

Зміст

01 Компоненти системи.....	2
02 Умовні позначення	2
03 Попередження та техніка безпеки.....	3
04 Опис виробу	4
05 Показання	4
06 Призначення	4
07 Протипоказання	4
08 Фізичні характеристики	4
09 Умови навколишнього середовища.....	4
10 Основні аспекти роботи.....	5
10.1. Інформація про акумулятор.....	5
10.2. Деталі виробу та інтерфейс.....	5
10.3. Заряджання акумулятора	6
10.4. Робота з кнопковою панеллю	6
10.5. Режими.....	7
10.6. Поведінка після вимкнення живлення.....	10
11 Заміна наколінника.....	11
12 Комплект обмежувача кута згинання	11
13 Сумісність	12
14 Регулювання та налаштування.....	12
15 Очищення.....	12
16 Перенесення та скидання налаштувань.....	12
17 Гарантія та обслуговування.....	13
18 Технічна підтримка.....	13
19 Застереження щодо електромагнітної сумісності	14
20 Рекомендації та декларація виробника: електромагнітне випромінювання	14
21 Рекомендації та декларація виробника: завадостійкість	15
22 Відповідність нормативним вимогам	16
Додаток 1. Опис функцій кнопкової панелі	17
Додаток 2. Опис індикації світлодіоду.....	17
Додаток 3. Опис функцій кнопки зміни режиму	18

01 | Компоненти системи

Опис деталі	Номер деталі	Продається окремо
ПРОТЕОР КУАТТРО МРК (ПІРАМІДКА)	QNX0010	Не зазначено
ПРОТЕОР КУАТТРО МРК (ЗІ З'ЄДНАННЯМ ІЗ РІЗЬБОЮ НА КІНЦІ)	QNX0011	Не зазначено
Мережевий зарядний пристрій КУАТТРО та адаптери	QNX0601	Ні
Інструкція із застосування	IFU-03-014	Ні
Комплект обмежувача кута згинання	ACC0007	Ні
Комплект зовнішньої підсилювальної батареї КУАТТРО	ACC0010	Так

02 | Умовні позначення

	Робоча частина типу ВF		Маркування CE
	WEEE (відходи електричного та електронного обладнання) Виріб не можна викидати як несортовані відходи, а слід відправляти до окремих пунктів збору для відновлення та переробки.		Кнопка перевірки стану акумулятора / живлення
	Знак відповідності стандартам FCC		Кнопка зміни режиму
	Виробник		Кнопка бездротового під'єднання
	Серійний номер		Дипломований протезист
			Уповноважений представник у ЄС
	Функція кнопкової панелі		Один пацієнт, багаторазове використання
	Унікальний глобальний ідентифікатор виробу		Протез коліна з мікропроцесорним керуванням ПРОТЕОР КУАТТРО
	Медичний виріб		Виявлений ризик
	Унікальний ідентифікатор виробу		Номер за каталогом
	Знак відповідності технічним регламентам України		Дата виготовлення

03 | Попередження та техніка безпеки

- Перед використанням уважно прочитайте інструкцію із застосування.
- Порушення техніки безпеки може призвести до несправності пристрою QUATTRO (КУАТТРО) та ризику травмування користувача.
- Початковий етап експлуатації пристрою QUATTRO (КУАТТРО) потрібно проводити в присутності кваліфікованого фахівця.
- Використання допоміжних засобів для ходіння може призвести до неправильного розуміння активності пацієнта. Якщо пацієнт зазвичай користується допоміжними засобами для ходіння, їх необхідно використовувати під час процесу калібрування.
- Не розбирайте й не змінюйте жоден із компонентів протеза. Не ремонтуйте пристрій QUATTRO (КУАТТРО), якщо це прямо не вказано в інструкції.
- Про всі серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомляти виробника й компетентні органи країни-учасниці, де зареєстровано користувача.
- У разі пошкодження пакування перевірте, чи не зазнав пошкоджень пристрій QUATTRO (КУАТТРО).
- У разі виникнення проблем із пристроєм QUATTRO (КУАТТРО), зверніться по допомогу до свого протезиста.
- Неналежне використання пристрою QUATTRO (КУАТТРО) без дотримання правил безпеки може призвести до травмування.
- Не використовуйте пристрій QUATTRO (КУАТТРО) під час його заряджання через настінний зарядний пристрій. Перед надяганням протеза обов'язково від'єднайте його від зарядного пристрою.
- Під час заряджання за допомогою адаптера автономного живлення QUATTRO (КУАТТРО) не занурюйте пристрій QUATTRO (КУАТТРО) у воду.
- Якщо ви помітите незвичні рухи в структурній частині протеза або ознаки зношення пристрою, негайно припиніть ним користуватися та проконсультуйтеся зі своїм протезистом.
- Пристрій QUATTRO (КУАТТРО) обладнано літій-іонним акумулятором, який не підлягає заміні користувачем і для ремонту потребує заводського обслуговування. Літій-іонні акумулятори містять небезпечні метали, тому їх у жодному разі не можна викидати разом із побутовими або комерційними відходами. Їх у жодному разі не можна спалювати, оскільки вони можуть вибухнути. Процедура належної утилізації виробу описано в місцевих правилах.
- Якщо пристрій QUATTRO (КУАТТРО) розряджено, він за замовчуванням перейде в режим опору згинанню, коли вимкнено живлення.
- Якщо акумулятор розряджено, будьте вкрай обережними, спускаючись пандусом або сходами.
- QUATTRO (КУАТТРО) містить дрібні деталі та шнури, які можуть становити небезпеку удушення.
- Якщо пристрій QUATTRO (КУАТТРО) зберігався не за робочої температури, перед використанням залиште колінний вузол у робочому середовищі щонайменше на 30 хвилин, щоб він набув потрібної температури.
- Не бігайте та не виконуйте інтенсивні фізичні вправи за температури, що перевищує верхню межу діапазону робочих температур (45 °C [113 °F]). Це може призвести до пошкодження пристрою QUATTRO (КУАТТРО).
- Проксимальний з'єднувач із пацієнтом — це робоча частина пристрою. Інші зовнішні поверхні пристрою, разом із блоком живлення та шнуром, є експлуатованими частинами.
- Недотримання інструкції із застосування призведе до анулювання гарантії.

04 | Опис виробу

Протез коліна з мікропроцесорним керуванням ПРОТЕОР КУАТТРО (надалі по тексту - QUATTRO) — це мікропроцесорна система колінного протеза з однією віссю та внутрішніми датчиками, які контролюють опір згинання й випрямлення коліна.

05 | Показання

QUATTRO (КУАТТРО) призначають для використання як компонент протеза ноги в пацієнтів з однобічно або двобічно ампутованими нижніми кінцівками або дефектами нижніх кінцівок, зокрема такими:

- трансфеморальна ампутація;
- ампутація з вичлененням коліна;
- ампутація з вичлененням тазостегнового суглоба;
- вроджені дефекти нижніх кінцівок.

06 | Призначення



Пристрій QUATTRO (КУАТТРО) призначено для використання ОДНИМ ПАЦІЄНТОМ і користувачами протезів, які бажають гарантувати безпеку, стійкість і покращення динаміки ходи за допомогою мікропроцесорного колінного вузла. Пристрій QUATTRO (КУАТТРО) мусить встановлювати лише кваліфікований дипломований протезист.

- Обмеження за вагою користувача: 136 кг (kg)
- Підходить для амбулаторного рівня: К3/К4

ISO 10328 – P7 – 136 кг (kg)^{*)}

^{*)} Користувачам із високим рівнем активності не можна перевищувати встановлене обмеження маси тіла.

07 | Протипоказання

Пристрій QUATTRO (КУАТТРО) не підходить для користувачів, які не можуть:

- достатньою мірою керувати тазостегновим суглобом і тазовими м'язами;
- самостійно заряджати колінний вузол і доглядати за пристроєм;
- ходити, коли колінний вузол перебуває в незафіксованому положенні.

08 | Фізичні характеристики

- Вага виробу: 1655 г (g)
- Висота конструкції: 216 мм (mm)
- Максимальний кут згинання: 135°

09 | Умови навколишнього середовища

- Діапазон робочих температур: від 0 до 45 °С.
- Діапазон температур зберігання: від –25 до 60 °С.
- Діапазон висоти над рівнем моря: 0–5000 м (m).
- Діапазон вологості: від 0 до 100 % з урахуванням конденсату.

- Вологостійкість: ступінь захисту IP67 згідно зі стандартом IEC 60529.
 - Пристрій QUATTRO (КУАТТРО) можна безпечно використовувати в разі занурення в прісну воду на глибину до 1 м (м) не більше ніж на 30 хвилин. Після вилучення колінного вузла з води користувач мусить насухо витерти його рушником.
 - Пристрій QUATTRO (КУАТТРО) дозволено застосовувати для епізодичного приймання душу з використанням м'яких мильних засобів і в межах робочого діапазону температур колінного протеза.
 - Пристрій QUATTRO (КУАТТРО) не можна використовувати для приймання ванни.
 - Пристрій QUATTRO (КУАТТРО) не можна занурювати в солону чи хлоровану воду — це може спричинити корозію.
 - У разі випадкового занурення пристрою QUATTRO (КУАТТРО) в солону чи хлоровану воду або потрапляння бризок такої води слід негайно промити пристрій прісною водою та насухо витерти рушником.

10 | Основні аспекти роботи

10.1. Інформація про акумулятор

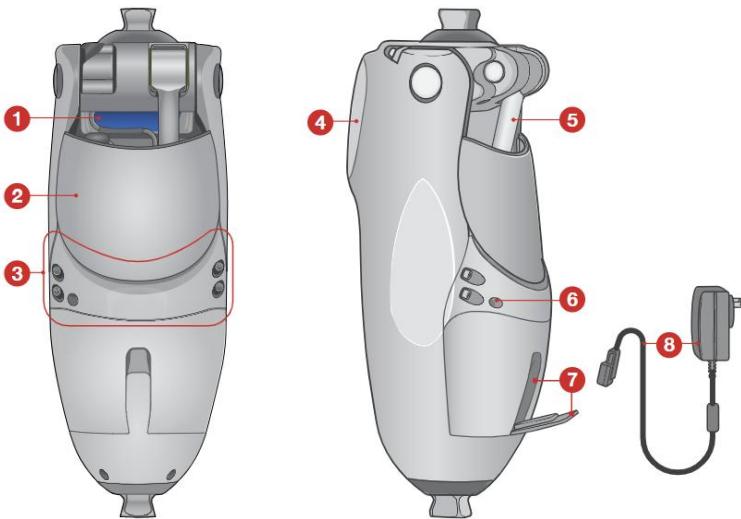
Робоча напруга: 7,4 В (V) постійного струму.

Вхідна напруга зарядного пристрою: 12 В (V) постійного струму

Вхідна напруга мережевого адаптера живлення: 100–240 В (V) змінного струму, 50/60 Гц (Hz).

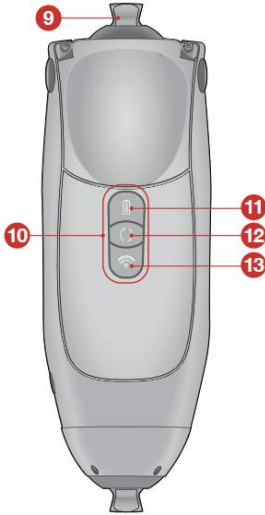
Акумулятор — 2–3 дні, а також доступний адаптер автономного живлення, який забезпечує додаткові дні роботи акумулятора залежно від такого профілю користувача: сон, сидіння, стояння, ходіння, активність, керування транспортним засобом.

10.2. Деталі виробу та інтерфейс



4. Змінна колінна накладка

1. Обмежувач кута згинання
2. Гнучка задня кришка
3. Задня скоба
4. Циліндричний вал
5. Циліндричний вал
6. Гвинт для регулювання опору згинання при вимкненому живленні
7. Зарядний роз'єм і пилозахисна кришка
8. Зарядний пристрій і кабель



10.3. Зарядження акумулятора

Витягніть захисну кришку роз'єму для зарядження (7) та вставте з'єднувач (8), щоб кабель був спрямований догори. З'єднувач має магніт і стане на місце з клацанням. Після вставлення на короткий час засвітиться світлодіодна кнопка акумулятора, указуючи, що колінний протез заряджається.

⚠ Для зарядження пристрою слід використовувати лише настінний зарядний пристрій та адаптери або адаптер автономного живлення, призначені для зарядження пристрою QUATTRO (QUATTRO).

⚠ Щоб змінювати опір згинанню при вимкненому живленні, використовуйте тільки шестигранний ключ розміром 3 мм (mm).

9. Пірамідальний адаптер
10. Кнопкова панель
11. Перевірка стану акумулятора
12. Зміна режиму
13. Бездротове під'єднання

10.4. Робота з кнопковою панеллю



10.4.1. Кнопка перевірки стану акумулятора (11)

Перевірка стану акумулятора. Натисніть і відпустіть кнопку, щоб відобразити поточний рівень заряду акумулятора.

Стан	Рівень заряду	Опис індикації світлодіоду
Повністю заряджено	51–100 %	Світиться зеленим
Заряджено	21–50 %	Блимає зеленим
Низький рівень заряду	11–20 %	Світиться червоним
Критично низький рівень заряду	1–10 %	Блимає червоним

Акумулятор заряджається. Після під'єднання до зарядного пристрою поточний рівень заряду акумулятора позначається **зеленим** світлом, що блимає. Що вище заряд акумулятора, то повільніше блиматиме індикатор.

Перезавантаження колінного вузла. Натисніть та утримуйте кнопку шість секунд, доки не заблимають **зелений** та **синій** індикатори. Використовуйте цю функцію лише за вказівкою протезиста, якщо у вас виникли проблеми з пристроєм.



10.4.2. Кнопка зміни режиму (12)

Функція	Стан	Опис індикації світлодіода
Перевірка активності. Натисніть і відпустіть кнопку, щоб відобразити поточну активність.	Ходіння	Повільно блимає білим
	Вибрана альтернативна активність	Швидко блимає білим
Увімкнення / вимкнення блокування згинання. Двічі натисніть кнопку, щоб увімкнути або вимкнути блокування згинання.	Блокування увімкнено	Світлиться білим
	Блокування увімкнено, критично низький заряд батареї	Світлиться білим Блимає червоним
	Блокування знято	Відновлюється попередня індикація світлодіода
Зміна активності. Натисніть та утримуйте кнопку 3 секунди, щоб перемкнутися з режиму ходіння на вибрану альтернативну активність або навпаки. Після зміни індикатори вказуватимуть на нову активність.	Активність змінено на ходіння	Повільно блимає білим
	Активність змінено на альтернативну	Швидко блимає білим
	Активність не змінилася (альтернативну активність не увімкнено в застосунку пацієнта або наразі небезпечно змінювати активність)	Блимає білим і червоним

10.4.3. Кнопка бездротового під'єднання (13)



Під'єднання колінного протеза через мобільний застосунок. Щоб під'єднати колінний протез QUATTRO (КУАТТРО) до смарт-пристрою, швидко натисніть і відпустіть кнопку, коли з'явиться відповідний запит у застосунку.

10.4.4. Переведення колінного протеза в режим зберігання

Утримуйте одночасно кнопки **Зміна режиму** та **Бездротове під'єднання** шість секунд, доки не заблимають усі індикатори, а потім вимкніть пристрій. У режимі зберігання пристрій QUATTRO (КУАТТРО) повністю вимкнеться і не реагуватиме на команди. Пристрій неможливо буде увімкнути натисканням кнопки «Акумулятор/живлення». Щоб увімкнути колінний протез, слід під'єднати його до зарядного пристрою або адаптера автономного живлення. Колінний протез надходить із заводу в режимі зберігання (щоб увімкнути пристрій, потрібно під'єднати його до джерела живлення).

ПРИМІТКА. Пристрій не перейде в режим зберігання, якщо його під'єднано до зарядного пристрою.

10.5. Режими

Sitting Mode (Режим сидіння)

Пристрій QUATTRO (КУАТТРО) має два налаштування режиму сидіння. Їх можна знайти на вкладці Tools (Інструменти), розміщеній унизу екрана в застосунках для протезиста й пацієнта.

Режим сидіння увімкнено (за замовчуванням). Коли колінний протез не навантажений, а положення стегна близьке до горизонтального, колінний протез згинається без опору.

Режим сидіння вимкнено. Колінний протез і далі матиме гідравлічний опір на згинання, незалежно від кута згинання стегна.

Примітка. Якщо режим сидіння вимкнено, режими їзди на велосипеді й подолання перешкод недоступні.

Obstacle Assist (Подолання перешкод)

Функція подолання перешкод пристрою QUATTRO (КУАТТРО) корисна під час переступання через об'єкти великого розміру або посадки в транспортний засіб із високо розміщеним входом.

Подолання перешкод увімкнено (за замовчуванням). Колінний протез згинатиметься без опору, коли стегно зігнеться на 35 градусів або більше, а коліно випрямлене та невантажене.

Подолання перешкод вимкнено. За відсутності навантаження колінний протез повільно згинатиметься з гідравлічним опором незалежно від кута згинання стегна.

Протезист може вмикати або вимикати цю функцію для різних видів діяльності на вкладці Setup (Налаштування) > Adjust (Регулювання), розміщеній у нижній частині екрана в застосунку GaitLab, після завершення повного програмування. Пацієнт не може вимкнути або увімкнути цю функцію. Це може зробити тільки протезист у застосунку GaitLab.

Примітка. Якщо режим сидіння вимкнено, режим подолання перешкод недоступний.



Cycling (Їзда на велосипеді)

У режимі їзди на велосипеді колінний протез перейде в заданий користувачем стан низького опору, коли стегно користувача займатиме близьке до горизонтального положення, що відбувається під час сидіння на велосипеді або звичайного крутіння педалей. Користувач може задати три рівні опору на згинання / випрямлення в застосунку, натискаючи кнопку «+» або «-». Колінний протез залишатиметься в стані низького опору, доки користувач не навантажить його під час повного випрямлення коліна, через що пристрій QUATTRO (КУАТТРО) повернеться до функції ходіння. У режимі їзди на велосипеді вимикаються режими подолання перешкод, сидіння й блокування положення ніг.

* Не рекомендовано використовувати колінний протез у режимі їзди на велосипеді протягом тривалого часу після того, як пацієнт закінчив займатися цією активністю. Переключіться в режим ходіння в застосунку або за допомогою кнопочової панелі, щоб уникнути випадкової активації режиму їзди на велосипеді.

Примітка. Якщо режим сидіння вимкнено, режим їзди на велосипеді недоступний.



Режим еліптичного тренажера

Режим еліптичного тренажера пройшов перевірку для використання користувачами з одним колінним протезом на еліптичних тренажерах. Є одне налаштування опору як для згинання, так і випрямлення, і користувачі можуть крутити педалі тренажера як уперед, так і назад. У цьому режимі режим блокування положення ніг і режим сидіння вимкнено. Не рекомендовано використовувати режим еліптичного тренажера під час ходіння сходами або занять на степ-тренажері, а також залишати протез у цьому режимі постійно. Слід дотримуватися заходів обережності під час руху назад і при спуску схилами в цьому режимі.



Golfing (Гра в гольф)

Режим гри в гольф дає змогу обмежити обсяг згинання колінного протеза під час гри в гольф.

Вибравши гру в гольф на екрані Activities (Активність) у застосунку пацієнта, перейдіть на екран Adjustment (Налаштування). На цьому екрані відобразяться 3 варіанти для різних доступних кутів згинання. Кожен із них можна налаштувати, натискаючи кнопку «+» або «-». Пацієнт може запрограмувати до 3 різних налаштувань опору для ступеню згинання, потрібного як для конкретного замаху ключкою для гольфу, так і для інших видів діяльності, які потребують індивідуальних налаштувань опору.

* Не рекомендовано використовувати колінний протез у режимі гри в гольф протягом тривалого часу після того, як пацієнт закінчив займатися цією активністю. Перемкніться в режим ходіння в застосунку або за допомогою кнопкової панелі, щоб уникнути випадкової активації режиму гри в гольф.

⚠ КОЛИ АКТИВОВАНО РЕЖИМ ГРИ В ГОЛЬФ, КОЛІНО ЗГИНАТИМЕТЬСЯ ТІЛЬКИ ПІД ТИМ КУТОМ, ЯКИЙ БУЛО ВСТАНОВЛЕНО В ЗАСТОСУНКУ. КОЛИ ВИБРАНО ГРУ В ГОЛЬФ, СЛІД УНИКАТИ СПУСКУ СХОДАМИ ТА СХИЛАМИ.



Rehabilitation (Реабілітація)

Режим реабілітації призначено для користувачів пристрою QUATTRO (КУАТТРО) з одним або двома колінними протезами під час реабілітації. Протез оснащено функцією підтримки під час вставання з налаштуванням опору під час сидіння, окремим від опору під час сидіння в режимі ходіння, а також функцією підтримки під час вставання, коли спливає встановлений на таймері час (у секундах). Коли користувач починає вставати зі стільця в режимі реабілітації, але зупиняється під час піднімання, колінний протез блокується в положенні згинання під поточним кутом. Якщо спливає встановлений на таймері час, і користувач не продовжив випрямляти коліно, блокування згинання знімається, і пристрій опускає користувача на стілець, використовуючи заданий у режимі реабілітації опір під час сидіння. Якщо коліно знову випрямляється до спливання встановленого на таймері часу, блокування згинання встановлюється на поточному куті, а таймер обнуляється і запускається знову. Щоб вийти з режиму реабілітації, потрібно повністю випрямити коліно. Після цього колінний протез працюватиме з опором, налаштованим для режиму ходіння, доки користувач знову не сяде — у цей момент автоматично активується функція підтримки під час вставання. Коліно можна залишати в режимі реабілітації постійно, за умови, що користувача поінформовано: функція підтримки під час вставання спрацюватиме щоразу, коли він сідає.



Sprinting (Спринт)

Режим спринту пройшов перевірку для використання під час спринтерської активності користувачами з одним колінним протезом. У разі переходу в режим спринту режим подолання перешкод і режим сидіння вимикаються. Усі параметри опору можна налаштувати в режимі спринту відповідно до індивідуальних потреб користувача. Не рекомендовано залишати пристрій у режимі спринту постійно.

Stance Lock (Блокування положення ніг)

У QUATTRO (КУАТТРО) передбачено функцію блокування положення для стабільності, яка автоматично блокуватиме протез, коли пацієнт перебуває в положенні із зігнутих коліном.

Блокування положення ніг увімкнено (за замовчуванням). Коли пацієнт затримує стегно під кутом згинання та навантажує коліно, колінний протез автоматично блокується від подальшого згинання. Блокування буде автоматично вимкнено, коли стегно виконує рух на випрямлення або коліно не навантажене.

Блокування положення ніг вимкнено. Коли пацієнт затримує стегно під кутом згинання і навантажує колінний протез, він не блокуватиметься. Завдяки цьому коліно може згинатися і далі.

Протезист має надати пацієнтові дозвіл вмикати або вимикати цю функцію на вкладці Setup (Налаштування) > Permissions (Дозволи), розміщеній у нижній частині екрана в застосунку GaitLab.

Якщо пацієнт отримав дозвіл вмикати або вимикати цю функцію, її можна знайти на вкладці Tools (Інструменти) > Settings (Налаштування), розміщеній у нижній частині екрана в застосунку пацієнта.

Примітка. Блокування положення може вмикатися при 5–70 градусах згинання. Блокування положення вимикається в режимах їзди на велосипеді, еліптичного тренажера та гри в гольф.



Flexion Lock (Блокування згинання)

Щоб увімкнути блокування згинання, займаючись будь-якою активністю, двічі натисніть кнопку зміни режиму. Кнопка загориться білим світлом, сповіщаючи про увімкнення блокування згинання. Коли блокування ввімкнено, колінний протез може випрямлятися, але не може згинатися більше поточного кута. Якщо колінний протез випрямлено до більш вертикального положення, блокування повторно вмикається під новим кутом. Колінний протез і далі буде заблоковано в цьому положенні, доки коліно не випрямиться або не буде вимкнено блокування згинання. Білий індикатор світитиметься постійно, доки ввімкнено блокування згинання.

Примітка. Коли ввімкнено блокування згинання і колінний протез не навантажений, його буде заблоковано як у разі згинання, так і в разі розпрямлення.

Двічі натисніть кнопку зміни режиму, щоб вимкнути блокування згинання. Білий індикатор згасне, указуючи, що блокування згинання вимкнено. Колінний протез повернеться до вибраної активності, наприклад ходіння.

⚠ НЕОБХІДНО УНИКАТИ КОНТАКТУ ГНІЗД І КОМПОНЕНТІВ ІЗ РАМОЮ ТА ЦИЛІНДРОМ. ЦЕ ПРИЗВЕДЕ ДО ПОШКОДЖЕННЯ ПРИСТРОЮ. РЕКОМЕНДОВАНО КОНТАКТ МІЖ ГЛІЗДОЮ ТА ЗАДНЬОЮ СКОБОЮ ПРИСТРОЮ QUATTRO (QUATTRO) (№ 3 В РОЗДІЛІ «ДЕТАЛІ ВИРОБУ») ПІД ЧАС ПОВНОГО ЗГИНАННЯ, ОСКІЛЬКИ ЦЕ НЕ СПРИЧИНЯЄ ПОШКОДЖЕНЬ.



10.6. Поведінка після вимкнення живлення

Коли акумулятор розряджено або протез переведено в режим зберігання, застосовується опір згинанню при вимкненому живленні. Опір згинанню при вимкненому живленні можна відрегулювати відповідно до різних вподобань користувача й різної ваги.

⚠ ПОПРОСІТЬ СВОГО ПРОТЕЗИСТА НАЛАШТУВАТИ ЦЕЙ ПАРАМЕТР.

Налаштування.

Повністю випряміть колінний протез QUATTRO (QUATTRO), вставте шестигранний ключ розміром 3 мм у гвинт, який регулює опір згинанню при вимкненому живленні (№ 6 у

розділі «Деталі виробу»): регулювання за годинниковою стрілкою  збільшує опір згинанню, а регулювання проти годинникової стрілки  зменшує опір згинанню.

⚠ НЕ ЗГИНАЙТЕ КОЛІНО ЗІ ВСТАВЛЕНИМ ШЕСТИГРАННИМ КЛЮЧЕМ — ЦЕ МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО НЕЗВОРОТНОГО ПОШКОДЖЕННЯ ПРИСТРОЮ.

Примітка. Колінний протез постачається з опором згинанню всередині діапазону, а також із запасом у 2 оберти, завдяки чому можна збільшувати або зменшувати опір залежно від вподобань пацієнта.

11 | Заміна наколінника

Зняття наколінника

Викрутіть два гвинти з торцевою голівкою з колінного протеза за допомогою шестигранного ключа розміром 3/32 дюйма (2.4 мм (mm)).

Шестигранний ключ розміром 3/32 дюйма (2.4 мм (mm))



Встановлення наколінника

Встановіть наколінник. Затягніть 2 гвинти з торцевою голівкою за допомогою шестигранного ключа розміром 3/32 дюйма (2.4 мм (mm)).

Примітка. Затягайте, доки гвинт не стане врівень із поверхнею, а потім ще на 1/4 оберту. Не закручуйте гвинти надто туго.



12 | Комплект обмежувача кута згинання

1. Переконайтеся, що колінний протез повністю випрямлено.
2. Викрутіть два гвинти з торцевою голівкою із задньої частини колінного протеза за допомогою шестигранного ключа на 3/32 дюйма (2.4 мм (mm)) або викрутки.
3. Зніміть обмежувач кута згинання, обертаючи його навколо циліндричного вала.

Примітка. Для цього може знадобитися спрямувати задню частину колінного протеза донизу.



4. Переконайтеся, що колінний протез повністю випрямлено.
5. Розмістіть змінний обмежувач кута згинання у відповідному місці та встановіть його.
6. Закрутіть два гвинти з торцевою голівкою за допомогою шестигранного ключа на 3/32 дюйма (2.4 мм (mm)) або викрутки.
7. На обмежувачі кута згинання має бути видно вигравіюваний текст.

Примітка. Затягайте, доки гвинт не стане врівень із поверхнею, а потім ще на 1/2 оберту (еквівалентно обертальному моменту 80 унцій-дюймів).



13 | Сумісність

Пристрій QUATTRO (КУАТТРО) постачається із з'єднанням типу «пірамідка» або з'єднанням із різьбою на кінці, сумісні зі стандартними з'єднувачами (див. наш каталог).

Для заряджання акумулятора використовуйте лише настінний зарядний пристрій та адаптери, що постачаються з пристроєм QUATTRO (КУАТТРО), або додатковий адаптер автономного живлення.

14 | Регулювання та налаштування

Завантажте застосунок для протезиста GaitLab, щоб належним чином відрегулювати й налаштувати пристрій. GaitLab дає змогу калібрувати й оптимізувати налаштування мікропроцесора для кожного пацієнта. Пацієнти можуть змінювати режими й налаштовувати параметри в застосунку Freedom Innovations. Перед встановленням застосунку перевірте вимоги до смартфона. Завантажте застосунки з App Store або магазину Google Play.

Мобільні застосунки GaitLab і Freedom Innovations сумісні з iOS 17 і новішими версіями та ОС Android 14 і новішими версіями.

Застосунок		
GaitLab 		
Freedom Innovations 		

15 | Очищення

Промивайте колінний протез QUATTRO (КУАТТРО) чистою водопровідною водою. Для видалення прилиплою бруду зовні колінного протеза можна використовувати лише м'яку щітку (наприклад, зубну). Використання будь-яких інших хімічних або мильних засобів для чищення пристрою QUATTRO (КУАТТРО) може призвести до анулювання гарантії. Після миття ретельно протріть колінний протез рушником. Не використовуйте фен для волосся, оскільки він може пошкодити електроніку й призвести до анулювання гарантії.

16 | Перенесення та скидання налаштувань

Перенесення налаштувань

1. Під'єднайтеся до колінного протеза, з якого потрібно перенести програму.
2. Після під'єднання перейдіть на вкладку Tools (Інструменти), розміщену внизу екрана застосунку, і натисніть Manage Settings (Керувати налаштуваннями).

3. Натисніть Copy settings (Копіювати налаштування), щоб зберегти налаштування на своєму пристрої.
4. Тепер можна від'їхатися від запрограмованого колінного протеза.
5. Під'єднайтеся до колінного протеза, на який потрібно перенести програму.
6. Перейдіть на вкладку Tools (Інструменти), розміщену внизу екрана застосунку, натисніть Manage Settings (Керувати налаштуваннями) і Paste settings (Вставити налаштування).
7. З'явиться запит «Are you sure you want to replace all settings?» (Замінити всі налаштування?). Натисніть OK, щоб перенести всі налаштування, або Cancel (Скасувати), щоб скасувати вставлення та зберегти попередні налаштування.
8. Калібрування не переноситься на новий пристрій, тому його потрібно відкалібрувати заново.

Скидання налаштувань.

Ця дія відновить заводські налаштування колінного протеза. Її неможливо скасувати.

1. Під'єднайтеся до колінного протеза, на якому потрібно скинути налаштування.
2. Після під'єднання перейдіть на вкладку Tools (Інструменти), розміщену внизу екрана застосунку, і натисніть Reset to Factory Defaults (Відновити заводські налаштування).
3. З'явиться запит «Are you sure you want to reset all settings on your QUATTRO (QUATTRO) to factory defaults...» (Відновити заводські налаштування на пристрої QUATTRO (QUATTRO)...).
4. Натисніть OK, щоб скинути налаштування, або Cancel, щоб вийти.

⚠ Рекомендація. З міркувань безпеки попросіть пацієнта присісти під час перенесення програми або скидання налаштувань.

17 | Гарантія та обслуговування

На пристрій QUATTRO (QUATTRO) поширюється 36-місячна гарантія, що покриває всі виробничі дефекти. Гарантія діє лише за умови використання виробу відповідно до рекомендацій виробника. У цей період пристрій QUATTRO (QUATTRO) не потребує обслуговування. Обслуговування потрібне через 36 місяців експлуатації в разі придбання додаткової розширеної гарантії на 2 роки, і через 36 і 54 місяці в разі придбання додаткової розширеної гарантії на 3 роки. На зарядний пристрій та аксесуари поширюється 12-місячна гарантія. Строк служби колінного протеза QUATTRO (QUATTRO) залежить від рівня активності пацієнта. Докладну інформацію див. на сайті компанії.

Якщо вам потрібне обслуговування чи ремонт колінного протеза, зверніться в компанію PROTEOR. Тимчасовий колінний протез надається за запитом. Інформацію про тимчасовий протез і доставку див. в розділі «Технічна підтримка».

18 | Технічна підтримка

- Якщо ви користувач, звертайтеся по допомогу до дипломованого протезиста.
- Якщо ви протезист, для отримання технічної підтримки, додаткових навчальних матеріалів або запису на обслуговування звертайтеся до компанії PROTEOR.
- Тимчасовий колінний протез надається за запитом. Колінні протези, які потребують обслуговування, потрібно надсилати в наданому футлярі на таку адресу (за межами Європи):

PROTEOR USA, LLC
491 East 350 North Gunnison,
Utah 84634, USA

ПРОТЕОР ЮЕСЕЙ, ЛЛС
491 East 350 North, Gunnison,
Utah 84634, USA

- У Європі протез потрібно надсилати на таку адресу:

PROTEOR SAS
Rue du Cheffin
21250 Seurre, France

ПРОТЕОР САС
Руе де Шеффін,
21250 Сеурре, Франція

19 | Застереження щодо електромагнітної сумісності

Пристрій QUATTRO (КУАТТРО) потребує особливих запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності. Зокрема, його потрібно встановлювати та вводити в експлуатацію відповідно до наведеної нижче інформації щодо електромагнітної сумісності.

- Пристрій QUATTRO (КУАТТРО) може бути чутливим до електромагнітних завад від портативних і мобільних радіочастотних пристроїв зв'язку, як-от мобільні (стільникові) телефони.
- На роботу пристрою QUATTRO (КУАТТРО) може впливати інше обладнання, навіть якщо воно відповідає вимогам CISPR EMISSION.
- Пристрій QUATTRO (КУАТТРО) відповідає вимогам частини 15 правил FCC. Обов'язкове дотримання таких умов:
 - (1) пристрій QUATTRO (КУАТТРО) не мусить створювати шкідливих завад;
 - (2) пристрій QUATTRO (КУАТТРО) має нормально працювати попри будь-які завади, зокрема ті, які можуть порушити роботу пристрою.

20 | Рекомендації та декларація виробника: електромагнітне випромінювання

Пристрій QUATTRO (КУАТТРО) призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач пристрою QUATTRO (КУАТТРО) мусить забезпечити його використання в описаних нижче умовах.

Випробування на випромінювання	Відповідність вимогам	Електромагнітне середовище: вказівки
РЧ-випромінювання, EN 55011 / CISPR	Група 1	QUATTRO (КУАТТРО) використовує радіочастотну енергію лише для роботи внутрішніх систем. Отже, його радіочастотне випромінювання є низьким і, найімовірніше, не створюватиме завади для роботи електронного обладнання поблизу.
РЧ-випромінювання, EN 55011 / CISPR	Клас В	Пристрій QUATTRO (КУАТТРО) підходить для використання в будь-яких приміщеннях, зокрема житлових і приміщеннях, які безпосередньо під'єднані до громадської низьковольтної мережі електропостачання, яка живить будівлі, що використовуються для побутових потреб.
Гармонічні струми IEC 61000-3-2	Відповідає	
Гармонічні струми IEC 61000-3-2	Відповідає	

21 | Рекомендації та декларація виробника: заводськійкість

Пристрій QUATTRO (КУАТТРО) призначений для використання як у професійних медичних установах, так і в домашніх умовах. Клієнт або користувач пристрою QUATTRO (КУАТТРО) має забезпечити електромагнітну відповідність середовища.

Випробування на стійкість	Випробувальний рівень IEC 60601	Рівень відповідності
Електростатичний розряд IEC 61000-4-2	±8 кВ (kV) на контакті ±15 кВ (kV) у повітрі	±8 кВ (kV) на контакті ±15 кВ (kV) у повітрі
Випромінювані радіочастотні електромагнітні поля IEC 61000-4-3	10 В/м (V/m) 80 МГц (MHz) – 2,7 ГГц (GHz) 80 % АМ за 1 кГц (kHz)	10 В/м (V/m) 80 МГц (MHz) – 2,7 ГГц (GHz) 80 % АМ за 1 кГц (kHz)
Швидкі електричні перехідні процеси IEC 61000-4-4	±2 кВ (kV) у мережі ±1 кВ (kV) на вході й виході	±2 кВ (kV) у мережі Не зазначено
Викид напруги IEC 61000-4-5	±1 кВ (kV) диференційний ±2 кВ (kV) звичайний	±1 кВ (kV) диференційний ±2 кВ (kV) звичайний
Кондуктивні збурення, спричинені радіочастотними полями IEC 61000-4-6	3 В (V) 0,15 МГц (MHz) – 80 МГц (MHz) 6 В (V) ¹⁾ у діапазоні промислового, наукового та медичного призначення між 0,15 МГц (MHz) та 80 МГц (MHz) ²⁾	3 В 0,15 МГц (MHz) – 80 МГц (MHz) 6 В (V) ¹⁾ у діапазоні промислового, наукового та медичного призначення між 0,15 МГц (MHz) та 80 МГц (MHz) ²⁾
Магнітне поле за частоти мережі IEC 61000-4-8	30 А/м (A/m)	30 А/м (A/m)
Провали й переривання напруги IEC 61000-4-11	провал >95 % за 0,5 циклу провал >95 % за 1 цикл провал 30 % за 25/30 циклів провал >95 % за 250/350 циклів	провал >95 % за 0,5 циклу провал >95 % за 1 цикл провал 30 % за 25/30 циклів провал >95 % за 250/350 циклів

¹⁾ Середньоквадратичне значення перед застосуванням модуляції.

²⁾ Діапазони промислового, наукового та медичного призначення між 0,15 МГц (MHz) і 80 МГц (MHz):

від 6,765 МГц (MHz) до 6,795 МГц (MHz), від 13,553 МГц (MHz) до 13,567 МГц (MHz), від 26,957 МГц (MHz) до 27,283 МГц (MHz) та від 40,66 МГц (MHz) до 40,70 МГц (MHz).

Аматорські радіодіапазони між 0,15 МГц (MHz) та 80 МГц (MHz): від 1,8 МГц (MHz) до 2,0 МГц (MHz), від 3,5 МГц (MHz) до 4,0 МГц (MHz), від 5,3 МГц (MHz) до 5,4 МГц (MHz), від 7 МГц (MHz) до 7,3 МГц (MHz), від 10,1 МГц (MHz) до 10,15 МГц (MHz), від 14 МГц (MHz) до 14,2 МГц (MHz), від 18,07 МГц (MHz) до 18,17 МГц (MHz), від 21,0 МГц (MHz) до 21,4 МГц (MHz), від 24,89 МГц (MHz) до 24,99 МГц (MHz), від 28,0 до 29,7 МГц (MHz) та від 50,0 МГц (MHz) до 54,0 МГц (MHz).

Частота тестування (МГц (MHz))	Діапазон (МГц (MHz))	Модуляція	Необхідний рівень	Рівень відповідності
385	380-390	18 Гц (Hz) пульсації ¹⁾	27	27
450	430-470	18 Гц (Hz) пульсації ¹⁾	18	28
710/745/780	704-787	217 Гц (Hz) пульсації ¹⁾	9	9
810/870/930	800-960	18 Гц (Hz) пульсації ¹⁾	28	28
1720/1845/1970	1700-1900	217 Гц (Hz) пульсації ¹⁾	28	28
2450	2400-2570	217 Гц (Hz) пульсації ¹⁾	28	28
5240/5500/5785	5100-5800	217 Гц (Hz) пульсації ¹⁾	9	9

¹⁾ Опорний сигнал модулюється за допомогою прямокутного сигналу з коефіцієнтом заповнення 50 %.

22 | Відповідність нормативним вимогам



Пристрій QUATTRO (QUATTRO) є медичним пристроєм із маркуванням CE та сертифікований на відповідність вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745, стандартам EN 55011 за класом B, IEC 60601-1, ETSI EN 300-328 відповідно до Директиви 2014/53/EU, а також стандарту ISO 10328. Цей пристрій відповідає вимогам частини 15 правил FCC.



ПРОТЕОР SAS

6 rue de la Redut,
21850 Сен-Аполінер,
Франція

ПРОТЕОР ЮЕСЕЙ, ЛЛС

1236 Вест Саузерн
Авеню, Номер 101,
Темпі, Арізона,
85282, США



Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Кратія Медтехніка»

04107, м. Київ, вул.
Багговутівська, буд. 17-21,
Україна

Тел.: 0 800 21-52-32

Електронна

uaer@cratia.ua

пошта:

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 01.2026 р.

Додаток 1. Опис функцій кнопкової панелі

Функція	Дія	Час утримання
Перевірка акумулятора	стану Натисніть кнопку акумулятора	—
Увімкнення згинання	блокування Двічі натисніть кнопку зміни режиму	—
Вимкнення згинання	блокування Двічі натисніть кнопку зміни режиму	—
Перевірка активності	Натисніть кнопку зміни режиму	—
Зміна активності	Натисніть та утримуйте кнопку зміни режиму	3 с
Під'єднання	Натисніть кнопку бездротового з'єднання	—
Режим зберігання	Натисніть та утримуйте кнопки зміни режиму та бездротового з'єднання	6 с
Скидання	Натисніть та утримуйте кнопку акумулятора	6 с

Додаток 2. Опис індикації світлодіоду

Функція	Опис індикації світлодіоду
Акумулятор заряджений	Світиться зеленим
Акумулятор заряджається	Блимає зеленим
Низький рівень заряду акумулятора	Світиться червоним
Критично низький рівень заряду акумулятора	Блимає червоним
Колінний протез заблоковано вручну	Світиться білим
Активність перевірено або змінено	Блимає білим: повільно (ходіння) або швидко (альтернативна)
Активність не змінилася	Чергування червоного та білого
Перехід у режим зберігання	Блимає червоним , синім і білим
Системна помилка	Чергування червоного та синього
Завантаження	Блимає зеленим і синім

Додаток 3. Опис функцій кнопки зміни режиму

Дія	Поточний стан	Поведінка виробу
Одне натискання для перевірки стану	Розблоковано	Почне блимати білий індикатор, указуючи поточну активність. Повільне блимання означає ходіння. Швидке блимання — альтернативну діяльність.
	Заблоковано	Блимнуть червоний і білий індикатори, сповіщаючи про помилку. Немає поточної активності для перевірки, оскільки коліно заблоковано.
Подвійне натискання для ввімкнення або вимкнення блокування	Розблоковано	Блокування згинання ввімкнено. Білий індикатор світиться постійно.
	Заблоковано	Блокування згинання вимкнено. Білий індикатор не світиться. Попередньо вибрану активність поновлено.
Тривале утримання кнопки для перемикання між режимом ходіння та альтернативною активністю	Поточна активність — ходіння; альтернативну активність не налаштовано.	Блимнуть червоний і білий індикатори, указуючи, що нічого не сталося.
	Поточна активність — ходіння; альтернативну активність налаштовано.	Буде вибрано ходіння. Білий індикатор заблимає повільно, указуючи, що вибрано режим ходіння.
	Поточна активність — альтернативна.	Буде вибрано альтернативну активність. Білий індикатор заблимає швидко, указуючи, що вибрано альтернативну активність.