

DynamicArm 12K100N

[RU] Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	3
--	---

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-12-22

- ▶ 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.

Далее по тексту изделие "DynamicArm 12K100N=*" будет упоминаться только как изделие/локтевой узел протеза.

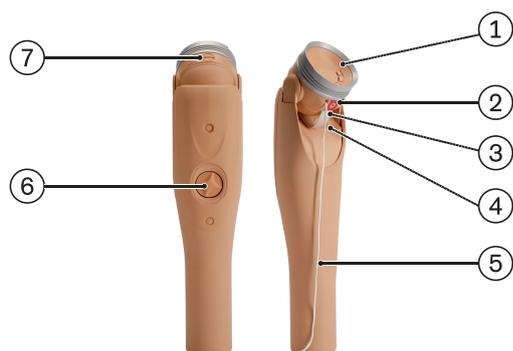
Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

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

Передача изделия пациенту без предварительного инструктажа не допускается.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция



1. Easy Plug
2. Кнопка включения
3. Плоская клемма
4. Зарядное гнездо
5. Тяговый тросик (механическая разблокировка)
6. Маховик усилителя сгибания AFB
7. Регулировочный серповидный шарнир

2.2 Функционирование

Изделие представляет собой локтевой узел протеза с миоэлектрическим/электромоторным приводом. В сочетании с другими протезными компонентами (см. стр. 5) оно поможет пациенту при выполнении бытовых задач.

В качестве источника энергии используется встроенный в изделие литий-ионный аккумулятор. Настройка изделия в соответствии с потребностями клиента выполняется с помощью программного обеспечения "ElbowSoft 646C42=V*".

Блокировку и разблокировку локтевого узла протеза в выключенном состоянии или при разряженном аккумуляторе можно выполнить в любом положении, даже под нагрузкой, с помощью тягового тросика.

В новом состоянии изделие позволяет поднимать предметы весом до около 5 кг. Превышение нагрузки приводит к блокировке модуля. Сгибание и разгибание возможны лишь после снижения нагрузки.

2.2.1 Определение понятий

Автоматический баланс предплечья (AFB – Automatic Forearm Balance)

AFB представляет собой усилитель сгибания в форме механического привода в предплечье локтевого узла протеза. AFB обеспечивает гармоничную регулировку движения, свободный мах, а также снижает объем требуемой энергии. Усилитель сгибания аккумулирует высвобожденную при разгибании энергию и использует ее для осуществления последующего сгибания. Силу поддержки при сгибании можно отрегулировать при помощи маховика с учетом индивидуального веса модуля предплечья и различной одежды.

Свободный мах предплечья повторяет естественное движение верхней конечности при ходьбе. После разгибания предплечья вариопровод автоматически размыкает предплечье от контура привода, позволяя пред-

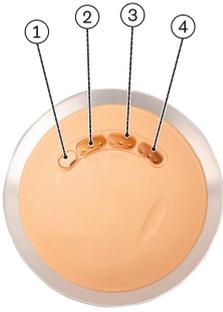
плечью выполнять свободный мах. АFB слегка амортизирует мах, что позволяет предплечью в максимально возможной степени повторять физиологическую траекторию движения.

Во время выполнения свободного маха изделию не требуется электрическая энергия. Короткий мышечный сигнал сгибания изделия прекращает свободный мах.

Серповидный шарнир

Серповидный шарнир – это плечевой вращательный шарнир с упором на обоих концах. Он служит для вращения предплечья. Сопротивление серповидного шарнира можно отрегулировать при помощи регулировочного винта.

Easy Plug

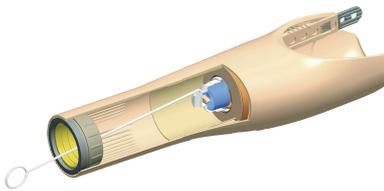


1. Опциональный переключатель
2. Электрод
3. Электрод
4. Опциональный переключатель

Easy Plug — это встроенное в локтевой узел сквозное соединение для миоэлектрических протезов.

К Easy Plug подсоединяются соединительные кабели для электродов и опциональный переключатель. Благодаря размещенному внутри кабелепроводу опасность разрыва кабеля сводится к минимуму.

Кабель для предплечья



Кабель для предплечья обеспечивает электрическое соединение между изделием, электрическим механизмом поворота и системной электрокистью или системным электрозахватом DMC VariPlus.

При поставке кабель для предплечья в свернутом состоянии помещен в предплечье локтевого узла протеза. После регулировки предплечья до нужной длины кабель для предплечья можно извлечь.

ИНФОРМАЦИЯ

Не извлекать кабель до отрезания предплечья.

Блокировка

Разблокировка и блокировка локтевого узла протеза осуществляется приводом блокировки с электронным управлением автоматически в зависимости от рабочих режимов, воспринимаемой нагрузки, а также сигнала, вырабатываемого самим пациентом.

В заблокированном состоянии изделие может воспринимать нагрузку до 230 Н при длине рычага предплечья 305 мм. При более высоких нагрузках блокировочный механизм проскальзывает.

Механическая разблокировка

В выключенном состоянии или при разрядке аккумулятора локтевой узел протеза можно разблокировать и вновь заблокировать вручную легким потягиванием за тросик. Так предплечье можно установить в требуемое положение. Механическую разблокировку можно выполнить также и под нагрузкой модуля.

Включатель/выключатель



Включатель и выключатель срабатывают при нажатии кнопки (стрелка). При включении раздается звуковой сигнал и изделие коротко вибрирует. Пациенту рекомендуется выключать изделие, если оно не задействуется в течение длительного времени. Это продлевает время работы аккумулятора с одним зарядом.

2.3 Возможности комбинирования изделия

- Электрический механизм поворота 10S17
- Электрод 13E200=*
- Электрод для гильзы с вакуумным креплением 13E202=*
- bebionic Hand EQD: 8E70=*
- bebionic Hand Flex: 8E72=*
- Тяговый выключатель: 9X18
- Выключатель с качающимся рычажком 9X25
- Линейный элемент управления: 9X50
- 4-ступенчатый элемент управления: 9X51
- Системный электрозахват DMC VariPlus: 8E3*=9*
- Sensor Hand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Нажимной выключатель: 9X37
- Линейный элемент управления: 9X52
- 4-ступенчатый элемент управления: 9X53

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** в рамках экзопротезирования верхней конечности и представляет собой модуль, повторяющий анатомическую форму локтевого сустава и предплечья.

3.2 Условия использования

Изделие могут использовать пациенты с одно- и двухсторонней ампутацией плеча.

Изделие предназначено **исключительно** для применения взрослыми пациентами.

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 и т. д.), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.п.).

Продукт предназначен **исключительно** для использования одним пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

3.3 Противопоказания

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

3.4 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

Эксплуатация изделия рядом с активными имплантированными системами

Нарушение активных имплантированных систем (например, электрокардиостимулятора, дефибриллятора и т.д.) в результате электромагнитного излучения создаваемого изделием.

- ▶ При эксплуатации изделия в непосредственной близости от активных имплантированных систем следите за соблюдением требуемых минимальных расстояний, указанных производителем имплантата.
- ▶ Обязательно соблюдайте условия по эксплуатации и указания по безопасности от производителя имплантата.

ОСТОРОЖНО

Применение изделия при вождении автомобиля и управлении машинами

- > ДТП вследствие неожиданной реакции изделия.
- > Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.
- ▶ Вождение любого рода автомобилей и управление машинами с использованием изделия должно соответствовать требованиям национального законодательства той или иной страны.
- ▶ Обратиться в уполномоченную организацию для проверки и подтверждения пригодности к управлению автотранспортным средством.
- ▶ Выключить изделие перед вождением.

ОСТОРОЖНО

Зарядка протеза в неснятом состоянии

Поражение электрическим током в результате поломки блока питания или зарядного устройства.

- ▶ По причине техники безопасности до начала зарядки следует снять протез.

⚠ 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, парапланеризм 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**Перегрев привода вследствие продолжительной активности**

Травмирование вследствие прикасания к перегретому приводному блоку.

- ▶ При перегревании изделия избегайте касания корпуса приводного блока.

⚠ ВНИМАНИЕ**Самовольно выполняемые манипуляции с системными компонентами**

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, чем описанные в данном руководстве по применению.
- ▶ Обслуживание аккумуляторных батарей производится только квалифицированным персоналом компании Ottobock (не производите замену батарей самостоятельно).
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ**Использование неподходящих компонентов протеза**

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Комбинировать изделие только с компонентами, указанными в разделе "Возможности комбинирования" (см. стр. 5).

⚠ ВНИМАНИЕ**Ненадлежащее обращение**

Травмирование вследствие сбоя в работе изделия.

- ▶ Необходимо проинструктировать пациента о надлежащем обращении с изделием.

⚠ ВНИМАНИЕ**Ручная разблокировка механизма блокировки локтевого шарнира под нагрузкой**

Травмирование вследствие ослабления механизма блокировки локтевого шарнира под нагрузкой.

- ▶ Особую осторожность следует проявлять при разблокировке механизма блокировки локтевого шарнира во время поднимания тяжелых грузов.
- ▶ Из-за опасности травмирования отпускайте блокировку в этом состоянии, только действуя с особой осторожностью.

⚠ 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 обращайтесь внимание на внезапную реакцию изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ**Механическая нагрузка на протез**

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе протеза.

- ▶ Протез не должен подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием протез следует проверять на наличие видимых повреждений.

⚠ 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.
- ▶ Не подвергать изделие и особенно локтевой узел действию брызг или капель воды.
- ▶ В случае дождя изделие и особенно локтевой узел носить по крайней мере под плотной одеждой.

⚠ ВНИМАНИЕ**Замена компонентов протеза во включенном состоянии**

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе компонентов протеза.

- ▶ Прежде чем заменить протезные компоненты (например, компонент механизма захвата), следует обязательно отключить изделие.

⚠ ВНИМАНИЕ**Признаки износа компонентов изделия**

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия

- ▶ В интересах безопасности пациента, а также для обеспечения эксплуатационной надежности и сохранения гарантии следует соблюдать предписанные сроки сервисного технического обслуживания (см. главу "Техническое обслуживание").

⚠ ВНИМАНИЕ**Травмирование в результате неправильной регулировки изделия.**

Отсоединение компонентов.

- ▶ Если изделие оснащено замком узла кисти, компоненты механизма захвата перед использованием необходимо расположить так, чтобы легкое поворачивание не могло привести к отсоединению компонентов механизма захвата от протеза.

⚠ ВНИМАНИЕ**Неправильное надевание и снятие протеза**

Травмы в результате внезапного сгибания протеза.

- ▶ Перед надеванием или снятием протез следует полностью отключить.
- ▶ Протез надевать и снимать только в согнутом состоянии.

⚠ ВНИМАНИЕ**Непреднамеренная разблокировка компонентов захвата**

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

- ▶ Разместить компоненты механизма захвата при применении замка модуля кисти таким образом, чтобы легкое поворачивание не могло привести к отсоединению компонента механизма захвата предплечья.

⚠ ВНИМАНИЕ**Зарядка изделия с поврежденным блоком питания/зарядным устройством/кабелем**

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате недостаточной функции зарядки.

- ▶ Перед применением проверьте блок питания/зарядное устройство/кабель на повреждения.
- ▶ Выполните замену блока питания/зарядного устройства/кабеля в случае их повреждения.

⚠ ВНИМАНИЕ**Опасность защемления в зоне сгибания модуля**

Травмирование вследствие защемления частей тела.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы при сгибании модуля в этой зоне не находились пальцы/части тела.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Нанесение покрытия, наклеек или лака протеза**

Повреждение или поломка вследствие химических процессов.

- ▶ Ни в коем случае не разрешается наносить на протез покрытия, наклейки или лак.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Неадекватный уход за изделием**

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищайте изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом (например, Ottobock DermaClean 453N10=1-N).

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы контактные поверхности электродов по возможности полностью прилегли к неповрежденному кожному покрову.
- ▶ Если наблюдаются сильные помехи вследствие воздействия электронных приборов, следует проконтролировать размещение электродов и в случае необходимости изменить его.
- ▶ Если возникшие помехи невозможно устранить, необходимо обратиться в филиал компании Ottobock, ответственный за соответствующую страну.
- ▶ Во время регулировки электродов пациенту следует дать возможность делать перерывы. В случае усталости мышц возникают неточные результаты, вследствие чего врач будет пытаться настроить электроды на слишком высокий уровень чувствительности.

5 Объем поставки

- 1 шт. DynamicArm 12K100N=*
- 1 шт. блокиратор шнура
- 1 шт. направляющая шнура
- 4 шт. винты для листового металла с цилиндрической головкой и сферой
- 1 шт. заглушка для электрического механизма поворота
- 1 шт. зарядное устройство 757L24
- 1 шт. закладное кольцо 10S1=40
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)
- 1 шт. техническая информация (для специалистов)
- 1 шт. сервисный паспорт
- 1 шт. крючок
- 1 шт. Защитная крышка для заливки (полый шар)
- 1 шт. Защитная крышка для заливки (шайба со стрелкой)
- 1 шт. уплотнительное кольцо круглого сечения
- 1 шт. зажимное кольцо
- 4 шт. крепежные накладки
- 1 шт. чехол из вспененного материала

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

6.1 Отрезание предплечья

ИНФОРМАЦИЯ

Область шара локтевого модуля обмотать пластиковой пленкой, чтобы при отрезании предотвратить попадание абразивной пыли.

6.1.1 Длина предплечья и использование электрического механизма поворота 10S17

ИНФОРМАЦИЯ

Следует обратить внимание на то, что минимальная длина предплечья при использовании электрического механизма поворота составляет 213 мм, а без электрического механизма поворота – 187 мм.

Длина предплечья измеряется от дистального конца закладного кольца до середины оси локтевого сустава.

Длина предплечья DynamicArm	Электрический механизм поворота 10S17
305 – 213 мм	Возможно
212 – 187 мм	Невозможно

6.1.2 Отрезание

УВЕДОМЛЕНИЕ

До отрезания предплечья и до вклеивания закладного кольца строго запрещается извлекать из предплечья вспененный материал или предохранительную кабельную коробку! Иначе сокращается полезная длина предплечья!

Если кабель все же извлечен, перед проведением дальнейших работ его необходимо снова вставить в предплечье и зафиксировать диском из вспененного материала. В результате кабель занимает больше места в предплечье.



- 1) Отметить длину плюс 1 см, до которой следует обрезать предплечье. Обоснование: протез должен быть примерно на 1 см короче сохраненной руки.



- 2) Обрезать предплечье вибрационной пилой.

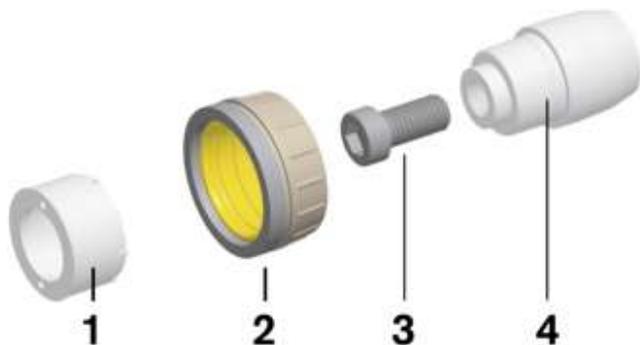


- 3) Отшлифовать кромки среза под прямым углом со всех сторон. Снять грат с отшлифованных кромок изнутри и снаружи. Слегка закруглить кромки изнутри.



- 4) Извлечь диск из вспененного материала с крючком.

6.2 Вклеивание закладного кольца с замком шарнира кисти



1. Закладной чехол
2. Закладное кольцо
3. Винт с внутренним шестигранником
4. Заглушка для электрического механизма поворота

Закладное кольцо с замком шарнира кисти необходимо приклеить после отрезания предплечья. Перед началом вклейки необходимо внимательно прочесть инструкцию и выполнять действия в строго указанном порядке.

ИНФОРМАЦИЯ

До начала работы с компактным клеем на основе герметизирующей смолы Orthocryl 636K18 и отверждающей пастой 617H14 необходимо прочесть соответствующий сертификат безопасности материала.



1) Определить высоту закладного кольца.



2) Перенести нужный размер на внутреннюю сторону предплечья.

3) Смешать компактный клей на основе герметизирующей смолы Orthocryl 636K18=1 и 2 % отверждающую пасту 617H14.

4) Заклеить внешнюю сторону предплечья полиэтиленовой пленкой 627B4, чтобы избежать ее загрязнения клеем.



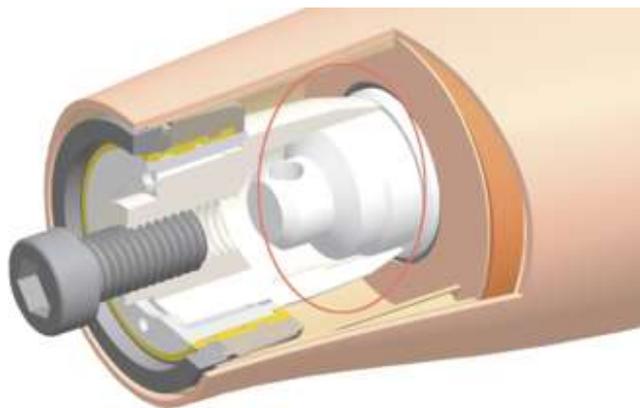
5) Нанести смолу кистью клинообразным слоем в отмеченной области на внутреннюю поверхность предплечья и на внешнюю сторону закладного кольца.



6) Вставить закладное кольцо в кожух. Закладное кольцо должно создавать замыкание вровень с гильзой! Дать клею высохнуть.

ИНФОРМАЦИЯ: Измерить длину предплечья.

При длине предплечья от 225 мм до 213 мм с электрическим механизмом поворота 10S17



- ▶ Следить за тем, чтобы заглушка для электрического механизма поворота 10S17 была надета на предохранительную кабельную коробку. Таким образом, обеспечивается правильное выравнивание закладного кольца в осевом направлении.

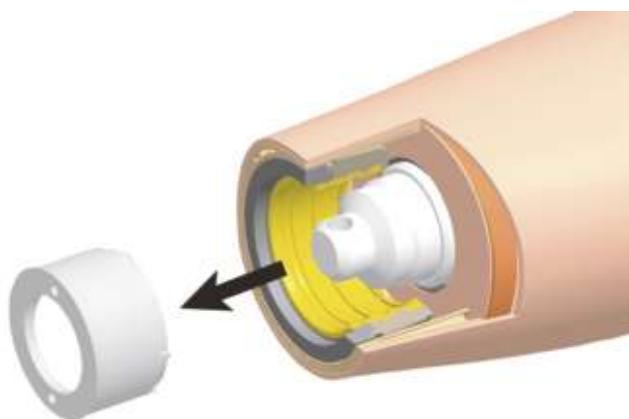
При длине предплечья от 225 мм до 187 мм без электрического механизма поворота 10S17



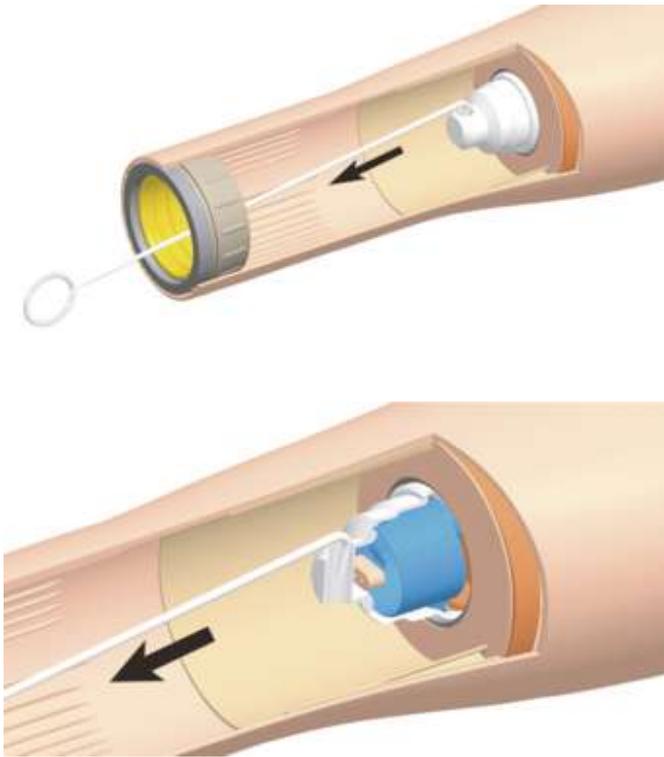
- 1) Извлечь заглушку для электрического механизма поворота 10S17 из закладного кольца движением назад. Кожух должен остаться в закладном кольце.



- 2) Извлечь заглушку для электрического механизма поворота 10S17 вместе с кожухом закладного кольца, ослабив винт с внутренним шестигранником.



- 3) Альтернативный вариант: извлечь только кожух закладного кольца.



4) Извлечь предохранительную кабельную коробку с крючком.

5) Кабель находится в предохранительной кабельной коробке в свернутом состоянии. При извлечении предохранительной кабельной коробки кабель вытягивается из предплечья вслед за ней.

ИНФОРМАЦИЯ

Кабель извлечен до отрезания

Если кабели извлечены, до того как отрегулирована длина предплечья и вклеено закладное кольцо (например, после пробного протезирования), перед проведением дальнейших работ его необходимо снова вставить в предплечье и зафиксировать диском из вспененного материала.

В результате кабель занимает больше места в предплечье, чем при поставке с завода. Полезная длина предплечья сокращается.

Предплечье можно укоротить только до следующей длины:

- При использовании электрического механизма поворота 10S17 минимум до 230 мм.
- Без электрического механизма поворота 10S17 минимум до 207 мм.

Описание отрезания и вклеивания закладного кольца см. выше.

ИНФОРМАЦИЯ

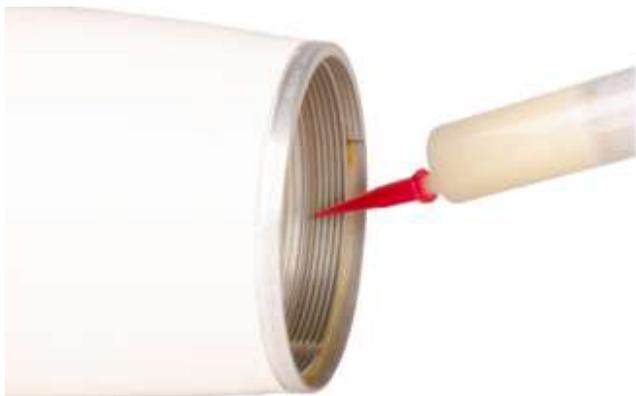
Если приклеен диск из вспененного материала, кабели можно аккуратно извлечь крючком сквозь прорези в диске.

6.3 Контроль симметрии

- 1) Компонент протеза соединить с предплечьем.
- 2) Контроль симметрии при помощи Ottobock LaserLine 743L20=230.

6.4 Уплотнение протеза

Сведения об изготовлении культеприемной гильзы для пациента и отрезании гильзы предплечья можно найти в Технической информации.



- 1) После ламинирования закладного кольца следует удалить консистентную смазку и грязь.
- 2) Нанести в паз, на внутренние кромки и резьбу закладного кольца специальную смазку 633F30.

6.5 Монтаж корпуса



- 1) Вставить корпус электродов с подключенными кабелями в смазанное закладное кольцо. Корпус должен надежно зафиксироваться!
- 2) Пластина и край закладного кольца должны находиться параллельно друг к другу.



- 3) Корпус электрода правильно зафиксирован. Пластина и край закладного кольца располагаются параллельно друг другу.

6.6 Монтаж локтевого модуля



- 1) Не снимать с шарнира обе защитные крышки!
- 2) Ввинтить локтевой узел в гильзу плеча. Убедиться, что фрикционный регулировочный винт и резьбовая выемка закладного кольца расположены друг напротив друга.



- 3) Установить колесико устройства AFB (автоматический баланс предплечья) на минимальный уровень компенсирующей силы.



- 4) Выпрямить локоть и заблокировать с помощью тягового тросика. Выключить изделие.



- 5) Вывинтить винт с внутренним шестигранником.



- 6) Приподнять красную монтажную клемму и удалить ее.
- 7) Подъемную ленту больше нельзя удалять из шара локтевого узла. Фиксировать подъемную ленту (например, с помощью артериального зажима) больше не нужно.

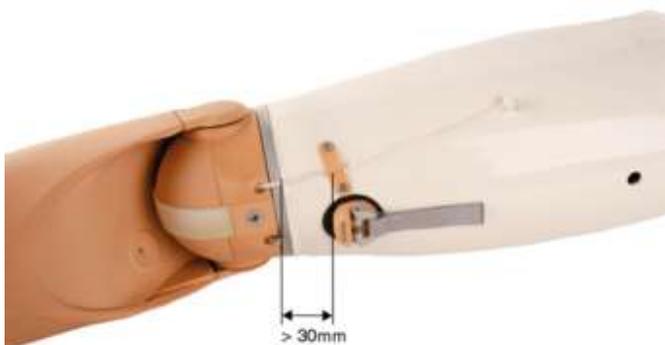
- 8) Ввести плоскую клемму под закладное кольцо.



- 9) Ввинтить винт с внутренним шестигранником.

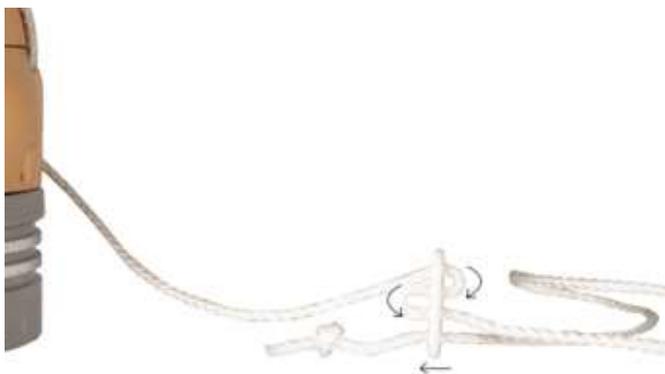


6.7 Тяговый тросик



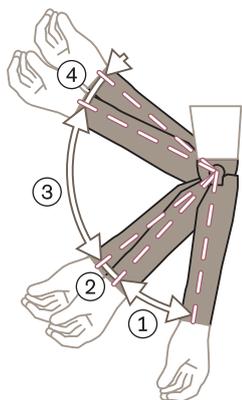
- 1) Установить предплечье в нейтральное положение (без внешней и внутренней ротации).
- 2) Закрепить направляющую шнура в гильзе винтами с цилиндрической головкой (по центру относительно клеммы ленты и припл. 30 мм на расстоянии от кольца для ламинирования).
ВНИМАНИЕ Тяговый тросик предназначен исключительно для экстренного задействования. Его запрещено удалять по соображениям безопасности!
- 3) Вращать гильзу до упора кнутри и кнаружи. Следить за тем, чтобы тяговый тросик не натягивался.

Для подготовки тросика для переключения необходимо выполнить следующие действия:



- 1) Тросик для переключения продеть через блокиратор шнура.
- 2) В завершение зафиксировать тросик для переключения при помощи узла.
- 3) Тросик для переключения затянуть и создать петлю.

6.8 Регулировка изделия



- 1) При помощи колесика устройства АFB (автоматический баланс предплечья) может быть отрегулирован уровень компенсации (поддержка сгибания) и выполнена подгонка к весу различной одежды. Регулировка облегчается при несогнутом предплечье.
- 2) Установочный механизм защищен защелкивающейся крепящей муфтой.
- 3) Гидродинамический амортизатор усилителя сгибания рассчитан на массу предплечья вместе с захватом. При тестировании работы узла необходимо удерживать протез за плечо.

- 4) **Область 1**
Низкая компенсация, обеспечивающая свободный мах руки при ходьбе.

Область 2

Компенсация прогрессивно возрастает при сгибании руки и снижается при разгибании.

Область 3

Компенсация остается неизменной. При правильной регулировке балансируется вес предплечья в результате компенсации, предплечье "висит".

Область 4

Низкая компенсация перед упором сгибания.

6.9 Регулировка серповидного шарнира



- Плечевой вращательный шарнир представляет собой серповидный шарнир с упором на обоих концах (± 80 градусов). Трение серповидного шарнира в месте сочленения с плечом легко регулируется наружным регулировочным винтом.

6.10 Кабельная разводка изделия с электрическим механизмом поворота



- 1) Комбинация MyoRotronic и локтевого узла протеза невозможна. MyoRotronic разрушается при вводе в эксплуатацию локтевого узла протеза.
- 2) На пластмассовом корпусе электрического механизма поворота в местах разъемов имеются цифры. Эти цифры служат ориентиром при подключении кабелей.
- 3) Подключить кабель для подводки к мотору к одному из двух контактов.
Подключить двухполюсное гнездо к контакту № 3.
- 4) Подключить трехполюсное гнездо к контакту № 2. Одно из трехполюсных гнезд обозначено цветной точкой.
- 5) В случае, если трехполюсные контакты по ошибке подключены к контактам 2 наоборот, системная электрокисть или системный электрозахват DMC VariPlus не работают.
- 6) Для фиксации коаксиального штекера следует пинцетом вложить стопорное кольцо в паз закладного кольца.
- 7) Затем необходимо вставить электрический механизм поворота в закладное кольцо.

6.11 Кабельная разводка без электрического механизма поворота



- 1) Одно из двух трехполюсных гнезд обозначено цветной точкой (см. стрелку). Не перепутать оба гнезда!
ИНФОРМАЦИЯ: К коаксиальному разъему не разрешается присоединять двухполюсный кабель для подводки к мотору.



- 2) Ввернуть пластмассовый винт для крепления обоих гнезд.
- 3) Вставить коаксиальный штекер до явной фиксации упора.
- 4) Вставить коаксиальный штекер в закладное кольцо.

7 Способ обращения с продуктом

7.1 Зарядка аккумулятора

В качестве источника электропитания в изделии установлен высококачественный литий-ионный аккумулятор, емкости которого в рамках обычной бытовой активности достаточно на один день. Продолжительность работы аккумулятора после одного заряда увеличивается при отключении изделия в период отсутствия активности (например, на время авиаперелета, поездки в поезде, в театре или кино и т. д.). При ежедневном применении изделия рекомендуется производить зарядку каждый день. Электронная система управления аккумулятором информирует пациента об уровне заряда аккумулятора (система управления аккумулятором).

Зарядный блок состоит из зарядного штекера и сетевого кабеля. Зарядное устройство имеет динамический диапазон входного напряжения 100–240 В, и его можно применять в сетях с диапазоном частот 50–60 Гц.

ИНФОРМАЦИЯ

См. соответствующее руководство по применению зарядного устройства.

7.1.1 Процесс зарядки батареи

⚠ ОСТОРОЖНО

Зарядка протеза в неснятом состоянии

Поражение электрическим током в результате поломки блока питания или зарядного устройства.

- ▶ По причине техники безопасности до начала зарядки следует снять протез.



1. Выпрямить изделие и выключить.
2. Заблокировать изделие с помощью тягового тросика.
3. Снять локтевой шарнир.
4. Подключить сетевой кабель к зарядному устройству.
5. Вставить зарядный штекер в зарядное гнездо (см. рисунок).
Не использовать силу!
6. Вставить сетевой кабель в розетку. Светодиод горит оранжевым, аккумулятор заряжается.
Если аккумулятор разряжен и светодиод горит зеленым, зарядный штекер был установлен неправильно.
7. Если после зарядки светодиод горит зеленым, аккумулятор заряжен полностью.
8. Извлечь сетевой кабель зарядного устройства из розетки.

7.1.2 Время зарядки

Время зарядки	Емкость	Время работы
3 часа	100 %	ок. 18 часов
1,5 часа	80 %	ок. 14 часов
20 минут	40 %	ок. 4 часов

7.1.3 Индикация текущей степени заряженности в ходе зарядки

Индикация степени заряженности аккумулятора отображается на зарядном устройстве с помощью светодиода:

Светодиод горит оранжевым	Аккумулятор заряжается.
Светодиод горит зеленым	Зарядка завершена и аккумулятор заряжен полностью.

7.1.4 Система управления аккумулятором

При снижении степени заряженности аккумулятора электронная система управления аккумулятором помогает пациенту поддерживать функциональность отдельных компонентов протеза максимально долгое время.

1-й этап	Изделие вместе со всеми подключенными компонентами движутся с максимальной скоростью и мощностью.
2-й этап	Сгибающее усилие ослабевает, изделие "устаёт". Функции подключенных компонентов протеза сохраняются.
3-й этап	Вибрационный сигнал и мелодия оповещает пациента о низком заряде аккумулятора. Изделие прекращает выполнение функций. Фиксатор локтевого узла можно блокировать и деблокировать вручную. Функции подключенных компонентов протеза сохраняются.
4-й этап	Специальная мелодия информирует пациента о том, что аккумулятор разряжен. Все прочие компоненты протеза после этого также прекращают выполнение своих функций.

7.1.5 Зарядный штекер

Зарядный штекер подходит для обслуживания пациентами с двойной ампутацией. Он выполнен таким образом, что в зарядное гнездо он может быть установлен протезом кисти или ртом.

При зарядке аккумулятора следует соблюдать следующие аспекты:

- При ежедневном пользовании изделием рекомендуется производить зарядку каждый день.
- Перед первым применением аккумулятор необходимо заряжать не менее 3 часов.
- Следует обращать внимание на допустимый при зарядке аккумулятора диапазон температур (см. стр. 27).

7.2 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 "BionicLink PC 60X5" необходимо установить беспроводное соединение Bluetooth между изделием и компьютером. Применение и установка адаптера BionicLink PC 60X5 описаны в приложенном к нему руководстве по применению.

7.3 Программное обеспечение "ElbowSoft 646C42=V1.6"

ИНФОРМАЦИЯ

При установке/удалении "ElbowSoft 646C42=V1.6" необходимо соблюдать соответствующее руководство по применению.

7.3.1 Калибровка

Угол сгибания изделия составляет ок. 15°–145°. Пользователь определяет эффективный угол сгибания в зависимости от формы и размера гильзы, а также от одежды. Угол сгибания определяют путем калибровки и сохраняют на изделии.

ИНФОРМАЦИЯ

Калибровку выполняют при первичном протезировании, после подгонки новой или измененной гильзы, после ремонта или после сервисного обслуживания.

Локтевой узел протеза невозможно отрегулировать, если еще не выполнена калибровка.

- 1) Установить изделие на гильзу.
- 2) Включить изделие.
- 3) Запустить программное обеспечение "ElbowSoft 646C42=V1.6".
Описание других шагов см. в руководстве по применению.

7.3.2 Программирование

Программы изделия предназначены для приспособливания к индивидуальным потребностям пользователя. Программирование необходимо выполнить после калибровки.

Выбор программы и программирование изделия, а также дополнительного электрического механизма поворота выполняются с помощью "ElbowSoft 646C42=V1.6". MyoRotronic не требуется, так как электронная система изделия перенимает управление электрическим механизмом поворота. Дополнительно с помощью программного обеспечения можно сконфигурировать системный электрозахват DMC VariPlus и SensorHand Speed, после того как электронная система оснащена черным кодировочным разъемом.

Управление другим системным электрозахватом DMC VariPlus или другими системными электрокистями определяется в зависимости от типа с помощью MyoSelect или посредством включения или отключения функционального штекера.

⚠ ВНИМАНИЕ

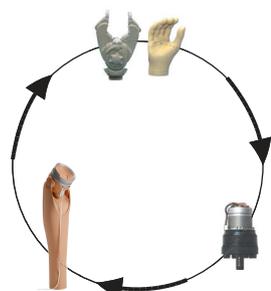
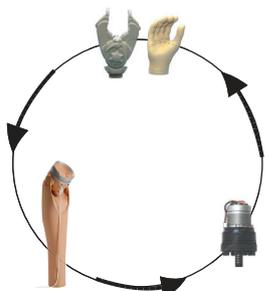
Неправильное надевание и снятие протеза

Травмы в результате внезапного сгибания протеза.

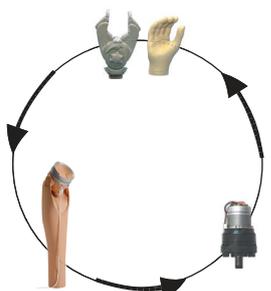
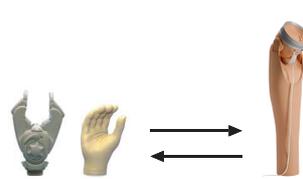
- ▶ Перед надеванием или снятием протез следует полностью отключить.
- ▶ Протез надевать и снимать только в согнутом состоянии.

7.4 Варианты переключения

7.4.1 Вариант переключения посредством совместного сокращения мышц под действием электросигналов

Длинное совместное сокращение мышц	Короткое совместное сокращение мышц
	

7.4.2 Вариант переключения посредством 4-ступенчатого элемента управления или переключателя

Последовательное переключение	Прямое и обратное переключение	4-ступенчатый элемент управления
		

7.5 Варианты управления

7.5.1 Программы с использованием электрического механизма поворота

	DynamicArm	Электрический механизм поворота	Системная электрокисть и системный электрозахват
Система управления	2 электрода		
Показания	Для пациентов с 2 сильными мышечными сигналами		
Вариант управления	Пропорциональный		
Переключение на длинное сопутствующее сокращение мышц	Переключение на кисть	Переключение на локтевой узел протеза	Переключение на электрический механизм поворота
Переключение на короткое сопутствующее сокращение мышц	Переключение на электрический механизм поворота	Переключение на кисть	Переключение на локтевой узел протеза
Обратное переключение	Через пять секунд после расслабления мышц происходит автоматическое обратное переключение на компонент кисти.		

	DynamicArm	Электрический механизм поворота	Системная электрокисть и системный электрозахват
Система управления	2 электрода и 1 переключатель		
Показания	Для пациентов с 2 сильными мышечными сигналами		
Вариант управления	Пропорциональный		
Переключение посредством задействования переключателя	Переключение на электрический механизм поворота	Переключение на кисть	Переключение на локтевой узел протеза
Обратное переключение	Через пять секунд после расслабления мышц происходит автоматическое обратное переключение на компонент кисти.		

	DynamicArm	Электрический механизм поворота	Системная электрокисть и системный электрозахват
Система управления	Переключатели		
Показания	Для пациентов со слишком слабыми мышечными сигналами или без сигналов		
Вариант управления	Цифровое		
Переключение посредством задействования переключателя	Переключение на электрический механизм поворота	Переключение на кисть	Переключение на локтевой узел протеза
Обратное переключение	Через пять секунд после расслабления мышц происходит автоматическое обратное переключение на компонент кисти.		

	DynamicArm	Электрический механизм поворота	Системная электрокисть и системный электрозахват
Система управления	2 электрода и один 4-ступенчатый элемент управления		
Показания	Для пациентов с двумя сильными мышечными сигналами		
Вариант управления	Пропорциональный		
Переключение посредством задействования переключателя	Переключение между компонентами осуществляется посредством 4-ступенчатого элемента управления. Каждое положение фиксации можно соотнести с одним компонентом протеза.		
	Стопор 4	Стопор 3	Стопор 2
Обратное переключение	Через пять секунд после расслабления мышц происходит автоматическое обратное переключение на компонент кисти.		

	DynamicArm	Электрический механизм поворота	Системная электрокисть и системный электрозахват
Система управления	Переключатель и 4-ступенчатый элемент управления		
Показания	Для пациентов со слишком слабыми мышечными сигналами или без сигналов		
Вариант управления	Цифровое		
Переключение посредством задействования переключателя	Переключение между компонентами осуществляется посредством 4-ступенчатого элемента управления. Каждое положение фиксации можно соотнести с одним компонентом протеза.		
	Стопор 4	Стопор 3	Стопор 2
Обратное переключение	Через пять секунд после расслабления мышц происходит автоматическое обратное переключение на компонент кисти.		

	DynamicArm	Электрический механизм поворота	Системная электрокисть и системный электрозахват
Система управления	Элемент линейного управления	2 электрода	
Показания	Для пациентов с двумя сильными мышечными сигналами		
Вариант управления	Позиционное управление	Цифровое	
Переключение посредством четырехканального управления	Отсутствует Управление локтевым узлом протеза осуществляется элементом линейного управления.	Переключение посредством быстрых и высоких сигналов электродов.	Переключение посредством медленных и низких сигналов электродов.

	DynamicArm	Электрический механизм поворота	Системная электрокисть и системный электрозахват
Система управления	Элемент линейного управления	2 электрода	
Показания	Для пациентов с двумя сильными мышечными сигналами		
Вариант управления	Позиционное управление	Пропорциональный	
Переключение посредством сопутствующего сокращения мышц	Отсутствует Управление локтевым узлом протеза осуществляется элементом линейного управления.	Переключение на компонент захвата	Переключение на электрический механизм поворота
Обратное переключение	Через пять секунд после расслабления мышц происходит автоматическое обратное переключение на компонент кисти.		

7.5.2 Программы без использования электрического механизма поворота

	DynamicArm	Системная электрокисть и системный электрозахват
Система управления	2 электрода и элемент линейного управления	
Показания	Для пациентов с двумя сильными мышечными сигналами	
Вариант управления	Пропорциональный	
Переключение посредством сопутствующего сокращения мышц	Переключение на кисть	Переключение на локтевой узел протеза
Обратное переключение	Через пять секунд после расслабления мышц происходит автоматическое обратное переключение на компонент кисти.	

	DynamicArm	Системная электрокисть и системный электрозахват
Система управления	2 электрода и переключатель	
Показания	Для пациентов с двумя сильными мышечными сигналами	

	DynamicArm	Системная электрокисть и системный электрозахват
Вариант управления	Пропорциональный	
Переключение посредством задирования переключателя	Переключение на кисть	Переключение на локтевой узел протеза
Обратное переключение	Через пять секунд после расслабления мышц происходит автоматическое обратное переключение на компонент кисти.	

	DynamicArm	Системная электрокисть и системный электрозахват
Система управления	2 переключателя	
Показания	Для пациентов со слишком слабыми мышечными сигналами или без сигналов	
Вариант управления	Цифровое	
Переключение посредством задирования переключателя	Переключение на кисть	Переключение на локтевой узел протеза
Обратное переключение	Через пять секунд после расслабления мышц происходит автоматическое обратное переключение на компонент кисти.	

	DynamicArm	Системная электрокисть и системный электрозахват
Система управления	Элемент линейного управления	2 электрода
Показания	<ul style="list-style-type: none"> Для пациентов с двумя мышечными сигналами любой силы Возможность одновременного управления локтевым узлом протеза и компонентом захвата 	
Вариант управления	Позиционное управление	Пропорциональный
Переключение	Отсутствует Управление локтевым узлом протеза осуществляется элементом линейного управления.	Переключение на локтевой узел протеза
Сгибание	Натяжение на элементе линейного управления	-
Разгибание	Снятие натяжения на элементе линейного управления	-

	DynamicArm	Системная электрокисть и системный электрозахват
Система управления	Элемент линейного управления	Переключатели
Показания	Для пациентов со слишком слабыми мышечными сигналами или без сигналов	
Вариант управления	Позиционное управление	Цифровое
Переключение	Отсутствует Управление локтевым узлом протеза осуществляется элементом линейного управления.	Переключение на локтевой узел протеза
Сгибание	Натяжение на элементе линейного управления	-
Разгибание	Снятие натяжения на элементе линейного управления	-

	DynamicArm	Системная электрокисть и системный электрозахват
Система управления	Элемент линейного управления	1 электрод
Показания	<ul style="list-style-type: none"> Для пациентов с одним сильным мышечным сигналом Возможность одновременного управления локтевым узлом протеза и компонентами захвата 	
Вариант управления	Позиционное управление	Пропорциональный

	DynamicArm	Системная электрокисть и системный электрозахват
Переключение	Отсутствует Управление локтевым узлом протеза осуществляется элементом линейного управления.	Переключение на локтевой узел протеза
Сгибание	Натяжение на элементе линейного управления	-
Разгибание	Снятие натяжения на элементе линейного управления	-

8 Очистка и уход

- 1) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью и мягким мылом (например, Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Следует обращать внимание на то, чтобы в изделие и его компоненты не попадала жидкость.
- 2) Вытереть изделие насухо при помощи безворсовой салфетки и оставить для полного высыхания на воздухе.

9 Техническое обслуживание

В интересах безопасности пациента, для обеспечения эксплуатационной надежности, сохранения гарантии, а также в целях сохранения базовой безопасности необходимо регулярно, каждые 24 месяца, проводить техническое обслуживание (сервисные осмотры).

Окно допусков составляет максимум один месяц до или три месяца после даты, когда необходимо выполнить техническое обслуживание.

В ходе технического обслуживания могут потребоваться дополнительные сервисные услуги, например, ремонт. В зависимости от объема и срока действия гарантии эти дополнительные сервисные услуги могут выполняться бесплатно или за плату, указанную в предварительной смете расходов.

Для проведения технического обслуживания и ремонта необходимо всегда присылать следующие компоненты:

Изделие, зарядное устройство и блок питания. Для отправления компонентов, которые подлежат проверке, необходимо использовать транспортную тару полученного ранее сервисного узла.

10 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

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

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

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 (с упаковкой и без нее)	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Транспортировка (с упаковкой и без нее)	-20 °C/-4 °F – +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Температура зарядки	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F
Эксплуатация	+5 °C/+41 °F – +45 °C/+113 °F Относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Общая информация	
Идентификатор	12K100N=*
Вес (в зависимости от длины предплечья)	Ок. 1000 г
Макс. нагрузка подъема	50 Н
Угол сгибания	Ок. 15°–145°
Ожидаемый срок службы при соблюдении рекомендованных интервалов проведения технического обслуживания	5 лет
Используемая в изделии аккумуляторная батарея	
Тип аккумуляторной батареи	Литий-ионная
Напряжение на выходе	Ок. 3,7 В
Зарядное напряжение	Ок. 4,2 В
Емкость	1880 мАч
Размеры элемента аккумуляторной батареи	33,8 x 48,8 x 10,5 мм
Количество циклов зарядки (циклов зарядки и разрядки), после которых аккумулятор сохраняет не менее 80 % от своей первоначальной емкости	500
Вес	38,5 г (аккумулятор без комплектующих)
Время, необходимое для полной зарядки аккумуляторной батареи	4,0 ч
Блок питания	
Идентификатор	757L24
Хранение (с упаковкой и без нее)	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха от 10 % до 95 %
Транспортировка (с упаковкой и без нее)	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F Относительная влажность воздуха от 10 % до 95 %
Эксплуатация	-25 °C/-13 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 95 %, без конденсации влаги
Напряжение на входе	90 В – 264 В перем. тока
Частота сети	47 Гц – 63 Гц

12 Приложения

12.1 Применяемые символы



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Производитель



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



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.



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



Серийный номер (YYYY WW NNN)
 YYYY — год изготовления
 WW — неделя изготовления
 NNN — порядковый номер



Неионизирующее излучение



Медицинское изделие



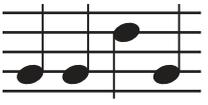
Артикул

12.2 Рабочие состояния / сигналы неисправностей

12.2.1 Предупреждающая сигнализация/сигнализация об ошибке

Звуковой сигнал	Вибрационный сигнал	Ошибки	Необходимые действия
1 длинных	1 х	Критическая ошибка (например, сенсор не готов к работе)	Выключить и включить изделие или подключить включенное изделие к зарядному устройству. Если неисправность не устраняется, обратитесь в отдел сервисного обслуживания Ottobock.
1 длинных	5 х	Серьезная ошибка (например, слишком высокая температура подъемного мотора)	
2 х	1 х	Неисправность (например, были подключены несовместимые с системой компоненты)	

12.2.2 Сигнализация рабочих состояний

Мелодия		Событие	Локтевой узел протеза	Электрический механизм поворота	Электрокисть/захват
	низкий, низкий, высокий, низкий	Изделие было включено.	работает	работает	работает
	очень высокий, высокий, низкий, очень низкий	Снижение степени заряженности аккумулятора.	не работает	работает	работает
	6 раз низкий	Произведено подключение к зарядному устройству во время работы.	не работает	не работает	не работает
	низкий, высокий	Управление компонентом протеза.	Работа управляемого компонента протеза не представляется возможной.		



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