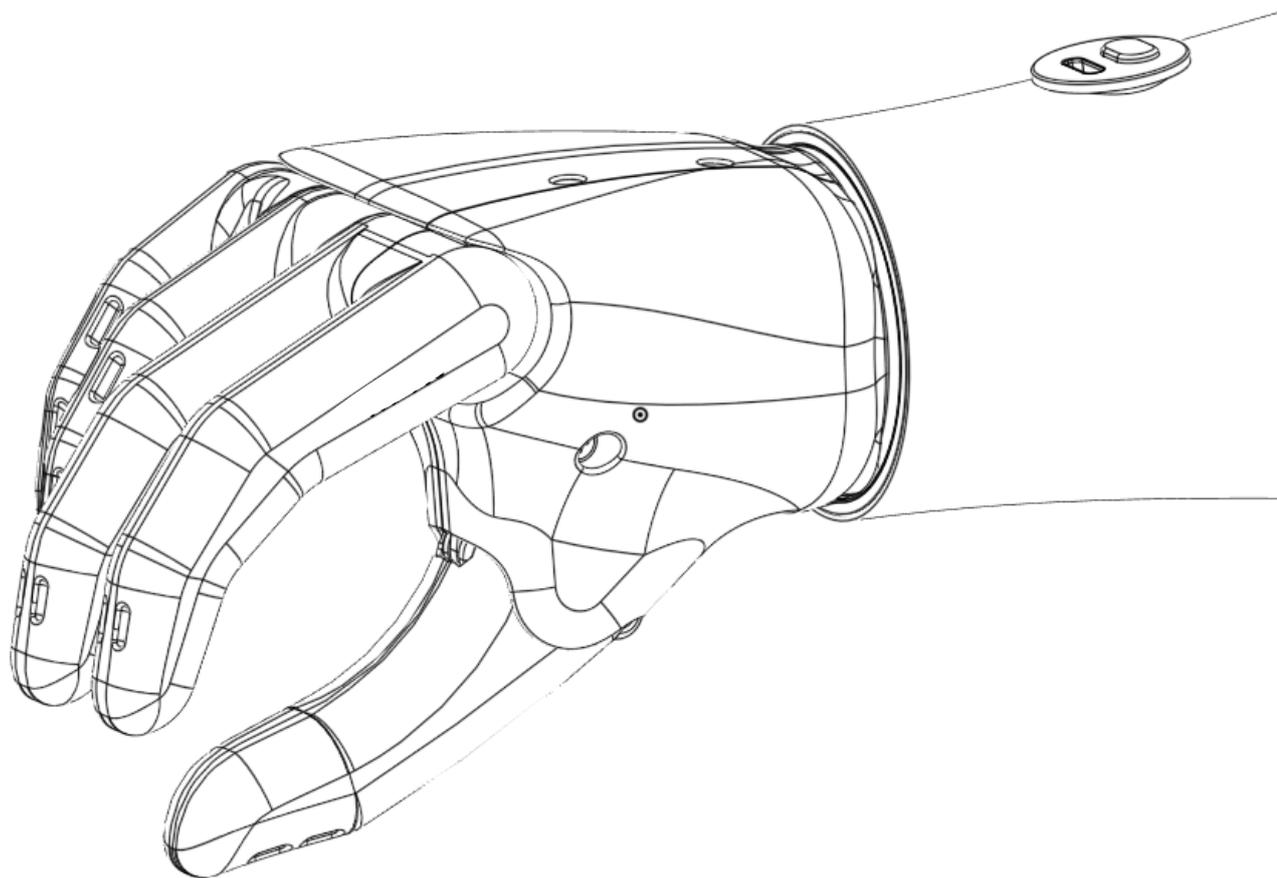


# Руководство пользователя

# INDY



Сторона	
Размер	
Серийный №	
Дата установки	

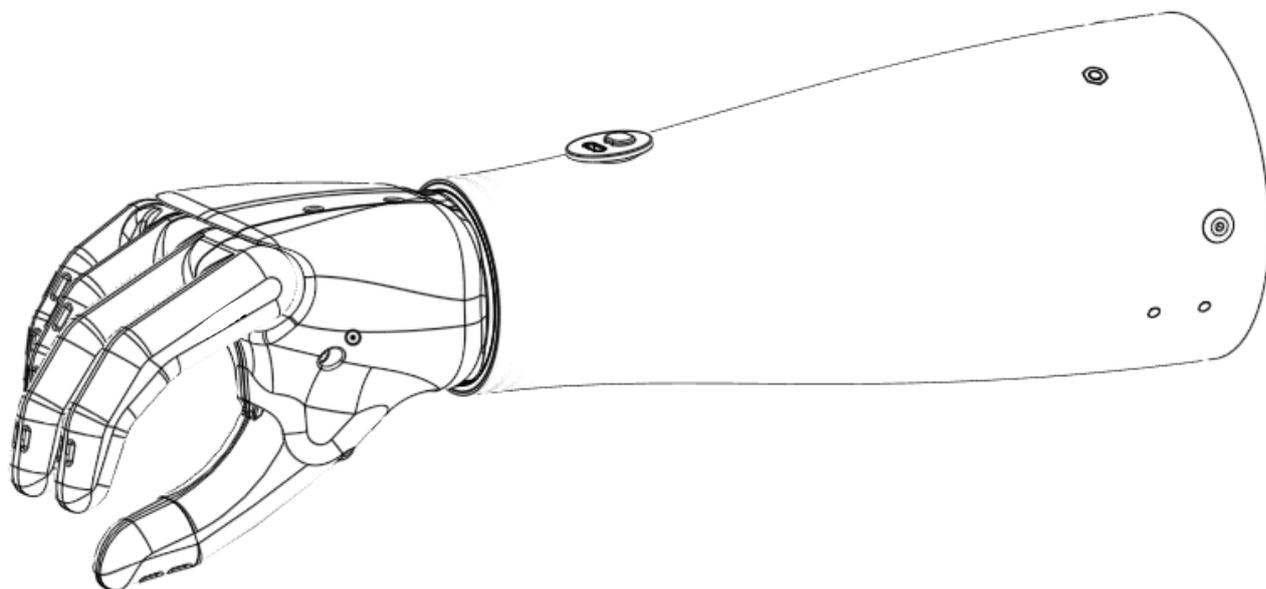
**СУПЕР**  
*Моторика*



# 1. Вступление

Уважаемый клиент! Мы, команда Моторики, благодарим вас за выбор нашей продукции в качестве вашего средства реабилитации. Данное руководство вместе с обучением и поддержкой вашего протезного предприятия поможет вам в полной мере воспользоваться протезом INDY. Это руководство содержит важную информацию для правильного использования протеза.

**Перед использованием протеза, внимательно ознакомьтесь с данным руководством.**



## 2. Общие характеристики

Протез руки – техническое средство реабилитации, частично заменяющее функции отсутствующей, или имеющей врожденные дефекты конечности и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутированных дефектов предплечья. Протез состоит из кисти с электромеханическим приводом, гильзы предплечья, механизма ротации кисти, ЭМГ-датчиков, аккумулятора, зарядного устройства, электрокабелей и косметической оболочки (опционально).

Схват и раскрытие активные, обеспечиваются сведением/раскрытием первого пальца и остальных 4-х пальцев друг к другу, посредством работы в модуле кисти электродвигателя.

Техническое средство реабилитации изготавливается по индивидуальным заказам. Имеются противопоказания по использованию, необходимо получение консультации специалиста.

Медицинские противопоказания: выстояние костных опилов, заболевания кожных покровов верхних конечностей, невриты локтевого, лучевого нерва, хронические заболевания культи кисти в стадии обострения (травмоиды, бурситы, свищи, остеомиелит), выраженные и значительно выраженные психические расстройства в стадии обострения, контрактуры и/или анкилозы локтевого, плечевого суставов в порочном положении.

При неосторожном использовании, таком как рукопожатие, усилия протеза может быть достаточно для формирования синяков и перелома малых костей.

## Технические характеристики

Типоразмер	ед.изм	S	M	L	XL
		Ширина ладони	мм	68	72
Обхват	мм	187	200	210	215
Длина от торца гильзы до кончика 3 пальца	мм	72	74	76	79
Ширина раскрытия	мм	88	94	98	100
Максимальное усилие схвата	кгс	6	7	7	7
Максимальный вес переносимых предметов	кгс	7	15	15	15
Скорость схвата	мм/с	50	70	70	70
Класс пылевлагозащиты	IP	54			
Рабочее напряжение	В	6			
Емкость АКБ	А*ч	1200/2600			
Количество схватов на полном заряде		800/1200			
Диапазон рабочих температур	С	-10...+50			
Время полной зарядки	ч	2 / 3			
Вес модуля кисти (без оболочки)	грамм	217	250	250	250

## Комплектность поставки

1.	Модуль кисти	<b>1</b>
2.	Блок аккумуляторный	<b>1</b>
3.	С Система питания	<b>1</b>
4.	Зарядное устройство с питанием от сети 220В 50Гц	<b>1</b>
5.	Ротатор	<b>1</b>
6.	Закладные под датчики	<b>1</b>
7.	Датчики электромиографические с системой управления	<b>1</b>
8.	Косметическая оболочка	<b>1</b>
9.	Руководство пользователя	<b>1</b>
10.	Средство для ухода за кожей	<b>1</b>
11.	Коробка	<b>1</b>

# 3. Подготовка к эксплуатации протеза

Для использования протеза требуется изготовление гильзы, которая фиксирует протез на культе пользователя. Процесс изготовления гильзы изложен в руководстве для протезиста.

Изготовление гильзы протеза допускается только на авторизованном протезно-ортопедическом предприятии. Протезист обязан изготовить гильзу, а также проверить её на удобство ношения пациентом и провести обучение по ношению и использованию.

## 4. Эксплуатация

### 4.1. Подготовка к работе

Перед началом использования протез следует подготовить в следующем порядке:

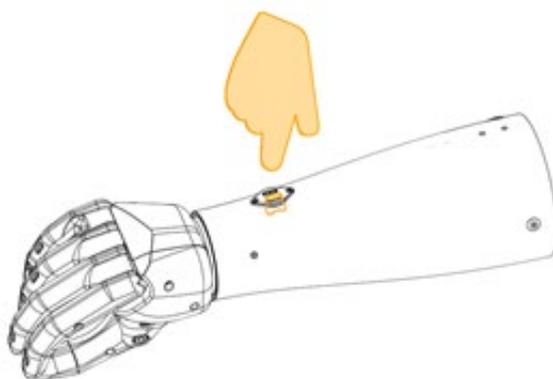
- Осмотреть протез на наличие повреждений.
- Перед надеванием протеза рекомендуется нанести антисептик как на культю пациента, так и на культеприемную гильзу

### 4.2. Включение и выключение

**Протез надевайте в выключенном состоянии.**

Протез фиксируется и удерживается за счет анатомической конструкции приемной гильзы. Проверьте удобство размещения культи в приемной гильзе, надежность крепления. После надежной фиксации, включите протез.

Зажмите кнопку на 4 секунды для включения или выключения протеза.



### 4.3. Настройка приложения

После первого включения и при дальнейшей настройке вам понадобится приложение, которое можно скачать на сайте или отсканировав QR код. Следуя дальнейшим инструкциям в приложении, вы сможете настроить протез.



Датой начала эксплуатации является дата передачи протеза пользователю. Протез принимается по гарантии только вместе с настоящим руководством.

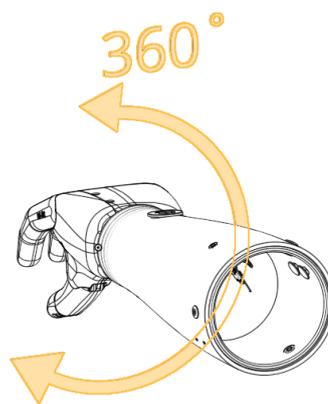
### 4.4. Зарядка

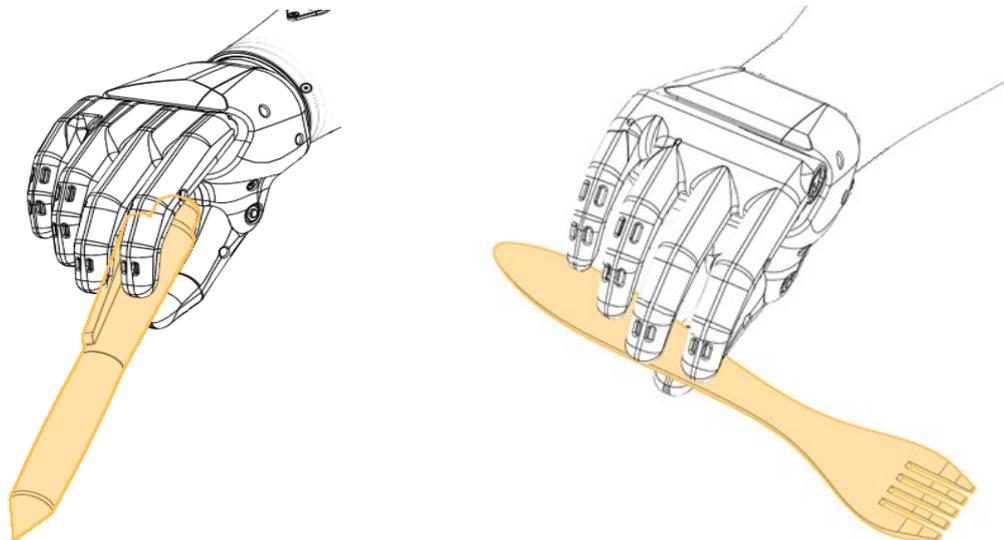
**Перед зарядкой обязательно снимите протез с культи.** Заряжать протез на себе запрещается. Также при зарядке протез не включится. Для заряда вашего INDY необходимо вставить кабель TYPE-C в разъем на кнопке. Кабель TYPE-C необходимо запитать от зарядного блока USB с параметрами выходного тока - напряжение 5В 2А. Статус батареи отображается на кнопке включения. Индикация описана далее:

Уровень заряда, %	Цвет индикации
<25%	красный
25-50%	жёлтый
50%	зелёный
В процессе зарядки	мерцающий синий
Окончание зарядки	синий

### 4.5. Ротация и быстрое присоединение кисти

- Кисть оснащена механизмом ротации и быстрого присоединения.
- Кисть может дискретно вращаться на 360 градусов от установочного положения. При вращении по часовой стрелке кисть упрется в упор.
- Отсоединение кисти осуществляется следующим образом: кисть вращают против часовой стрелки, пока она не встретит упор. При дальнейшем приложении усилия против часовой стрелки, кисть выйдет из зацепления с гильзой и ее можно будет отсоединить.
- Для соединения кисти необходимо выполнить действия в обратном порядке.





#### 4.6. Дополнительные функции

Дизайнерская версия протеза оснащена TouchScreen наконечниками для взаимодействия с сенсорными экранами.

Для некоторых моделей протезов предусмотрено оснащение модулем телеметрии. В случае, если Ваше изделия имеет такой модуль - в личном кабинете Вы увидите блок статистики использования средства реабилитации.

#### 4.7. Уход

Регулярно проверяйте техническое состояние своего протеза. В случае обнаружения неполадок, трещин и прочих неисправностей, обратитесь в сервисный центр или к своему протезисту.

Необходимо проводить регулярное техническое обслуживание протеза. Периодичность обслуживания указана в разделе "Сервис и гарантийное обслуживание".

Рекомендуется регулярно чистить протез. Для этого используйте отжатый ватный тампон, смоченный в 3% растворе перекиси водорода или влажные спиртовые салфетки. **Не допускается применять агрессивные моющие средства.**

Если у вас установлена косметическая оболочка, регулярно проверяйте ее на предмет сквозных повреждений. Старайтесь избегать контакта с острыми или заостренными предметами. При необходимости замены косметической оболочки, пожалуйста, свяжитесь с вашим протезным предприятием.

**Не пытайтесь самостоятельно починить протез, это может привести к более серьезным поломкам и аннулированию гарантии.**

#### 4.8. Меры безопасности при обращении с изделием

##### **Запрещается:**

- Подключать изделие к источникам электрического тока, не предусмотренным производителем или имеющим повреждения;
- Заряжать надетый на пользователя протез;
- Использовать неисправный протез;
- Использовать изделие для управления транспортными средствами, опасными производственными механизмами и оружием,
- Использовать изделие для переноски опасных грузов, которые могут причинить вред при падении, сдавливании или возгорании.
- Использовать изделие не по назначению и в случаях, способных причинить любое повреждение протезу;
- Окунать протез в воду, эксплуатировать протез под дождем. В случае попадания воды - выключите протез и поместите в сухое теплое место до полного испарения жидкости;
- Самостоятельно разбирать изделие.

## 5. Условия хранения, эксплуатации, транспортировки и утилизация

Допускается хранить изделие в помещениях при температурах  $-10...+40$  °С и влажности до 70%. Изделие должно быть защищено от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

В случае долгого пребывания изделия в условиях отрицательных температур, необходимо оставить его в сухом теплом месте минимум на 10 часов или до выравнивания температуры и испарения образовавшегося конденсата.

Протез разрешается транспортировать любым видом наземного, воздушного и морского транспорта если условия на борту транспорта соответствуют условиям хранения изделия. При транспортировке следует обеспечить нормы транспортировки для хрупкого груза. Рекомендуется использовать тару производителя.

### **Предупреждение**

Некоторые варианты комплектации протезов могут иметь встроенный модуль GSM.

В случае, если Вы владеете такой версией протеза, питание протеза во время полета должно быть отключено, чтобы модуль связи не создавал радиопомех, мешающих работе электронике воздушного судна.

Изделие содержит аккумулятор, электронные компоненты и смазочные материалы, токсичные для окружающей среды. Запрещается выбрасывать изделие с бытовым мусором. Для утилизации обратитесь к местным властям или нашим авторизованным представителям.

# 6. Сервис и гарантийное обслуживание

## 6.1. Сервис

Изделие продается в соответствии с федеральным законом от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 "О защите прав потребителей".

При обращении в сервис проводится экспертиза на предмет гарантийного случая. Любой ремонт либо техническое обслуживание проводится сертифицированным центром. Самостоятельный ремонт недопустим.

Необходимо проводить профилактическое техническое обслуживание раз в 6 месяцев, либо каждые 50000 циклов, в зависимости от того, какое событие наступит раньше.

## 6.2. Сервис Гарантийное обслуживание

Гарантия покрывает любые дефекты материалов или изготовления при нормальном использовании в течение гарантийного срока.

Гарантийный срок составляет 2 года и исчисляется с начала эксплуатации.

Датой начала эксплуатации является дата передачи протеза пользователю.

Протез принимается по гарантии только вместе с настоящим руководством.

### ВНИМАНИЕ: Гарантия не распространяется в случаях:

- Нарушения условий хранения и эксплуатации указанных в настоящем паспорте и руководстве по эксплуатации;
- Наличия следов несанкционированной изготовителем разборки изделия, нарушения целостности изделия, и/или непосредственного внесения изменений в комплектацию изделия без согласия изготовителя;
- Нарушения целостности защитных пломб и/или индикаторных лаковых покрытий;
- Несвоевременного прохождения планового обслуживания;
- Наличия следов воздействия агрессивных веществ;
- Наличие следов нанесения пользователем изделия и/или третьими лицами повреждений изделию (сколы, вмятины, падение с высоты более 1 м на жесткую поверхность и т.п.);
- Наличия повреждений, вызванных попаданием посторонних частиц и воды внутрь модуля кисти, датчика или аккумуляторного блока;
- Наличие повреждений, вызванных пожаром, стихийными бедствиями и иными обстоятельствами непреодолимой силы.

## Список официальных представителей

### На территории РФ и стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью «Моторика» (ООО "Моторика"),  
ОГРН 1157746078984, 121205, г. Москва, Территория Сколково Инновационного Центра,  
бул. Большой, д. 42, стр. 1, эт. 1 пом. 334, раб. 10;

### На территории ЕС:

Cityw Europe LLC, Pärnu mnt 10, Tallinn, reg. 14569583.

Вы также можете связаться с нами через сеть интернет или по телефону.

Страна	Web – страница	Телефон
Российская Федерация и СНГ	<a href="http://motorica.org">http://motorica.org</a>	8 (800) 200-24-39
Индия	<a href="http://motorica.in">http://motorica.in</a>	+7 (495) 104-95-35
Остальные страны	<a href="http://global.motorica.org">http://global.motorica.org</a>	+7 (495) 104-95-35

## **Сведения о соответствии**

Данный протез соответствует требованиям стандартов ГОСТ Р 56138-2014, ГОСТ Р 56132-2014, ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Данный протез соответствует требованиям стандартов EN 12182: 2012, EN ISO 22523:2006, IEC 60601-1-2006, ISO 10993-1: 2018, IEC 60601-1-2: 2007

Декларация о соответствии №РОСС RU Д-RU.МП18.В.02111/19 от 17.12.2019

### **Предупреждение**

Несмотря на то, что материалы, контактирующие с телом пользователя соответствуют требованиям биосовместимости, в редких случаях у пользователя могут быть обнаружены индивидуальные медицинские противопоказания к использованию изделия, в том числе нарушение целостности кожных покровов, аллергические реакции на материалы, используемые при изготовлении протеза (сталь 40X13 ГОСТ 5632-2014, полиамид EOS PA 2200).





