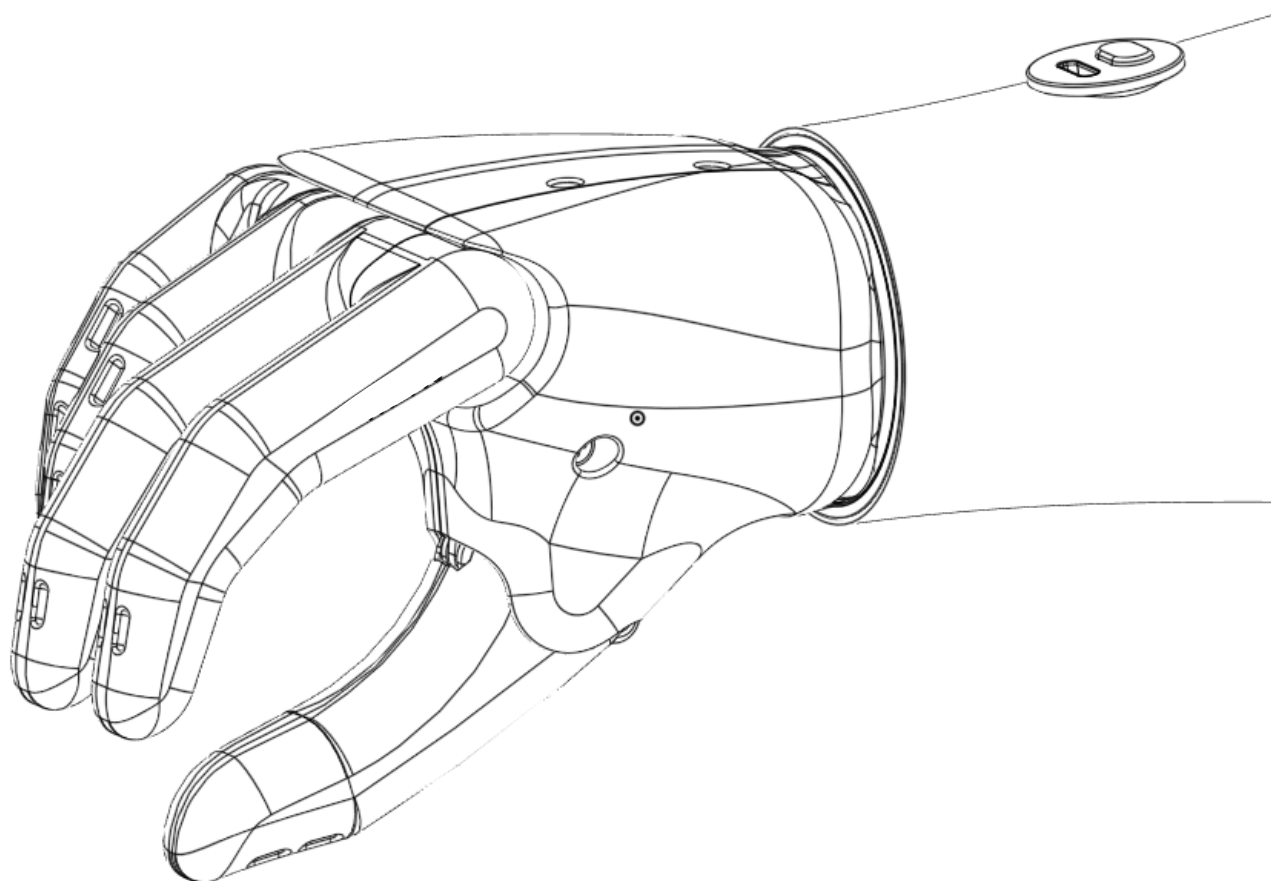


Руководство пользователя

INDY



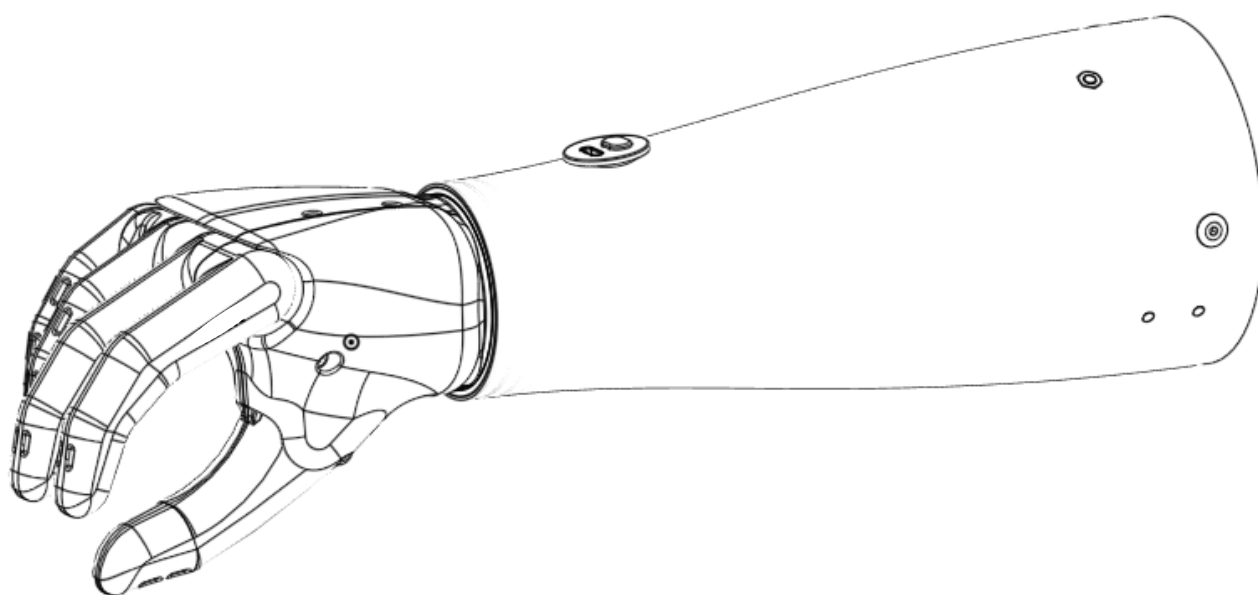
| | |
|----------------|--|
| Сторона | |
| Размер | |
| Серийный № | |
| Дата установки | |

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 (травматиды, 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 | 78 | 84 |
| 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 | 1 |
| 2. | Блок аккумуляторный | 1 |
| 3. С | Система питания | 1 |
| 4. | Зарядное устройство с питанием от сети 220В 50Гц | 1 |
| 5. | Ротатор | 1 |
| 6. | Закладные под датчики | 1 |
| 7. | Датчики электромиографические с системой управления | 1 |
| 8. | Косметическая оболочка | 1 |
| 9. | Руководство пользователя | 1 |
| 10. | Средство для ухода за кожей | 1 |
| 11. | Коробка | 1 |

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:

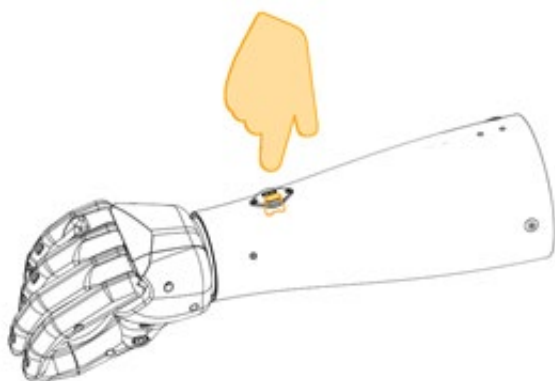
- Осмотреть протез на наличие повреждений.
- Перед надеванием протеза рекомендуется нанести антисептик как на культю пациента, так и на культеприемную гильзу

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.

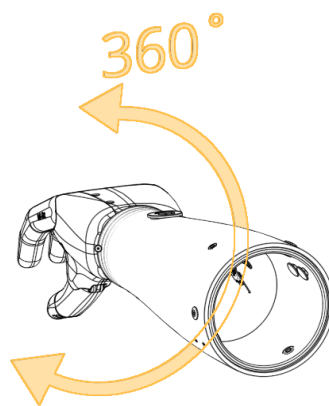
4.4. Зарядка

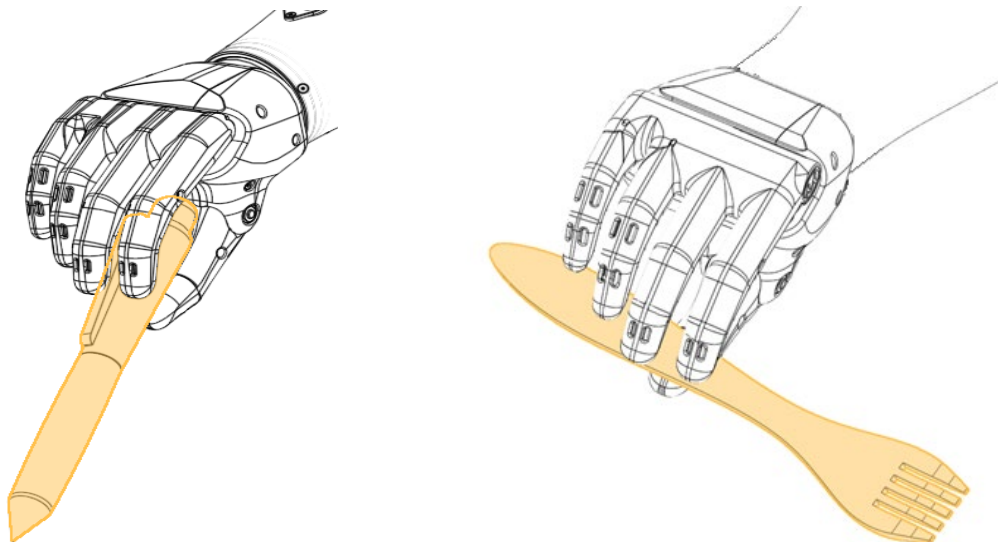
Перед зарядкой обязательно снимите протез с культи. Заряжать протез на себе запрещается. Также при зарядке протез не включится. Для заряда вашего INDY необходимо вставить кабель TYPE-C в разъем на кнопке. Кабель TYPE-C необходимо запитать от зарядного блока USB с параметрами выходного тока - напряжение 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 $-10...+40$ °C 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;
- Наличия 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;
- Наличия 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 | http://motorica.org | 8 (800) 200-24-39 |
| Индия | http://motorica.in | +7 (495) 104-95-35 |
| Остальные страны | http://global.motorica.org | +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).

Сведения о ремонте

[illegible]

