ottobock.



CE

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

RU Руководство по применению (для специалистов) 3

Содержание

RU

1 Предисловие 6

2 Описание изделия 6

2.1 Конструкция 6

2.2 Функционирование 6

2.3 Возможности комбинирования изделия 7

2.3.1 Ограничение комбинаций с модулями стопы 8

2.3.2 Комбинация с системой имплантации, интегрированной в костную ткань 9

3 Использование по назначению 11

3.1 Назначение 11

3.2 Условия использования 11

3.3 Показания 11

3.4 Противопоказания 11

3.4.1 Абсолютные противопоказания 11

3.5 Требуемая квалификация 11

4 Безопасность 12

4.1 Значение предупреждающих символов 12

4.2 Структура указаний по технике безопасности 12

4.3 Общие указания по технике безопасности 12

4.4 Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора 14

4.5 Указания по зарядному устройству/зарядному адаптеру 15

4.6 Указания по монтажу/настройке 16

4.7 Указания по пребыванию в определенных зонах 17

4.8 Указания по использованию 18

4.9 Указания по безопасным режимам 20

4.10 Указания по применению с системой имплантации, интегрированной в костную ткань 21

5 Объем поставки и комплектующие 21

5.1 Объем поставки 21

5.2 Комплектующие 22

6 Зарядка аккумулятора 23

6.1 Подключение блока питания и зарядного устройства 23

6.2 Зарядка аккумулятора протеза 24

6.3 Индикация текущего состояния зарядки 24

6.3.1 Индикация степени заряженности без дополнительных устройств 24

7 Приведение в состояние готовности к эксплуатации 25

7.1 Сборка 25

7.1.1 Укорочение несущего модуля 25

7.1.2 Установка несущего модуля 26

7.1.3 Предварительная сборка в сборочном аппарате 26

7.1.4 Монтаж/демонтаж коленного экстендера 27

7.1.5 Проверка гильзы после основной сборки 28

7.1.6 Статическая оптимизация сборки 29

7.1.7 Динамическая оптимизация сборки 31
7.1.8 Упор сгибания 31
7.2 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки 32

8 Эксплуатация 32
8.1 Двигательный стереотип в базовом режиме (режим 1) 32
8.1.1 Стояние 33
8.1.1.1 Функция стояния 33
8.1.2 Ходьба 33
8.1.3 Присаживание 34
8.1.4 Сидение 34
8.1.4.1 Функция сидения 34
8.1.5 Вставание 34
8.1.6 Ходьба вверх по лестнице 35
8.1.7 Ходьба вниз по лестнице 35
8.1.8 Ходьба вниз по пандусу 35
8.1.9 Спуск вниз по плоским ступеням 36
8.1.10 Опускание на колени 36
8.1.11 Интуитивная езда на велосипеде (в зависимости от региона) 36
8.2 Выключение/включение изделия 38
8.3 Bluetooth 38
8.3.1 Установление соединения Bluetooth 38
8.4 "Спящий" режим 38
8.5 Функция ручной блокировки 39

9 Режимы MyMode 40
9.1 Переключение режимов MyMode при помощи двигательного стереотипа 40
9.2 Переключение с режима MyMode назад в базовый режим 41

10 Дополнительные рабочие состояния (режимы) 42
10.1 Режим разряженной аккумуляторной батареи 42
10.2 Режим при зарядке протеза 42
10.3 Безопасный режим 42
10.4 Режим повышенной температуры 42

11 Хранение и удаление воздуха 42

12 Очистка 43

13 Техническое обслуживание 43
13.1 Маркировка изделия сервисным центром 43

14 Правовые указания 44
14.1 Ответственность 44
14.2 Торговые марки 44
14.3 Соответствие стандартам ЕС 44
14.4 Местные правовые указания 44

15 Технические характеристики 45

16 Приложения 48
16.1 Применяемые символы 48

16.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей 49
16.2.1 Сигнализация рабочих состояний 49
16.2.2 Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке 50
16.2.3 Сигналы состояния системы 53
16.3 Предписания и декларации производителя 53
16.3.1 Электромагнитная среда 53

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2025-10-07

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

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

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

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

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



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

2.2 Функционирование

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

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

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

Изделие можно адаптировать к потребностям пользователя с помощью установочного приложения.

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. 40).
При ошибке в изделии безопасный режим обеспечивает ограниченную функциональность. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 42).
Режим разряженной аккумуляторной батареи обеспечивает возможность надежной ходьбы в случае разрядки аккумулятора. Для этого устанавливаются параметры сопротивления, предварительно определенные изделием (см. стр. 42).

Гидравлическая система с микропроцессорным управлением предоставляет следующие преимущества
- Приближение к физиологическому рисунку походки
- Устойчивость при стоянии и ходьбе
- Адаптация характеристик изделия к различным поверхностям, наклонам, разным ситуациям при ходьбе, скоростям движения

Важные особенности изделия
- Обеспечение фазы опоры

2.3 Возможности комбинирования изделия
Данное изделие можно комбинировать со следующими компонентами Ottobock:

Протезные тазобедренные узлы
- Модульный протезный тазобедренный узел: 7E7
- Моноцентрический протезный тазобедренный узел: 7E9
- Протезный тазобедренный узел Helix 3D: 7E10

РСУ
- Двойной РСУ, смещаемый: 4R104=60
- Двойной РСУ, смещаемый: 4R104=75
- Поворотный адаптер 4R57, 4R57=*
- Закладной анкер с гнездом для юстировочной пирамидки: 4R41
- Закладной анкер с гнездом для юстировочной пирамидки: 4R111
- Закладной анкер с юстировочной пирамидкой: 4R89
- Закладной анкер с юстировочной пирамидкой: 4R116
- Закладной анкер с резьбовым соединением: 4R43
- Закладной анкер с резьбовым соединением: 4R111=N
- Торсионный адаптер: 4R40
- Соединительная пластина: 4R118
- Quickchange: 4R11=*

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

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

Протезные стопы
Максимально допустимый вес пациента зависит от размера стопы.
- Стопа Dynamic: 1D10
- Стопа Dynamic (женская): 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion: 1C10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Trias: 1C30-1
- Dynamic Motion: 1D35

- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Adapt: 1C59
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Evanto: 1C70
- Maverick Comfort AT: F22
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo Adjust: 1C56
- Taleo side flex: 1C58
- Triton side flex: 1C68
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-2

2.3.1 Ограничение комбинаций с модулями стопы

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение данных, указанных в таблицах

Падение вследствие разрушения несущих деталей коленного узла протеза.

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

Taleo 1C50

Масса тела	Допустимый размер стопы [см]	Максимальная жесткость
До 115 кг (до 253 фунтов)	До 25	8
	26, 27, 28	7
	29, 30	6

Taleo Vertical Shock 1C51, Taleo Harmony 1C52

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

Taleo Low Profile 1C53, Taleo Adapt 1C59

Масса тела	Допустимый размер стопы [см]	Максимальная жесткость
До 100 кг (до 221 фунтов)	До 29, 30	6
От 101 кг до 115 кг (от 222 фунтов до 253 фунтов)	До 28	7

Taleo Side Flex 1C58

Масса тела	Допустимый размер стопы [см]	Максимальная жесткость
До 136 кг (до 299 фунтов)	До 28	7
	29, 30	6

Triton 1C60 – 1C64

Масса тела	Допустимый размер стопы [см]
До 125 кг (до 275 фунтов)	27, 28
От 126 кг до 136 кг (от 277 фунтов до 299 фунтов)	До 26

Triton 1C66

Масса тела	Допустимый размер стопы [см]
До 100 кг (до 220 фунтов)	27, 28, 29, 30
От 101 кг до 125 кг (от 221 фунтов до 275 фунтов)	До 26

Triton Side Flex 1C68

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

Empower 1A1-2

Масса тела	Допустимый размер стопы [см]	Максимальная жесткость
До 115 кг (до 253 фунтов)	28, 29, 30	7
От 116 кг до 136 кг (от 255 фунтов до 299 фунтов)	До 27	8

Meridium 1B1, 1B1-2

Масса тела	Допустимый размер стопы [см]
До 100 кг (до 220 фунтов)	27, 28, 29
От 101 кг до 136 кг (от 221 фунтов до 299 фунтов)	До 26

Promenade VS2

Масса тела	Допустимый размер стопы [см]	Максимальная жесткость
До 100 кг (до 220 фунтов)	29, 30, 31	3
От 101 кг до 115 кг (от 222 фунтов до 253 фунтов)	До 28	4

Maverik Comfort AT F22

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

Thrive FS5

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

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. 45).
Необходимо обеспечить, чтобы обслуживающий квалифицированный персонал был уполномочен выполнять не только протезирование с использованием коленного шарнира, но и соединение с системой имплантации, интегрированной в костную ткань.

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

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

3.2 Условия использования

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

Допустимые условия окружающей среды описаны в технических характеристиках (см. стр. 45).

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

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



Изделие рекомендовано для пациентов со 2-м (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире), 3-м (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 4-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию). Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 136 кг**.

3.3 Показания

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

3.4 Противопоказания

3.4.1 Абсолютные противопоказания

- Вес тела более 136 кг

3.5 Требуемая квалификация

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

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

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО

Заглавие обозначает источник и/или вид опасности
Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом:
> напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью
> напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью
► При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Непринятие во внимание предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке
Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.
► Учитывайте предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке, отображаемые на дисплее дистанционного управления (см. стр. 50) и соответственно изменяющиеся настройки амортизации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые манипуляции с изделием или компонентами
Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.
► Запрещается выполнять иные действия с изделием кроме описанных в данном руководстве по применению.
► Обслуживание аккумуляторных батарей производится только квалифицированным персоналом, авторизованным компанией Ottobock (производить замену батарей самостоятельно запрещено).

► Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическая нагрузка на изделие

> Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
> Падение вследствие разрушения несущих деталей.
> Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.

► Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
► Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение изделия со слишком низкой степенью заряженности аккумулятора

Падение вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления в зоне сгибания шарнира

Травмирование вследствие защемления частей тела.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

> Падение вследствие неожиданной реакции изделия, обусловленной нарушением его функционирования.
> Падение вследствие разрушения несущих деталей.

► Необходимо следить за тем, чтобы внутрь изделия не попадали твердые частицы или другие инородные тела.
► Коленный узел протеза является водостойким, но не коррозиеустойчивым. Поэтому следует исключить контакт коленного узла протеза с соленой водой, хлорированной водой или другими растворами (такими как мыло, гель для душа, биологические жидкости и раневой секрет). Не используйте коленный узел протеза в экстремальных условиях, например при нырянии или прыжках в воду. Электронные компоненты защищены от воздействия воды на глубине до 3 м в течение 1 часа. Учтите, что механические компоненты могут подвергаться коррозии, поэтому коленный узел не рассчитан на продолжительное применение в воде или на длительное погружение в воду.
► После контакта с водой снимите Protector (если таковой имеется) и подержите протез подошвой вверх, пока вода не выльется из коленного узла протеза/несущего модуля. Вытрите коленный узел протеза и его компоненты насухо безворсовой салфеткой и оставьте компоненты на воздухе до полного высыхания.

- ► Если коленный узел протеза или несущий модуль контактировали с **соленой водой, хлорированной водой или другими растворами** (такими как мыло, гель для душа, биологические жидкости и раневой секрет), следует **незамедлительно** снять Protector (если таковой имеется) и **очистить коленный узел протеза**. Для этого промойте коленный узел протеза, несущий модуль и Protector пресной водой. Вытрите коленный узел протеза и его компоненты насухо безворсовой салфеткой и оставьте компоненты на воздухе до полного высыхания.
- ► Если после высыхания возникает неисправность, коленный узел протеза и несущий модуль необходимо проверить в авторизованном сервисном центре Ottobock. Для этого необходимо обратиться к технику-ортопеду.
- ► Коленный узел протеза не защищен от проникновения струи воды или пара.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическая нагрузка на изделие во время транспортировки

> Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
> Падение вследствие разрушения несущих деталей.
> Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.

► Для транспортировки используйте только специальную транспортировочную упаковку.

⚠ ВНИМАНИЕ

Признаки износа компонентов изделия

Падение в результате повреждения или нарушения в работе изделия.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование комплектующих, не имеющих допуска к эксплуатации

> Падение в результате нарушения в работе изделия вследствие снижения его помехоустойчивости.
> Неисправность в работе других электронных приборов вследствие повышенного излучения.

► Изделие разрешается комбинировать только с комплектующими, преобразователями сигналов и кабелями, указанными в разделах "Комплект поставки" (см. стр. 21) и "Комплектующие" (см. стр. 22).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

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

4.4 Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора

⚠ ВНИМАНИЕ

Зарядка изделия в неснятом состоянии

> Падение в результате ходьбы и зацепления за подсоединенное зарядное устройство.
> Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Зарядка изделия с поврежденным блоком питания/зарядным устройством/зарядным кабелем/зарядным адаптером

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате недостаточной функции зарядки.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Применение ненадлежащего блока питания/зарядного устройства/зарядного адаптера

Повреждение изделия в результате ненадлежащего напряжения, тока, полярности.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая нагрузка на блок питания/зарядное устройство/зарядный адаптер

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

- ► Блок питания/зарядное устройство/зарядный адаптер разрешается применять для зарядки только в допустимом диапазоне температур. Данные о допустимом диапазоне температур приведены в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 45).

4.5 Указания по зарядному устройству/зарядному адаптеру

УВЕДОМЛЕНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Неисправная функциональность зарядки вследствие нарушений в работе.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Самостоятельно предпринятые изменения и модификация зарядного устройства/зарядного адаптера

Неправильное функционирование зарядки вследствие нарушений в работе.

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

4.6 Указания по монтажу/настройке

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих компонентов протеза

Падение вследствие неожиданной реакции изделия или разлома несущих частей.

- ► Комбинируйте изделие только с компонентами, указанными в разделе "Возможности комбинирования" (см. стр. 7).
- ► Если изделие должно использоваться в воде, проверьте водоустойчивость каждого отдельного компонента протеза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Падение вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений.

- ► Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ► Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже (см. главу "Технические характеристики").
- ► Обращайте внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильно зафиксированные болты

Падение вследствие разрушения несущих деталей в результате ослабления резьбовых соединений.

- ► После завершения всех мероприятий по настройке следует зафиксировать все резьбовые штифты несущего модуля, прежде чем затянуть их с соответствующим моментом затяжки (см. главу "Технические характеристики" см. стр. 45) .
- ► Не нужно фиксировать болты трубного зажима, их следует просто затянуть в соответствии с предписанным значением момента затяжки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Падение в результате повреждения компонентов протеза.

- ► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ошибки при сборке протеза

- > Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
- > Падение вследствие разрушения несущих деталей.
- ► При максимальном сгибании следует обязательно соблюдать минимальное расстояние между гидравлическим узлом и гильзой, равное 3 мм (1/8").
- ► При максимальном разгибании (достигается при полной нагрузке) обязательно должно оставаться минимальное расстояние между наколенником или верхним краем установленного элемента Protector и гильзой, равное 5 мм (1/4").
- ► Если при максимальном сгибании происходит соприкосновение шарнира (гидравлического узла, рамы) с гильзой, то следует укомплектовать шарнир упором сгибания (напр., при объемной культе).

  Если, несмотря на это, при максимальном сгибании происходит соприкосновение гильзы с шарниром (гидравлический блок, рама), то нужно плоско расположить гильзу на раме (следует использовать мягкую прокладку на гильзе).

⚠ ВНИМАНИЕ

Недостаточная глубина вдвигания несущего модуля

Падение вследствие разрушения несущих деталей.

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

4.7 Указания по пребыванию в определенных зонах

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение на близком расстоянии от высокочастотных устройств связи (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth и Wi-Fi)

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Эксплуатация изделия на минимальном удалении от других электронных приборов

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

> Падение в результате неожиданного ограничения подвижности изделия вследствие прилипания металлических предметов к намагниченным компонентам.

> Повреждение изделия, не подлежащее восстановлению, в результате влияния сильного магнитного поля.

► Следите за тем, чтобы пациент перед входом в такие комнаты или зоны снимал изделие и оставлял на хранение за их приделами.
► При появлении повреждений, вызванных влиянием сильного магнитного поля, изделие не подлежит восстановлению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур
Падение вследствие нарушений в работе изделия или разрушения несущих деталей.
► Следует обращать внимание на то, чтобы во время примерки пациент не находился в области температур, выходящих за рамки допустимого диапазона (см. стр. 45).

4.8 Указания по использованию

⚠ ВНИМАНИЕ

Ходьба вверх по лестнице
Падение вследствие ненадлежащего наступания стопой на ступеньку лестницы в результате измененных амортизационных характеристик.
► Следует указать пациенту на то, что при ходьбе вверх по лестнице необходимо всегда пользоваться поручнем и устанавливать большую часть подошвы на поверхность ступеньки.
► При передвижении вверх по лестнице следует быть особенно осторожным, если у Вас на руках находится ребенок.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ходьба вниз по лестнице
Падение вследствие ненадлежащего наступания стопой на ступеньку лестницы в результате измененных амортизационных характеристик.
► Следует указать пациенту на то, что при ходьбе вниз по лестнице необходимо всегда пользоваться поручнем и устанавливать середину подошвы на ребро ступени.
► Следует учитывать предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 50).
► Следует указать пациенту на то, что при появлении предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке сопротивление в направлении сгибания/разгибания может измениться.
► При передвижении вниз по лестнице следует быть особенно осторожным, если на руках находится ребенок.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрев гидравлического узла в результате непрерывно растущей активности (напр., длительный спуск с горы)
> Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате переключения в режим повышенной температуры.
> Ожоги вследствие прикасания к перегретым деталям шарнира.
► Необходимо обращать внимание на возникающие пульсирующие вибрационные сигналы. Они сообщают об опасности перегрева.
► Сразу же после появления таких пульсирующих вибрационных сигналов следует снизить активность действий для того, чтобы гидравлический узел охладился.
► По окончании пульсирующих вибрационных сигналов вы можете вновь продолжать действия в обычном темпе.

► Если несмотря на появление пульсирующих вибрационных сигналов активность действий не будет снижена, это может привести к перегреву гидравлического элемента и к повреждению изделия. В этом случае изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие необычных видов деятельности

> Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений в работе.
> Падение вследствие разрушения несущих деталей.
> Раздражения кожи в результате дефектов гидравлического узла, сопровождающихся выходом жидкости.

► Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.п.).
► Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает расчетный срок их службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пациента!
► Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т. п.), следует незамедлительно проверить изделие на наличие повреждений. При необходимости отправьте изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Переключение режима, выполненное ненадлежащим образом

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

► Следите за тем, чтобы во время всех процессов переключения обеспечивалась устойчивость пациента в положении стоя.
► Укажите пациенту на то, что после переключения необходимо проверять измененные настройки амортизации и принимать во внимание обратную сигнализацию посредством акустических сигнализаторов.
► Если действия в режиме MyMode закончены, то следует вновь вернуться в базовый режим.
► Разгрузите изделие и при необходимости откорректируйте переключение.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее использование функции стояния

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

► Следует обращать внимание на то, чтобы при применении функции стояния пациент надежно стоял; он должен проверить блокировку коленного шарнира перед тем, как на протез будет оказана полная нагрузка.
► Следует сообщить пациенту, была ли конфигурирована функция стояния в установочном программном обеспечении и какой тип этой функции был установлен. Информация о функции стояния см. стр. 33.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

> Падение в результате неожиданной деблокировки фазы переноса.

► Помните, что при выпрямленном протезе и быстром выставлении бедра возможно неожиданное сгибание коленного шарнира.

► Если пациент занимается такими видами спорта, в которых может иметь место данный двигательный стереотип, конфигурируйте соответствующие режимы MyMode при помощи установочного программного обеспечения. Более детальную информацию о режимах MyMode Вы найдете в главе "Режимы MyMode" (см. стр. 40).

⚠ ВНИМАНИЕ

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

> Падение вследствие неожиданной реакции изделия.

> Падение вследствие разрушения несущих деталей.

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

► Пациенту необходимо указать на то, что в результате увеличения веса могут измениться характеристики изделия. Фаза переноса может либо вообще не вызываться, либо возникать в неправильный момент времени.

► Пациенту необходимо указать на то, что в результате действия дополнительного веса не должен превышаться максимально допустимый вес тела.

⚠ ВНИМАНИЕ

Некорректное использование функции "Интуитивная езда на велосипеде"

Падение вследствие неожиданного движения изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

► Функцию "**Интуитивная езда на велосипеде**" разрешается использовать только подготовленным велосипедистам.

► После схода с велосипеда проверить, отрегулировано ли сопротивление сгибанию/разгибанию для ходьбы и стояния.

4.9 Указания по безопасным режимам

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в безопасном режиме

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

► Следует учитывать предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 50).

► Будьте особенно осторожны при использовании велосипеда без свободного хода (с неподвижной ступицей).

⚠ ВНИМАНИЕ

Отсутствие возможности активации безопасного режима в результате нарушений в работе вследствие попадания воды или механического повреждения

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

► Использование неисправного изделия недопустимо.

► Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Безопасный режим не может быть деактивирован

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

► Если в результате зарядки аккумулятора вы не смогли деактивировать функцию безопасного режима, то в данном случае речь идет об постоянной ошибке устройства.
► Использование неисправного изделия недопустимо.
► Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Появление сообщений системы безопасности (длительная вибрация).

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

► Следует учитывать предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке (см. стр. 50).
► С момента появления сообщений системы безопасности дальнейшее использование изделия недопустимо.
► Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

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

5 Объем поставки и комплектующие

5.1 Объем поставки

- 1 шт. C-Leg 3C88-3 (с резьбовым разъемом) или C-Leg 3C98-3 (с юстировочной пирамидкой)
- 1 шт. блок питания 757L16-4
- 1 шт. зарядное устройство для C-Leg 4E50*
- 1 шт. C-Leg – упор сгибания 8° 4H95 (в состоянии поставки уже смонтирован)
- 1 шт. PIN-карта Bluetooth 646C107
- 1 шт. Паспорт на протез
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)

5.2 Комплектующие

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

- Коленный экстендер 4H105 для базовой сборки (см. стр. 26)
- Упор сгибания C-Leg 16° 4H106
- Косметическая оболочка из пеноматериала 3S26
- Функциональная косметическая оболочка C-Leg 3F1=1
- Функциональный чехол 99B120=*
- Защитная косметическая оболочка C-Leg Protector 4X860 (без накладки)
- Защитная рама для C-Leg 4P862
- Shield Insert 4P863*
- Удлинитель зарядного кабеля – стопа 4X156-1
- Удлинитель зарядного кабеля – щиколотка, длинный 4X158-1
- Удлинитель зарядного кабеля – колено 4X157-1
- Зарядный USB-адаптер: 757L43
  Чтобы подключить зарядный USB-адаптер 757L43 к соответствующему зарядному устройству, следуйте указаниям в руководстве по применению зарядного USB-адаптера.
- **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.

Загрузите в App Store

СКАЧАТЬ ИЗ Google Play

- **Пользовательское приложение Cockpit: 4X441-V*=***
  для загрузки из App Store (Apple App Store, Google Play и др.). Для этого нужно либо ввести поисковые запросы Ottobock, Cockpit, либо отсканировать 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.

Загрузите в App Store

СКАЧАТЬ ИЗ Google Play

6 Зарядка аккумулятора

При зарядке аккумулятора следует соблюдать следующие аспекты:

- Для зарядки аккумулятора следует применять блок питания 757L16-4/зарядный адаптер 757L43 и зарядное устройство 4E50*.
- Мощность полностью заряженного аккумулятора в условиях непрерывной ходьбы достаточна для работы в течение не менее 16 часов, при среднем уровне использования прим. в течение 2 дней.
- При ежедневном применении изделия рекомендуется производить **ежедневную зарядку**.
- Для достижения максимального времени эксплуатации изделия после зарядки аккумулятора зарядное устройство рекомендуется отсоединять от изделия непосредственно перед его использованием.
- Перед первым применением необходимо заряжать аккумулятор не менее 4 часов, пока на зарядном устройстве не погаснет желтый светодиод (LED). Таким образом, через пользовательское приложение или за счет поворота протеза производится калибровка индикации уровня заряда аккумулятора.
  Если соединение зарядного устройства с протезом прерывается слишком рано, то индикация уровня заряда аккумулятора через пользовательское приложение или за счет поворота протеза не будет соответствовать действительной степени заряженности.
- Следует обращать внимание на допустимый при зарядке аккумулятора диапазон температур (см. стр. 45).
- Если изделие не используется, аккумулятор может разрядиться.

6.1 Подключение блока питания и зарядного устройства







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

→ Если зеленый светодиод на блоке питания и зеленый светодиод на зарядном устройстве не горят, то имеет место ошибка (см. стр. 50).

6.2 Зарядка аккумулятора протеза



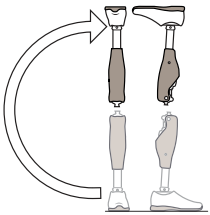
1) Открыть крышку гнезда для зарядки (откинуть язычок вверх или передвинуть заслонку в сторону).
2) Зарядный штекер подсоединить к зарядному гнезду изделия.
   ИНФОРМАЦИЯ: соблюдать направление подключения!
   При подключении необходимо приложить незначительное усилие, чтобы зарядный штекер надежно зафиксировался в зарядном гнезде.
   → Правильное соединение зарядного устройства с изделием отображается обратными сигналами (см. стр. 49).
3) Начинается процесс зарядки.
   → Если аккумулятор изделия полностью заряжен, то гаснет желтый светодиод на зарядном устройстве.
4) После окончания процесса зарядки разомкнуть соединение с изделием.
   ИНФОРМАЦИЯ: при разъединении необходимо преодолеть незначительное усилие между зарядным штекером и зарядным гнездом.
   → Выполняется тест самопроверки. Изделие готово к работе только после появления соответствующего сообщения обратного контроля (см. стр. 53).
5) Закрыть крышку гнезда для зарядки.

6.3 Индикация текущего состояния зарядки

ИНФОРМАЦИЯ

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

6.3.1 Индикация степени заряженности без дополнительных устройств



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.

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

ИНФОРМАЦИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ

При установке в пользовательском приложении уровня громкости "0" звуковые сигналы отсутствуют.

7 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

7.1 Сборка

Инструкции по сборке описаны в дальнейшем для соединения коленного шарнира с гильзой. В принципе сборка протеза не зависит от вида соединения коленного шарнира. В случае соединения с подкожной системой имплантации, интегрированной в костную ткань, отпадает необходимость в применении гильзы при предварительной сборке в сборочном аппарате. Расположенная по центру проксимальная точка на гильзе соответствует в таком случае вертелу бедренной кости (див. главу "Предварительная сборка в сборочном аппарате" см. стр. 26).
Необходимо обеспечить, чтобы при статической оптимизации сборки можно было в допустимом объеме компенсировать возможное сгибание или аддукцию культи бедра при помощи РСУ, допущенного производителем имплантата. Надежная работа коленного шарнира гарантируется только при соблюдении правильной с биомеханической точки зрения сборки.

7.1.1 Укорочение несущего модуля

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка трубки
Падение в результате повреждения трубки.
- ► При обработке трубку не зажимать в тиски.
- ► Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Установка несущего модуля без удаления заусенцев с кромки среза
Повреждение ограничителя упора несущего модуля при установке несущего модуля.
- ► Если при укорочении несущего модуля на внешней стороне "приподнимается" материал, то эта часть должна быть обязательно плоско отшлифована машинным способом. Тщательно удалить заусенцы на внутренней стороне.

7.1.2 Установка несущего модуля

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

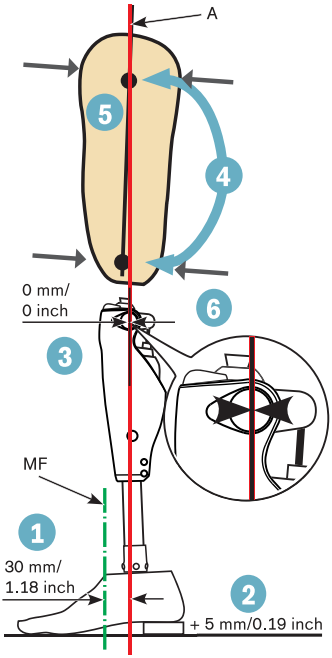
Падение вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений.

- ► Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ► Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже (см. главу "Технические характеристики" см. стр. 45).
- ► Обращайте внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

1) Закрепить модуль стопы на несущем модуле и затянуть **нарезные шпильки на несущем модулес моментом затяжки 15 Нм**.
   ИНФОРМАЦИЯ: Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера. Информация о допущенных к использованию нарезных шпильках представлена в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 45).
2) Вставить несущий модуль в коленный узел примерно на глубину 50 мм (точное значение можно получить в справке по конфигурации в установочном программном обеспечении).
   ИНФОРМАЦИЯ: Допустима корректировка глубины введения между 40 мм и 55 мм (вставить на 5 мм и вытащить на 10 мм).
3) Повернуть стопу немного наружу и оба **дистальных винта трубного зажимазатянуть с моментом затяжки 7 Нм**.

7.1.3 Предварительная сборка в сборочном аппарате

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



1. Сместить середину стопы (MF) по отношению к линии сборки (A) прибл. на 30 мм/1,18 дюйма вперед. Это касается всех рекомендуемых для изделия модулей стопы независимо от параметров сборки, указанных в руководствах по применению стопы!
2. Установить эффективную высоту каблука (высота каблука обуви – толщина подошвы в области передней части стопы) + 5 мм (учитывая указания по сборке модуля стопы) и отрегулировать разворот стопы наружу.
3. Следует обратить внимание на расстояние от коленного узла до пола и разворот коленного узла наружу (прибл. 5° устанавливаются с помощью удерживающего бита). Рекомендуемое размещение исходной точки сборки в сагиттальной плоскости:
20 мм/0,79 дюйма над суставной щелью коленного сустава.
4. Соединить стопу с коленным узлом с помощью несущего модуля. Для этого откинуть узел в необходимое положение и установить необходимую длину трубки.
5. С латеральной стороны обозначить середину культеприемной гильзы, пометив проксимальный и дистальный центры. Соединить оба центра в одну линию от края до конца гильзы. Установить коленный экстендер 4H105 (см. стр. 27).
6. Расположить гильзу так, чтобы линия сборки совпадала с проксимальным центром.
Установить сгибание гильзы в диапазоне от 3° до 5°, при этом необходимо учитывать индивидуальные особенности пациента (например, контрактуры в тазобедренном суставе) и "расстояние от седалищного бугра до пола".
Для более точного определения сгибания гильзы используется установочное программное обеспечение.
7. Соединить гильзу и модульный коленный узел с помощью PCУ.

7.1.4 Монтаж/демонтаж коленного экстендера

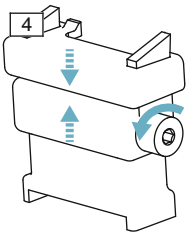
⚠ ВНИМАНИЕ

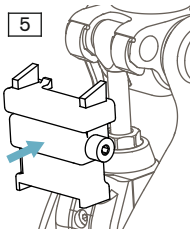
Использование протеза на пациенте с установленным коленным экстендером
Падение вследствие неожиданной реакции протеза.
- ► Перед примеркой протеза на пациенте снимите коленный экстендер.
- ► Ни в коем случае не используйте шарнир с установленным коленным экстендером при оптимизации динамической сборки.

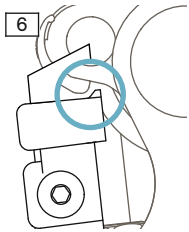
ИНФОРМАЦИЯ

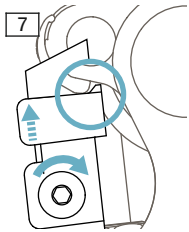
Поддержка для применения коленного экстендера с использованием установочного программного обеспечения

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









Монтаж коленного экстендера

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

1) Проверить, смонтированы ли на коленном шарнире оба упора сгибания 8° (см. стр. 31).
2) Повернуть установочные винты коленного экстендера против часовой стрелки и установить таким образом коленный экстендер на минимальную высоту (см. рис. 4).
3) Разогнуть коленный шарнир.
4) Установить коленный экстендер на корпус гидравлического узла и вставить до упора (см. рис. 5).

   ИНФОРМАЦИЯ: Проверить, находятся ли оба установочных выступа на верхней части коленного экстендера, за упорами сгибания (см. рис. 6).
5) Повернуть установочный винт коленного экстендера по часовой стрелке и вывести коленный экстендер так, чтобы он касался упора сгибания (см. рис. 7).
6) Вставить шестигранный ключ (SW4) в установочный винт и повернуть установочный винт с моментом затяжки 70 Нсм/на 10 полных оборотов по часовой стрелке.

→ Коленный шарнир находится в правильном для предварительной сборки положении.

Демонтаж коленного экстендера

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

7.1.5 Проверка гильзы после основной сборки

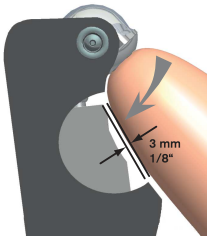
После предварительной сборки необходимо проверить, не превышено ли значение минимального расстояния между гильзой и коленным шарниром при максимальном сгибании и максимальном разгибании. При столкновении гильзы с гидравлическим узлом или рамой могут возникнуть повреждения коленного шарнира.

ИНФОРМАЦИЯ

Если была проведена модификация протезирования с коленных шарниров предыдущих поколений, таких как 3C100; 3C105; 3C98-1/3C88-1; 3C98-2/3C88-2; 3C95/3C85; 3C96/3C86; 3C98-2/3C88-2, на этот коленный шарнир (3C98-3/3C88-3) без изготовления новой гильзы, то эту проверку следует обязательно провести. Имеющееся расстояние

уменьшается при использовании коленных шарниров 3C88-3 или 3C98-3 прим. на 2 мм по сравнению с коленными шарнирами более ранних поколений.

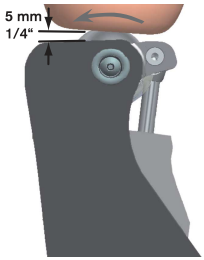
Проверка в положении максимального сгибания



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

1) Привести коленный шарнир вместе с гильзой в положение максимального сгибания.
2) Проверить имеющееся расстояние между гидравлическим узлом и гильзой. Оно должно составлять не менее 3 мм.
   ИНФОРМАЦИЯ: Если значение расстояния меньше указанного, то следует установить упор сгибания или заменить уже имеющийся упор сгибания большим по размеру. Информацию об упоре сгибания вы найдете в следующем разделе.

Проверка в положении максимального разгибания



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

Следует проверить расстояние следующим образом:

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

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

ИНФОРМАЦИЯ

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

7.1.6 Статическая оптимизация сборки

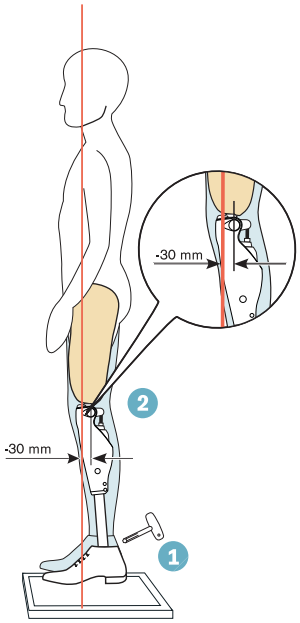
Аппараты L.A.S.A.R. Posture (743L100=*) либо 3D L.A.S.A.R. Posture (743L500) позволят провести существенную оптимизацию статической сборки. Для достижения достаточной устойчивости и, одновременно с этим, легкого перехода в фазу переноса, при сборке следует действовать так, как описано в следующих главах.

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

Сборочный аппарат	Расстояние от линии нагрузки до исходной точки сборки
L.A.S.A.R Posture 743L100=*	30 мм

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

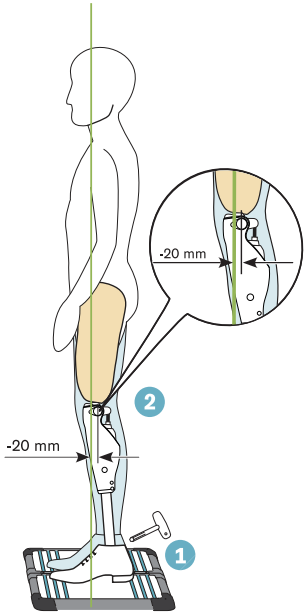
L.A.S.A.R. Posture 743L100



1 Для определения линии нагрузки пациент в обуви (обратите внимание на руководство по применению модуля стопы) становится измеряемой стороной протеза на платформу аппарата, а другой ногой – на компенсирующую подставку.
При этом измеряемая сторона с протезом должна быть нагружена в достаточной степени (> 35 % веса тела). Следует учитывать индикацию веса на L.A.S.A.R. Posture.
Носки стоп должны находиться на одинаковой высоте.

2 Произведите оптимизацию сборки, напр. путем изменения подошвенного сгибания. Юстировку следует выполнять через дистальную и проксимальную нарезную шпильку гильзового РСУ на модуле стопы так, чтобы **линия нагрузки (лазерная линия) проходила на расстоянии ок. 30 мм перед исходной точкой сборки** (= коленная ось) коленного узла протеза.

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



1. Для определения линий нагрузки пациент в обуви (обратите внимание на руководство по применению модуля стопы) становится обеими ногами на платформы аппарата.
   При этом измеряемая сторона с протезом должна быть нагружена в достаточной степени (> 35 % веса тела). Следует учитывать индикацию веса на L.A.S.A.R. Posture.
   Носки стоп должны находиться на одинаковой высоте.
2. Произведите оптимизацию сборки, напр. путем изменения подошвенного сгибания. Юстировку следует выполнять через дистальную и проксимальную нарезную шпильку гильзового РСУ на модуле стопы так, чтобы **линия нагрузки проходила на расстоянии ок. 20 мм перед исходной точкой сборки** (= коленная ось) коленного узла протеза.

7.1.7 Динамическая оптимизация сборки

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

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

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

7.1.8 Упор сгибания

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

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

- Упор сгибания 4H95 (уже смонтирован): уменьшение максимального угла сгибания на 8°
- Упор сгибания 4H106 (опциональные принадлежности): уменьшение максимального угла сгибания на 16°

Для увеличения угла сгибания имеется возможность удалить упор сгибания. При этом следует обращать внимание на то, чтобы между гильзой и гидравлическим узлом не возникало соударение (см. стр. 28).



Удаление упора сгибания

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

Установка упора сгибания

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

7.2 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки

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

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

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

8 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 Двигательный стереотип в базовом режиме (режим 1)

ИНФОРМАЦИЯ

Шумы при движении коленного шарнира

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

8.1.1 Стояние



Фиксация колена благодаря высокому гидравлическому сопротивлению и правильной статической сборке.
С помощью установочного приложения можно разблокировать функцию удобного стояния. Более детальную информацию о функции удобного стояния см. в следующем разделе.

8.1.1.1 Функция стояния

ИНФОРМАЦИЯ

Для применения этой функции ее необходимо активировать в установочном приложении. Кроме того, она должна быть активирована через пользовательское приложение.

Функция стояния является функциональным дополнением базового режима. За счет этого пациенту облегчается, например, длительное стояние на поверхности с уклоном. При этом модуль фиксируется в направлении сгибания при угле сгибания от 5° до 65°.
Эту функцию необходимо разблокировать в установочном приложении. При активированной функции дополнительно можно выбрать интуитивную или осознанную блокировку.

Интуитивная блокировка шарнира
При применении интуитивной функции стояния распознаются те ситуации, при которых протез находится под нагрузкой в направлении сгибания, но не должен сгибаться. Это происходит, например, при стоянии на неровной или наклонной поверхности. Коленный шарнир будет всегда блокироваться в направлении сгибания, если протезированная конечность не будет полностью выпрямлена и будет находиться в состоянии покоя короткий момент времени. При перекатывании вперед, назад или разгибании сопротивление сразу вновь уменьшается до сопротивления фазы опоры.
Коленный шарнир не блокируется, если выполнены вышеуказанные условия и занято положение сидения (напр., при вождении автомобиля).

Осознанная блокировка шарнира
1) Принять желаемый угол сгибания колена.
2) Не менять угол сгибания колена в течение короткого промежутка времени.

→ Теперь заблокированный узел может подвергаться нагрузке в направлении сгибания.

Отмена осознанной блокировки шарнира
► Выбранная осознанная функция удобного стояния автоматически отключается при разгибании колена или изменении положения ноги (например, при шаге).

8.1.2 Ходьба



Первые попытки ходьбы с протезом всегда должны производиться под присмотром подготовленного квалифицированного персонала.
В фазе опоры гидравлическая система стабильно удерживает коленный шарнир, в фазе переноса гидравлическая система выполняет разблокировку коленного шарнира, чтобы нога могла свободно переноситься вперед.
Для того, чтобы переключиться в фазу переноса, необходимо, используя протез, выполнить перекат вперед из положения как при выполнении шага.

8.1.3 Присаживание



Сопротивление протеза в коленном узле при присаживании обеспечивает равномерное "погружение" в положение сидя.
С помощью установочного программного обеспечения можно задать, нужна ли поддержка в процессе присаживания.

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

8.1.4 Сидение

ИНФОРМАЦИЯ

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



Если пользователь более двух секунд находится в положении сидя, т. е. бедро расположено почти горизонтально и нога не находится под нагрузкой, то коленный узел протеза переключает сопротивление в направлении разгибания на минимум.
С помощью установочного приложения можно разблокировать функцию сидения. Более подробную информацию о функции сидения вы найдете в следующем разделе.

8.1.4.1 Функция сидения

ИНФОРМАЦИЯ

Для применения этой функции ее необходимо активировать в установочном приложении. Кроме того, она должна быть активирована через пользовательское приложение.

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

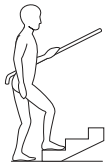
8.1.5 Вставание

При вставании сопротивление сгибанию постоянно повышается.



1) Поставьте стопы на одной высоте.
2) Наклоните верхнюю часть туловища вперед.
3) Положите руки на имеющиеся подлокотники.
4) Встаньте при поддержке рук. При этом равномерно распределите нагрузку на стопы.

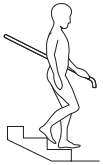
8.1.6 Ходьба вверх по лестнице



Переменный шаг при ходьбе вверх по лестнице невозможен.
1) Удерживаться одной рукой за поручень.
2) Поставить здоровую ногу на первую ступень.

За ней подтянуть ногу с протезом.

8.1.7 Ходьба вниз по лестнице



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

Спуск по лестнице чередующимся (переменным) шагом

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

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

Спуск по лестнице приставным шагом (ступень за ступенью)

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

8.1.8 Ходьба вниз по пандусу



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

Несмотря на сгибание в коленном шарнире фаза переноса не вызывается.

8.1.9 Спуск вниз по плоским ступеням

Для спуска вниз по пандусам, плоским ступеням лестницы или при переступании через бордюрный камень рекомендуется ходьба чередующимся шагом со сгибанием колена под нагрузкой для обеспечения наилучшей разгрузки противоположной конечности при последующем контакте с опорой. Такое сгибание колена следует выполнять непосредственно перед контактом пятки или в течение того времени, когда протезированная конечность находится еще перед туловищем.
Опытным пользователям протез предлагает возможность начать фазу переноса при спуске с пандусов и при преодолении плоских ступеней (напр., бордюрных камней). Для этого центр тяжести тела должен находиться на достаточном удалении впереди от опорной конечности и фазу переноса необходимо начать с разогнутой конечностью. Если в такой ситуации стопа будет размещена со значительным выступанием вперед за границу кромки ступени, начало фазы переноса для пользователя может стать неожиданной. Но в этой ситуации противоположная конечность будет подготовлена для приема нагрузки.

8.1.10 Опускание на колени

При повышенном сопротивлении сгибанию позволить коленному узлу протеза выполнить контролированное сгибание так, чтобы постепенно было достигнуто положение стоя на коленях. Следует избегать сильного удара колена о землю, в противном случае могут быть повреждены электронные компоненты.
При частом вставании на колени рекомендуется использовать C-Leg Protector 4X860=* или защитную раму 4P862.

8.1.11 Интуитивная езда на велосипеде (в зависимости от региона)

ИНФОРМАЦИЯ

Для использования эту функцию необходимо включить в установочном приложении. После этого пользовательское приложение можно деактивировать/активировать.

⚠ ВНИМАНИЕ

Проблемы с равновесием при использовании функции "Интуитивная езда на велосипеде"

> Падение при посадке и/или попытке тронуться с места.
> Падение при высадке и поиске надежной позиции опоры.
► Функцию "**Интуитивная езда на велосипеде**" разрешается использовать только подготовленным велосипедистам.



Режим MyMode "Интуитивная езда на велосипеде" позволяет использовать велосипед, не выходя из базового режима.
Обратите внимание на условия переключения.

Условия для включения режима MyMode "Интуитивная езда на велосипеде"

- Это должен быть велосипед, на котором при вращении педалей стопа (ось педали) находится за коленом. Переключение на рикамбент (лежачий велосипед) невозможно.
- Велосипед должен быть оснащен функцией свободного хода.
- Необходимо принять положение сидя.
- Сиденье должно находиться не слишком высоко, иначе во время движения педалирования коленный узел распрямляется, в результате чего осуществляется выход из режима MyMode.
- Сиденье должно находиться не слишком низко. Следует учитывать допустимый диапазон сгибания коленного узла.
- Стопы должны находиться на педалях.
- Должна предоставляться возможность выполнять движения педалирования.

Включение режиме MyMode "Интуитивная езда на велосипеде"

1) Займите место на велосипеде.
2) Положите стопы на педали.
3) Начните крутить педали.
   → После нескольких поворотов педалей коленный узел протеза их распознает и подаст короткий акустический и вибрационный сигнал. Если сигнал не раздается, то не были соблюдены условия для включения этого режима MyMode.
   → Во время проворачивания педалей с периодическими интервалами раздается краткий акустический и вибрационный сигнал, пока сопротивление в направлении сгибания и разгибания не будет снижено до полной "активации" коленного узла.
   → В пользовательском приложении этот режим MyMode (Интуитивная езда на велосипеде) будет отображаться как активный режим MyMode.

Выключение режима MyMode "Интуитивная езда на велосипеде"

► Из положения сидя выпрямить коленный узел или снять стопу с педали и опустить на пол. При опускании на пол стопа должна находиться перед коленным узлом.
   → Протез распознает это положение, и раздается длинный акустический и вибрационный сигнал. Если такой сигнал не раздается, необходимо либо повторить эту процедуру, либо при помощи пользовательского приложения переключиться в режим MyMode "**Базовый режим**".
   → В обзоре пользовательского приложения базовый режим снова отображается как активный режим MyMode.

ИНФОРМАЦИЯ

Отключение интуитивного управления велосипедом также с помощью зарядного устройства

Эту функцию можно также отключить с помощью блока питания и посредством подсоединения/отсоединения зарядного устройства.

ИНФОРМАЦИЯ

Для обеспечения безопасной езды на велосипеде пользователь должен использовать велосипедный шлем.

Велосипед должен быть дополнительно оснащен функцией свободного хода, а на педалях нельзя устанавливать фиксаторы обуви (зажимы, крепления и т. д.).

8.2 Выключение/включение изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование выключенного изделия

Падение вследствие неожиданной реакции изделия в результате измененных амортизационных характеристик.

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

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

Выключение

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

1) Подключить зарядное устройство к изделию и дождаться звукового сигнала.
2) Сразу же после звукового сигнала удалить штекер зарядного устройства.
3) Сразу же после последующего звукового сигнала вновь подключить штекер зарядного устройства.
4) Эти действия (шаг 2 и 3) в общем выполнить 3 раза.

→ После третьего отсоединения зарядного штекера раздается убывающая мелодия из 5 звуков, а затем изделие выключается.

ИНФОРМАЦИЯ

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

Включение

1) Блок питания с зарядным устройством вставить в штепсельный разъем.
2) Зарядное устройство подключить к изделию.
   → Правильное соединение зарядного устройства с изделием отображается сигналами подтверждения (см. стр. 49 и см. стр. 53).

8.3 Bluetooth

8.3.1 Установление соединения Bluetooth

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

Установление соединения защищено PIN-кодом Bluetooth, который находится на прилагаемой карте Bluetooth-PIN. Никому не сообщайте PIN-код Bluetooth.

Существуют следующие способы включения Bluetooth:

- Поворачивайте модуль с юстировочной пирамидкой/резьбовым соединением на 180° по направлению вниз (юстировочная пирамидка сверху — юстировочная пирамидка снизу), пока не прозвучит звуковой сигнал или не почувствуется вибрация. Звуковой сигнал звучит только в базовом режиме, а не в MyMode. Для активации базового режима необходимо подключить и снова отключить зарядное устройство/адаптер для зарядки.
- Подсоедините зарядное устройство/адаптер для зарядки к модулю и снова отсоедините его примерно через 5 секунд.

8.4 "Спящий" режим

Наряду с режимом MyMode для определенных типов движений через установочное приложение может быть активирован режим MyMode "**"Спящий" режим**".

Включение этого режима позволяет перевести коленный узел в так называемый режим глубокого сна, в котором потребление энергии сокращается до минимума. В этом состоянии коленный узел не выполняет никаких функций. Осуществляется переключение на значения сопротивления безопасного режима.
Выход из режима глубокого сна осуществляется с помощью приложения пользователя или посредством подключения зарядного устройства.
"Спящий" режим можно деактивировать путем активации другого режима MyMode.

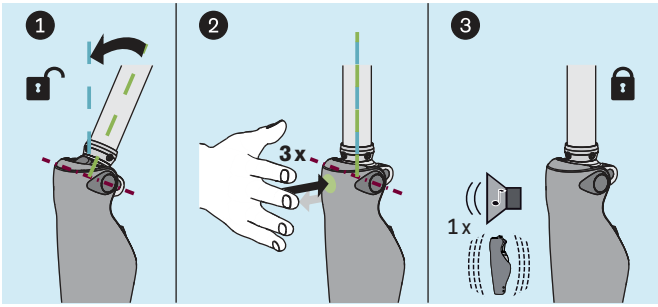
8.5 Функция ручной блокировки

ИНФОРМАЦИЯ

Функция должна быть активирована в установочном приложении/пользовательском приложении
Для использования этой функции ее необходимо активировать в пользовательском приложении. См. руководство по применению пользовательского приложения.

С помощью этой функции распрямленный коленный узел можно блокировать и разблокировать вручную.
Эту функцию можно использовать в ситуациях, когда ручная блокировка повышает чувство безопасности при ходьбе (например, на влажных или скользких поверхностях).

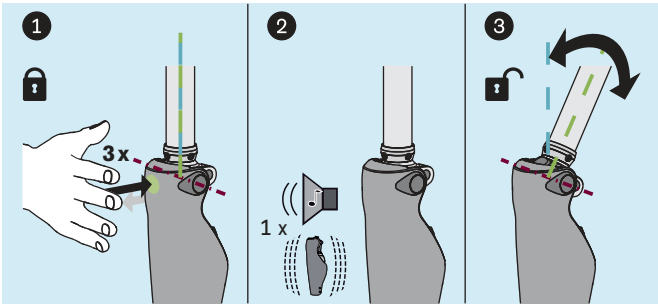
Включение блокировки



1) Полностью разогните коленный узел.
2) Ударьте **3 раза** ладонью по отмеченной области на уровне колена.
   → Раздастся звуковой сигнал подтверждения (1 звуковой сигнал и вибрационный сигнал), указывающий на включение блокировки.

→ Коленный узел заблокирован в направлении сгибания и разгибания.

Отключение блокировки



► Если коленный узел заблокирован, ударьте **3 раза** ладонью по отмеченной области на уровне колена.

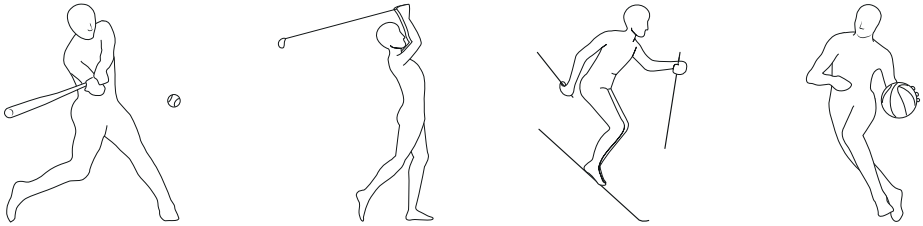
→ Раздастся звуковой сигнал подтверждения (1 звуковой сигнал и вибрационный сигнал), указывающий на отключение блокировки.

→ Коленный узел протеза можно снова использовать в базовом режиме.

ИНФОРМАЦИЯ

Отключение блокировки также с помощью зарядного устройства
Блокировку можно также отключить с помощью блока питания и посредством подсоединения/отсоединения зарядного устройства.

9 Режимы MyMode



Режимы MyMode предусмотрены для специфических видов движения или поз (например, при игре в гольф, баскетбол). С помощью установочного приложения их можно активировать и настраивать в дополнение к основному режиму (режим 1). Переключение на модуле осуществляется через приложение пользователя 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.

9.1 Переключение режимов MyMode при помощи двигательного стереотипа

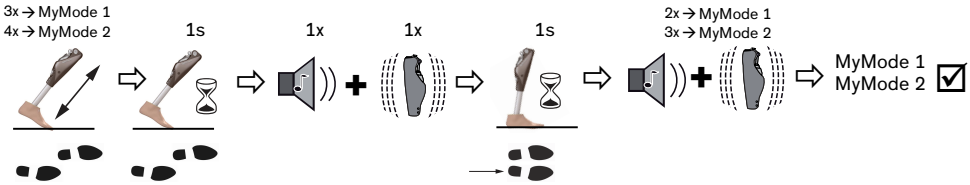
ИНФОРМАЦИЯ

При установке в пользовательском приложении уровня громкости "0" звуковые сигналы отсутствуют.

Информация по переключению

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

Выполнение переключения



1) Установить протез ноги слегка назад (положение как при выполнении шага).

2) Не теряя контакт с полом, в соответствии с желаемым режимом MyMode покачаться в течение одной секунды на передней части стопы (режим MyMode 1 = 3 раза, MyMode 2 = 4 раза).
3) Спокойно удерживать протез ноги в этом положении (положение как при выполнении шага) прим. в течение 1 секунды, не приподнимая ногу. Разгрузка более не нужна.
   → Раздаются звуковой и вибрационный сигналы подтверждения идентификации двигательного стереотипа.
   ИНФОРМАЦИЯ: Если звуковой и вибрационный сигналы не раздаются, то условия выполнения постукивания не были соблюдены.
4) После того, как прозвучат звуковой и вибрационный сигнал, протезированную конечность подтянуть к противоположной конечности, поставить ее на опору и спокойно удерживать в течение ок. 1 секунды.

→ Раздается звуковой сигнал подтверждения успешного переключения в соответствующий режим MyMode (2 раза = режим MyMode 1, 3 раза = режим MyMode 2).
ИНФОРМАЦИЯ: Если подтверждающий сигнал не раздается, то это значит, что нога с протезом удерживалась в положении покоя неправильно. Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз.

9.2 Переключение с режима MyMode назад в базовый режим

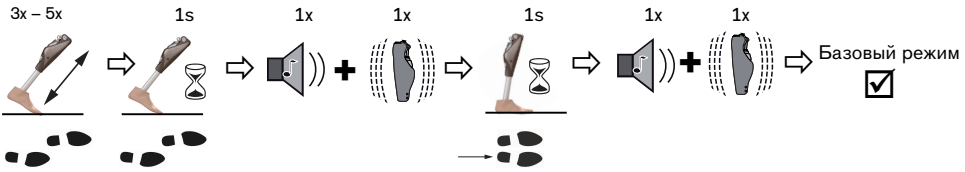
ИНФОРМАЦИЯ

При установке в пользовательском приложении уровня громкости "0" звуковые сигналы отсутствуют.

Информация по переключению

- Вне зависимости от конфигурации режимов MyMode перейти обратно в базовый режим (режим 1) всегда можно посредством двигательного стереотипа.
- Путем подключения/отсоединения зарядного устройства можно в любой момент переключить изделие в базовый режим (режим 1).
- Перед первым шагом всегда проверять, соответствует ли выбранный режим желаемому виду передвижения.

Выполнение переключения



1) Установить протез ноги слегка назад (положение как при выполнении шага).
2) Сохраняя постоянный контакт с полом, выполнить качающиеся движения на передней части стопы не менее 3-х, но не более 5-и раз.
3) Спокойно удерживать протез ноги в этом положении (положение как при выполнении шага) прим. в течение 1 секунды, не приподнимая ногу. Разгрузка более не нужна.
   → Раздаются звуковой и вибрационный сигналы подтверждения идентификации двигательного стереотипа.
   ИНФОРМАЦИЯ: Если звуковой и вибрационный сигналы не раздаются, то условия выполнения постукивания не были соблюдены.
4) Подтянуть ногу с протезом к противоположной ноге, поставить на опорную поверхность и спокойно удерживать в течение ок. 1 секунды.

→ Раздается звуковой сигнал подтверждения успешного переключения в базовый режим.
ИНФОРМАЦИЯ: Если подтверждающий сигнал не раздается, то это значит, что нога с протезом удерживалась в положении покоя неправильно. Для надлежащего переключения эту операцию следует повторить еще раз.

10 Дополнительные рабочие состояния (режимы)

10.1 Режим разряженной аккумуляторной батареи

Если имеющаяся степень заряженности аккумулятора меньше 4%, то раздаются звуковые и вибрационные сигналы (см. стр. 50). За это время выполняется настройка амортизации в соответствии со значениями безопасного режима. Затем протез выключается. Из режима разряженного аккумулятора посредством зарядки изделия можно вновь переключиться в базовый режим (режим 1).

10.2 Режим при зарядке протеза

Во время зарядки изделие не функционирует.
Изделие настроено на сопротивления безопасного режима. В зависимости от настройки в установочном программном обеспечении они могут быть низкими или высокими.

10.3 Безопасный режим

Если возникает критическая ошибка (напр., сбой сигнала датчика), то изделие автоматически переключается в безопасный режим. Он сохраняется до устранения ошибки.
В безопасном режиме осуществляется переключение на предварительно установленные значения амортизации. Это позволяет пользователю продолжать ходьбу с ограничениями, даже при отсутствии "активности" изделии.
Непосредственно перед переключением в безопасный режим раздаются звуковой и вибрационный сигнал (см. стр. 50).
Посредством подключения и отсоединения зарядного устройства можно сбросить функцию безопасного режима. Если изделие еще раз переключается в безопасный режим, то имеет место постоянная ошибка. Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

10.4 Режим повышенной температуры

При перегреве гидравлического узла в результате непрерывно растущей активности (например, при длительном спуске с горы) вместе с увеличением температуры повышается и сопротивление сгибанию с целью противодействия перегреву. Если гидравлический узел остыл, то перед режимом повышенной температуры осуществляется переключение назад к настройкам.
В режиме MyMode режим индикации повышенной температуры не включен.
Режим повышенной температуры отображается посредством длительного вибрирования через каждых 5 секунд.

Следующие функции деактивированы в режиме повышенной температуры:
- Функция сидения
- Индикация степени заряженности без дополнительных устройств
- Переключение в режим MyMode
- Изменение настроек протеза

11 Хранение и удаление воздуха

При длительном хранении изделия в невертикальном положении в гидравлическом узле может накапливаться воздух. Проявлением этого является появление шумов и неравномерность амортизационных характеристик.
Воздух автоматически удаляется с помощью специального механизма, что обеспечивает вновь неограниченное использование всех функций изделия примерно через 10 – 20 шагов.

Хранение

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

12 Очистка

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

13 Техническое обслуживание

В интересах безопасности пользователя, для обеспечения эксплуатационной надежности и гарантии, сохранения базовой безопасности и существенных эксплуатационных характеристик, а также обеспечения ЭМС необходимо регулярно проводить техническое обслуживание (сервисные осмотры).
В зависимости от страны/региона необходимо соблюдать следующие интервалы проведения технического обслуживания:

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

*В зависимости от потребности: интервал проведения технического обслуживания зависит от уровня активности пользователя. Для пользователей с обычным и низким уровнем активности до 1 800 шагов в день интервал проведения технического обслуживания составляет предположительно 3 года. Для пользователей с высоким уровнем активности более 1 800 шагов в день — предположительно 2 года.
Необходимость проведения технического обслуживания отображается при помощи сигналов обратной связи после отключения зарядного устройства (см. главу «Рабочие состояния/сигналы ошибок» см. стр. 49).
В ходе технического обслуживания могут потребоваться дополнительные сервисные услуги, например, ремонт. В зависимости от объема и срока действия гарантии эти дополнительные сервисные услуги могут выполняться бесплатно или за плату, указанную в предварительной смете расходов.
Для проведения технического обслуживания и ремонта необходимо всегда присылать следующие компоненты:
Изделие вместе со смонтированным несущим модулем, зарядным устройством, зарядным адаптером (в случае применения в качестве принадлежности) и блоком питания. Для отправления компонентов, которые подлежат проверке, необходимо использовать транспортную тару полученного ранее сервисного узла.
Перед отправкой коленную головку коленного узла протеза необходимо разогнуть. Коленная головка не должна находиться в согнутом состоянии!

13.1 Маркировка изделия сервисным центром

Изделие может быть отмаркировано уполномоченным сервисным центром Ottobock

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



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

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение протеза в состоянии поставки (заводская настройка)
Падение вследствие неожиданной реакции протеза в результате блокировки коленного узла протеза в направлении сгибания
- ► После получения коленного узла протеза необходимо произвести настройку с помощью установочного приложения.
- ► Применение коленного узла протеза на пользователе без предварительной настройки с использованием установочного приложения недопустимо.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение протеза с неправильными установочными данными
Падение вследствие неожиданной реакции протеза как результат несвоевременного выполнения фазы переноса.
- ► Настройки (параметры) протеза должны быть проверены с помощью установочного приложения и при необходимости скорректированы.

14 Правовые указания

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

14.1 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.

14.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.
Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.
Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.
Bluetooth — это зарегистрированный знак компании Bluetooth SIG, Inc.

14.3 Соответствие стандартам ЕС

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.
Полный текст Декларации соответствия ЕС доступен по следующему интернет-адресу: http://www.ottobock.com/conformity

14.4 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.

15 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха не более 93 %, без образования конденсата
Хранение (≤ 3 месяцев)	-20 °C/-4 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха не более 93 %, без образования конденсата
Длительное хранение (> 3 месяцев)	-20 °C/-4 °F – +20 °C/+68 °F Относительная влажность воздуха не более 93 %, без образования конденсата
Эксплуатация	-10 °C/+14 °F – +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха не более 93 %, без образования конденсата
Зарядка аккумулятора	+10 °C/+50 °F – +45 °C/+113 °F

Изделие	
Идентификатор	3C98-3*/3C88-3*
Уровень активности по системе MOBIS	от 2 до 4
Максимальный вес тела, включая дополнительный вес	136 кг/300 фунтов
Минимальный вес тела	45 кг/100 фунтов Пациентам с весом тела ниже этого значения также может быть предоставлено протезно-ортезное обеспечение, если по результатам обеспечения пробным протезом было установлено, что эти пациенты в состоянии пользоваться протезом в полном объеме.
Системная высота в проксимальной части до исходной точки сборки 3C98-3 (пирамидальное подсоединение)	5 мм
Системная высота в проксимальной части до исходной точки сборки 3C88-3 (резьбовое соединение)	25,6 мм
Минимальная системная высота в дистальной части с несущим модулем 2R57	289 мм
Минимальная системная высота в дистальной части с несущим модулем 2R67	329 мм
Максимальная системная высота в дистальной части с несущим модулем 2R57	494 мм
Максимальная системная высота в дистальной части с несущим модулем 2R67	534 мм
Степень защиты	IP68

Изделие	
Водостойкость	Водостойкое, но не коррозиеустойчивое изделие Коленный узел протеза не рассчитан на продолжительное применение в воде или на длительное погружение в воду.
Дальность связи по Bluetooth с ПК	Макс. 10 м/32 фута
Дальность связи по Bluetooth с оконечным мобильным устройством	Макс. 10 м/32 фута
Максимально возможный угол сгибания	130°
Максимально возможный угол сгибания с установленными ограничителями сгибания	122°
Максимальная глубина, на которую несущий модуль задвигается в коленный узел	55 мм/2,17 дюйма
Вес протеза без детали Protector	прибл. 1250 г ±25 г/44,09 унции ±0,88 унции
Ожидаемый срок службы при соблюдении предписанного графика технического обслуживания	6 лет
Метод проведения испытания	ISO 10328-P6-136 кг/3 миллиона нагрузочных циклов

Передача данных	
Технология беспроводной передачи данных	Bluetooth 5,0 (Bluetooth® Low Energy)
Запас хода	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)

Аккумулятор протеза	
Тип аккумулятора	Литий-ионный
Количество циклов зарядки (циклов зарядки и разрядки), после которых аккумулятор сохраняет не менее 80 % от своей первоначальной емкости	500
Степень заряженности аккумулятора через 1 час зарядки	30 %
Степень заряженности аккумулятора через 2 часа зарядки	50 %
Степень заряженности аккумулятора через 4 часа зарядки	80 %
Степень заряженности аккумулятора через 8 часов зарядки	полностью заряжен
Режим работы изделия во время процесса зарядки	Изделие не функционирует

Аккумулятор протеза	
Продолжительность работы протеза с новым, полностью заряженным аккумулятором, при комнатной температуре	минимум 16 часов в условиях непрерывной ходьбы ок. 2 дней при среднем уровне использования

Блок питания	
Артикул	757L16-4
Тип	FW8001M/12
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 10 % – 95 %, без конденсации влаги
Хранение и транспортировка без упаковки	-40 °C/-40 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха 10 % – 95 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	0 °C/+32 °F – +50 °C/+122 °F Макс. относительная влажность воздуха 95 % Давление воздуха: 70–106 гПа (до 3000 м без компенсации давления)
Напряжение на входе	100 В – 240 В перем. тока
Частота сети	50 Гц – 60 Гц
Напряжение на выходе	12 В ⎓

Зарядное устройство	
Артикул	4E50*
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Хранение и транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	0 °C/+32 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Напряжение на входе	12 В ⎓
Срок службы	8 лет

Моменты затяжки для винтовых соединений

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

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

16 Приложения

16.1 Применяемые символы



Производитель



Рабочая деталь типа BF



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



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



Неионизирующее излучение

IP68

Степень защиты IP (Ingress Protection) указывает, насколько хорошо корпус электроприбора герметизирован от проникновения инородных тел (например, твердых частиц, пыли, грязи) и влаги. Классификация IP включает две цифры: первая цифра означает защиту корпуса от инородных тел, вторая — защиту от жидкостей. Чем больше число, тем выше степень защиты.

LE
DUAL

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



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

CE

Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам

SN

Серийный номер(21)YYYYWWNNN
YYYY — год изготовления
WW — неделя изготовления
NNN — порядковый номер

LOT

Номер партии (10) PPPP ГГГГ НН
PPPP — завод
ГГГГ — год изготовления
НН — неделя изготовления

REF — Артикул

MD — Медицинское изделие

UDI — UDI (уникальный идентификатор устройства (Unique Device Identifier)

 Внимание! Горячая поверхность

 Соблюдать указания руководства по применению



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

16.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

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

16.2.1 Сигнализация рабочих состояний

Зарядное устройство подключено/отсоединено

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

Переключение режима

ИНФОРМАЦИЯ

При установке параметра **Громкость** в приложении Cockpit на "0" звуковые сигналы отсутствуют (Изменение настроек протеза).

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Выполнено дополнительное действие	Событие
1 короткий	1 короткий	Переключение режима при помощи приложения Cockpit	Выполнено переключение режима при помощи приложения Cockpit.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Выполнено дополнительное действие	Событие
1 короткий	1 короткий	Выполнить качающиеся движения на передней части стопы, затем спокойно удерживать протез ноги в положении, как при выполнении шага, ок. 1 секунды	Рисунок покачивания идентифицирован.
1 короткий	1 короткий	Нога с протезом подтянута к противоположной ноге, поставлена на опорную поверхность и спокойно удерживается в течение ок. 1 секунды	Выполнено переключение в базовый режим (режим 1).
2 коротких	2 коротких	Нога с протезом подтянута к противоположной ноге, поставлена на опорную поверхность и спокойно удерживается в течение ок. 1 секунды	Выполнено переключение в режим MyMode 1 (режим 2).
3 коротких	3 коротких	Нога с протезом подтянута к противоположной ноге, поставлена на опорную поверхность и спокойно удерживается в течение ок. 1 секунды	Выполнено переключение в режим MyMode 2 (режим 3).

16.2.2 Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке

Ошибки во время применения

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
–	1 длинный с интервалом прим. 5 секунд	Перегрев гидравлической системы	Снизить активность.
–	3 длинных	Уровень заряда менее 25 %	Зарядить аккумулятор в ближайшее время.
–	5 длинных	Уровень заряда менее 15 %	Немедленно зарядить аккумулятор, поскольку после появления следующего предупредительного сигнала изделие будет выключено.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Событие	Необходимые действия
10 длинных	10 длинных	Уровень заряда аккумулятора 0 % После появления звуковых и вибрационных сигналов происходит переключение в режим разряженного аккумулятора с последующим отключением.	Зарядить аккумулятор.
30 длинных	1 длинный, 1 короткий с повторением каждые 3 секунды	**Серьезная ошибка/Оповещение об активированном безопасном режиме** Например, один или несколько сенсоров не готовы к работе.	Возможна ходьба с ограничениями. Следует обращать внимание на возможно изменившееся сопротивление сгибанию/разгибанию. Путем подключения/отключения зарядного устройства попытаться сбросить эту ошибку. Перед отсоединением зарядное устройство необходимо подсоединить мин. на 5 секунд. Если ошибка не устранена, то изделие как можно быстрее должно быть проверено в уполномоченном сервисном центре Ottobock.
–	постоянно	**Полный отказ** Электронная система управления не функционирует. Активен безопасный режим, или неопределенное состояние клапанов. Неопределенная реакция изделия.	Путем подключения/отключения зарядного устройства попытаться сбросить эту ошибку. Если ошибка не устранена, изделие больше нельзя использовать. Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой авторизованным сервисным центром Ottobock.

Ошибки при зарядке изделия

Светодиод на блоке питания	Светодиод на зарядном устройстве	Ошибки	Этапы решения
○		Переходник, предусмотренный для определенных стран, не полностью зафиксирован в канавке на блоке питания	Проверить, полностью ли зафиксирован в канавке переходник, предусмотренный для определенных стран.
		Розетка не работает	Проверить розетку, используя другое электрическое устройство.
		Блок питания неисправен	Зарядное устройство и блок питания подлежат проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.
●		Прервано соединение между зарядным устройством и блоком питания	Проверить, полностью ли зафиксирован в канавке зарядного устройства штекер зарядного кабеля.
		Зарядное устройство неисправно	Зарядное устройство и блок питания подлежат проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.
●		Аккумулятор полностью заряжен (либо прервано соединение с изделием).	Для распознания учитывайте сигналы подтверждения. При подключении/отсоединении зарядного устройства производится самопроверка, подтверждаемая одноразовым звуковым и вибрационным сигналом. Если появляется такой сигнал, то аккумулятор полностью заряжен. Если такой сигнал не появляется, то прервано соединение с изделием.
			При прерывании соединения с изделием зарядное устройство, блок питания и само изделие подлежат проверке, проводимой уполномоченным сервисным центром Ottobock.

Звуковой сигнал	Ошибки	Этапы решения
4 коротких с интервалом прим. 20 сек. (непрерывно)	Зарядка аккумулятора за пределами допустимого диапазона температур	Проверить, соблюдены ли указанные для зарядки аккумулятора условия окружающей среды (см. стр. 45).

16.2.3 Сигналы состояния системы

Зарядное устройство подключено

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

Зарядное устройство отсоединено

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

Степень заряженности аккумулятора

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

16.3 Предписания и декларации производителя

16.3.1 Электромагнитная среда

Изделие предназначено для эксплуатации в следующей электромагнитной среде:

- Эксплуатация в профессиональном учреждении здравоохранения (напр., в лечебном заведении, прочее)

- Эксплуатация в области бытового здравоохранения (напр., применение в домашних условиях, применение на открытом воздухе)

Учитывайте указания по технике безопасности в главе "Указания по пребыванию в определенных зонах" (см. стр. 17).

Электромагнитное излучение

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

Электромагнитная помехоустойчивость

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
Разрядка статического электричества	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух,
Высокочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц
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 % AM 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 периодов

Помехоустойчивость от высокочастотных беспроводных коммуникационных устройств

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

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







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

© Ottobock · 647G1768-0=ru_INT-08-2510