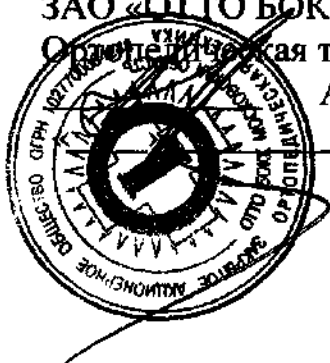


Закрытое акционерное общество  
Специализированное протезно-ортопедическое предприятие  
«Протэкс-центр»  
(ЗАО «Протэкс-центр»)

СОГЛАСОВАНО

Исполнительный директор  
ЗАО «ОТТО БОКК-  
Ортопедическая техника»

А.А.Костин  
\_\_\_\_\_ 2010 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ЗАО «Протэкс-центр»

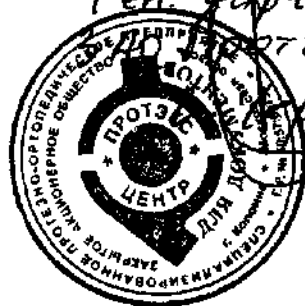
В.Н.Чермянин  
\_\_\_\_\_ 2010 г.



ПРОТЕЗ ГОЛЕНИ С ЭЛЕКТРОННО-КОНТРОЛИРУЕМЫМ ВАКУУМНЫМ  
КРЕПЛЕНИЕМ ПНЗ-ОБгар  
Памятка по пользованию

КОПИЯ ВЕРНА

Ген. директор  
ЗАО «Протэкс-центр»  
В.Н.Чермянин



Протез голени с электронно-контролируемым вакуумным креплением (далее протез), изготавливаемый из модулей, полуфабрикатов и материалов фирмы «Отто Бокк», предназначен для протезирования пациентов всех половозрастных групп после односторонней или двусторонней ампутации голени.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной Памяткой по пользованию. Обратите особое внимание на приведенные указания по технике безопасности.

### 1. Описание конструкции

Протез состоит из модуля стопы, несущего модуля, комплекта регулировочно-соединительных устройств, приемной гильзы с полимерным чехлом (лайнером), съемной косметической оболочки, герметизирующего наколенника и электронного вакуумного насоса Haptonu с фиксирующим ремнем и зарядным устройством.

Вакуумный насос Haptonu представляет собой электронный насос, увеличивающий разрежение в гильзе протеза, что улучшает крепление протеза на культе. При включении системы насос создает повышенный вакуум между полимерным чехлом (лайнером) и приемной гильзой.

Широкий выбор комплектующих позволяет изготавливать протез с учетом индивидуальных особенностей пациента в соответствии с медицинским назначением, учитывающим антропометрические и масс-инерционные показатели, а также корректировать параметры сборки протеза в процессе примерок при изготовлении и после пробной носки.

### 2. Указания по технике безопасности

Протез с электронным вакуумным насосом Haptonu разработан для повседневной деятельности, но не для занятий экстремальными видами спорта, такими, как, например, альпинизм, парашютный спорт, парашланеризм и т.п.

Протез предназначен исключительно для использования конкретным пациентом, для которого был изготовлен и настроен, не разрешается использовать изделие другими лицами.

Несоблюдение перечисленных ниже указаний, относящихся к насосу Haptonu может привести к неправильному функционированию протеза и, как правило, выходу его из строя, а именно:

- при видимом повреждении насоса Haptonu или относящихся к нему деталей правильная работа системы не может быть гарантирована и использование изделия недопустимо,
- избегайте использовать насос Haptonu вблизи воспламеняющихся и взрывоопасных веществ,
- не используйте насос Haptonu без прилагаемого фильтра, частицы пыли могут повредить насос,
- не заряжайте насос Haptonu во время ношения протеза,
- защищайте насос Haptonu от влаги, не промывайте насос водой, не погружайте в воду,
- избегайте любых механических повреждений насоса Haptonu,

Используйте и заряжайте насос Haptonu только в указанных условиях окружающей среды, а именно:

- зарядка при температуре от 0 градусов до + 45 градусов,
- пользование протезом при температуре от - 40 градусов до + 40 градусов.

### 3. Основные функции

Ниже перечисленные функции протеза могут активироваться Вами самостоятельно с помощью кнопок, расположенных на корпусе насоса:

| Функция                | Последовательность действий                                                                                                                                                                                    |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ВКЛ.                   | Короткое нажатие на кнопку (+)                                                                                                                                                                                 |
| ВЫКЛ.                  | Удерживайте кнопку (-) нажатой не менее 2 секунд,<br>При нажатии на кнопку (-) открывается клапан насоса и начинается подача воздуха в гильзу. Чем дольше Вы нажимаете на кнопку, тем больше поступает воздуха |
| Регулировка разрежения | Нажмите на кнопку (+) или (-)<br>С помощью кнопки (+) разрежение увеличивается (звуковой сигнал: короткий, высокий), нажатие на кнопку (-) уменьшает                                                           |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | <p>разрежение (звуковой сигнал: короткий, средний). Светодиоды загораются соответственно заданной величине разрежения.</p> <p>Примечания:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- В резервном режиме светодиоды не загораются. Резервный режим может быть завершен однократным нажатием на любую кнопку. Светодиоды активируются и индицируют текущее состояние.</li> <li>После активирования насоса возврат к заданной настройке производится однократным нажатием на любую кнопку.</li> <li>- После сброса в начальное состояние система Harmony при первом активировании включает 1-ю ступень. Если сброса не производилось, то система включает ту ступень, которая использовалась последней.</li> <li>- Светодиод рядом с гнездом зарядного устройства индицирует 1-ю ступень (минимум), а светодиод рядом с логотипом Otto Bock – 4-ю ступень (максимум).</li> <li>- По достижении минимальной или максимальной установки выдается короткий низкий звуковой сигнал.</li> <li>- Если насос не достигает требуемого уровня разрежения за определенный интервал времени, то выдается короткий предупреждающий сигнал и загорается второй светодиод. В этом случае весьма вероятно, что система разгерметизировалась.</li> </ul> |
| Массажный режим                     | <p>Активирование: удерживайте кнопку (+) нажатой 5 секунд.</p> <p>Деактивирование: нажмите на любую кнопку или просто приведите систему в движение. Встроенный детектор распознает движение и переключает систему в нормальный режим.</p> <p>Указание</p> <p>В массажном режиме уровень разрежения попеременно повышается и понижается.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Звуковой сигнал<br>вкл./выкл.       | <p>Активирование: одновременно нажмите на кнопки (+) и (-).</p> <p>Указание</p> <p>Предупреждающие сигналы выдаются при различных функциях / операциях.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Зарядка аккумуляторной батареи      | <p>Удалите пылезащитный клапан с гнезда зарядного устройства и воткните штекер в розетку 220 В.</p> <p>Процесс зарядки сопровождается нарастающим количеством горящих светодиодов. Как только процесс зарядки завершится, одновременно загораются все четыре светодиода.</p> <p>Указание</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Не заряжайте насос во время ношения протеза.</li> </ul> <p>В зависимости от уровня разрежения, объема гильзы и уровня активности возможна эксплуатация системы в течение 2-3 суток после зарядки аккумуляторной батареи. Несмотря на это рекомендуется ежедневно подзаряжать аккумуляторную батарею.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Аккумуляторную батарею следует заряжать раз в сутки (преимущественно в ночное время) для обеспечения непрерывной эксплуатации на протяжении всего дня. От ежедневной зарядки емкость и срок службы аккумуляторной батареи не ухудшаются. Однако, фактическая емкость аккумуляторной батареи зависит от продолжительности использования и может снижаться в ходе эксплуатации протеза.</li> </ul>                                                                                                                                                |
| Сброс системы в начальное состояние | <p>Если изделие перестает функционировать, держите нажатыми кнопки (+) и (-) на протяжении прибл. 5 секунд, что вызовет сброс системы в начальное состояние.</p> <p>При повторном запуске изделие автоматически возвращается к стандартным установкам 1-ой ступени.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

В нижеследующей таблице дается обзор индикации светодиодов и предупреждающих сигналов

при выполнении различных функций:

| Функция                             | Последовательность действий                 | Визуальная индикация (светодиоды)                          | Звуковой сигнал / продолжительность |
|-------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Вкл.                                | нажмите на кнопку (+)                       | в зависимости от установленного в последний раз разрежения |                                     |
| Выкл.                               | удерживайте кнопку (-) нажатой              | ослабекает                                                 | убывающий / долгая                  |
| Увеличить вакуум                    | нажмите на кнопку (+)                       | нарастает                                                  | высокий / короткая                  |
| Уменьшить вакуум                    | нажмите на кнопку (-)                       | убывает                                                    | средний / короткая                  |
| Вкл. массажный режим                | удерживайте кнопку (+) нажатой (5 сек.)     | чередуется                                                 |                                     |
| Выкл. массажный режим               | любая кнопка или движение                   |                                                            |                                     |
| Звуковой сигнал вкл. / выкл.        | нажмите на кнопки (+) и (-)                 |                                                            |                                     |
| Сброс системы в начальное состояние | удерживайте кнопки (+) и (-) нажатыми 5 сек |                                                            | высокий / долгая                    |

| Сигналы                                                   | Визуальная индикация (светодиоды)                                     | Звуковой сигнал / продолжительность |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Достигнута минимальная или максимальная установка вакуума |                                                                       | низкий / короткая                   |
| Аккумуляторная батарея заряжается                         | нарастает; начиная со светодиода рядом с гнездом зарядного устройства |                                     |
| Процесс зарядки завершен                                  | горят все 4 светодиода                                                |                                     |

#### 4. Энергосберегающий режим

В систему Harmony встроены детекторы движения. Они позволяют автоматически распознавать паузы и переключать насос в энергосберегающий низковольтный режим.

В энергосберегающем режиме уровень разрежения постепенно доводится до более низкой ступени. Система автоматически переключается на установленную пользователем ступень, как только он нажимает на любую кнопку или выполняет какое-либо движение.

Энергосберегающий режим – это дополнительная опция, которая еще не активирована при поставке. Настройка данной опции и обучение пользованию производится техником-ортопедом, ответственным за Ваше протезирование.

#### 5. Техническое обслуживание

Систему Harmony следует проверять не реже одного раза в год на предмет износа и функционирования.

Внешний фильтр подлежит замене, если:

– отмечается сильное изменение цвета и / или

– по всем признакам насос Harmony качает нормально, однако не создается вакуум.

Для контроля фильтра отсоедините шланг от соединительного элемента и включите насос. Если насос, несмотря на отсоединенный шланг, не качает, необходимо заменить фильтр.

Если насос постоянно или слишком часто включается в процессе ношения протеза, но

негерметичности не обнаружено, то систему необходимо продуть воздухом. Для этого снимите протез и несколько раз включайте насос, пока он не будет остановлен реле времени. Таким образом система может быть прокачана от частиц пыли.

#### 6. Предупредительные сигналы и сигналы о неисправности

| Неисправности                              | Последовательность действий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аккумуляторная батарея слабо заряжена      | Аккумуляторная батарея почти полностью разряжена. Резерв времени зависит от таких факторов, как объем гильзы, активность, температура окружающей среды, установленный уровень разрежения и т.д. Следует как можно скорее подзарядить Нагмолу, следуя указаниям раздела "Зарядка аккумуляторной батареи". Если не имеется возможности подзарядить изделие, то можно отключить звуковой сигнал (см. раздел "Звуковой сигнал вкл./выкл."). Предупредительный сигнал выдается тогда в виде непродолжительной вибрации |
| Аккумуляторная батарея полностью разряжена | Аккумуляторная батарея полностью разряжена и Нагмолу отключается. Следует подзарядить насос, следуя указаниям раздела "Зарядка аккумуляторной батареи".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Неисправность аккумуляторной батареи       | Данная неисправность может возникнуть при перегреве системы (например, вследствие процесса зарядки или прямого солнечного облучения и т.д.). Отключите изделие от зарядного устройства или уберите его от источника интенсивного теплоизлучения, выключите и дайте остыть. Если после включения остывшего изделия неисправность все еще имеется, то система Нагмолу должна быть проверена специалистами Otto Bock.                                                                                                |
| Система негерметична                       | Система Нагмолу оснащена хронометром фиксирующим время, которое необходимо насосу для достижения определенного уровня разрежения. При превышении заданного интервала времени насос выдает предупреждающий сигнал, указывающий на разгерметизацию. В первую очередь проконтролировать контакт между культеприемником и лайнером. Если не будет обнаружено никакой неисправности, проверьте присоединения шланга и фильтра.                                                                                         |

| Предупреждение неисправность                                     | и       | Визуальная индикация (светодиоды)                | Звуковой сигнал / продолжительность                                              |
|------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Аккумуляторная батарея слабо заряжена                            | батарея | поочередно мигают 2-й и 3-й светодиоды           | высокий-низкий / отдельные сигналы<br><br>при отключенном звуке: вибрация 3 раза |
| Аккумуляторная батарея полностью разряжена – изделие отключается | батарея | горит крайний светодиод                          | убывающий / долгая                                                               |
| Неисправность аккумуляторной батареи – перегрев                  |         | мигает крайний и горит другой крайний светодиоды | сирена, высокий-низкий                                                           |
| Система негерметична                                             |         | мигает 2-й от края светодиод                     | сирена, высокий-низкий                                                           |

#### 7. Указания по надеванию и пользованию протезом

Выверните полимерный чехол наизнанку, сворачивая кольцом.

**Внимание!** При надевании надо быть очень осторожным, чтобы не повредить поверхность геля ногтями.

Расположите донышко чехла по низу культы, плотно прижмите, чтобы избежать образования воздушной прослойки и раскатайте чехол по всей поверхности культы без складок и воздушных прослоек. Не смазывайте культю кремами на жирной и спиртовой основе. Рекомендуется применение средств по уходу за культей серии «Derma» компании Отто Бокк. Уход за чехлом

осуществлять в соответствии с инструкцией прилагаемой к чехлу.

При использовании полимерного чехла без текстильного покрытия, необходимо надеть на него предохранительный хлопчатобумажный или нейлоновый чехол.

Вставить культю в приемную гильзу протеза. Дайте нагрузку в положении «стоя» на протез. При правильно надетом протезе, приемная гильза не должна оказывать болевого воздействия на мягкие ткани культи.

Сделайте несколько осторожных шагов на протезе, Вы должны почувствовать, что насос Harmony заработал и протез надежно закреплен на ноге.

Если же Вы чувствуете, что, что-то не так, повторите надевание снова.

#### **8. Уход за протезом и чехлом**

- Протез необходимо оберегать от поломок и деформации отдельных элементов, предохранять от сырости.
- Внутреннюю поверхность приемной гильзы, не менее одного раза в неделю, протирать мягкой тканью, смоченной нейтральным раствором моющих средств, с последующей просушкой.
- После пользования протезом в дождливую погоду, если части протеза промокли, необходимо протереть их насухо и просушить протез.
- Не следует хранить протез вблизи источника тепла, сушить на солнце, особенно это касается насоса Harmony.
- При пользовании протезом, необходимо придерживаться прилагаемой инструкции по уходу за чехлом, чехол ежедневно мыть нейтральным моющим средством для удаления продуктов выделения сальных и потовых желез, с последующим ополаскиванием в проточной воде и сушкой. При чувствительной коже производить обработку чехла с использованием средства для ухода за культей серии «DERMA». Запрещается применять спиртосодержащие жидкости, бензин, ацетон и другие растворители.
- Не следует хранить полимерный чехол в свернутом состоянии.
- Не допускается сушка чехла вблизи нагревательных приборов или батарей отопления.
- Необходимо оберегать полимерный материал чехла от порезов, проколов, попадания на него химикатов и агрессивных растворов.
- Обрезка чехла по длине производится только специалистом протезно-ортопедического предприятия.

#### **9. Уход за культей**

Рекомендуется ежедневно, после ходьбы на протезе, провести общепринятую гигиеническую обработку кожных покровов культи, обмывание теплым мыльным раствором с последующим вытиранием насухо. После обмывания показан массаж культи, обработка кожи культи защитными питательными кремами и лосьонами.

#### **10 Ремонт протеза**

Самостоятельная разборка и ремонт протеза запрещены.

При возникновении неполадок следует обратиться на протезно-ортопедическое предприятие, выдавшее протез.

#### **11. Гарантия изготовителя**

Изготовитель гарантирует функционирование протеза при соблюдении условий транспортирования и хранения, а также – правил эксплуатации, указанных в настоящей памятке по пользованию.

Гарантийный срок службы протеза 12 месяцев со дня выдачи пациенту готового изделия в эксплуатацию.

В случае выхода из строя протеза в течении гарантийного срока, указанного в данном разделе, при соблюдении условий эксплуатации, предприятие-изготовитель производит замену или необходимый ремонт бесплатно.

Прокупировано и про-  
пировано 6(шест)листов  
Мен. директор  
В. Черныш

