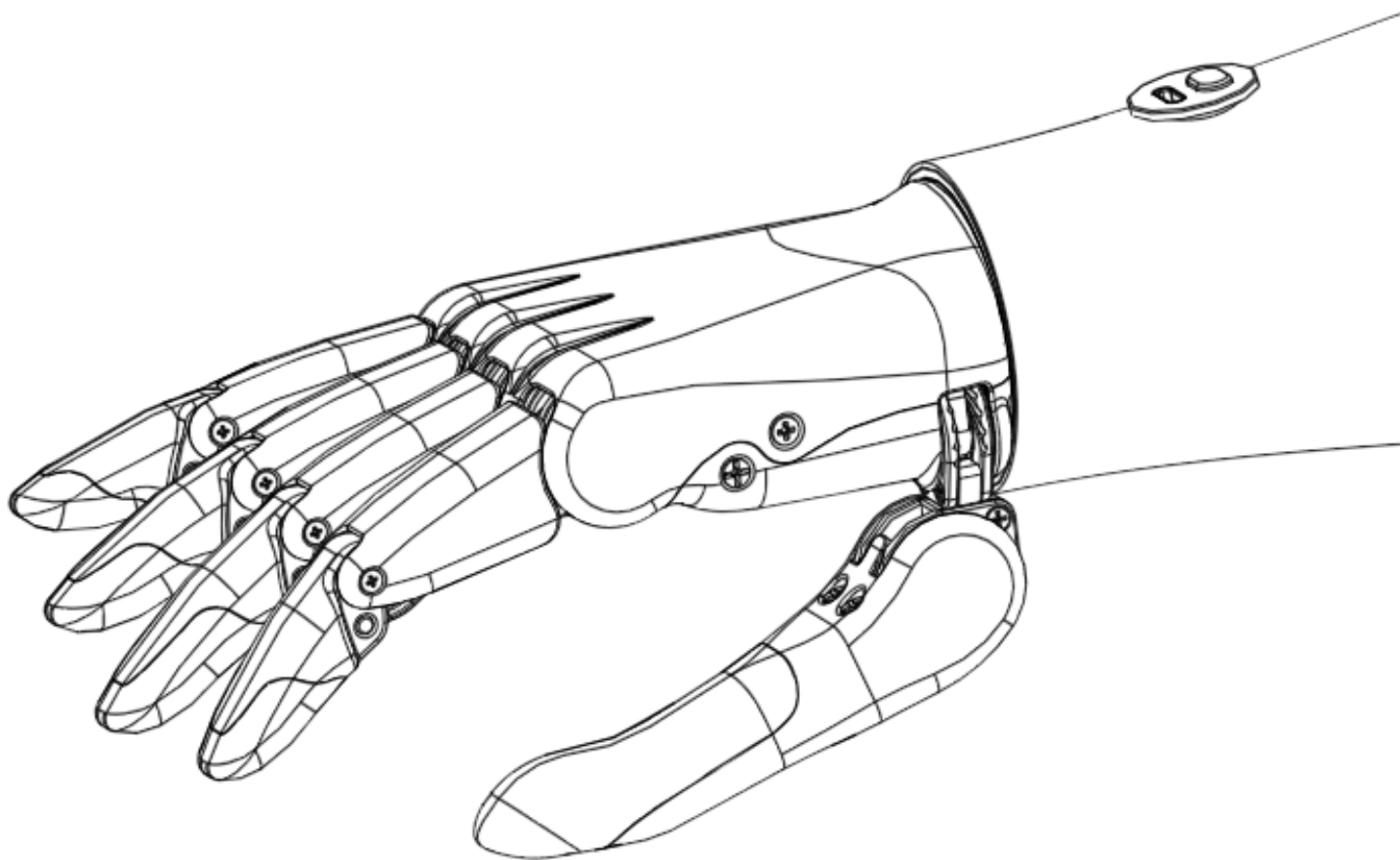


Руководство пользователя

MANIFESTO



Сторона	
Размер	
Серийный №	
Дата установки	

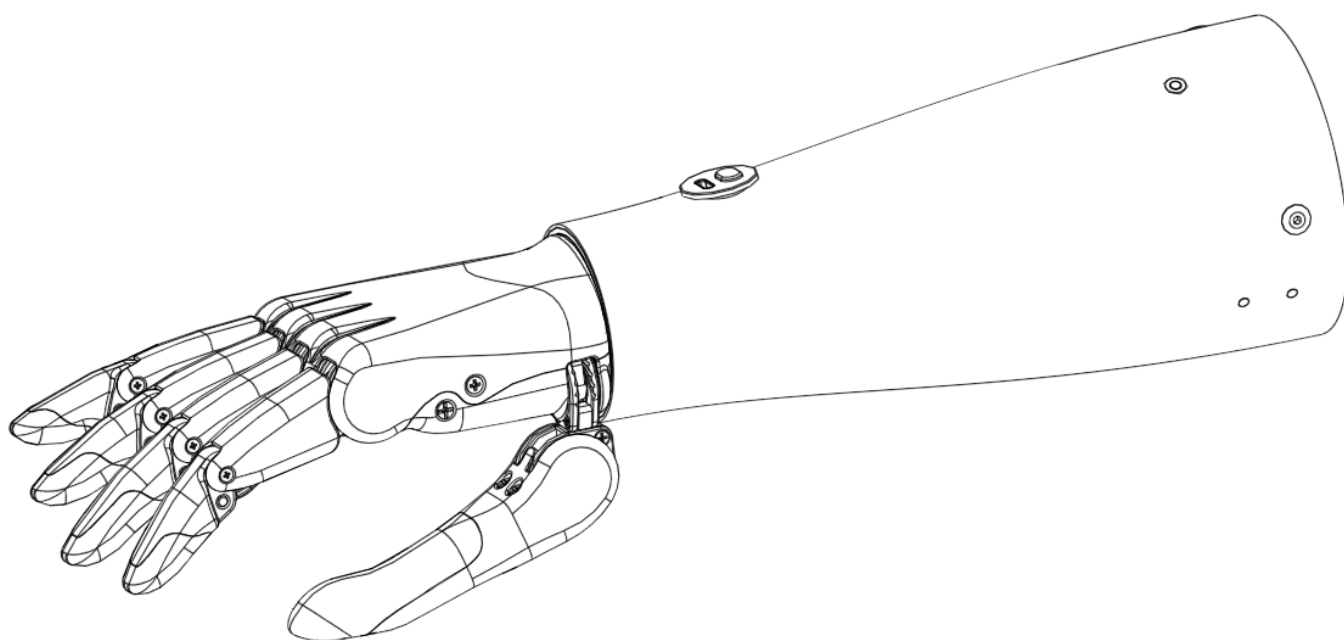
СУПЕР
Моторика

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 MANIFESTO¹. Это руководство содержит важную информацию для правильного использования протеза MANIFESTO.

Перед использованием протеза, внимательно ознакомьтесь с данным руководством.

Протез содержит электромеханические приводы и систему управления, которая анализирует сигнал от ЭМГ датчиков и преобразует его в усилие на приводах. Сила схвата протеза сопоставима с силой сжатия руки взрослого человека. Пожалуйста, не используйте протез для каких-либо действий, которые могут навредить окружающим людям или животным. При неосторожном использовании, таком как рукопожатие, усилия протеза может быть достаточно для формирования синяков и перелома малых костей.



¹ Техническое средство реабилитации изготавливается по индивидуальным заказам. Имеются противопоказания по использованию, необходимо получение консультации специалиста.

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.

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.

Технические характеристики

Параметр	Ед изм.	Значение
Рабочее напряжение	В	6
Рабочая температура	С	от -10 до +40
Класс пылевлагозащиты	IP	53
Ширина раскрытия	мм	100
Макс. усилия захвата (на кончиках пальцев)	кгс	12
Максимальный вес переносимый кистью	кгс	20
Время полного раскрытия/закрытия	сек	1,5 сек.
Вес модуля кисти (размер М)	гр.	400
Ёмкость АКБ	А*ч	1,2 или 2,5
Разъем зарядки		USB type C
Время до полной зарядки	ч	2/3

Комплектность поставки

1.	Модуль кисти
2.	Блок аккумуляторный
3.	Система питания
4.	Зарядное устройство с питанием от сети 220В 50Гц
5.	Ротатор
6.	Закладные под ЭМГ - датчики
7.	Датчики электромиографические с системой управления
8.	Паспорт
9.	Руководство по эксплуатации
10.	Программа тренировок
11.	Антисептик
12.	Коробка

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.

Перед установкой модуля кисти в протез протезист должен проверить следующее:

- Отсутствие видимых механических повреждений модуля кисти: трещин, сколов, обрыва проводов.
- Проверку функционирования модуля, для этого модуль следует подключить к блоку питания и датчикам эмг, нажать и удерживать кнопку включения. Датчики следует прижать к мышце, либо подсоединить имитаторы датчиков (в комплект поставки не входят) к соответствующим разъемам узла кисти. При напряжении мышцы или нажатии кнопки на имитаторе сигнала должно происходить плавное сжатие или раскрытие кисти.

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

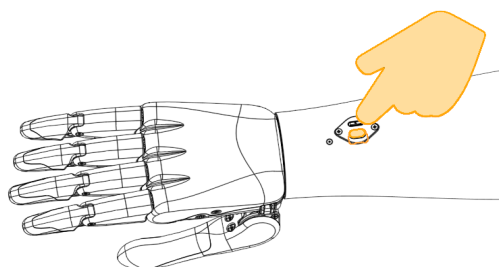
Протез надевайте в выключенном состоянии.

Протез фиксируется и удерживается за счет анатомической конструкции приемной гильзы.

Проверьте удобство размещения культи

в приемной гильзе, надежность крепления.

После надежной фиксации, включите протез.



Удерживайте кнопку не менее 4-х секунд для включения/выключения протеза.

Между нажатиями на кнопку необходимо выдерживать паузу в 2 секунды.

4.3. Настройка приложения

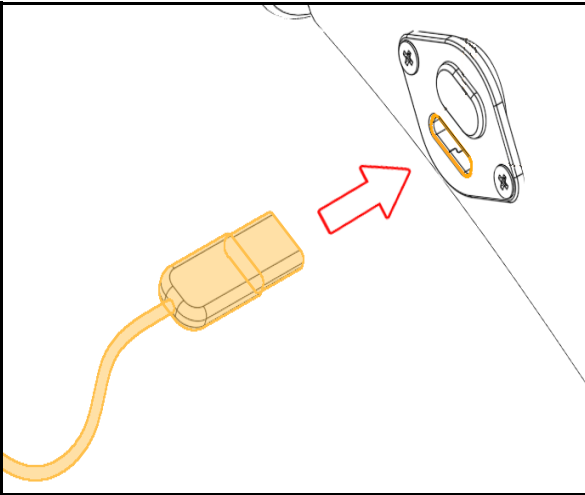
После первого включения и при дальнейшей настройке вам понадобится приложение, которое можно скачать на сайте или отсканировав qr код. Следуя дальнейшим инструкциям в приложении, вы сможете настроить протез и жесты.

Также мы рекомендуем вам зарегистрироваться в личном кабинете. Это позволит вам видеть статистику по использованию протеза, актуальному техническому состоянию, статусам ремонта, а также получать уведомления о необходимости сервисного обслуживания.



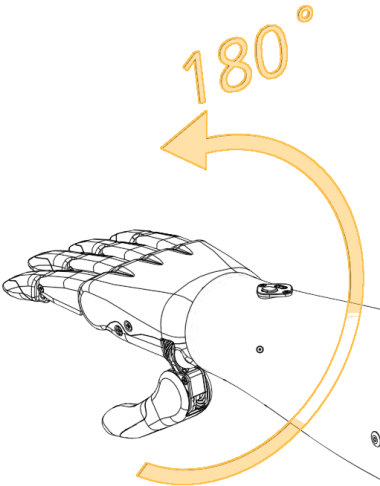
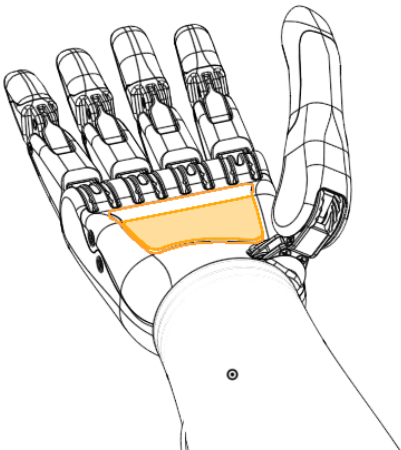
4.4. Зарядка

Перед зарядкой обязательно снимите протез с культи. Заряжать протез на себе запрещается. Для зарядки необходимо вставить кабель TYPE-C в разъём на кнопке. 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.
- Подсоединение кисти в обратном порядке. При этом необходимо соединить замок на кисти с ответной частью на гильзе.

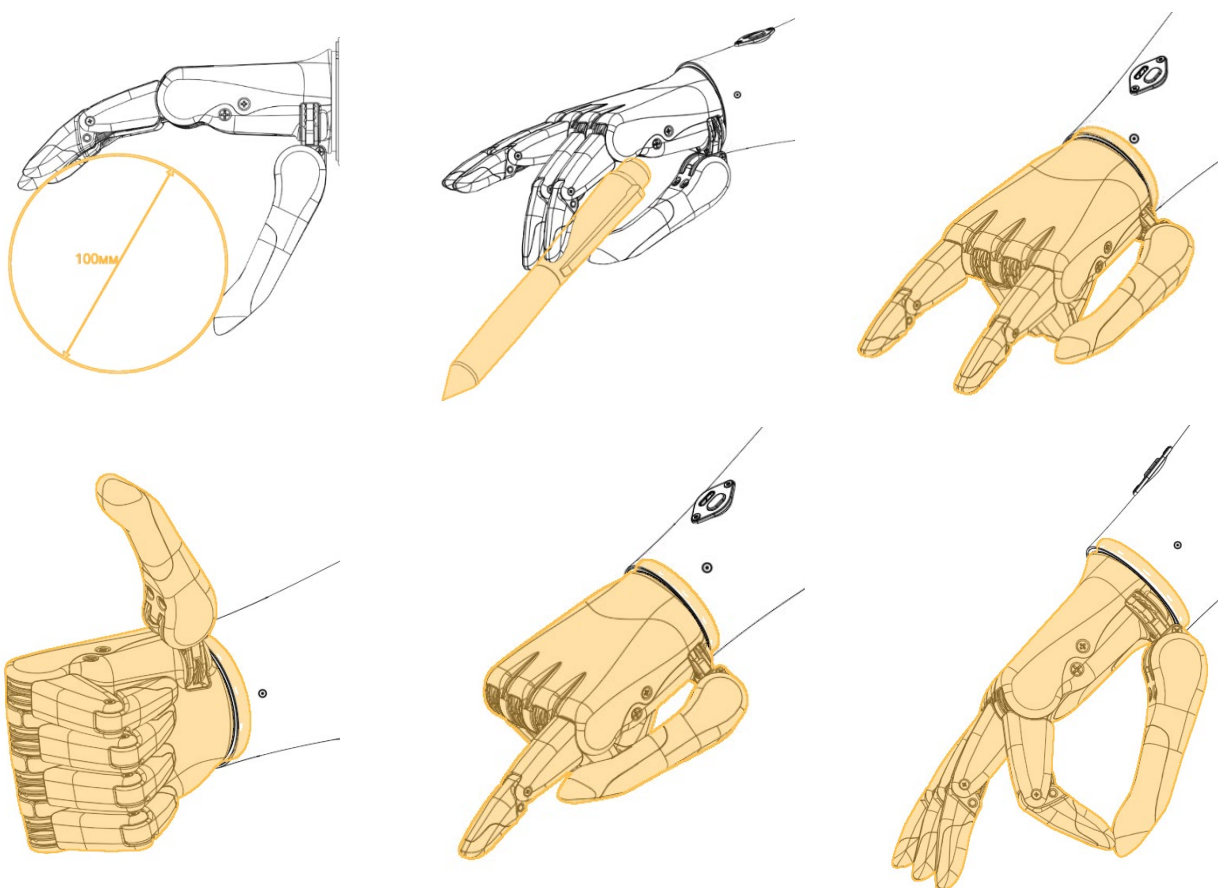


4.6. Жесты

Модуль кисти имеет 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и активная ротация большого пальца. Это дает возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты под различные предметы и действия.

Протез обладает возможностью переключения различных видов схвата, которые пользователь настраивает самостоятельно в мобильном приложении. Жесты можно переключать настраиваемым способом:

- Через мио-датчик
- Через кнопку вкл-выкл. Короткое нажатие переключает жест
- Через приложение



4.7. Дополнительные функции

Протез оснащен модулем телеметрии. Вся статистика использования доступна вам в личном кабинете при регистрации в нём.

4.8. Уход

Регулярно проверяйте техническое состояние своего протеза. В случае обнаружения неполадок, трещин и прочих неисправностей, обратитесь в сервисный центр. Не пытайтесь самостоятельно починить протез, это может привести к более серьезным поломкам и аннулированию гарантии.

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. Не допускайте образование капель жидкости на поверхностях. Попадание воды внутрь протеза приведет к выходу его из строя.

4.9. 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;
- Окуна́ть 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 под навесом или в помещениях при температурах от -40 до +40 0С и влажности до 100%. Изделие должно быть защищено от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

Эксплуатация изделия допускается при температурах от -10 до +40 0С, и влажности до 100%, однако при отрицательных температурах возможно заметное сокращение времени автономной работы.

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.

Предупреждение

Протез содержит модуль связи GSM, который может создавать помехи бортовому оборудованию воздушных судов. При нахождении на борту воздушного судна протез должен быть выключен.

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. 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.

Гарантийные обязательства не распространяются на:

- Аккумуляторную батарею.
- Культеприёмную гильзу (в комплект поставки не входит).
- Зарядное устройство.

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	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

Сертификаты и тесты

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.

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

Данный протез соответствует требованиям к электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

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).

Для регулярного использования проконсультироваться с врачом.

Сведения о ремонте

[illegible]

