



CE

DynamicArm 12K100N

 Інструкція щодо використання (для кваліфікованого персоналу)	3
--	---

1 Передмова

Українська

ІНФОРМАЦІЯ

Дата останнього оновлення: 2024-09-25

- ▶ Уважно прочитайте цей документ перед використанням продукту й дотримуйтесь вказівок з техніки безпеки.
- ▶ Проведіть інструктаж з безпечного користування продуктом для користувача.
- ▶ З будь-якими проблемами чи питаннями щодо виробу звертайтеся до виробника.
- ▶ Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, зокрема про погіршення стану здоров'я, повідомляйте виробнику й компетентним органам вашої країни.
- ▶ Зберігайте цей документ.

Виріб «DynamicArm 12K100N=*» далі іменується як виріб/ліктьовий суглоб.

Ця інструкція з використання містить важливу інформацію про використання, налаштування та поведіння з виробом.

2 Опис продукту

2.1 Конструкція



1. Easy Plug
2. УВІМК/ВИМК-перемикач
3. Петльовий затискач
4. Гніздо зарядки
5. Трос керування (механічне розмикання)
6. Маховик
7. Регулювальний гвинт серповидного суглобу

2.2 Функція

Ліктьовий суглоб приводиться в рух міоелектрично/електромоторно. У поєднанні з іншими компонентами протеза (див. стор. 4) він підтримує користувача у виконанні повсякденних завдань.

Виріб використовує вбудовану літій-іонний акумулятор як джерело живлення. Індивідуальне налаштування виробу здійснюється за допомогою програмного забезпечення «ElbowSoft 646C42=V*».

Виріб можна заблокувати та розблокувати в будь-якому положенні, навіть під навантаженням, за допомогою троса керування. Навіть коли він вимкнений або акумулятор розряджений.

Виріб може піднімати вантаж до 5 кг. У разі перевищення навантаження з'єднання автоматично блокується.

У заблокованому стані виріб може бути навантажений до 177 Н при довжині важеля передпліччя 305 мм. При більших навантаженнях замок прослизає.

2.2.1 Визначення термінів

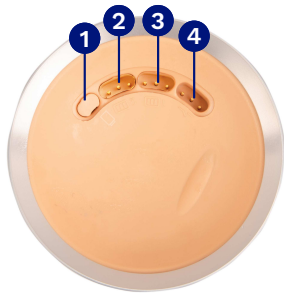
AFB (Automatic Forearm Balance)

AFB – це механічний допоміжний засіб для згинання. Він накопичує енергію, коли рука витягнута, і використовує її, щоб мінімізувати зусилля, необхідне для її згинання. Силу опору можна регулювати відповідно до ваги протеза передпліччя та одягу за допомогою маховика.

Серповидний суглоб

Серповидний суглоб – це шарнірний суглоб плеча з упором з обох боків. Використовується для обертання передпліччя. Опір серповидного суглоба можна регулювати за допомогою регулювального гвинта.

Easy Plug

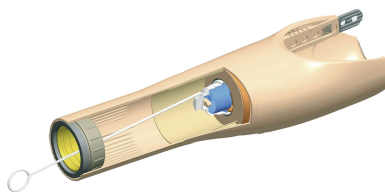


1. Опціональний перемикач
2. Електрод
3. Електрод
4. Опціональний перемикач

Easy Plug – це вставне з'єднання для міоелектричних протезів, інтегрованих у ліктьовий суглоб.

З'єднувальні кабелі для електродів та опціональний перемикач підключаються до роз'єму Easy Plug. Внутрішня прокладка кабелю зводить до мінімуму ризик обриву кабелю.

Кабель для передпліччя



Кабель для передпліччя забезпечує електричне з'єднання між виробом, електричною поворотною вставкою та системним електричним ручним або системним електричним захватом.

Кабель для передпліччя поставляється згорнутим у передпліччя ліктьового суглоба. Після того, як передпліччя буде обрізано до остаточної довжини, кабель передпліччя можна витягнути.

Блокування

Ліктьовий суглоб розблоковується та фіксується за допомогою приводу з електронним керуванням. Він активується залежно від робочої ситуації, прикладеного навантаження та керуючого сигналу, згенерованого користувачем.

Механічне розмикання

Ліктьовий суглоб можна розблокувати й заблокувати вручну, обережно потягнувши за трос керування. Ця функція також можлива, коли виріб вимкнено або акумулятор розряджено. Це дозволяє привести передпліччя в потрібне положення. Механічне розблокування також можливе під навантаженням.

УВІМК/ВИМК-перемикач



Перемикач УВІМК/ВИМК ① активується/деактивується натисканням на нього.

Під час увімкнення лунає сигнал, і виріб один раз коротко вібрує. Рекомендується вимикати виріб під час тривалих пасивних перерв. Це збільшує термін служби заряду акумулятора.

2.3 Можливі варіанти поєднання

- Рука bebionic EQD 8E70=*
 - Електрод всмоктувального валу 13E202=*
- Рука bebionic Flex 8E72=*
- MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
 - Зарядний пристрій DynamicArm 757L24
- Sensor Hand Speed 8E38=8, 8E39=8
 - Реле тиску 9X37
- Системний електричний захват DMC VariPlus 8E3*=9*
 - Двопозиційний перемикач 9X25
- Акумулятор
 - Натяжний перемикач 9X18
- Електрична поворотна вставка 10S17
 - Лінійний елемент керування 9X50
- Електрод 13E200=*
 - 4-ступінчастий елемент керування 9X51
 - Лінійний елемент керування 9X52
 - 4-ступінчастий елемент керування 9X53

3 Використання за призначенням

3.1 Ціль використання

Виріб призначений виключно для екзопротезування верхньої кінцівки.

3.2 Умови експлуатації

Виріб можна використовувати для користувачів з односторонньою або двосторонньою ампутацією плеча.

Виріб розроблено для повсякденної діяльності та не повинен використовуватися для надзвичайних ситуацій. До таких видів діяльності відносяться, наприклад, спортивні/екстремальні види спорту з високим навантаженням на зап'ястя та/або ударним навантаженням, такі як віджимання, спуск із гори, гірський велосипед, вільне скелелазіння, парашутизм і т.д.

Виріб призначений **виключно** для використання одним користувачем. Використання виробу на інших людях не дозволено виробником.

3.3 Протипоказання

- Усі умови, які суперечать або виходять за рамки інформації в розділі «Безпека» (див. стор. 5) і «Використання за призначенням» (див. стор. 5).

3.4 Кваліфікація

Лікування може проводитися тільки кваліфікованим спеціалізованим персоналом.

4 Безпека

4.1 Значення попереджувальних символів

 ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Попередження про можливі загрози важких аварій та отримання травм.
 ОБЕРЕЖНО	Попередження про можливі аварії та травми.
 ВКАЗІВКА	Попередження про можливі технічні пошкодження.

4.2 Загальні вказівки з безпеки

 ОБЕРЕЖНО Підняття електрода Травма через неочікувану поведінку виробу внаслідок неконтрольованої активації компонента протеза. ► Попередьте користувача, що підняття електрода може призвести до неконтрольованого руху компонента протеза.
 ОБЕРЕЖНО Пошкодження з'єднувального кабелю через перегини або малі радіуси Травми через неочікувану поведінку виробу внаслідок несправності. ► Негайно замініть пошкоджений з'єднувальний кабель. ► Уникайте різких вигинів і малих радіусів при прокладанні з'єднувальних кабелів.
 ОБЕРЕЖНО Неправильне надягання та знімання протеза Травми через різке згинання протеза. ► Вимикайте протез перед надяганням або зняттям протеза. ► Одягайте та знімайте протез тільки в зігнутому стані.
 ОБЕРЕЖНО Неправильне налаштування електрода через втому м'язів Травма через неправильне керування або несправність виробу. ► Користувач повинен робити перерви під час регулювання електродів.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Ризик защемлення в зоні згинання суглоба

Травми внаслідок защемлення частин тіла.

- ▶ Згинаючи суглоб, переконайтеся, що в цій зоні немає пальців/частин тіла.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Самостійне маніпулювання компонентами системи

Травма через неправильне керування або несправність виробу.

- ▶ Не втручайтеся у виріб у будь-який інший спосіб, окрім описаного в цій інструкції з використання.
- ▶ З акумулятором можуть працювати лише уповноважені фахівці Ottobock (не замінюйте акумулятор самостійно).
- ▶ Виріб дозволяється відкривати та ремонтувати або відновлювати пошкоджені компоненти тільки уповноваженим спеціалістам Ottobock.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Недостатній контакт електродів зі шкірою

Травма через неправильне керування або несправність виробу

- ▶ Переконайтеся, що контактні поверхні електродів повністю контактують із неушкодженою шкірою, де це можливо.
- ▶ Якщо спостерігаються сильні перешкоди від електронних пристроїв, необхідно перевірити положення електродів і за необхідності змінити їх.
- ▶ Якщо усунути неполадки не вдається, зверніться до філії Ottobock, що відповідає за вашу країну.
- ▶ Користувач повинен робити перерви під час регулювання електродів. М'язова втома призводить до нерегулярних результатів, унаслідок чого терапевт схильний встановлювати електроди занадто чутливо.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Ненавмисне розблокування захватного елемента

Травма внаслідок відділення захватної частини від передпліччя (наприклад, при перенесенні предметів).

- ▶ Під час використання замка для зап'ястя розташуйте захватний компонент так, щоб навіть невелике скручування не призводило до його від'єднання від передпліччя.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Неправильне поводження

Травма внаслідок функціональної несправності виробу.

- ▶ Проінструкуйте користувача щодо правильного поводження з виробом.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Травми через неправильне регулювання виробу.

Від'єднайте компоненти.

- ▶ Якщо виріб має замок на зап'ясті, перед використанням розташуйте компонент фіксатора так, щоб при незначному скручуванні він не міг від'єднатися від протеза.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Ознаки зносу компонентів виробу

Травма через неправильне керування або несправність виробу

- ▶ В інтересах безпеки пацієнтів, а також для підтримки експлуатаційної безпеки та гарантії, потрібно дотримуватися встановлених інтервалів обслуговування (див. розділ «Технічне обслуговування»).

⚠ ОБЕРЕЖНО**Використання невідповідних компонентів**

Травми через несправність виробу.

- ▶ Експлуатуйте виріб лише з компонентами, рекомендованими виробником. Перелік компонентів можна знайти в розділі «Можливі поєднання» (див. стор. 4).
- ▶ Експлуатуйте виріб лише з устаткуванням, рекомендованим виробником. Перелік компонентів можна знайти в розділі «Комплект постачання» (див. стор. 7).

ВКАЗІВКА**Пошкодження акумулятора**

Пошкодження акумулятора в результаті використання обох варіантів підключення.

- ▶ Використовуйте тільки одне з двох з'єднань для акумулятора (з'єднання на кабелі передпліччя або з'єднання через Easy Plug).

ВКАЗІВКА**Покриття, склеювання або лакування протеза**

Пошкодження або поломка внаслідок хімічних процесів.

- ▶ За жодних обставин протез не можна покривати, клеїти або фарбувати.

ВКАЗІВКА**Неправильний догляд за виробом**

Пошкодження виробу через використання невідповідних засобів для чищення.

- ▶ Чистьте виріб лише відповідно до інструкцій, наведених у розділі «Очищення та догляд» (див. стор. 18).

5 Комплект постачання

- 4 шт. фіксуючі виступи
- 1 шт. DynamicArm 12K100N=*
- 1 шт. заливна кришка (порожниста сфера)
- 1 шт. заливна кришка (диск зі стрілкою)
- 1 шт. ливарне кільце 10S1=40
- 1 шт. інструкція щодо використання (для кваліфікованого персоналу)
- 1 шт. Інструкція з використання (для користувачів)
- 1 шт. гачок
- 1 шт. затискне кільце
- 1 шт. зарядний пристрій 757L24
- 4 шт. гвинти з циліндричною головкою
- 1 шт. ущільнювальне кільце
- 1 шт. тримач для електричної поворотної вставки
- 1 шт. пінопластове покриття
- 1 шт. напрямна троса
- 1 шт. фіксатор троса
- 1 шь. сервісний паспорт
- 1 шт. технічна інформація (для спеціалізованого персоналу)

6 Налагодження експлуатаційної придатності**6.1 Відріз передпліччя до потрібної довжини****ІНФОРМАЦІЯ**

Обгорніть область навколо ліктьового суглоба поліетиленовою плівкою, щоб запобігти потраплянню шліфувального пилу під час обрізання на потрібну довжину.

6.1.1 Регулювання довжини передпліччя та використання електричної поворотної вставки 10S17**ІНФОРМАЦІЯ**

Довжина передпліччя вимірюється від дистального кінця ливарного кільця до середини осі ліктя.

Використана вставка	Довжина передпліччя DynamicArm
Вставка зчеплення	187 – 305 мм

Використана вставка	Довжина передпліччя DynamicArm
Електрична поворотна вставка	213 – 305 мм

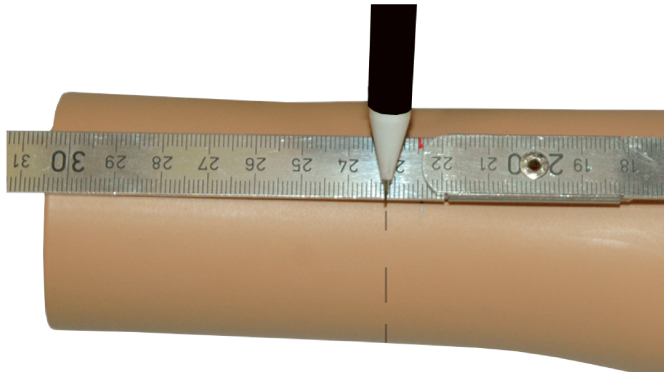
6.1.2 Обрізка до потрібної довжини

ВКАЗІВКА

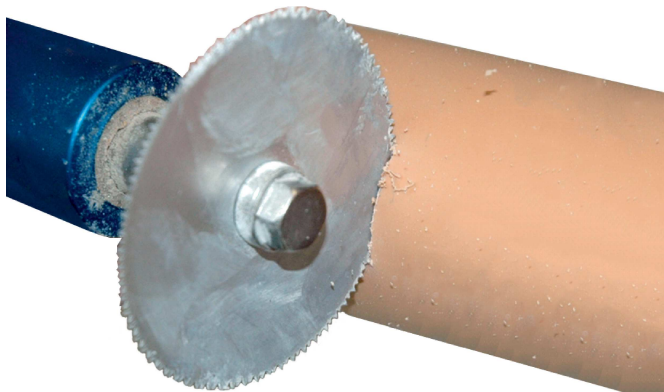
Ніколи не витягуйте пінопласт або захисний чохол кабелю з передпліччя перед тим, як обрізати передпліччя до потрібної довжини та перед тим, як вклеїти ливарне кільце! Це зменшує корисну довжину передпліччя!

Якщо кабелі все ж таки були витягнуті, їх необхідно повернути назад у передпліччя та зафіксувати поролоновим диском, перш ніж виконувати будь-які подальші роботи. Зменшена корисна довжина виглядає наступним чином:

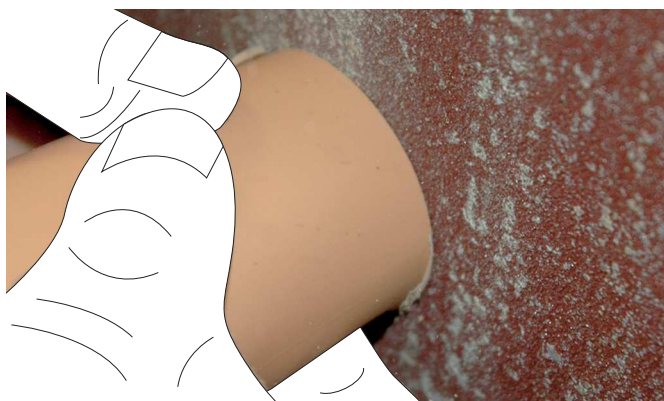
- При використанні вставки зчеплення 10S4 мінімум 207 мм.
- При використанні електричної поворотної вставки 10S17 мінімум 230 мм.



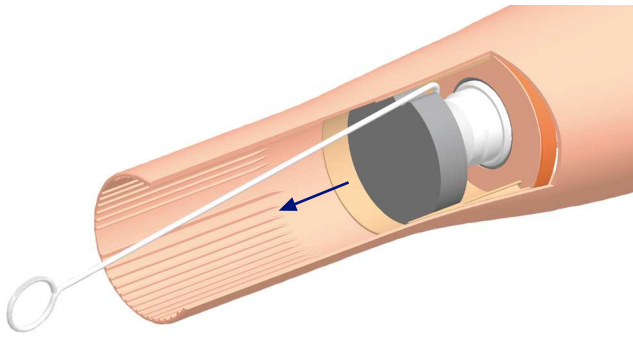
- 1) Відмітьте довжину протеза так, щоб вона була приблизно на 1 см коротшою за іншу руку користувача.



- 2) Укоротіть передпліччя до позначеної довжини.

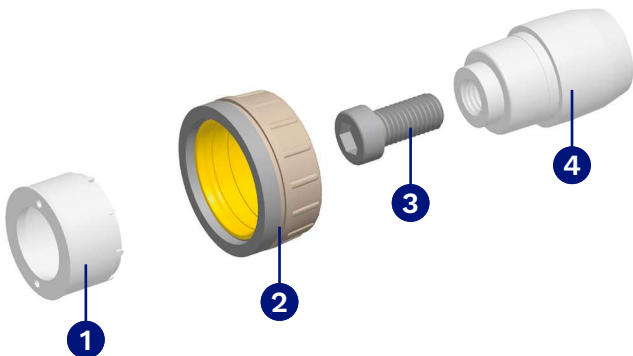


- 3) Відшліфуйте обрізаний край під прямим кутом з усіх боків. Очистьте відшліфований край всередині та зовні.



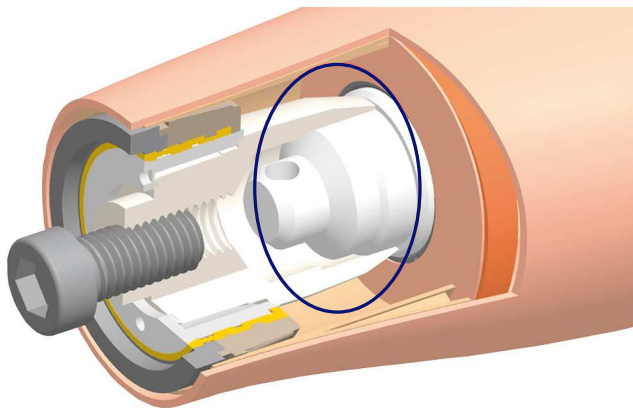
- 4) Зніміть пінопластовий диск за допомогою гачка.

6.2 Вклеєння ливарного кільця із закриттям на зап'ясті



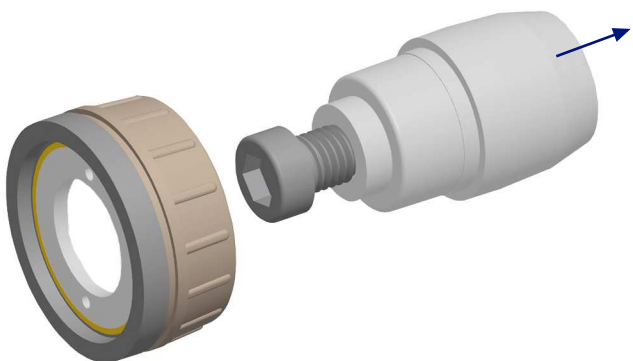
1. Кришка ливарної форми
2. Ливарне кільце із закриттям на зап'ясті
3. Гвинт із внутрішнім шестигранником
4. Тримач для електричної поворотної вставки

Опціонально: електрична поворотна вставка 10S17 для передпліччя довжиною від 213 мм до 225 мм



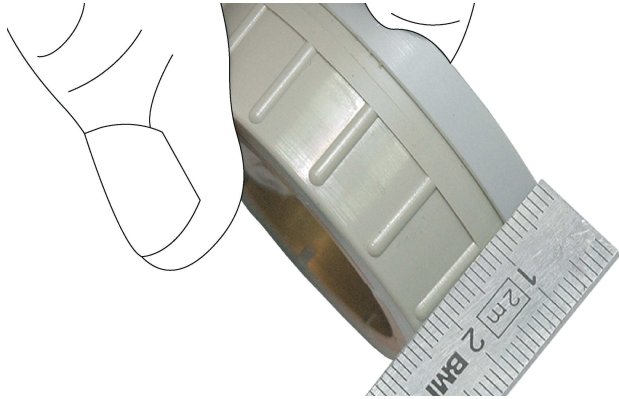
- Переконайтеся, що тримач електричної поворотної вставки 10S17 насунутий на захисну втулку кабелю. Це забезпечує правильне осьове вирівнювання ливарного кільця.

Опціонально: вставка зчеплення 10S4 для передпліччя довжиною від 187 мм до 225 мм

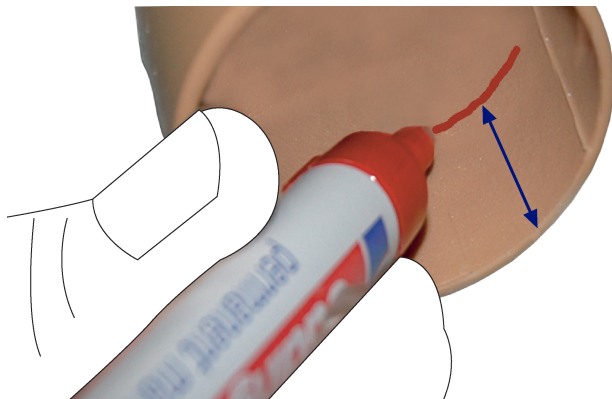


- Витягніть тримач для електричної поворотної вставки 10S17 з ливарного кільця в напрямку назад. Кришка ливарного кільця повинна залишатися в ливарному кільці.

Ливарне кільце із застібкою на зап'ясті необхідно приклеїти після того, як передпліччя буде обрізане до потрібної довжини.



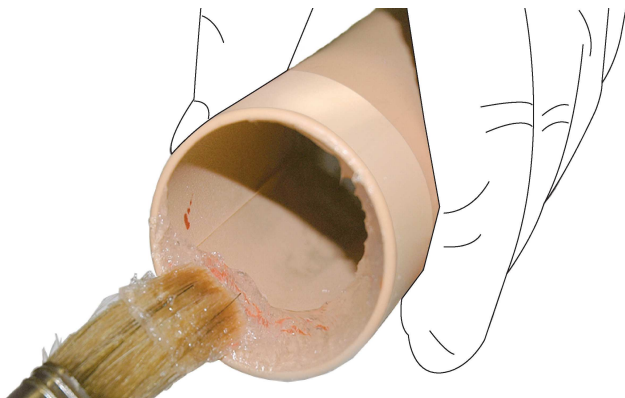
1) Виміряйте висоту ливарного кільця.



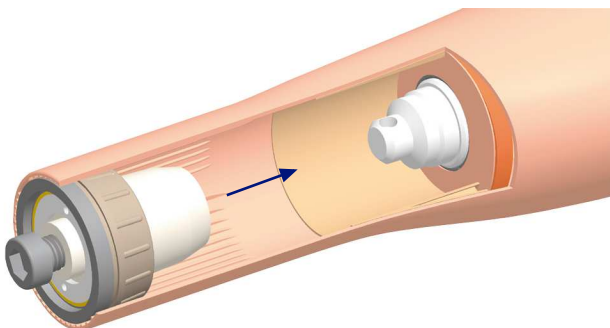
2) Перенесіть вимірювання на внутрішню сторону передпліччя.

3) Змішайте компактний клей для ущільнювальної смоли Orthocryl 636K18=1 і 2 % затверджувача 617H14.

4) Заклейте зовнішню сторону передпліччя поліетиленовою клейкою стрічкою 627B4, щоб запобігти забрудненню під час приклеювання.

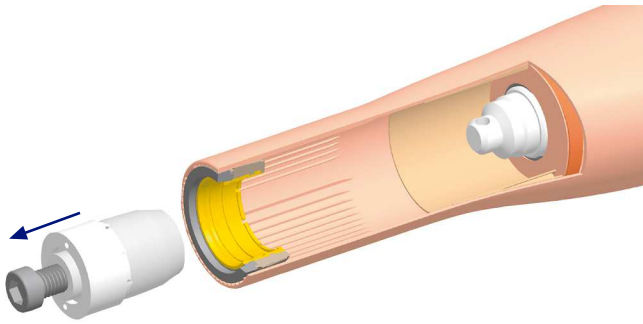


5) Нанесіть смолу пензлем на позначену ділянку та на зовнішню сторону ливарного кільця.

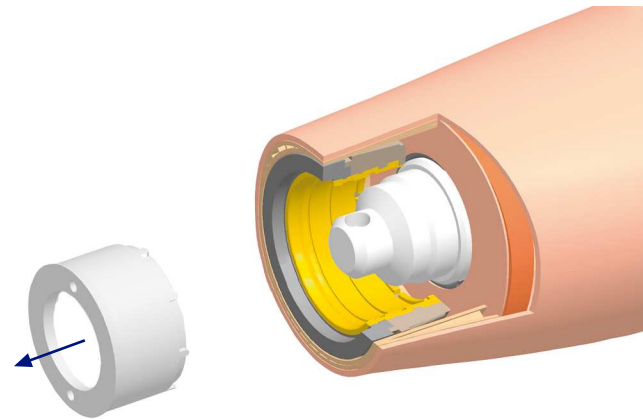


6) Вставте ливарне кільце та кришку ливарного кільця. Ливарне кільце повинно бути на одному рівні з гільзою!

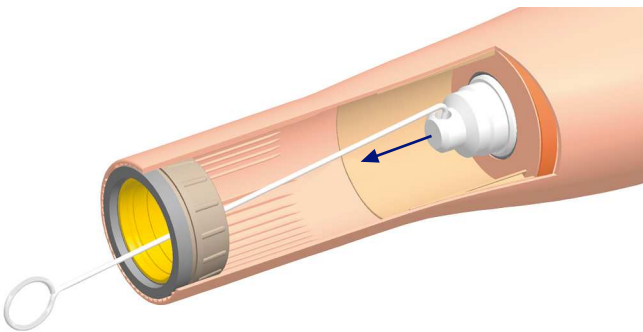
7) Дайте клею застигнути.



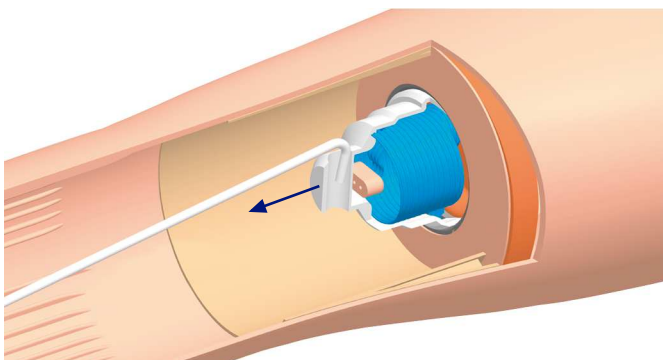
- 8) Витягніть тримач для електричної поворотної вставки 10S17 з кришкою ливарного кільця на шестигранному гвинті з внутрішнім шестигранником.



- 9) **ОПЦІОНАЛЬНО:** Витягніть кришку ливарного кільця.



- 10) Зніміть захисний кожух кабелю за допомогою гачка.

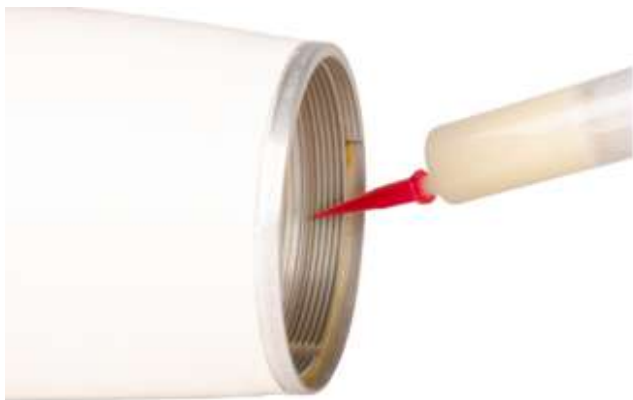


- 11) Кабелі згорнуті в захисний кожух. При знятті захисного чохла кабелів, кабелі також витягуються з передпліччя.

6.3 Перевірка симетрії

- 1) Приєднайте компонент протеза до передпліччя.
- 2) Перевірка симетрії за допомогою Ottobock LaserLine 743L20=230.

6.4 Ущільнення протеза



- 1) Очистьте нитку після ламінування ливарного кільця.
- 2) Змастіть паз, внутрішні краї та різьбу ливарного кільця спеціальним мастилом 633F30.

6.5 Монтаж Easy Plug



- 1) Вставте штекер Easy Plug із підключеними кабелями в змащене ливарне кільце. Він повинен повністю зафіксуватися!

ІНФОРМАЦІЯ: Клацання Easy Plug чітко чути.



- 2) Переконайтеся, що штекер Easy Plug правильно зафіксований.

ІНФОРМАЦІЯ: Пластина та край ливарного кільця повинні бути паралельні один одному.

6.6 Монтаж ліктьового суглоба



- 1) Не знімайте дві кришки!
- 2) Вкрутіть ліктьовий суглоб у гільзу плеча.

ІНФОРМАЦІЯ: Розташування регульовального гвинта та виїмки для різьблення один проти одного полегшує загвинчування.



- 3) За допомогою маховика встановіть мінімальну підтримку згинання.



- 4) Витягніть ліктьовий суглоб і зафіксуйте його за допомогою тросу керування.



- 5) Відкрутіть гвинт із внутрішнім шестигранником.



- 6) Підніміть і зніміть червоний монтажний затискач.
ІНФОРМАЦІЯ: Підйомний ремінь не можна знімати з ліктьового суглоба. Більше немає необхідності фіксувати підйомний ремінь (наприклад, за допомогою аортального затискача).

- 7) Просуньте петльовий затискач під ливарне кільце.



- 8) Вкрутіть шестигранний гвинт із внутрішнім шестигранником.



6.7 Монтаж троса керування на гільзу плеча

⚠ ОБЕРЕЖНО

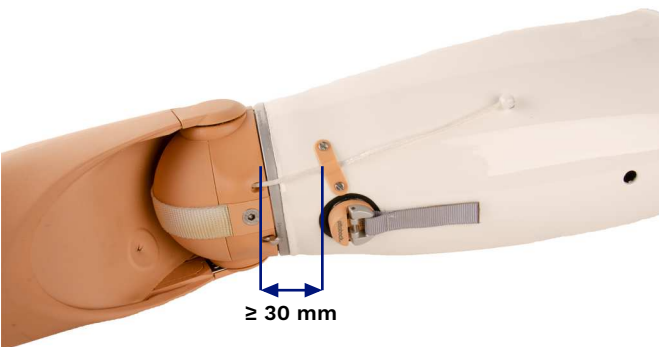
Зняття троса керування

Травми через несправність виробу.

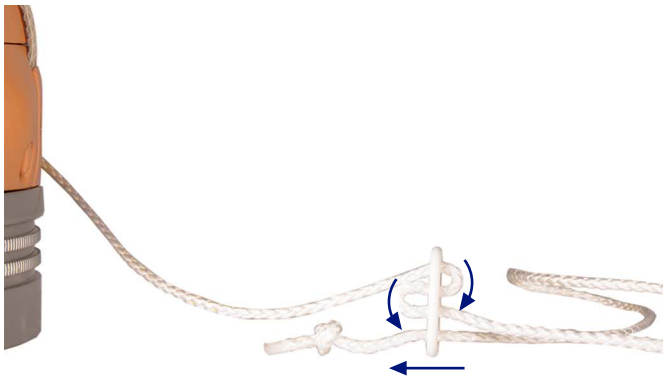
- Трос керування повинен використовуватися виключно для аварійної роботи. Зняття заборонено з міркувань безпеки! Якщо виріб вимкнений або несправний, або якщо акумулятор розряджений, ліктьовий суглоб не може бути заблокований або розблокований без троса керування.

- 1) Приведіть передпліччя в нейтральне положення.
- 2) Закріпіть напрямну троса на гільзі циліндричними гвинтами (принаймні приблизно 30 мм від ламінуючого кільця).

ІНФОРМАЦІЯ: Поверніть гільзу всередину та назовні до упору. Переконайтеся, що трос керування не натягнутий.



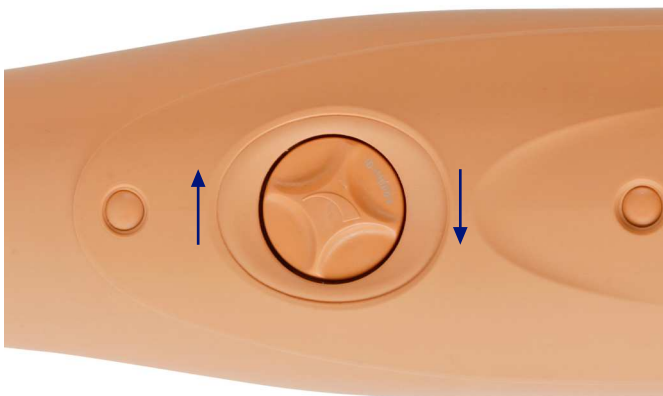
Виконайте наступні кроки, щоб завершити монтаж троса керування.



- 1) Протягніть трос керування через фіксатор троса.
- 2) У кінці закріпіть трос керування вузлом.
- 3) Затягніть трос керування та створіть петлю.

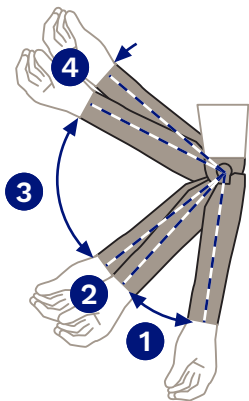
6.8 Встановлення підтримки згинання

Щоб відрегулювати підтримку згинання, виконайте наступні кроки:



- 1) Зігніть руку.
- 2) За допомогою маховика встановіть потрібну підтримку згинання.

ІНФОРМАЦІЯ: Силу підтримки можна регулювати відповідно до ваги одягу та ваги руки.



Зона 1

Низька підтримка, що дозволяє вільні помаху руки під час ходьби.

Зона 2

Підтримка поступово збільшується, коли рука згинається, і зменшується, коли рука витягується.

Зона 3

Підтримка залишається постійною. При правильному регулюванні вага передпліччя врівноважується підтримкою згинання, і передпліччя «плаває».

Зона 4

Низька підтримка перед обмежувачем згинання.

6.9 Регулювання серповидного суглобу

Серповидний суглоб має упор $\pm 80^\circ$ з обох боків. Опір серповидного суглобу можна регулювати за допомогою зовнішнього регулювального гвинта.



- 1) Збільшуйте опір, обертаючи за годинниковою стрілкою.
- 2) Зменшіть опір, повертаючи проти годинникової стрілки.

6.10 Підключення електричної поворотної вставки

Електрична поворотна вставка маркується номерами на пластиковому корпусі біля контактів штекера. Ці цифри служать орієнтиром при підключенні кабелів.



- 1) Підключіть кабель двигуна до одного з двох контактів № 3.
- 2) Підключіть двополісний кабель до одного з двох контактів № 3.
- 3) Підключіть триполісний кабель до контакту № 2. Один із триполісних кабелів позначений кольоровою крапкою.

ІНФОРМАЦІЯ: Якщо два триполісні кабелі підключені неправильно, системна електрична рука або системний електричний захват не зможуть працювати.



- 4) Щоб закріпити коаксіальний штекер, за допомогою пінцета вставте стопорне кільце в паз ливарного кільця.
- 5) Потім встановіть електричну поворотну вставку в ливарне кільце.

6.11 Приєднання вставки зчеплення



- 1) Один із двох триполюсних кабелів позначений кольоровою крапкою (стрілка). Ці два кабелі не можна міняти місцями!

ІНФОРМАЦІЯ: Двополюсний кабель двигуна не можна підключати до коаксіального штекера.



- 2) Закрутіть пластиковий гвинт, щоб закріпити два кабелі.
- 3) Вставте коаксіальний штекер до упору та поверніть його, доки не відчуєте, що стопор зафіксується.
- 4) Встановіть стопорне кільце в ливарне.

7 Експлуатація

7.1 Заряджання акумулятора

ІНФОРМАЦІЯ

Дотримуйтеся відповідних інструкцій із використання зарядного пристрою.

7.2 Передача даних між пристроєм і ПК

Налаштування на виробі за допомогою програмного забезпечення для налаштування можна виконати лише через передачу даних через Bluetooth. Для цього необхідно встановити бездротове з'єднання Bluetooth між пристроєм і ПК за допомогою Bluetooth-адаптера «BionicLink PC 60X5=*». Використання та встановлення адаптера «BionicLink PC 60X5=*» описано в інструкції з експлуатації, що додається до адаптера.

7.3 Програмне забезпечення «ElbowSoft 646C42=V1.6»

ІНФОРМАЦІЯ

Щоб встановити/видалити «ElbowSoft 646C42=V1.6», дотримуйтеся відповідних інструкцій із використання.

7.3.1 Калібрування

ІНФОРМАЦІЯ

Калібрування виконується під час первинного встановлення, після встановлення нової або модифікованої розетки, після кожного ремонту та після кожного обслуговування.

Ліктьовий суглоб не може бути відрегульований, якщо процедура калібрування ще не була виконана.

Кут вигину виробу становить приблизно 15° – 145°. Ефективний кут згинання визначається формою гільзи, розміром гільзи та одягом. Кут згинання повинен бути визначений у процесі калібрування та збережений у виробі.

- 1) Встановіть виріб на гільзу.

- 2) Увімкніть виріб.
- 3) Запустіть програмне забезпечення «ElbowSoft 646C42=V1.6».
- 4) Для наступних кроків ознайомтеся з відповідними інструкціями з використання.

8 Очищення та догляд

- 1) Якщо виріб забруднився, очистьте його вологою ганчіркою з м'яким милом (наприклад, Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Переконайтеся, що рідина не проникає всередину виробу або його компонентів.
- 2) Витріть виріб безворсовою серветкою і дайте йому повністю висохнути на повітрі.

9 Техобслуговування

Регулярне технічне обслуговування (сервісні перевірки) необхідно проводити кожні 24 місяці в інтересах безпеки пацієнта, для підтримки експлуатаційної безпеки та гарантії, а також для підтримки базової безпеки. Виріб необхідно обслуговувати за 4 тижні до, максимум через 3 місяці після закінчення терміну експлуатації. Компоненти, необхідні для технічного обслуговування або ремонту:
Виріб, зарядний пристрій та мережевий адаптер.
Використовуйте сервісну упаковку для відправки компонентів, що підлягають тестуванню.

10 Юридичні примітки

Усі юридичні умови підпадають під дію відповідного місцевого законодавства країни використання виробу і тому можуть відрізнятися.

10.1 Відповідальність

Виробник несе відповідальність, якщо виріб використовується згідно з описами та інструкціями, вказаними в цьому документі. Виробник не несе відповідальності за збитки, які виникли внаслідок недотримання вказівок з цього документу, насамперед через неналежне використання або несанкціоновані зміни виробу.

10.2 Торгова марка

Усі позначення, згадані в цьому документі, без обмежень підпадають під дію положень чинного законодавства про товарні знаки та прав відповідних власників.

Усі торгові марки, торгові назви або назви компаній, згадані в цьому документі, можуть бути зареєстрованими торговельними марками та є об'єктами прав їхніх відповідних власників.

Відсутність явного маркування торгових марок, використаних у цьому документі, не означає, що позначення вільне від прав третіх осіб.

10.3 Відповідність стандартам якості та безпеки ЄС

Цим Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляє, що виріб відповідає застосовним європейським нормам щодо медичних виробів.

Виріб відповідає вимогам Директиви RoHS 2011/65/ЄС з обмеження використання небезпечних речовин в електричних та електронних пристроях.

Продукт відповідає вимогам Директиви 2014/53/ЄС.

Повний текст керівних принципів та вимог доступний за наступною інтернет-адресою:
<http://www.ottobock.com/conformity>

10.4 Місцеві юридичні примітки

Юридична інформація, яка застосовується **виключно** в окремих країнах, міститься в цьому розділі офіційною мовою відповідної країни використання.

11 Технічні характеристики

Умови навколишнього середовища	
Зберігання (з упаковкою та без неї)	від +5 °C/+41 °F до +40 °C/+104 °F макс. 93 % відносної вологості, без конденсації
Транспортування (з упаковкою та без неї)	від -20 °C/-4 °F до +60 °C/+140 °F макс. 93 % відносної вологості, без конденсації
Температура заряджання	від +5 °C/-41 °F до +40 °C/+104 °F

Умови навколишнього середовища	
Експлуатація	від +5 °C/+41 °F до +45 °C/+113 °F макс. 93 % відносної вологості, без конденсації
Загальне	
Умовне позначення	12K100N=*
Вага (залежить від довжини передпліччя)	прибл. 1000 г
Макс. вантажопідйомність	50 Н
Кут відхилення	прибл. 15° – 145°
Очікуваний термін служби при дотриманні рекомендованих інтервалів технічного обслуговування	6 років
Акумулятор виробу	
Тип акумулятора	Літій-іонний
Вихідна напруга	прибл. 11,1 В
Напруга заряджання	прибл. 4,2 В
Ємність	1880 мА год
Розміри елементів акумулятора	прибл. 49,5 x 52 x 43,5 мм
Цикли заряджання (цикли заряджання та розряджання), після яких залишається щонайменше 80 % початкової ємності акумулятора	500
Вага	прибл. 118 г
Час заряджання до повної зарядки акумулятора	4,0 год
Блок живлення	
Умовне позначення	757L24
Зберігання (з упаковкою та без неї)	від -25 °C/-13 °F до +70 °C/+158 °F Від 10 % до 95 % відносної вологості повітря
Транспортування (з упаковкою та без неї)	від -25 °C/-13 °F до +70 °C/+158 °F Від 10 % до 95 % відносної вологості повітря
Експлуатація	від -25 °C/-13 °F до +40 °C/+104 °F макс. 95 % відносної вологості, без конденсації
Вхідна напруга	90 В~ до 264 В~
Частота мережі	47 Гц до 63 Гц

12 Додатки

12.1 Застосовувані символи



Декларація відповідності згідно з чинними європейськими директивами



Виробник



Відповідність вимогам «FCC Part 15» (США)



Цей виріб не можна викидати разом із несорттованими побутовими відходами. Утилізація, яка не відповідає нормам вашої країни, може мати шкідливий вплив на навколишнє середовище та здоров'я. Дотримуйтесь інструкцій компетентних органів вашої країни щодо процедур повернення та збору.



Дотримання вимог Закону про радіозв'язок (AUS)

SN

Серійний номер (YYYY WW NNN)

YYYY – рік випуску

WW – тиждень випуску

NNN – порядковий номер



Неіонізуюче випромінювання

MD

Медичний продукт

REF

Артикульний номер

12.2 Робочі стани / сигнали помилок

12.2.1 Попередження/сигнали про помилки

Звуковий сигнал	Сигнал вібрації	Помилка	Необхідні дії
1 х довгий	1 х	Критична помилка (наприклад, датчик не готовий до роботи)	Вимкніть і знову ввімкніть виріб. Підключайте зарядний пристрій, коли виріб увімкнено. Якщо помилку не вдалося виправити, зверніться до служби підтримки Ottobock.
1 х довгий	5 х	Серйозна помилка (наприклад, занадто висока температура підйомного двигуна)	
2 х	1 х	Несправність (наприклад, підключено несумісний компонент)	

12.2.2 Сигналізація робочих станів

ІНФОРМАЦІЯ

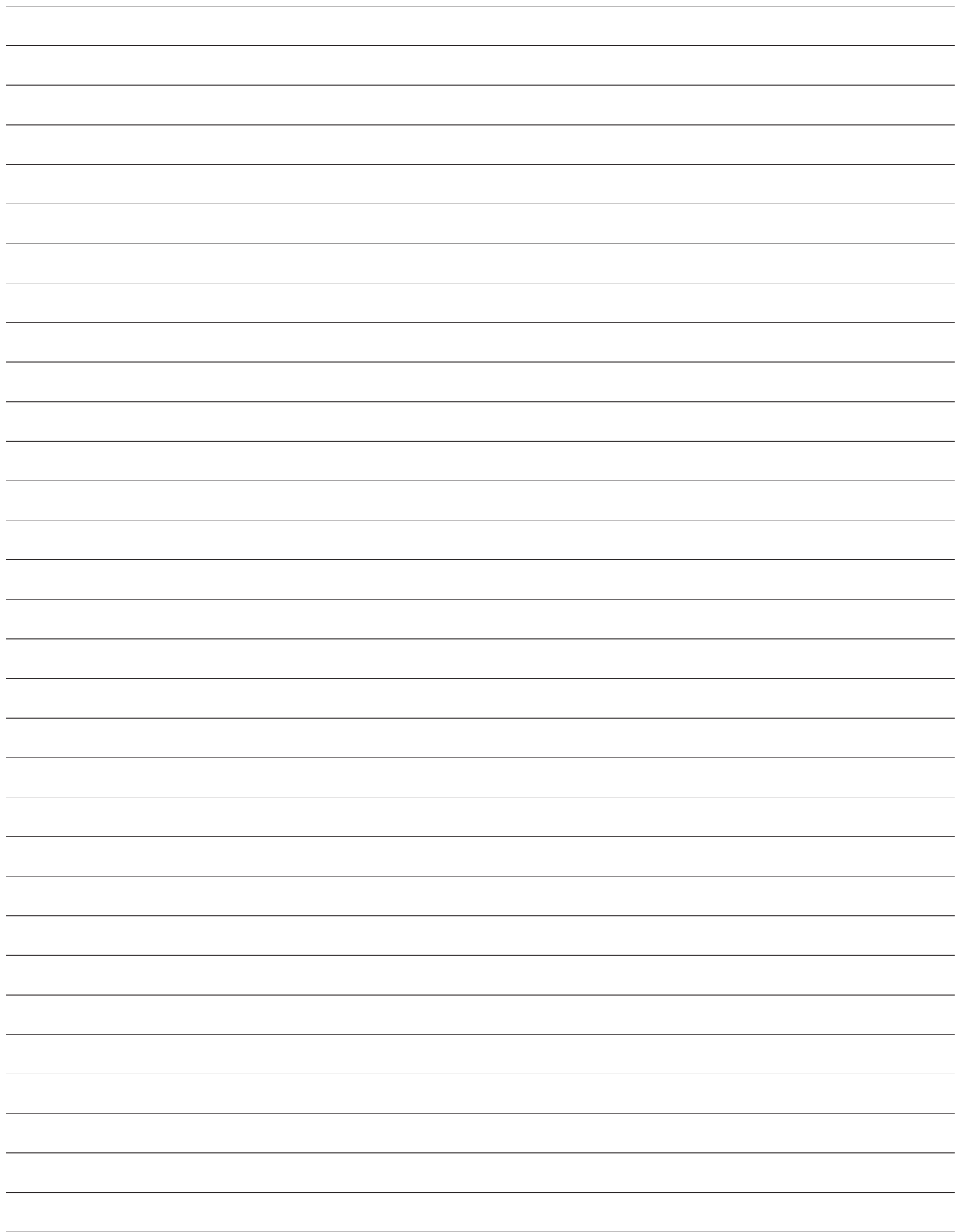
Можливо, що тільки окремі або кілька компонентів більше не можуть контролюватися.

Послідовність тонів	Подія	Ліктьовий суглоб	Електрична поворотна вставка	Рука/захват
	низький, низький, високий, низький	Виріб увімкнено.	Доступна функція	Доступна функція
	дуже високий, високий, низький, дуже низький	Зниження рівня заряду акумулятора.	Доступна функція	Доступна функція
	6 х низький	Зарядний пристрій був підключений під час роботи.	немає функції	немає функції
	низький, високий	Компонент протеза активується.	Функція контролюваного компонента протеза неможлива.	

[illegible]



A series of horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing or drawing.





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