



ProStride

PSMPK



Ця інструкція призначена для використання сертифікованим професійним протезистом

1 - ОПИС

ProStride - це поліцентричний колінний механізм з мікропроцесорним управлінням.

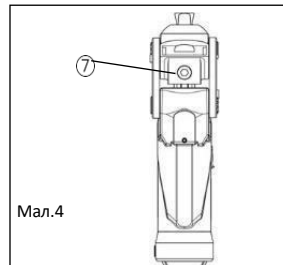
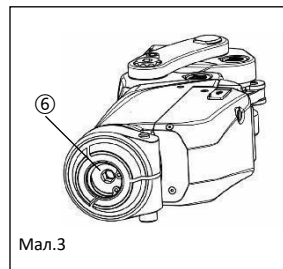
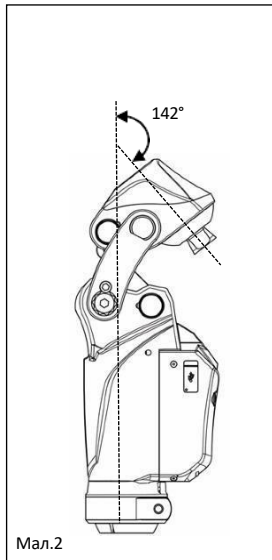
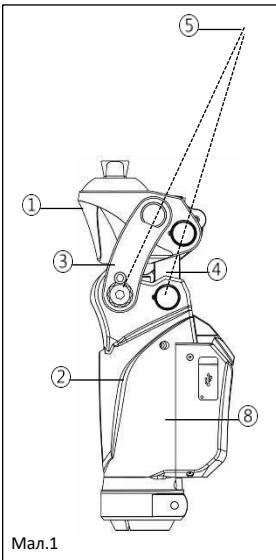
Верхня частина коліна ① нижня частина коліна ② з'єднані двома передніми ланками ③ та задньою ланкою ④, утворюючи чотири шарнірне з'єднання.

При розгинанні миттєвий центр обертання ⑤ розташований над шарніром і за лінією опори, що забезпечує стабільність коліна у фазі стояння (Мал.1).

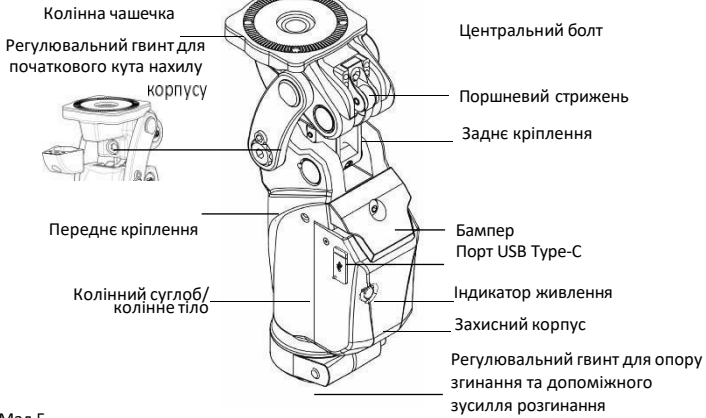
Цей протез колінного суглоба має великий кут згинання до 142° (Мал. 2). Вбудована допоміжна пружина згинання/розгинання (розташована всередині колінного суглоба) ⑥ є частиною механізму управління фазою згинання/розгинання і забезпечує необхідне регулювання (Мал. 3).

Функція «Регульований гвинт для початкового кута нахилу корпусу» ⑦ надає додаткову можливість регулювати вирівнювання коліна і підвищує безпеку для користувача (Мал.4).

Пневматична система ⑧ є частиною механізму управління фазою коливання і забезпечує регулювання опору згинанню/розгинанню. Вона контролюється мікропроцесором і датчиками. Опір коліна, в залежності від швидкості ходьби та ходи користувача, буде автоматично регулюватися (Мал.1).



PROSTRIDE




РОЗМІРИ



Використання за призначенням


Призначений для використання як частина протеза нижньої кінцівки. Пристрій замінює функцію коліна для пацієнтів з ампутацією вище коліна.

 Пристрій повинен бути встановлений і відрегульований сертифікованим фахівцем.

2 – СПЕЦИФІКАЦІЯ

Матеріал	Алюмінієвий сплав (переважно), Нержавіюча сталь
Висота конструкції	214 мм / 8.46 дюйма
Проксимальна висота	20 мм / 0.79 дюйма
Вага конструкції	1.260 г / 2.78 фунтів
Максимальний кут згинання	142 °
Максимальна вага корпусу	125 кг / 275 фунтів
Проксимальне з'єднання	Для підключення за допомогою стандартного адаптера з 4-ма отворами
Діаметр опори	30 мм / 1.18 дюйма
Рівень активності	K2 – K3
Сумісне програмне забезпечення	Мобільний додаток, сумісний з Android 9 або новішої версії та iOS 13.0 або новішої версії

Класифікація електричного обладнання

Захист від ураження електрострумом	Внутрішнє живлення
Прикладна деталь	Тип BF 
Ступені захисту	IP 22
Режим роботи	Безперервна робота

Технічні характеристики бездротового зв'язку та енергоспоживання

Безпроводна технологія	Bluetooth v5.0
Робоча напруга	3.7 – 4.2 V d.c.
Потужність	Бренд: RPC Co, Ltd Літій-іонна акумуляторна батарея
Технічні характеристики зарядного пристрою	Бренд: ELJINTEK Inc. Модель №: GMPU12EI-1-USB / GMPU12UI-1-USB Вхід: 100 - 240 V змінного струму, 50/60 Гц, 0,4 - 0,2 А Вихід: 5 - 6 V постійного струму, 2,4 - 2,0 А

Особливості

Мікропроцесорне коліно ProStride можна налаштувати та регулювати за допомогою мобільного телефону. Він може автоматично визначати швидкість ходьби та ходу і регулювати опір, щоб забезпечити відповідний зворотний зв'язок для задоволення потреб користувача в ході.

В автоматичному режимі опір коліна можна вибрати відповідно до рівня мобільності пацієнта за допомогою мобільного додатку.

У ручному режимі опір можна вибрати через додаток трьома способами: 1. Самоналаштування; 2. Режим; 3. Самостійне визначення.

Додаток відображає стан поточного Bluetooth-з'єднання між мобільним телефоном і коліном, стан живлення та значення опору керування коліном.

ProStride має механічну конструкцію з чотирма стержнями. Траєкторія руху миттєвого центру обертання імітує звичайну ходу. Траєкторія миттєвого центру обертання (ICR) коліна забезпечує стабільність у фазі стояння та достатній зазор для носка під час маху.

3- ГРУПА ПАЦІЄНТІВ, РІВЕНЬ АКТИВНОСТІ, ВАГОВІ ОБМЕЖЕННЯ

Цільова категорія пацієнтів

Трансфеморальні ампутації нижніх кінцівок, як односторонні, так і двосторонні. Призначені для користувачів з різними вимогами до швидкості ходьби.

Прилад призначений для використання одним пацієнтом.

Пристрій призначений для низького та середнього рівня активності (рівні активності K2 та K3).

- Рівень активності K2: одно швидкісний режим, з можливістю подолання низьких бар'єрів на шляху, типовий для пацієнтів з обмеженими фізичними можливостями, які користуються амбулаторним візком.
- Рівень активності K3: змінний темп, здатність долати більшість бар'єрів. Пацієнт може займатися професійною, терапевтичною або фізичною діяльністю, яка вимагає використання протеза, що не обмежується простим пересуванням.

Максимальна вага пацієнта

ProStride призначений для користувачів з максимальною загальною вагою (пацієнт + вантажі) 125 кг.

Підйом і перенесення вантажів. Переконайтеся, що загальна вага не перевищує максимальну межу.

Не перевищуйте граничну вагу. Ризик виходу пристрою з ладу.

4 – ОБМЕЖЕННЯ ТА ПРОТИПОКАЗАННЯ

Обмеження по вазі, рівень активності, навантаження

Не перевищуйте граничну вагу. Ризик виходу пристрою з ладу.

Термін придатності

Цей пристрій був протестований відповідно до стандарту ISO 10328 на три мільйони циклів навантаження. Залежно від активності ампутанта це відповідає двом-трьом рокам використання.

Цей пристрій було протестовано відповідно до стандарту ISO 10328 на три мільйони циклів навантаження. Термін служби акумуляторної батареї становить близько 3 років.

Для тривалого використання після цього терміну рекомендується періодично перевіряти безпеку, враховуючи рівень і тип активності, вагу користувача та ефективний час роботи виробу. Огляньте пристрій і припиніть використання у разі виявлення ознак зношування або погіршення стану.

Навколишнє середовище

Допустимі умови експлуатації

Від -10°C (14°F) до +40°C (104°F), відносна вологість 2% ~ 95%, без конденсації, 700-1060 гПа

Ступінь захисту IP: 22

Неприпустимі умови експлуатації

Механічні вібрації або удари

Піт, сеча, прісна вода, солоня вода, кислоти

Пил, пісок, високогігроскопічні частинки (наприклад, тальк)

Висока електрична та/або магнітна напруженість середовища.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці. Від -20°C (-4°F) до +40°C (104°F), відносна вологість повітря 45% ~ 85%, без конденсації, тиск 700-1060 гПа, без механічних вібрацій та ударів.

Умови транспортування

Транспортувати в оригінальній упаковці. Від -20°C (-4°F) до +50°C (122°F), відносна вологість 2% ~ 95%, без конденсації, тиск 700-1060 гПа, без механічних вібрацій та ударів.

Умови зарядки акумулятора

Акумулятор слід заряджати за нормальної температури навколишнього середовища від 0°C (32°F) до 45°C (113°F).

Не заряджайте, якщо температура нижча за 0°C (32°F).

5 - ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Сертифікований протезист повинен проінформувати пацієнта про всі відповідні деталі в цьому документі, що стосуються безпечного використання цього пристрою.



▪ **Неправильний монтаж може призвести до травм.**

- Недостатня або неправильна сила затискання гвинта кріплення опори може призвести до ослаблення трубки. Після повного закручування гвинта необхідно скористатися динамометричним ключем, щоб переконатися, що момент закручування був правильним.
- Неправильне встановлення трубки може призвести до поломки. Просуньте трубку до упору в дистальну частину колінного суглоба.
- З'єднання з протезом ноги. Перед тим, як передати протез пацієнту, переконайтеся, що на гвинти з'єднувальних адаптерів нанесено клей Loctite і затягнуто їх з належним чином, відповідно до вказівок виробника.



▪ **Неправильне вирівнювання поліцентричного колінного суглоба може зробити коліно менш стабільним, що збільшує ризик падіння пацієнта.**

- Статичне вирівнювання. Ми рекомендуємо тримати верхню площину колінної чашечки в горизонтальному положенні під час статичного стояння.
- Динамічне вирівнювання. Виконуйте регулювання поступово, роблячи лише незначні корекції та пояснюючи пацієнту їх вплив. Перевірте результати, попросивши пацієнта використовувати протезну ногу в різних ситуаціях, таких як сидіння, ходьба з різною швидкістю, подолання схилів і сходів.
- Для безпеки пацієнта використовуйте відповідний опорний пристрій (наприклад, паралельні бруси або поручні) під час початкового стояння та динамічного вирівнювання.



▪ **Максимальна вага пацієнта. Не перевищуйте граничну вагу. Ризик виходу пристрою з ладу.**



▪ **Підняття та перенесення вантажів. Сумарна вага (пацієнт + вантажі) не повинна перевищувати максимальну допустиму вагу. Ризик виходу пристрою з ладу.**



▪ **Відсутність активностей з високим рівнем впливу - ризик виходу пристрою з ладу.** Пристрій розроблено для використання в умовах низьких і середніх навантажень, і його не можна використовувати для незвичних і активних видів діяльності. До таких незвичних/високоактивних видів діяльності належать такі види спорту, як вільне скелелазіння, катання на ковзанах, танці тощо.



▪ **Встановлення та обслуговування пристрою.** Встановлення та обслуговування повинно виконуватися тільки сертифікованим фахівцем.



▪ **Не модифікуйте цей пристрій без дозволу виробника.**



▪ **Небезпека! Поміщення пальців у механізм, як показано на Мал. 7, може призвести до травмування!**



▪ **Неправильна експлуатація виробу - ризик травмування через налаштування опору згинання/розгинання коліна.**

- Навчити пацієнтів правильно користуватися ручним режимом і повідомити їм, як вибір режиму впливає на опору колінного суглоба.
- Не надавайте пацієнту мобільний додаток, якщо ви сумніваєтеся в його здатності безпечно ним користуватися.



▪ **Поясніть пацієнту розділ «Застереження для пацієнта» перед видачею пристрою.**

Застереження для пацієнта

Будь ласка, уважно поясніть цей розділ пацієнту перед передачею пристрою.



▪ **Умови навколишнього середовища. Використовуйте пристрій лише у зазначених дозволених умовах, щоб запобігти ризику виходу пристрою з ладу або його неправильної роботи.**

- Виріб не стійкий до проникнення струменів води або пари.
- Цей виріб не можна використовувати для підводної активності.
- Уникайте впливу на пристрій корозійних елементів, таких як прісна, солоня вода, кислоти або будь-які інші рідини.



▪ **Не використовуйте поблизу джерел сильних магнітних або електричних імпульсів.** Ризик падіння через несправність пристрою або неправильну реакцію пристрою. Не використовуйте цей пристрій поблизу іншого електронного обладнання або поблизу об'єктів із сильним магнітним полем (наприклад, систем запобігання крадіжкам, металошукачів, автоматичних індукційних воріт). Знімайте пристрій перед входом у приміщення або зону з сильним магнітним полем і зберігайте його поза цим приміщенням або зоною.



▪ **Використання зарядного пристрою**

- Використання зарядного пристрою може призвести до ураження електричним струмом і травм.
- Для заряджання коліна не використовуйте інші пристрої, окрім зарядного пристрою, що входить до комплекту постачання. Невідповідний зарядний пристрій може використовувати ненормальну напругу, що призведе до неможливості заряджання пристрою. Зарядний пристрій, що постачається з цим виробом, відповідає вимогам безпеки, забезпечуючи оптимальну роботу та безпеку користувача.



▪ **Попередження щодо зарядки таакумулятора**

- Коліно слід заряджати щодня для оптимальної роботи.
- Під час заряджання рекомендується від'єднати зарядний адаптер, як тільки індикатор стане зеленим, щоб продовжити термін служби акумулятора.
- Якщо світлодіод блимає фіолетовим, це вказує на ненормальний стан пристрою. Будь ласка, виконайте перезавантаження. Якщо пристрій не

вдається відновити до нормальних налаштувань, якомога швидше зверніться до сертифікованого протезиста.

- Якщо заряд акумулятора менше 20% (світлодіод блимає зеленим), будь ласка, зарядіть його якомога швидше.
- Коли батарея коліна розрядиться, він не буде забезпечувати зміну рівня опору в автоматичному режимі. Ви все ще зможете ходити з протезом, але рівень опору буде зафіксований на позначці «3» (низький рівень опору).

Підключення Bluetooth

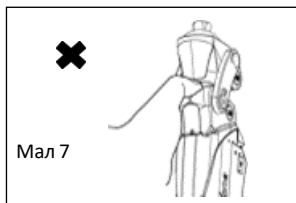
- Переконайтеся, що світлодіод колінного пристрою світиться зеленим кольором. Згинання колінної чашечки може увімкнути/вимкнути пристрій.
- Підключення через Bluetooth буде неможливим під час заряджання або якщо пристрій розрядився.
- Якщо мобільний додаток відключився під час процесу налаштування і його потрібно підключити знову, будь ласка, піднесіть мобільний телефон ближче до протеза.

Небезпека! Поміщення пальців у механізм, як показано на Мал. 7, може призвести до травмування!

Неправильний догляд завиробом.

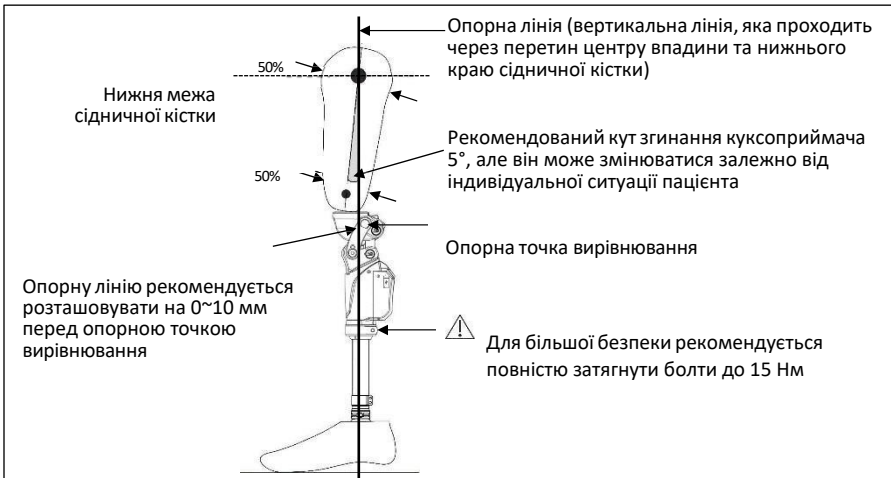
- Невідповідні засоби для чищення можуть пошкодити внутрішні компоненти виробу.
- Не використовуйте кислотні або лужні розчинники для очищення виробу. Не використовуйте для очищення струмін стисненого повітря.

Про будь-які зміни у функціонуванні колінного суглоба, рівні або типі активності, що виконується за допомогою протеза, а також про будь-яке значне збільшення маси тіла або активності необхідно негайно повідомити сертифікованого фахівця. Ризик виходу пристрою з ладу.



6- ІНСТРУКЦІ З МОНТАЖУ ТА ВИРІВНЮВАННЯ

Статичне вирівнювання

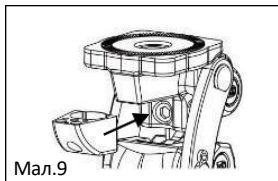


Мал.8

Регулювання стабільної фази стояння

Перед регулюванням відкрутіть гвинт колінного блока за допомогою шестигранного ключа на 3 мм. Осьове вирівнювання можна змінити за допомогою шестигранного ключа на 6 мм (Мал.9)

- Поверніть регулювальний гвинт за годинниковою стрілкою для більш динамічного вирівнювання.
- Обертайте регулювальний гвинт проти годинникової стрілки для безпечнішого вирівнювання.

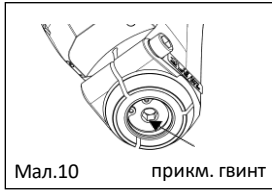


Налаштування механічного регулювання фази обертання

Регулювання подовжувальної пружини

Опір згинання колінного суглоба та силу розгинання можна відрегулювати за допомогою регулювального гвинта. Використовуйте шестигранний ключ на 6 мм для регулювання гвинта на дистальному кінці пристрою (Мал. 10).

- Поверніть регулювальний гвинт за годинниковою стрілкою, щоб збільшити опір згинання та зусилля розгинання.
- Поверніть регулювальний гвинт проти годинникової стрілки, щоб зменшити опір згинання та зусилля розгинання.



7- ВСТАНОВЛЕННЯ ПРОГРАМИ ТА З'ЄДНАННЯ BLUETOOTH

Встановлення додатку

- Завантажте додаток ProStride з Google Play або Apple Store
- Після відкриття програми ваш пристрій повинен автоматично запропонувати вам підключитися до Bluetooth.
- Якщо не з'явився автоматичний запит, налаштуйте дозволи для з'єднання Bluetooth, дотримуючись інструкцій на сторінці 12 (Налаштування дозволів для додатків).

Налаштування дозволів для додатків

Крок 1. Налаштування дозволів для з'єднання Bluetooth

Android

- Перейдіть до налаштувань вашого мобільного телефону
- Перейдіть до програми
- Виберіть додаток ProStride
- Потім перейдіть до Дозволи - Пристрої поблизу
- Натисніть на Дозволити



Apple

- Перейдіть до налаштувань мобільного телефону
- Перейдіть до Bluetooth
- Увімкніть Bluetooth
- Повернутися до налаштувань
- Перейдіть до програми
- Виберіть додаток ProStride
- Увімкніть Bluetooth

Інструкція з підключення

- Ефективна відстань з'єднання Bluetooth становить близько 5-7 метрів (16-23 футів).
- Перед першим використанням додатку, будь ласка, переконайтеся, що мобільний телефон та коліно з'єднані за допомогою Bluetooth (див. розділ «З'єднання з коліном для початкового використання»).
- Увімкніть/ввімкніть коліно. Колінний суглоб може бути сполучений з мобільним




додатком лише тоді, коли він перебуває в активному стані (світлодіодний індикатор горить зеленим кольором і постійно світиться). Згинання колінної чашечки може активувати/ввімкнути коліно.

З'єднання колінного суглоба для початкового використання


Android

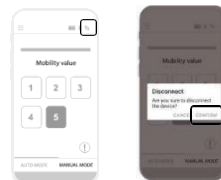
- Увімкніть «Налаштування» і торкніться «Підключення», щоб увімкнути Bluetooth.
- Потім натисніть «Сканувати», щоб знайти доступні пристрої «MPK- RX_XXXXXXX». Торкніться його, щоб створити пару та підключитися.

Apple

- Відкрийте «Налаштування» і натисніть «Bluetooth», щоб увімкнути його.
- Пристрій повинен автоматично просканувати, щоб знайти доступні пристрої «MPK- RX_XXXXXXX». Торкніться його, щоб створити пару та підключитися.
- Відкрийте програму, увійдіть до панелі керування, торкніться символу з'єднання Bluetooth у верхньому правому куті, а потім торкніться позначеного пристрою «MPK- RX_XXXXXXX».
- Символ живлення  колінного суглоба та символ Bluetooth  змінять колір із сірого на зелений/аква, коли з'єднання буде успішним.
- Якщо зв'язок втрачено, зігніть колінний суглоб, від згинання до повного розгинання, щоб розбудити колінний механізм, а потім торкніться сірого символу Bluetooth .

Роз'єднання колінного суглоба



Щоб від'єднати, а потім з'єднати з іншим колінним блоком, торкніться символу з'єднання  , а потім торкніться ПІДТВЕРДИТИ, щоб від'єднати.







Автоматичний режим сну

Якщо коліно не виконує жодних рухів (30 секунд), система перейде в режим енергозбереження (сплячий режим), Bluetooth буде відключено, мобільний телефон не зможе бути підключений, а додаток не зможе працювати.

Опис знаків

Іконки з повністю білим фоном () буде відображено зворотним кольором після натискання та вибору (), що вказує на те, що виконується ручний режим.

Режими. Піктограми з білим фоном () після натискання і вибору (), відобразатимуться у зворотному кольорі, вказуючи на те, що виконується режим.

Рівень опору. Іконки з білим фоном () після натискання і вибору (), відображатимуться зворотним кольором, вказуючи на те, що заданий опір виконується. Іконка () вказує на те, що рівень опору не встановлено. Іконка () вказує на те, що рівень опору встановлено.

Пояснення щодо індикації стану Опис

Стан Bluetooth-з'єднання   Підключено Відключено	Стан живлення колінного     20% 50% 75% 100%
---	---

Усунення несправностей

Якщо у вас виникнуть будь-які проблеми під час використання вашого виробу, будь ласка, перевірте наступний список. Якщо у вас виникла проблема, не зазначена нижче, зверніться до вашого протезиста або дистриб'ютора.

Проблема	Перевірте пункт	Вирішення
Не вдається встановити додаток	Перевірте відповідність операційної системи мобільного телефону	Система Android повинна бути оновлена до Android 9 або новішої версії.
	Переконайтеся, що на мобільному телефоні є місце для зберігання даних	Звільніть місце в пам'яті мобільного телефону
	Перевірте, чи вже встановлено дозвіл на безпеку.	Зверніться до розділу Налаштування дозволів для додатків
Не вдається підключитися через Bluetooth	Переконайтеся, що коліно є у списку доступних Bluetooth-пристроїв мобільного телефону	Переконайтеся, що Bluetooth-пристрій підключено до наколінника на сторінці налаштувань мобільного телефону
	Переконайтеся, що коліно не підключено до інших пристроїв	Перевірте, чи не під'єднані до коліна інші пристрої, що знаходяться поруч
	Переконайтеся, що у вашому мобільному телефоні увімкнено Bluetooth	Увімкніть Bluetooth вашого мобільного телефону
	Перевірте, чи вже встановлено дозвіл на безпеку.	Зверніться до розділу Налаштування дозволів для додатків

Коліно та мобільний телефон від'єднуються	Перевірте, чи не розряджено коліно або мобільний телефон	Зарядіть коліно або мобільний телефон
	Перевірте, чи підключено коліно, чи використовується воно в певному середовищі, наприклад, на залізниці, електричній вишці або радіостанції.	Уникайте використання пристрою в місцях, де часто курсують поїзди та інші транспортні засоби, а також у місцях з великою кількістю бездротових з'єднань.
	Перевірте, чи немає перешкод для радіохвильового сигналу в навколишньому середовищі	Приберіть радіохвильовий об'єкт або залиште середовище.

8- ПРОГРАМУВАННЯ ОПОРУ КОЛІНА

Існує два варіанти налаштування опору коліна: ручний або автоматичний.

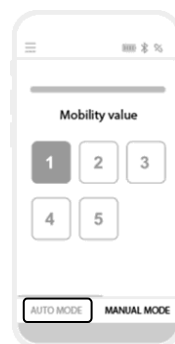
В автоматичному режимі, після вибору відповідного значення рухливості, коліно встановить відповідний рівень опору відповідно до швидкості ходьби користувача.

Ручний режим включає наступні опції: самоналаштування, режими та самовизначення.

Користувачі можуть вручну інтуїтивно налаштувати необхідний рівень опору.

Налаштування автоматичного режиму

- Після входу на сторінку налаштувань торкніться «АВТОМАТИЧНИЙ РЕЖИМ», щоб увійти в налаштування автоматичного режиму.
- Виберіть значення рухливості відповідно до рівня активності користувача. Чим вище значення рухливості, тим більший опір забезпечує коліно.
- Значення мобільності від 1 до 5 розраховуються на основі частоти кроків і величини вібрації в поєднанні з алгоритмом програми, вбудованої в коліно, що відповідає рівню опору, який підходить для користувача. Чим вища швидкість ходьби, тим більший опір потрібен. Тому слід вибирати більш високе значення мобільності.
- Торкніться цифри на екрані. Значення рухливості 1 підходить для низької активності, а 5 - для високої активності.




Рекомендується збільшувати рівень опору поступово. Користувач повинен потренуватися протягом певного періоду часу, щоб встановити відповідний рівень опору.



Налаштування ручного режиму

Після входу на сторінку налаштувань спочатку торкніться «РУЧНИЙ РЕЖИМ», щоб увійти в налаштування цього режиму.



Самоналаштування: торкніться піктограми, а потім відкрийте вікно налаштування. Опір можна регулювати за допомогою кнопки ◀ ▶ .

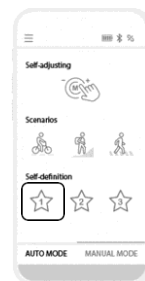
Самоналаштування: торкніться іконки, а потім відкрийте вікно. Чим більше число, тим більший опір. У вікні налаштувань відобразиться число і збільшиться блок кольорової шкали для обраного рівня опору. Натисніть «Закрити», щоб повернутися на сторінку налаштувань, а іконка зміниться на , підтверджуючи, що рівень опору успішно встановлено. Опір можна регулювати за допомогою кнопки .



Режими: Можна вибрати один з шести режимів за замовчуванням; рівень опору, що відповідає кожному з режимів, показано в таблиці нижче. Торкніться потрібної піктограми, просунувши її ліво/вправо відповідно до потреб користувача, і натисніть «Підтвердити», щоб повернутися на сторінку налаштувань. У цей час піктограма зміниться на обраний рівень опору.

Режими	Велосипед	Піші прогулянки	Швидка ходьба	Cross-legged	Положення сидячи	Риболовля
Опір за замовчуванням рівень	0	5	7	0	0	9
Іконка						

Користувачі можуть змінити рівень опору за замовчуванням для певного режиму відповідно до своїх потреб. Зверніть увагу, що ця опція доступна лише для певних режимів, і рівень опору може бути змінений лише в обмеженому діапазоні. Після натискання та утримання іконки сценарію протягом двох секунд відкриється вікно налаштування та опис самого режиму. Відрегулюйте рівень опору за допомогою кнопки   і натисніть «Підтвердити», щоб завершити зміну рівня опору за замовчуванням.



Самостійне визначення: Можна створити 6 додаткових режимів, що визначаються самостійно. Після натискання та утримання іконки протягом двох секунд відкриється вікно налаштування та опис функції.

Відрегулюйте рівень опору, введіть опис і натисніть «Підтвердити», щоб завершити налаштування.

Торкніться потрібної піктограми і підтвердіть вибір режиму, який ви створили самостійно.

9- ЗАРЯДКА ТА ЖИВЛЕННЯ

Внутрішній акумулятор коліна слід заряджати виключно за допомогою спеціального зарядного пристрою, що входить до комплекту поставки.

Використання будь-якого іншого зарядного пристрою, окрім зазначеного, може призвести до ненормального використання напруги та неможливості заряджання.

Перед використанням коліна зарядіть його, доки індикатор не загориться зеленим кольором, щоб забезпечити достатній рівень живлення.

Процес зарядки

- Підключіть інтерфейс Type-C збоку колінного блока до USB-роз'єму Type-C зарядного кабелю, а потім вставте USB-роз'єм на іншому кінці зарядного кабелю в зарядний пристрій USB для заряджання. Під час заряджання світлодіодний індикатор акумулятора на коліні світитиметься синім кольором.
- Заряджайте виріб за допомогою зарядного пристрою USB, що постачається разом із пристроєм. Час заряджання залежить від залишкової ємності

акумулятора. Як правило, зарядка може бути завершена протягом приблизно 2 годин.

- Коли заряджання завершиться, світлодіодний індикатор заряду акумулятора наколінника загориться зеленим кольором.
- Рекомендується заряджати пристрій щодня, щоб акумулятор ніколи не розряджався повністю, щоб забезпечити продуктивність виробу і продовжити термін служби літєвої батареї.
- Для забезпечення безпеки колінний механізм не зможе з'єднатися з мобільним телефоном через Bluetooth під час заряджання.

Попередження про акумулятор

- Коли заряд акумулятора опускається нижче 20%, і коліно, і додаток для мобільного телефону одночасно відобразять попередження. Індикатор заряду акумулятора буде блимати зеленим, а в додатку для мобільного телефону з'явиться попередження про низький заряд акумулятора.
- Коли заряд акумулятора опускається нижче 5%, активується режим захисту акумулятора, і опір автоматично встановлюється на рівень 3. Будь ласка, зарядіть акумулятор якомога швидше.
- Коли батарея повністю розрядиться, коліно автоматично вимкнеться. Після вимкнення опір залишиться на рівні 3. На цьому рівні опору ви все ще можете використовувати колінний механізм для нормальної ходьби. Наполегливо рекомендуємо зарядити його якомога швидше, щоб відновити оптимальну роботу пристрою.

Індикатор стану живлення

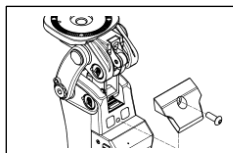
LED Колір	Статус
Зелений	20%~100% / Зарядка завершена
Блимає зеленим кольором	<20%
Вимкнено	0% / Режим сну
Синій	Зарядка
Блимає фіолетовим	Несправність колінного суглоба

Примітка!

- Коліно слід заряджати перед вимкненням.
- Для оптимальної роботи коліно слід заряджати щодня.
- Під час заряджання, коли світлодіод стає зеленим, рекомендується якомога швидше від'єднати зарядний пристрій, щоб продовжити термін служби акумулятора.
- Якщо світлодіод блимає фіолетовим, це означає, що з коліном щось не так. Будь ласка, спробуйте скинути налаштування. Якщо не вдасться відновити нормальний стан, якомога швидше зверніться до сертифікованого протезиста.

Перезавантаження

За допомогою шестигранного ключа на 3 мм викрутіть гвинт гумового блоку, а потім за допомогою скоби/скріпки натисніть кнопку перезавантаження всередині колінного суглобу. Коліно перезапуститься, і несправність можна буде виключити.



10- ОЧИЩЕННЯ

Якщо пристрій забруднився, очистіть його.

Використовуйте лише вологу тканину для очищення виробу, а потім витріть його насухо. Якщо забруднення не вдається видалити, відправте виріб виробнику або місцевому дистриб'ютору.

Не використовуйте для чищення стиснене повітря. Стиснене повітря може проштовхнути бруд в ущільнення. Це може пошкодити пристрій і призвести до передчасного зносу.

Не використовуйте кислотні або лужні розчинники для чищення виробу. Це може пошкодити пристрій і призвести до передчасного зносу.

11 - ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

Пристрій і весь протез повинні періодично оглядатися сертифікованим фахівцем. Інтервали повинні визначатися на основі активності пацієнта та інтенсивності використання пристрою.

Ми рекомендуємо проводити регулярні перевірки безпеки кожні 12 місяців, щоб підтримувати експлуатаційну безпеку.

У разі виявлення будь-яких несправностей, наприклад, ненормального шуму, ослаблення гвинтів, проблем з керуванням і стабільністю, будь ласка, зверніться до офіційного дистриб'ютора.

12 – ГАРАНТІЯ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Гарантійні умови

На коліно ALPS ProStride надається 36-місячна гарантія від виробничих дефектів. Ця гарантія не поширюється на пристрої, які використовуються без дотримання рекомендованих умов використання, в несприятливих умовах навколишнього середовища або без дотримання обмежень щодо ваги; пристрої, які не встановлені належним чином відповідно до інструкцій з використання; пристрої, які не обслуговуються відповідно до інструкцій. Користувач повинен знати, що будь-які зміни або модифікації, здійснені на пристрої, які не були явно схвалені виробником, анулюють гарантію.

Термін придатності

Термін придатності: 5 років; акумулятор слід перезаряджати кожні 12 місяців.



Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці. Від -20°C (-4°F) до +40°C (104°F), відносна вологість повітря 45% ~ 85%, без конденсації, тиск 700-1060hPa, без механічних вібрацій та ударів.

Очікуваний термін служби. Цей пристрій був протестований відповідно до стандарту ISO 10328 до двох мільйонів циклів навантаження.

Дозвіл на повернення

Щоб отримати номер дозволу на повернення ALPS (RA#) для гарантійного обслуговування, зателефонуйте до служби підтримки клієнтів ALPS і надайте представнику ALPS наступну інформацію:

Ідентифікаційний номер клієнта - Номер рахунку-фактури - Дата рахунку-фактури -
Характер повернення

Символ Легенда		
Виробник	Медичний виріб	Багаторазове використання для одного пацієнта
		

Утилізація

Пристрій та упаковку слід утилізувати відповідно до місцевих або національних екологічних норм.

Електронні компоненти (акумулятор, зарядний пристрій, кабелі) необхідно утилізувати

відповідно до місцевих або національних екологічних норм.

Будь ласка, перевірте місцеві та національні екологічні норми та утилізуйте відповідно до них.



Відповідність вимогам CE

Цей виріб відповідає вимогам Європейського регламенту EU2017/745 щодо медичних виробів.

Цей виріб класифіковано як пристрій класу I відповідно до правил класифікації, викладених у Додатку VIII до регламенту.



Відповідність вимогам України

Цей виріб відповідає вимогам Технічного регламенту 753 щодо медичних виробів. Цей виріб класифіковано як виріб класу I відповідно до правил класифікації, викладених у Додатку II до регламенту.

Повідомлення про серйозні інциденти

У малоймовірному випадку серйозного інциденту, пов'язаного з цим пристроєм, слід повідомити про нього виробника/ уповноваженого представника та національний компетентний орган.

<p>ТОВ «АЛЬПС САУЗ ЮКРЕЙН» 01033, Україна, вул. Сім'ї Прахових, 58/10, офіс 14 Тел +38 (067) 889 80 28 Тел +38 (095) 284 25 38 alpsukraine@easyliner.eu www.alpsukraine.com</p>	<p>EC REP</p> <p>CEpartner4U Esdoornlaan 13 3951DB Maarn The Netherlands www.cepartner4u.com</p>	 <p>ALPS South LLC 2895 42nd Ave. N. St. Petersburg, FL. 33714 USA Tel: 1-727-528-8566 Fax: 1-727-528-8862 Info@easyliner.com www.easyliner.com</p>
--	---	---

5990 02819.7U7 E

Травень 2025