



8E70=*, 8E71=*, 8E72=*

RU Руководство по применению (Квалифицированный персонал) 3

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-02-09

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Изделия "bebionic Hand EQD 8E70=* , bebionic Hand Short Wrist 8E71=* и bebionic Hand Flex 8E72=*" в дальнейшем будут называться изделие/ компонент захвата/ модуль кисти.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

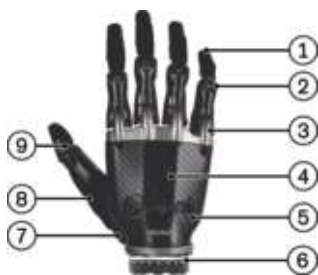
Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

Согласно производителю (Otto Bock Healthcare Products GmbH) пациент является оператором изделия в соответствии со стандартом IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. Концевая фаланга пальца
2. Межфаланговый сустав пальца
3. Пальцевой тяговый элемент
4. Программный переключатель (см. стр. 7)
5. Тыльная сторона модуля кисти
6. Запястье
7. Седловидный сустав большого пальца кисти
8. Манжета
9. Конечный сустав большого пальца

2.2 Функционирование

Изделие представляет собой миоэлектрически управляемый, мультисочлененный протез кисти.

Изделие позволяет осуществлять захват, сжатие, вытягивание и перенос предметов благодаря мультисочленительному принципу действия. Изделие сконструировано в соответствии с анатомической формой и весом человеческой кисти.

Большой палец, который можно отрегулировать в двух положениях (противопоставленное и латеральное положение), позволяет выполнять до 14 различных типов захвата (см. стр. 3). С помощью установочного программного обеспечения можно заранее отрегулировать 8 типов захвата.

Для защиты от перегрузки 4-х активно приводимых в движение пальцев служит пальцевой тяговый элемент, который защищает привод. В случае перегрузки соответствующий палец больше не может быть согнут, поскольку соединение с приводом отключено. Пальцевой тяговый элемент может быть заменен без демонтажа элементов захвата (см. стр. 25).

Важные особенности изделия

- важные особенности согласно IEC 60601-1 отсутствуют

2.2.1 Типы захвата

Приведение большого пальца из латерального в противопоставленное положение



- 1) Свободной рукой плотно обхватить большой палец у основания.
- 2) Аккуратно нажать на большой палец в направлении внутрь, пока он не окажется напротив ладони.

Приведение большого пальца из противопоставленного в латеральное положение



- 1) Свободной рукой плотно обхватить большой палец у основания.
- 2) Аккуратно нажать на большой палец в направлении наружу, пока он не окажется сбоку от ладони.

Захваты с противопоставленным большим пальцем (большой палец напротив ладони)



Трехпальцевый захват

Указательный и средний пальцы закрываются одновременно с большим пальцем так, чтобы все три пальца соприкоснулись. Безымянный палец и мизинец продолжают закрываться до тех пор, пока не появится сопротивление или сигнал закрытия не будет прерван. Для этого вида захвата положение большого пальца должно быть отрегулировано для того, чтобы можно было точно выполнить захват (см. стр. 17).

Примеры применения: с помощью этого вида захвата можно захватывать и удерживать предметы (напр., карандаши или ручки, монеты).



Удерживающий захват

Закрывать все пальцы, пока они не соприкоснутся с предметом или сигнал закрытия более не обнаруживается. Затем большой палец перемещается также в направлении ладони.

Примеры применения: с помощью этого вида захвата можно удерживать круглые предметы (напр., фрукты, мячи, стаканы).



Зажимной захват

При закрытии модуля кисти посредством разведения пальцев можно зафиксировать между суставами пальцев плоский и тонкий предмет ($< 3 \text{ мм} / < 0,12 \text{ дюйма}$). Разведение пальцев при удерживающем захвате является наиболее эффективным. Он может использоваться также для захвата ключа и захвата с указательным пальцем. Этот захват **нельзя** выбрать в установочном программном обеспечении.

Примеры применения: позволяет эффективно удерживать тонкие предметы (напр., журналы, столовые приборы, зубные щетки).



Крюковый захват

Данный захват похож на удерживающий захват, пальцы при этом частично закрыты. Он позволяет подвесить предметы с помощью петли; кроме того, им можно управлять также из захвата в нейтральном положении. Данный захват **нельзя** выбрать в установочном программном обеспечении.

Примеры применения: используя этот вид захвата, можно носить сумки.



Активный палец

Закрывать все пальцы, затем можно взять предмет, при этом указательный палец остается разогнутым. После этого указательный палец может быть индивидуально согнут или разогнут пользователем. Посредством сигнала открытия вначале разгибается указательный палец, а затем – все остальные пальцы. Предмет выпускается из кисти.

Примеры применения: данный вид захвата может, напр., применяться для распыления аэрозолей.



Захват кончиками пальцев

Для выполнения этого захвата смыкаются только указательный палец и большой палец, а остальные пальцы закрываются.

Для этого вида захвата положение большого пальца должно быть отрегулировано для того, чтобы можно было точно выполнить захват (см. стр. 17).

Примеры применения: с помощью этого вида захвата можно захватывать мелкие предметы (напр., ключи, монеты, замки, карандаши или ручки).



Закрытый прецизионный захват

Средний палец, безымянный палец и мизинец закрываются. Большой палец перемещается в полузакрытое положение. Затем указательный палец может быть индивидуально согнут или разогнут.

Для этого вида захвата положение большого пальца должно быть отрегулировано для того, чтобы можно было точно выполнить захват (см. стр. 17).

Примеры применения: с помощью этого вида захвата можно захватывать мелкие предметы; он также облегчает работу за столом.



Раскрытый прецизионный захват

Средний палец, безымянный палец и мизинец остаются открытыми. Большой палец перемещается в полузакрытое положение. Затем указательный палец может быть индивидуально согнут или разогнут. Для этого выполнения этого захвата большой палец должен быть отрегулирован для того, чтобы можно было точно выполнить захват (см. стр. 17).

Примеры применения: с помощью этого вида захвата можно захватывать мелкие предметы.

Захваты с большим пальцем в латеральном положении (большой палец сбоку от ладони)



Захват для переключения

Большой палец закрывается в направлении ладони, а остальные пальцы сгибаются над большим пальцем. При этом большой палец блокирует движение закрытия указательного пальца так, что он остается выше, чем другие три пальца.

Примеры применения: этот захват можно использовать для нажатия на большие кнопки (напр., переключатели света) или при надевании предметов одежды.



Указательный палец

Средний палец, безымянный палец, мизинец и большой палец двигаются по направлению к ладони. Указательный палец остается разогнутым.

Примеры применения: с помощью этого захвата можно управлять небольшой кнопкой (напр., клавиатура, пульт дистанционного управления).



Захват для ключа

Пальцы частично закрываются. Большой палец захватывает указательный палец сбоку. Большой палец можно использовать для фиксации и отпускания плоских предметов, не перемещая оставшиеся пальцы.

Примеры использования: с помощью этого захвата можно удерживать тонкие предметы без перемещения других пальцев (например, ложка, бумага, тарелка, кредитная карта, ключ).



Захват для компьютерной мыши

Большой палец и мизинец смыкаются для того, чтобы удерживать компьютерную мышь с боков. Только когда большой палец встречает сопротивление, указательный палец может быть согнут. Указательный палец разгибается самостоятельно, если сигнал закрытия отсутствует. При появлении сигнала открытия захват отпускается.

Примеры применения: с помощью этого вида захвата можно работать с компьютерной мышью.

Открытая ладонь



В раскрытом положении ладони большой палец находится в латеральном положении, в результате чего достигается максимально раскрытая и плоская ладонь. Этот захват **нельзя** брать в установочном программном обеспечении.

Примеры применения: с помощью этого вида захвата можно нести тарелку на полностью раскрытой ладони.



Нейтральное положение

Большой палец находится в боковом положении и частично закрывается в направлении ладони. Все пальцы слегка согнуты. Новый сигнал закрытия заставляет пальцы перемещаться в "крюковый" захват.

Примеры применения: этот захват рекомендуется, когда кисть активно не используется.

2.2.2 Программный переключатель

На тыльной стороне изделия находится программный переключатель (поз. 4). Программный переключатель и сгибание не видны при использовании перчатки и должны быть нащупаны. Переключатель имеет следующие функции:

- Включение/выключение компонентов захвата (см. стр. 23)
- Включение/выключение функции Bluetooth (см. стр. 22)
- Переключение между первичными и вторичными захватами (см. стр. 23)
- Активирование режима надевания (см. стр. 24)

В зависимости от того, включен или выключен компонент захвата и как долго нажимается программный переключатель, могут выполняться следующие функции:

Компонент захвата включен

Длительность нажатия	Функция	Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал
ок. 1 секунды	Переход между первичными и вторичными захватами	1 короткий после отпущения программного переключателя	1 короткий после отпущения программного переключателя
между 2 и 3 секундами	Выключение модуля кисти	–	–
более 4 секунд	Выключение функции Bluetooth	1 короткий	1 короткий
более 4 секунд	Включение функции Bluetooth	2 длинных	2 длинных

Компонент захвата выключен

Длительность на- жатия	Функция	Звуковой сигнал	Вибрационный сиг- нал
между 2 и 3 секунда- ми	Включение модуля кисти	1 короткий после от- пускания программ- ного переключателя	1 короткий после от- пускания программ- ного переключателя
ок. 3 секунд (пока не откроется большой палец)	Выключение режима надевания	–	–
ок. 5 секунд (пока пе- редвигается большой палец)	Включение режима надевания	1 короткий	1 короткий

2.2.3 Варианты переключения

В зависимости от выбранного режима переключение между стандартным и альтернативным захватом может быть выполнено следующим образом:

- Режим 0: программный переключатель
- Режимы 1–4: посредством повторного сигнала раскрытия после полного раскрытия кисти
- Режим 5: сигнал совместного сокращения после полного раскрытия кисти

2.2.4 Заводские настройки

В состоянии поставки (заводская настройка) в качестве варианта переключения установлен режим 4 и следующие виды захвата:

Противопоставленные первичные захва- ты

- Стандартный: трехпальцевый захват
- Альтернативный: удерживающий захват

Латеральные первичные захваты

- Стандартный: захват для ключа
- Альтернативный: указательный палец

Противопоставленные вторичные захва- ты

- Стандартный: активный палец
- Альтернативный: трехпальцевый захват

Латеральные вторичные захваты

- Стандартный: захват для переключения
- Альтернативный: захват для компьютер-
ной мыши

2.2.5 Варианты запястья

Изделия "bebionic Hand 8E70=* , 8E71=* , 8E72=*" отличаются разными вариантами запястья:



bebionic Hand EQD 8E70=* (с заглушкой запястья)

Позволяет осуществлять простое отделение компонента захвата от гильзы. При необходимости компонент захвата можно быстро снять посредством вращательного движения на 360° и заменить его на другой компонент захвата с аналогичной заглушкой.



bebionic Hand Short Wrist 8E71=*

Соединение с низким профилем для пользователей с длинной культей предплечья или после транскарпальной ампутации. Модуль кисти может поворачиваться против постоянного сопротивления трения, настройка которого может быть выполнена в процессе протезирования. Необходимое закладное кольцо 9S110=* входит в комплект поставки. При применении этого компонента захвата необходим распределитель 13E190 или 13E190=150.



bebionic Hand Flex 8E72=*

Сгибательный шарнир с заглушкой запястья позволяет пользователю осуществлять позиционирование со сгибанием на 20° или 40°, придавать нейтральное положение и положение разгибания на 20° или 40°. При необходимости компонент захвата можно быстро снять посредством вращательного движения на 360° и заменить его на другой компонент захвата с аналогичной заглушкой.

2.2.6 Разблокировка/блокировка запястья (8E72=*)



Индивидуальные движения сгибания и экстензии запястья фиксируются в 5 различных положениях (с шагом в 20°).

- 1) Нажать кнопку-деблокиратор в направлении, указанном стрелкой.
- 2) Удерживая кнопку-деблокиратор нажатой, перевести компонент захвата в нужное положение. Фиксация осуществляется в положениях 20° и 40° от нейтрального положения в обоих направлениях.
- 3) При отпускании кнопки-деблокиратора компонент захвата фиксируется в соответствующем положении.

2.3 Возможности комбинирования изделия

Данное изделие можно комбинировать со следующими компонентами Ottobock:

Локтевые модули для изделий 8E70=* и 8E72=*

- DynamicArm 12K100N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*

Активное вращение для изделий 8E70=* и 8E72=*

- MyoRotronic 13E205

- Электрический механизм поворота 10S17

Пассивное вращение для изделий 8E70=* и 8E72=*

- Коаксиальный штекер 9E169
- Вставная муфта 10S4

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования верхних конечностей.

3.2 Условия использования

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, такие виды спорта, которые сопряжены с чрезмерной нагрузкой на лучезапястный сустав и/или динамической нагрузкой (отжимание в упоре лежа, скоростной спуск, езда на горном велосипеде, ...), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютный спорт и т.п.). Кроме того, запрещается использовать изделие для вождения автотранспортных средств, управления тяжелыми устройствами (например, строительными машинами), управления промышленными установками и рабочими устройствами с электроприводом.

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 27).

3.3 Показания

- Высота ампутации трансрадиальная, трансгумеральная и экзартикуляция плечевого сустава
- При односторонней или двусторонней ампутации
- Дисмелия предплечья или плеча
- Пациент должен быть в состоянии понимать и воплощать в жизнь указания по пользованию, а также указания по технике безопасности.
- Пациент должен обладать физическими и умственными предпосылками для восприятия визуальных/акустических сигналов и/или механической вибрации

3.4 Противопоказания




- Любые условия, которые противоречат или отличаются от указаний, приведенных в разделах "Безопасность", "Использование" или "Использование по назначению".

3.5 Требуемая квалификация

Выполнение протезирования пациента с использованием данного изделия может осуществляться только техниками-ортопедами, авторизованными компанией **Ottobock** после прохождения ими соответствующего обучения.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности

ОСТОРОЖНО

Заглавие обозначает источник и/или вид опасности

Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом:

- > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью
- > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью
- ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

ОСТОРОЖНО

Несоблюдение указаний по технике безопасности

Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях.

- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

ОСТОРОЖНО

Применение протеза при вождении автомобиля

Несчастный случай вследствие неожиданной реакции протеза.

- ▶ Протез запрещается использовать для вождения автотранспортных средств и управления тяжелыми устройствами (напр., строительными машинами).

ОСТОРОЖНО

Применение протеза при управлении машинным оборудованием

Травмирование вследствие неожиданной реакции протеза.

- ▶ Протез запрещается использовать для управления промышленными установками и рабочими устройствами с электроприводом.

ОСТОРОЖНО

Применение поврежденного блока питания, переходника или зарядного устройства

Поражение электрическим током при касании открытых частей, находящихся под напряжением.

- ▶ Не открывайте блок питания, переходник или зарядное устройство.
- ▶ Не подвергайте блок питания, переходник или зарядное устройство чрезмерным нагрузкам.
- ▶ Немедленно проводите замену блока питания, переходника или зарядного устройства в случае их повреждения.

ОСТОРОЖНО

Применение изделия при использовании огнестрельного оружия.

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Не разрешается использовать изделие при обращении с огнестрельным оружием.

ОСТОРОЖНО

Контакт кожи в связи с выделением смазочных веществ вследствие неисправности механических элементов

Травмирование вследствие раздражения кожи.

- ▶ Не допускать проникновения выделяющихся смазочных веществ в рот, нос и глаза.
- ▶ Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой авторизованным сервисным центром Ottobock.

ВНИМАНИЕ

Признаки износа изделия

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия

- ▶ В интересах безопасности пациента, а также для обеспечения эксплуатационной надежности в случае заметного ограничения функциональности компонента захвата он должен быть проверен в авторизованном сервисном центре Ottobock.
- ▶ Следует обращать внимание на то, что слишком низкая степень заряженности батареи может привести к ограничениям функциональности компонентов захвата.

ВНИМАНИЕ

Использование поврежденного изделия

Травмирование вследствие сбоя в работе изделия.

- ▶ Перед использованием провести визуальный контроль на предмет повреждения частей изделия.
- ▶ При обнаружении повреждений следует незамедлительно обеспечить ремонт изделия.

ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия или нарушений в его работе.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.

ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые манипуляции с изделием или его компонентами

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия, вызванные этими манипуляциями

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, кроме описанных в данном руководстве по применению.
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие либо осуществлять ремонт или замену поврежденных компонентов, а также снимать тыльную часть модуля кисти разрешается только специалистам, авторизованным компанией Ottobock.

ВНИМАНИЕ

Недостаточный контакт электродов с кожей

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы контактные поверхности электродов по возможности полностью прилегли к неповрежденному кожному покрову.
- ▶ Если будут наблюдаться сильные помехи вследствие воздействия электронных приборов, следует проконтролировать размещение электродов и изменить его в случае необходимости.

- ▶ Если помехи не могут быть устранены или посредством регулировки или выбора соответствующих программ желаемый результат не был достигнут, обратитесь в представительство компании Ottobock в Вашей стране.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение протеза со слишком низкой степенью заряженности аккумулятора

Травмирование вследствие неожиданной реакции протеза

- ▶ Перед применением проверьте текущую степень заряженности и при необходимости зарядите протез.
- ▶ При этом обращайте внимание на снижение продолжительности эксплуатации протеза при низких температурах окружающей среды или в результате старения аккумуляторной батареи.
- ▶ Помните, что при очень низкой степени заряженности батареи действия / реакции компонента захвата замедляются.
- ▶ Следует учитывать, что при очень низкой степени заряженности батареи возможно осуществление лишь нескольких захватов или действий с помощью компонента захвата.
- ▶ Небольшая ширина раскрытия может указывать на низкую степень заряженности батареи.

4.4 Указания по монтажу/настройке

⚠ ВНИМАНИЕ

Ошибки при выполнении регулировки с помощью установочного программного обеспечения

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Перед первым применением необходимо пройти обучение на проводимых компанией Ottobock курсах по применению и пользованию изделиями. Для повышения квалификации в связи с обновлениями программного обеспечения при определенных обстоятельствах может потребоваться дальнейшее обучение.
- ▶ Прежде чем проверять настройки на пациенте, вначале перенесите изменения в настройки на компонент захвата.
- ▶ Следует пользоваться интегрированной в программное обеспечение системой помощи в режиме онлайн.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование комплектующих, не имеющих допуска к эксплуатации

- > Травмирование в результате нарушения в работе изделия вследствие снижения его помехоустойчивости.
- > Неисправность в работе других электронных приборов вследствие повышенного излучения.
- ▶ Комбинируйте изделие только с комплектующими, преобразователями сигналов и кабелями, указанными в разделах "Возможности комбинирования" (см. стр. 9), "Комплект поставки" (см. стр. 16) и "Комплекующие" (см. стр. 17).

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих компонентов протеза

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Комбинируйте изделие только с компонентами, указанными в разделе "Возможности комбинирования" (см. стр. 9).

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний руководства по применению всех используемых протезных компонентов

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Обращайте внимание на все указания руководства по применению используемых протезных компонентов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная настройка электродов / установка электродов

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы контактные поверхности электродов по возможности полностью прилегли к неповрежденному кожному покрову. Если будут наблюдаться сильные помехи вследствие воздействия электронных приборов, следует проконтролировать размещение электродов и изменить его в случае необходимости. Если помехи не могут быть устранены либо посредством регулировки или выбора соответствующих программ желаемый результат не был достигнут, обратитесь в представительство компании Ottobock в вашей стране.
- ▶ Следите за тем, чтобы электроды были установлены на максимально нечувствительный уровень с целью снижения помех в результате сильного электромагнитного излучения (напр., от видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов), действия металлодетекторов/сканеров тела (напр., в аэропортах) или других источников сильных электромагнитных помех (таких как высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции, компьютерные томографы, МР-томографы и т.д.).
- ▶ Убедитесь, что положения крепления электродов соответствуют физиологическому открытию и закрытию соответствующей группы мышц.

4.5 Указания по пребыванию в определенных зонах

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (напр., мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 30 см до высокочастотных коммуникационных устройств.

⚠ ВНИМАНИЕ

Эксплуатация изделия на минимальном удалении от других электронных приборов

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Во время эксплуатации не размещать изделие в непосредственной близости с другими электронными приборами.
- ▶ Во время эксплуатации не помещать продукт на другие электронные приборы.
- ▶ Если невозможно избежать одновременной эксплуатации, необходимо следить за изделием и проверять его применение по назначению в рамках используемой комбинации.

ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Избегайте нахождения вблизи от видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции, компьютерные томографы, МР-томографы ...).
- ▶ При прохождении через противокражные системы, сканеры тела, металлодетекторы обращайте внимание на внезапную реакцию изделия.

4.6 Указания по использованию

ВНИМАНИЕ

Механическая нагрузка на изделие

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

ВНИМАНИЕ

Неадекватное обращение

Травмирование вследствие ошибок в обслуживании или нарушения в работе изделия.

- ▶ Необходимо проинструктировать пациента на предмет надлежащего обращения с изделием.

ВНИМАНИЕ

Неадекватный уход за изделием

- > Травмирование вследствие ошибок в управлении/нарушения в работе изделия или повреждение механических компонентов
- > Повреждение или поломка в результате усиления хрупкости пластмассовых материалов вследствие применения растворителей таких как ацетон, бензин и т. п.
- ▶ Изделие очищать исключительно в соответствии с указаниями, приведенными в разделе "Очистка и уход" (см. стр. 24).
- ▶ Не очищайте изделие под проточной водой.
- ▶ При использовании перчаток дополнительно обращайте внимание на указания руководства по применению перчаток.

ВНИМАНИЕ

Захват предметов с неверным усилием захвата

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Обратите внимание, что усилием захвата следует управлять вручную, в зависимости от характеристик захватываемого предмета (мягкий/твердый).

ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие необычных видов деятельности

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате неправильной работы.

- ▶ Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, такие виды спорта, которые сопряжены с чрезмерной нагрузкой на лучезапястный сустав и/или динамической нагрузкой (отжимание в упоре лежа, скоростной спуск, езда на горном велосипеде, ...), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютный спорт и т.п.).
- ▶ Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает их расчетный срок службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пациента!
- ▶ Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т.п.), следует незамедлительно проверить изделие на наличие повреждений. При необходимости отправьте изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock.

ВНИМАНИЕ

Опасность защемления между кончиками пальцев

Травмирование вследствие защемления частей тела.

- ▶ При применении изделия необходимо следить за тем, чтобы между кончиками пальцев не находились части тела.
- ▶ При смыкании кисти необходимо следить за тем, чтобы между кончиками пальцев не находились части тела.
- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы при смыкании кисти в зоне сгибания пальцев не находились пальцы/части тела.
- ▶ Очищайте изделие только в выключенном состоянии.

ВНИМАНИЕ

Слишком малое расстояние до сильных источников тепла

Воспламенение изделия.

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию сильных источников тепла (огонь, плита, тепловая пушка, радиатор отопления и т.д.).
- ▶ Нельзя захватывать и удерживать раскаленные предметы с помощью данного изделия.

ВНИМАНИЕ

Непреднамеренная разблокировка компонентов захвата

Травмирование вследствие отсоединения компонента захвата от предплечья (напр., при переноске предметов).

- ▶ При соединении модуля кисти с гильзой или другими модулями убедитесь, что соединение выполнено правильно.

5 Объем поставки и комплектующие

5.1 Объем поставки

- 1 шт. Набор инструментов для bebionic
- 1 шт. Футляр для зарядного устройства и блока питания
- 1 шт. Паспорт на протез

- 1 шт. руководство по применению (для персонала)
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)
- 1 шт. Руководство по применению 647G1392 (для квалифицированного персонала) | установочное программное обеспечение "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4"

Компоненты захвата

- 1 шт. bebionic Hand EQD 8E70=*

или

- 1 шт. bebionic Hand Short Wrist 8E71=*

или

- 1 шт. bebionic Hand Flex 8E72=*

5.2 Комплектующие

Следующие компоненты не входят в комплект поставки; они должны быть приготовлены для работы:

- Установочное программное обеспечение "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4" или выше
- Адаптер Bluetooth "Bluetooth Dongle с большим радиусом действия B33061"
- MyoEnergy Integral 757B35=3 (от № партии 2018 22 XXX)
- MyoEnergy Integral 757B35=5
- Зарядное устройство MyoCharge Integral 757L35 (вкл. блок питания 757L16-4)
- Зарядное устройство DynamicArm 757L24 (входят в комплект поставки локтевых модулей 12K100*)

Соединение с гильзой

- Коаксиальный штекер 9E169 (только для 8E70=* и 8E72=*)
- Вставная муфта 10S4 (только для 8E70=* и 8E72=*)
- Кабель электрода с прямым штекером и разъемом 13E129=G* (для использования линейных элементов управления 9X50/9X52 или электродов 13E200/13E202)
- Распределитель 13E190 или 13E190=150

Закладные кольца

- Закладное кольцо 9S110=* (входит в комплект поставки 8E71=*)
- Закладное кольцо 10S1=* (для 8E70 и 8E72)
- Клещи 706Z10 (для отвинчивания bebionic Hand Short Wrist 8E71=*)

Переключатели и элементы управления

- Нажимной выключатель: 9X37
- Тяговый выключатель: 9X18
- Линейный элемент управления: 9X50
- Линейный элемент управления: 9X52
- Myo Plus TR 13E520=*
- Электрод 13E200=*
- Электрод для гильзы с вакуумным креплением 13E202=*

Косметическая перчатка

- Косметическая перчатка 8S710=*
- Косметическая перчатка 8S711=*

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

6.1 Зарядка аккумулятора

Следующую информацию можно найти в руководстве по применению используемых батарей или локтевого модуля:

- Эксплуатация батареи
- Запрос состояния зарядки
- Сигналы обратной связи (звуковые и вибрационные сигналы)

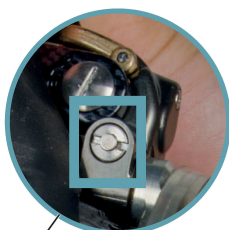
6.2 Юстирование положения большого пальца

В состоянии поставки большой палец компонента захвата установлен для типа "Трехпальцевый захват" (см. стр. 4).

Для некоторых видов захвата большого пальца должно быть точно отрегулировано. Для этого имеются две различные возможности регулировки на большом пальце:



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



Медиально-латеральное положение большого пальца:

Регулировка позволяет заново позиционировать большой палец в контакте с указательным и средним пальцами (трехпальцевый захват) или только с указательным пальцем (захват кончиками пальцев). Положение большого пальца фиксируется винтом с шестигранной головкой на bebionic Hand Small и посредством винта Spanner с двумя шлицами на bebionic Hand Medium. С помощью винта медиальная точка крепления может быть отрегулирована при противопоставленном положении большого пальца.

Регулировочный винт располагается поперек по отношению к оси большого пальца и находится под манжетой.

Чтобы выполнить регулировку, необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Отключить питание от компонента захвата (напр., с помощью кнопки зарядного гнезда на гильзе или переключателя на локтевом модуле).
- 2) Отсоединить компонент захвата от гильзы.
- 3) Приподнять манжету на запястье и высвободить регулировочный винт.
- 4) Для bebionic Hand Small использовать ключ с шестигранной головкой, размер 3 мм; для bebionic Hand Medium использовать бит Spanner на медиально-латеральном установочном винте в области седловидного сустава большого пальца.
- 5) Ослабить винт, повернув его полностью дважды против часовой стрелки. Когда винт отпущен, большой палец может свободно перемещаться и его можно вручную позиционировать вновь.
- 6) Установить компонент захвата на гильзе и при подключенном источнике питания установить новую контактную точку большого пальца по отношению к указательному пальцу (захват кончиками пальцев) или указательному и среднему пальцам (трехпальцевый захват).

- 7) Посредством закрытия и открытия компонента захвата проверить новую контактную точку большого пальца по отношению к указательному пальцу (захват кончиками пальцев) или указательному и среднему пальцам (трехпальцевый захват).

Когда новое положение большого пальца установлено, закрыть и отключить модуль кисти. Закрытый захват одновременно фиксирует положение большого пальца.

- 8) Выключить компонент захвата с зафиксированным большим пальцем.
- 9) Посредством поворота вправо вновь затянуть установочный винт и привести манжету в нужное положение.
- 10) Включить компонент захвата и протестировать функционирование совместно с пользователем.

Контактная точка большого пальца:

Регулировка позволяет выполнить оптимизацию контактной точки большого пальца по отношению к расположенным напротив указательному и среднему пальцу (трехпальцевый захват) или только к указательному пальцу (захват кончиками пальцев и прецизионный захваты) на концевой фаланге большого пальца. Регулировочный винт расположен под седловидным суставом большого пальца.

Чтобы выполнить регулировку, необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Отключить питание от компонента захвата (напр., с помощью кнопки зарядного гнезда на гильзе или переключателя на локтевом модуле).
- 2) Отсоединить компонент захвата от гильзы.
- 3) Приподнять манжету на запястье и высвободить регулировочный винт.
- 4) Использовать ключ с шестигранной головкой, размер 1,5 мм для установочного винта контактной точки большого пальца в области первого запястно-пястного сустава.



bebionic Hand Small



- 5) Поворачивание ключа с шестигранной головкой по часовой стрелке перемещает большой палец к ладони (уменьшение промежутка).

Поворачивание шестигранного ключа против часовой стрелки перемещает большой палец в направлении от ладони (увеличение промежутка).

ИНФОРМАЦИЯ: Воздействие вращательного движения действительно как для правого, так и для левого модуля кисти bebionic.

Движение большого пальца в момент регулировки не видно. Регулировки одним поворотом достаточно.

- 6) Установить компонент захвата на гильзе и при подключенном источнике питания выполнить проверку контактной точки посредством закрытия компонента захвата. Если настройка контактной точки недостаточна, полностью откройте модуль кисти и повторите шаги настройки.

6.3 Настройка с помощью установочного программного обеспечения "bebalance+"

6.3.1 Введение

Установочное программное обеспечение "bebalance+" обеспечивает возможность оптимальной настройки изделия и типов захвата в соответствии с потребностями пациента. Все настройки должны быть проверены вместе с пациентом.

Прочую информацию можно найти в интегрированном разделе онлайн-помощи для установочного программного обеспечения.

ИНФОРМАЦИЯ

Информацию об установочном программном обеспечении, его установке и установлению соединения с изделием можно найти в руководстве по применению установочного программного обеспечения.

ИНФОРМАЦИЯ

Кибербезопасность

- ▶ На ПК должна быть установлена последняя версия операционной системы и все необходимые обновления, обеспечивающие безопасность.
- ▶ Следует защищать ПК от несанкционированного доступа (например, посредством антивирусной программы, защиты паролем и т. д.).
- ▶ Запрещается использовать незащищенные сети.
- ▶ Если у вас возникли подозрения на нарушение кибербезопасности, обращайтесь к производителю.

6.3.2 Передача данных между изделием и компьютером

Настройку изделия при помощи установочного программного обеспечения можно выполнить только посредством передачи данных через Bluetooth. Для этого при помощи адаптера Bluetooth V33061 необходимо установить беспроводное соединение Bluetooth между изделием

ем и компьютером. При первичной установке адаптера Bluetooth следует действовать так, как указано в приложенном руководстве по применению установочного программного обеспечения "bebalance+ 560X12=V*".

6.3.3 Подготовка изделия к соединению с установочным программным обеспечением

Чтобы включить функцию Bluetooth компонента захвата, необходимо выполнить следующие действия:

- > Протез включен.
- ▶ Программный переключатель на тыльной стороне компонента захвата удерживать нажатым не менее 6 секунд, пока не прозвучат два звуковых сигнала.
- Функция Bluetooth компонента захвата включена.

6.4 Надевание косметической перчатки

ИНФОРМАЦИЯ

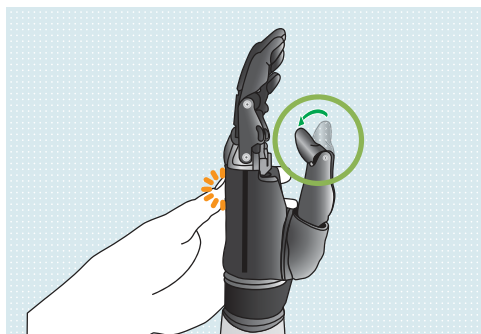
При надевании косметической перчатки не используйте силиконовый спрей. Он может нарушить надежность посадки перчатки и привести к ограничению функционирования изделия (модуль кисти).

Соблюдайте руководство по применению косметической перчатки касательно описанной в нем процедуры надевания и снятия.

ИНФОРМАЦИЯ

При отсутствии протезных перчаток избегайте воздействия на изделие прямого солнечного света или ультрафиолетового излучения (солярий) в течение длительного времени.

При повседневном использовании рекомендуется носить beBionic Hand с протезной перчаткой. Она защищает механические компоненты от воздействий окружающей среды таких как влажность, грязь и пыль.



Чтобы надеть перчатку, следует привести компонент захвата в режим надевания (см. стр. 24). Режим надевания оптимально подходит для надевания предметов одежды и курток, так как данный режим предотвращает застревание большого пальца в одежде и, таким образом, снижает риск поломки большого пальца.

При применении (надевании и снятии), а также выполнении ухода за косметической перчаткой следует обращать внимание на указания руководства по применению, которое входит в комплект поставки косметической перчатки.

7 Эксплуатация

7.1 Наложение/снятие компонента захвата

ИНФОРМАЦИЯ

Наложение и снятие компонента захвата функционирует только с компонентами захвата "bebionic Hand EQD 8E70=* и "bebionic Hand Flex 8E72=*".

Отсоединение компонента захвата от гильзы

⚠ ВНИМАНИЕ

Непреднамеренная разблокировка компонентов захвата

Травмирование вследствие отсоединения компонента захвата от предплечья (напр., при переноске предметов).

▶ При соединении модуля кисти с гильзой или другими модулями убедитесь, что соединение выполнено правильно.

- 1) Выключить протез с помощью кнопки в зарядном гнезде (гильза) или с помощью переключателя на локтевом модуле.
- 2) Однократно повернуть компонент захвата вокруг собственной оси, пока не почувствуется легкое сопротивление (ок. 360°).
- 3) Преодолеть это сопротивление и снять компонент захвата с гильзы.

Закрепление компонента захвата на гильзе

- 1) Ввести заглушку запястья в закладное кольцо и плотно вдавить.
- 2) Слегка повернуть компонент захвата влево или вправо.
- 3) Проверьте надежность закрепления, потянув за компонент захвата.

ИНФОРМАЦИЯ

Информацию о правильном использовании закладного кольца можно найти в "Технической информации 646Т332".

7.2 Включение/выключение функции Bluetooth

Включение Bluetooth

Чтобы включить функцию Bluetooth, следует включить компонент захвата.

▶ Удерживать программный переключатель на тыльной стороне кисти нажатым более 4 секунд, пока не **прозвучит двукратный сигнал обратной связи** (см. стр. 30).

ИНФОРМАЦИЯ: Если сигнал обратной связи прозвучал однократно, то функция Bluetooth была выключена.

→ Bluetooth включен.

Выключение Bluetooth

Чтобы выключить функцию Bluetooth, следует включить компонент захвата.

▶ Удерживать программный переключатель на тыльной стороне кисти нажатым более 4 секунд, пока не **прозвучит однократный сигнал обратной связи** (см. стр. 30).

ИНФОРМАЦИЯ: Если сигнал обратной связи прозвучал дважды, то функция Bluetooth была выключена.

→ Bluetooth выключен.

Кроме того, при отсутствии соединения с ПК функция Bluetooth через две минуты автоматически отключается.

7.3 Включение/выключение компонента захвата

Включение модуля кисти

- 1) Удерживать программный переключатель на тыльной стороне кисти нажатым не более 2-3 секунд.
- 2) После отпускания программного переключателя раздается краткий однократный сигнал обратной связи (см. стр. 30).

ИНФОРМАЦИЯ: Если сигнал обратной связи прозвучал уже на шаге 1, то функция Bluetooth была включена или выключена.

→ Компонент захвата включен.

Если протез был включен с помощью кнопки в зарядном гнезде или с помощью переключателя на локтевом суставе, то захватный компонент также включен.

Выключение модуля кисти

- ▶ Удерживать программный переключатель на тыльной стороне кисти нажатым не более 2-3 секунд.

→ Если после отпускания программного переключателя не раздается сигнал обратной связи, то выключен только компонент захвата. Другие протезные компоненты как, напр., локтевой модуль или электрическое вращение, могут использоваться дальше.

ИНФОРМАЦИЯ: Если после отпускания программного переключателя или во время его нажатия звучит сигнал обратной связи или большой палец закрывается в направлении ладони, то нажатие на программный переключатель было слишком коротким или слишком продолжительным.

Если протез был выключен с помощью кнопки в зарядном гнезде или с помощью переключателя на локтевом модуле, то все протезные компоненты, в том числе и компонент захвата также выключаются.

7.4 Переключение между первичными и вторичными захватами

- ▶ Кратко нажать на программный переключатель. После отпускания раздается краткий однократный сигнал обратной связи (см. стр. 30).

→ Происходит переключение между первичными и вторичными захватами или наоборот.

7.5 Переключение между стандартными и альтернативными захватами

В зависимости от выбранного режима переключение между стандартным и альтернативным захватом может быть выполнено следующим образом:

- Режим 0: программный переключатель
- Режимы 1–4: посредством повторного сигнала раскрытия после полного раскрытия кисти
- Режим 5: сигнал совместного сокращения после полного раскрытия кисти

В состоянии поставки компонента захвата (заводская настройка) установлен следующий вариант переключения:

7.5.1 OPEN-OPEN/совместное сокращение мышц

OPEN-OPEN

С помощью OPEN-OPEN посредством открывающего электрода (натяжной выключатель, клавиша или что-то аналогичное) производится переключение между стандартным и альтернативным захватом (режим 4). OPEN-OPEN достигается посредством полного открытия кисти (OPEN) и завершающего кратного импульса открытия (OPEN).

ИНФОРМАЦИЯ

При использовании электрической ротационной вставки с 4-канальным управлением MyoRotronic мышцы должны расслабляться только до тех пор, пока порог включения модуля кисти bebionic не будет чуть ниже минимального значения, чтобы затем генерировать

импульс открытия. Полное расслабление мышечного тонуса или прекращение мышечного сигнала приводит к генерации импульса для управления вращением.

Совместное сокращение мышц

При совместном сокращении мышц с помощью двух электродов производится переключение между стандартным и альтернативным захватом (режим 5). Совместное сокращение происходит посредством одновременного и краткого напряжения обеих групп мышц. Это надежное управление вариантом переключения может быть выполнено только за счет двух хороших миосигналов. Однако совместное сокращение не может использоваться в качестве варианта переключения между кистью и вращением кисти. Настройки могут быть выполнены с помощью экранной кнопки "Совместное сокращение" в установочном программном обеспечении.

7.6 Режим надевания

Включение режима надевания

- 1) Привести большой палец в положение противопоставления.
- 2) При выключенном компоненте захвата удерживать программный переключатель на тыльной стороне кисти нажатым, пока большой палец самостоятельно не переместится в режим надевания.

→ Большой палец перемещается в направлении внутрь к ладони.

или

- 1) Включить протез с помощью кнопки зарядного гнезда гильзы или с помощью переключателя на локтевом модуле.
- 2) Во время фазы инициализации компонента захвата удерживать программный переключатель на тыльной стороне кисти нажатым, пока большой палец самостоятельно не перейдет в режим надевания.

→ Большой палец перемещается в направлении внутрь к ладони.

ИНФОРМАЦИЯ

Отправка изделия в авторизованный центр сервисного обслуживания Ottobock

Установите большой палец в латеральное положение и активируйте режим надевания на компоненте захвата.

Выключение режима надевания

- ▶ При согнутом внутрь большом пальце удерживать программный переключатель на тыльной стороне кисти нажатым, пока большой палец самостоятельно не перейдет в режим надевания.

→ Режим надевания выключается, а компонент захвата включается.

8 Очистка и уход

- 1) Перед очисткой изделие необходимо выключить.
- 2) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью и использовать мягкое мыло. Следует обращать внимание на то, чтобы в изделие и его компоненты не попадала жидкость.
- 3) Вытереть изделие насухо при помощи безворсовой салфетки и оставить для полного высыхания на воздухе.

ИНФОРМАЦИЯ

Очистку модуля кисти можно выполнять в среднем 3 раза в день.

ИНФОРМАЦИЯ

При использовании протезной перчатки необходимо соблюдать инструкции по очистке, приведенные в руководстве по ее применению.

9 Техническое обслуживание и ремонт

Техники-ортопеды, имеющие сертификат, могут выполнять мелкий ремонт самостоятельно. К таким ремонтным работам относится замена пальцевого тягового элемента. Все прочие виды ремонтных работ выполняются в авторизованных центрах сервисного обслуживания Ottobock.

9.1 Замена пальцевого тягового элемента

Инструменты / материалы	
Наименование	Отметка
Пробойник	входит в комплект инструментов
Молоток	базовое оборудование мастерской
Плоскогубцы	базовое оборудование мастерской
Пальцевой тяговый элемент	9S296 (входит в комплект инструментов)

Замена пальцевого тягового элемента выполняется следующим образом:



- 1) Открыть компонент захвата и привести большой палец в оппозиционное положение.
- 2) Выключить изделие.
- 3) Поместить пробойник с левой стороны фиксирующего штифта и выбить штифт.

УВЕДОМЛЕНИЕ Фиксирующий штифт (конический) может быть выбит/извлечен только СЛЕВА.

УВЕДОМЛЕНИЕ Следует избегать выполнения сильных ударов по изделию и двигателям пальцев!



- 4) Пальцевой тяговый элемент извлечь из направляющего паза, вынуть из изделия и утилизировать.
- 5) Взять пальцевой тяговый элемент из комплекта инструментов.
- 6) Вставить Т-образную деталь пальцевого тягового звена в направляющий паз пальца.

УВЕДОМЛЕНИЕ Следует убедиться, что направление сгибания пальцевого тягового элемента указывает в сторону основного шарнира.

- 7) Согнуть палец в основном шарнире так, чтобы можно было отрегулировать отверстие пальцевого тягового элемента и винтовой стержень по отношению друг к другу.



- 8) Вставить конический фиксирующий штифт с правой стороны.

УВЕДОМЛЕНИЕ Фиксирующий штифт может быть вставлен только СПРАВА (коническая форма фиксирующего штифта).



- 9) Используя плоскогубцы, вдавить фиксирующий штифт в отверстие.

УВЕДОМЛЕНИЕ Следует избегать выполнения сильных ударов по изделию и двигателям пальцев!

УВЕДОМЛЕНИЕ Фиксирующий штифт должен быть полностью утоплен в отверстии и не должен выступать ни с одной из сторон отверстия.



- 10) Проверить сгибание пальца.

→ Пальцевой тяговый элемент заменен, и изделие можно вновь использовать.

ИНФОРМАЦИЯ

Замена пальцевого тягового элемента в авторизованном центре сервисного обслуживания Ottobock

Если выполнить замену пальцевого тягового элемента невозможно, то компонент захвата может быть также отправлен в авторизованный центр сервисного обслуживания Ottobock. Перед отправкой компонент захвата должен находиться в режиме надевания (см. стр. 24).

10 Правовые указания

10.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не

несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

10.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

10.3 Соответствие стандартам ЕС

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Данное изделие отвечает всем требованиям директивы 2014/53/ЕС.

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/ЕС об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

10.4 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

11 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение в оригинальной упаковке	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F макс. влажность воздуха 85 %, без конденсации влаги
Транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13°F – +70 °C/+158 °F макс. влажность воздуха 90 %, без конденсации влаги
Хранение и транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F макс. влажность воздуха 90 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-5 °C/+23 °F – +45 °C/+113 °F макс. влажность воздуха 95 %, без конденсации влаги

Общая информация	bebionic Hand EQD	bebionic Hand Short Wrist	bebionic Hand Flex
Артикул	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Вес bebionic Hand Small	433 г / 0,95 фунта	ок. 402 г / 0,89 фунта	ок. 504 г / 1,1 фунта
Вес bebionic Hand Medium	616 г / 1,36 фунта	ок. 588 г / 1,3 фунта	ок. 689 г / 1,52 фунта

Общая информация	bebionic Hand EQD	bebionic Hand Short Wrist	bebionic Hand Flex
Ширина раскрытия (между указательным пальцем и противопоставленным большим пальцем)	75 мм		
Разгибание/сгибание запястья	–	–	-40° – +40°, с шагом 20°
Срок службы	5 лет		
Работа компонента захвата во время процесса зарядки	Компонент захвата не работает		
Версия компонента захвата	Версии аппаратного и микропрограммного обеспечения можно получить у техника-ортопеда через установочное программное обеспечение		

Предельная нагрузка	
Усилие на отдельный палец (статическое)	32 Н
Поперечное усилие на отдельный палец (статическое)	44 Н
Усилие на шасси (статическое, опирание на модуль кисти)	500 Н
Усилие при закрытой кисти (статическое, ношение сумки)	152 Н
Усилие на большой палец кисти (статическое)	40 Н

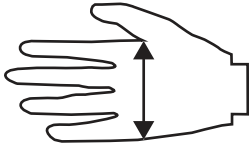

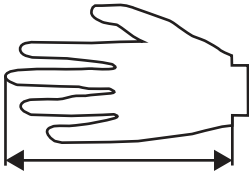

Передача данных	
Технология беспроводной передачи данных	Bluetooth Smart/Low Energy
Радиус действия	мин. 2 м / 6,7 фт
Диапазон частот	2402 МГц – 2480 МГц
Модуляция	GFSK
Максимальная мощность на выходе	9,6 дБм

11.1 Моменты затяжки для винтовых соединений

Резьбовое соединение	Момент затяжки	
	bebionic Hand Small	bebionic Hand Medium
Регулировочный винт для настройки медиально-латерального положения большого пальца (см. стр. 17)	2 Нм / 18 фунт-сила/дюйм ²	1 Нм / 9 фунт-сила/дюйм ²

12 Приложение

12.1 Размеры изделия

		bebionic Hand Small	bebionic Hand Medium
Поверхность ладони		72 мм	85 мм
Макс. ширина кисти		122 мм	136 мм
Длина кисти, вкл. пальцы		162 мм	188 мм
Длина пальцев		75 мм	91 мм

12.2 Применяемые символы



Производитель



Рабочая деталь типа BF



В соответствии с требованиями согласно "FCC Part 15" (США)



В соответствии с требованиями согласно Закону о радиосвязи "Radiocommunication Act" (Австралия)



Неионизирующее излучение



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Серийный номер (YYYY WW NNN)

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления

NNN — порядковый номер



Артикул



Медицинское изделие



Беречь от влаги

12.3 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

Протез сигнализирует о рабочих состояниях и сообщениях об ошибках посредством звуковых и вибрационных сигналов.

12.3.1 Звуковые и вибрационные сигналы

ИНФОРМАЦИЯ

Отключаемые сигналы обратной связи

Если сигналы обратной связи в установочном программном обеспечении выключены, то в некоторых случаях звуковой и/или вибрационный сигнал не раздается (см. таблицу). Сигналы при ошибке изделия раздаются даже при выключенных сигналах обратной связи.

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Когда	Отключаемый сигнал	Функция
1 короткий	1 короткий	После отпущения программного переключателя	Да	Переход между первичными и вторичными захватами
1 короткий	1 короткий	После отпущения программного переключателя	Да	Модуль кисти включается
1 короткий	1 короткий	Во время нажатия программного переключателя	Нет	Функция Bluetooth выключается

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Когда	Отключаемый сигнал	Функция
1 короткий	1 короткий	Во время нажатия программного переключателя	Да	Режим надевания активирован
2 длинных	2 длинных	Во время нажатия программного переключателя	Нет	Функция Bluetooth включается
3 коротких	3 коротких	После успешного обмена данными с ПК	Нет	Конфигурация была перенесена с компонента захвата на установочное программное обеспечение
4 коротких	4 коротких	После успешного обмена данными с ПК	Нет	Конфигурация была отправлена с установочного программного обеспечения на компонент захвата
длинный в течение 3 секунд	длинный в течение 3 секунд	Во время инициализации изделия	Нет	Ошибка, изделие подлежит проверке, проводимой авторизованным сервисным центром Ottobock.

12.4 Предписания и декларации производителя

12.4.1 Электромагнитная среда

Изделие предназначено для эксплуатации в следующей электромагнитной среде:

- Эксплуатация в профессиональном учреждении здравоохранения (напр., в лечебном заведении, прочее)
- Эксплуатация в области бытового здравоохранения (напр., применение в домашних условиях, применение на открытом воздухе)

Учитывайте указания по технике безопасности в главе "Указания по пребыванию в определенных зонах" (см. стр. 14).

Электромагнитное излучение

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положение по электромагнитной среде
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1/класс В	Изделие использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень низкое и нарушения работы находящихся рядом электронных приборов маловероятны.

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положение по электромагнитной среде
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применимо – мощность находится ниже 75 Вт	–
Излучения колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Изделие соответствует требованиям стандарта.	–

Таблица 4. Порт корпуса

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости	
		Профессиональные учреждения здравоохранения	Условия среды в области бытового здравоохранения *)
Разрядка статического электричества	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух,	
Высокочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	12 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от беспроводных коммуникационных устройств	IEC 61000-4-3	См. таблицу 9	
Магнитные поля с энергетической номинальной частотой	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	

*) Тесты проведены

Электромагнитная помехоустойчивость

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
Разрядка статического электричества	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух,
Высокочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Магнитные поля с энергетической номинальной частотой	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
Быстрые временные электрические помехи/наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторения
Ударные напряжения Провод относительно провода	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Кондуктивные помехи, возбужденные высокочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот индуктивной статической измерительной установки ISM и любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 1/2 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах
		0 % U_T ; для 1 цикла и 70 % U_T ; для 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусов
Перерывы в питании	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 250/300 периодов

Помехоустойчивость от высокочастотных беспроводных коммуникационных устройств

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
385	От 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	От 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц подъем 1 кГц синус	1,8	0,3	28
710	От 704 до 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	От 800 до 960	GSM 800/900,		2	0,3	28
870						

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
930	От 800 до 960	TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720	От 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	От 2400 до 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	От 5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						



The product is covered by the following patents:

Canada: CA 2 767 121

USA: US 9 101 499; US 9 592 134

European Patent EP 2510906 in AT, CH, DE, FR, GB, IT, SE

Patents pending in: Canada and EPA

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com