

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.

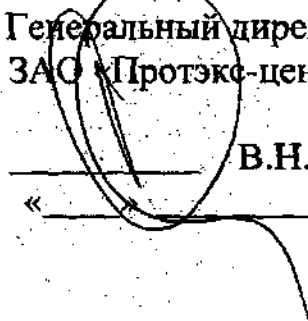


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «Протэкс-центр»

В.Н.Чермянин

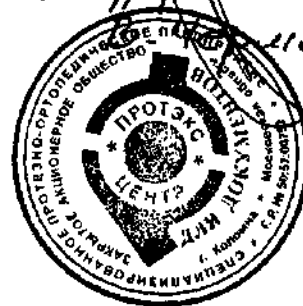
2010 г.



ПРОТЕЗ БЕДРА С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ ПН6-ОБэл
Памятка по пользованию

КОПИЯ ВЕРНА

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



Протез бедра с микропроцессорным управлением (далее протез), изготавливаемый из модулей, полуфабрикатов и материалов фирмы «Отто Бокк», предназначен для протезирования пациентов всех половозрастных групп после односторонней или двусторонней ампутации бедра.

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 C-Leg с датчиком механического напряжения, гидравлического коленного шарнира C-Leg с микропроцессорной системой управления фазами опоры и переноса (управляемое сопротивление в гидроцилиндре), комплекта регулировочно-соединительных устройств, приемной гильзы, съемной жесткой защитной косметической оболочки C-Leg Protector и комплектуется кабелями и блоками (устройствами) для зарядки.

Кроме того, протез может эксплуатироваться с системой крепления с силиконовым чехлом. 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.

Система C-Leg была разработана для повседневной деятельности, но не для занятий экстремальными видами спорта, такими, как, например, альпинизм, парашютный спорт, парашютный спорт, парашютный спорт и т.п.

Система протеза нижней конечности C-Leg предназначена исключительно для использования конкретным пациентом, для которого была изготовлена и настроена. Не разрешается использовать изделие другими лицами.

Несоблюдение перечисленных ниже указаний, может привести к неправильному управлению или функционированию протеза, вследствие чего для пациента возникает опасность получения травмы, а также к выходу протеза из строя:

- Запрещается самостоятельно открывать и ремонтировать шарнир.
- Запрещается самостоятельно производить замену аккумулятора.
- Если при использовании дистанционного управления случайно было выполнено нежелательное действие (сообщение обратной связи от вибродатчика или устройства подачи звукового сигнала), то снимите нагрузку с протеза и откорректируйте переключение.
- Старайтесь не находиться вблизи источников сильных магнитных и электрических помех (например трансформаторные станции, передатчики), а также в зонах с экстремально высокой влажностью воздуха и температурой (бани, сауны, бассейны и т.п.).
- Не подвергайте комплектующие системы интенсивному воздействию дыма, пыли, механической вибрации или ударов.
- Не допускается попадание в комплектующие системы твердых частиц или жидкостей. Если жидкость, все же, попала на шарнир, снимите косметическую оболочку и просушите комплектующие.
- Если на C-Leg попала соленая вода, его следует немедленно протереть тканью, смоченной в пресной воде, а затем просушить.
- Если протез подвергался экстремальным нагрузкам (например, из-за падения и т.п.), в результате чего возникли сбои в функционировании, протез следует передать для проверки на предприятие-изготовитель или в сервисную службу компании Otto Bock.
- Тщательный уход за протезом и его комплектующими повышает не только срок их службы, но и, обеспечивает прежде всего, безопасность пациента.
- При непрерывной повышенной активности (например, продолжительный спуск по склону) может произойти перегрев гидравлического устройства. Выдача пульсирующих вибрационных сигналов указывает на опасность перегрева. Непосредственно после выдачи этих пульсирующих вибрационных сигналов необходимо прекратить движение, чтобы гидравлическое устройство могло остыть. Учтите также, что прикосновение к соответствующим комплектующим может вызвать ожог! Прекращение пульсирующего вибрационного сигнала указывает на то, что можно продолжать движение.
- Если, несмотря на выдачу пульсирующего вибрационного сигнала, активность продолжается, то это может привести к недопустимому перегреву гидравлического элемента и в экстремальном

случае к повреждению C-Leg. После этого шарнир следует направить в сервисную службу для диагностики и ремонта.

- Всегда вставляйте предохранительные заглушки на штекеры.
- Следите за сообщениями вибродатчика и звуковыми предупредительными сигналами (бип-сигналами) C-Leg.

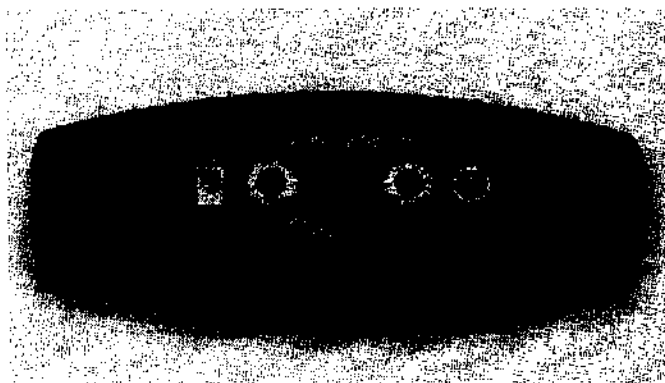
По всем возникшим вопросам, касающимся эксплуатации протеза, можете обратиться за консультацией к Вашему технику-ортопеду на предприятие-изготовитель.

3. Зарядка системы коленного шарнира C-Leg

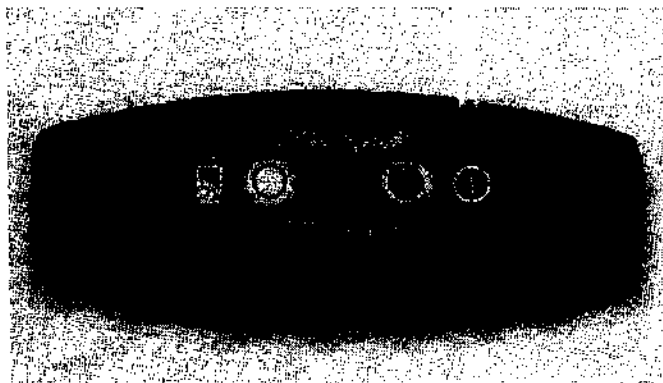
Снимите протез перед началом зарядки.

Если аккумулятор не заряжен, то в обязательном порядке необходимо зарядить аккумулятор C-Leg, для этого:

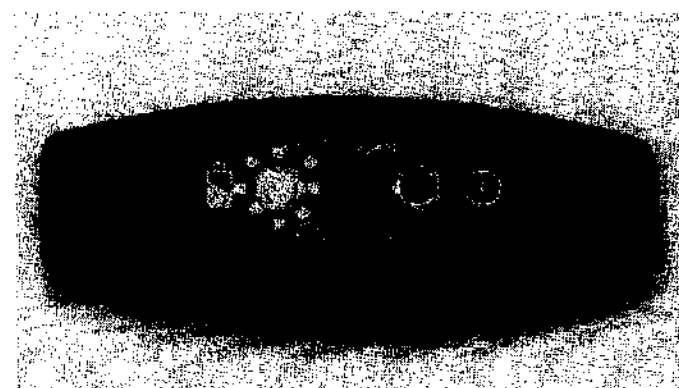
1. Согните коленный шарнир C-Leg до упора.
2. Снимите предохранительный колпачок штекера для C-Leg.
3. Подключите зарядное устройство и проверьте процесс зарядки (сверяясь с приведенными ниже рисунками).



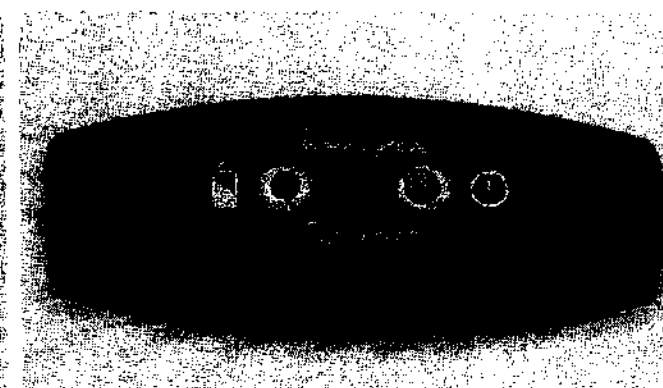
Оба светодиода не горят
Электропитание отсутствует
(или зарядное устройство неисправно)



Оба светодиода горят
Аккумулятор заряжается
степень заряженности аккумулятора менее 50%



Желтый светодиод мигает
Зеленый светодиод горит
Аккумулятор заряжается
степень заряженности аккумулятора выше 50%



Желтый светодиод не горит
Зеленый светодиод горит
Аккумулятор заряжен полностью
(или прервано соединение с C-Leg).

4. После зарядки извлеките штекер зарядного устройства (C-Leg проводит самодиагностику и активирует 1-й режим) и снова наденьте предохранительный колпачок на штекер.

Емкости полностью заряженного аккумулятора достаточно для удовлетворения суточной потребности.

Для ежедневного использования протеза рекомендуется ежесуточная зарядка в ночное время. Зарядка шарнира возможна только при температуре выше 0° С. Степень заряженности аккумулятора во время обычного использования в рабочем (1-м или 2-м) режиме отображается различными вибрационными сигналами:

Степень заряженности аккумулятора:	Вибрационный импульс:
еще примерно на 1 час работы	— 3 раза
еще прибл. на 30 мин. работы	— 5 раз
при отключении	— 10 раз, затем отключение

При длительном хранении не в вертикальном положении в гидросистеме C-Leg может скопиться воздух. Это проявляется в шуме и неравномерном действии амортизации. Механизм автоматического удаления воздуха обеспечивает полное восстановление всех функций C-Leg через 10 – 20 шагов.

4. Рабочие режимы

Система C-Leg может быть использована при нормальной эксплуатации в 1-м режиме и 2-м режиме:

- 1-й режим применяется в повседневной деятельности;
- 2-й режим позволяет индивидуально запрограммировать специальный вид движения или осанки, например, езда на велосипеде, катание на роликовых коньках или бег на длинные дистанции.

Внимание!

- При выполнении всех процессов переключения пациент должен стоять с надежной опорой и проверять с осторожностью, успешно ли установлена на C-Leg требуемая функция.
- Пульт дистанционного управления не является водонепроницаемым. При попадании воды дистанционное управление может выйти из строя (гарантия аннулируется). При необходимости просушите пульт дистанционного управления при комнатной температуре (по меньшей мере 1 сутки). При неисправности дистанционного управления обратитесь в сервисную службу компании Otto Bock.

Важные указания по переключению:

- ✓ Удерживайте шарнир неподвижно относительно культи (не сгибать и не выпрямлять!).
- ✓ При всех процессах переключения и конфигурации необходимо предварительно активировать дистанционное управление.
- ✓ При длительных паузах в использовании дистанционного управления оно автоматически отключается; из соображений безопасности переключение функционирует лишь несколько секунд после активации.
- ✓ Из соображений безопасности радиус действия дистанционного управления ограничен 100 см, однако, пульт дистанционного управления следует держать на расстоянии минимум 30 см от шарнира. Если переключения не произошло, то поместите пульт дистанционного управления на надлежащее расстояние от протеза и повторите процесс.

5. Безопасный режим

Помимо рабочих режимов (1-й и 2-й режимы) C-Leg имеет безопасный режим. Если в системе произошла ошибка или если аккумулятор почти разряжен, C-Leg автоматически переключается в безопасный режим. В этом режиме протез включает высокую амортизацию (торможение) сгибания (высокая безопасность - пониженный комфорт), что обеспечивает уверенную ходьбу, несмотря на не активированную систему.

Непосредственно перед переключением в безопасный режим выдаются звуковые, а также вибрационные сигналы. Если причиной перехода в безопасный режим была разрядка аккумулятора, то после его зарядки можно снова переключиться в рабочий (1-й) режим.

Не активируйте самостоятельно, по Вашему желанию, безопасный режим!

Если C-Leg не может установить безопасный режим (например, в результате короткого замыкания при попадании воды), то до визита к технику-ортопеду или до замены протеза следует при наступании на пятку поддерживать устойчивость коленного шарнира C-Leg с помощью мышц культи и стараться незамедлительно обратиться к технику-ортопеду.

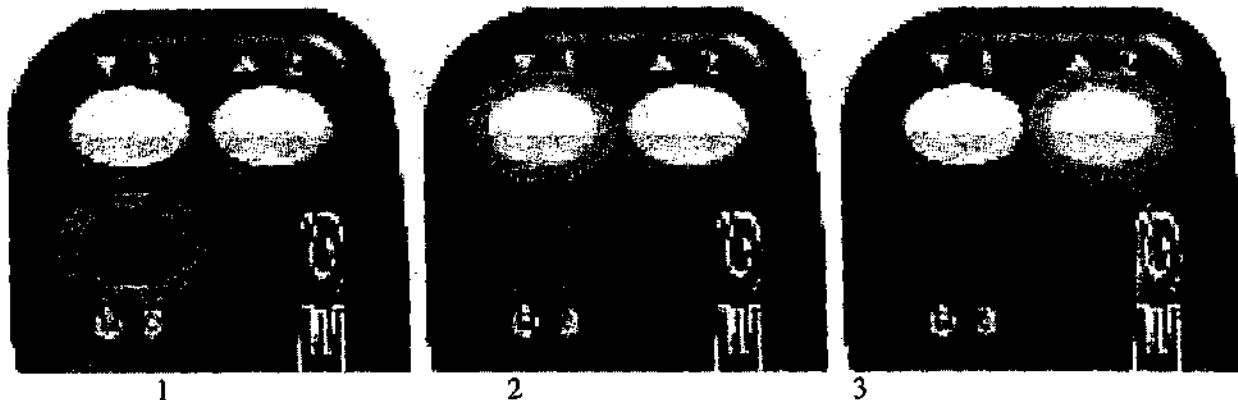
Как только срабатывают звуковой и вибрационный сигналы, пациент должен немедленно прекратить все виды активности, связанные с этим протезом. Через примерно 10 секунд, находясь в положении с надежной опорой, повторяющимся легким сгибанием C-Leg при контролируемой нагрузке проверьте,

активирован ли безопасный режим с высокой амортизацией сгибания.

Если после зарядки аккумулятора не удастся выйти из безопасного режима, речь идет о неисправности.

Для устранения неисправности обратитесь к технику-ортопеду на предприятие-изготовитель или в сервисную службу компании Отто Бокк.

6. Переключение режима с помощью пульта дистанционного управления



Активация дистанционного управления:

Рис.1 Удерживайте нажатой кнопку "3", пока шарнир не подтвердит начало процесса вибрационным сигналом.

Переключение между 1-м и 2-м режимами:

Рис.2. 1-й режим: после активации дистанционного управления удерживайте нажатой кнопку "1", пока шарнир не выдаст однократно короткий звуковой сигнал и не переключится.

Рис.3. 2-й режим: после активации дистанционного управления удерживайте нажатой кнопку "2", пока шарнир не выдаст двукратно короткий звуковой сигнал и не переключится.

Режим опоры активируется следующим образом:

- Согните колено, удерживайте его неподвижным в этом положении в течение одной секунды и выпрямите до нужного угла для положения стоя.

- Удерживайте шарнир неподвижным в этом положении в течение одной секунды, пока он не выдаст однократный короткий вибрационный сигнал. Шарнир блокируется в направлении сгибания и может выдерживать полную нагрузку.

- При выпрямлении шарнира происходит выход из режима опоры и активируется 1-й режим.

Конфигурация режима опоры и 1-го режима проводится с помощью пульта дистанционного управления

Конфигурирование возможно только при активированном 1-м режиме.

Из соображений безопасности в процессе конфигурации пациент должен сидеть с полностью согнутым шарниром. По бип-сигналам проконтролируйте, находится ли шарнир еще в 1-м режиме.

После активации дистанционного управления одновременно нажмите и удерживайте кнопки "1" и "2", пока шарнир не выдаст следующие сигналы:

- три коротких бип-сигнала подтверждения включения функции,
- один короткий бип-сигнал подтверждения выключения функции.

7. Указания по ходьбе на протезе

При ходьбе назад обязательно наступайте на пятку. При ходьбе назад с наступанием на носок возникает опасность падения, т.к. в этой ситуации C-Leg может переключиться с высокого значения подкосоустойчивости в фазе опоры на сгибание.

При перемещении по лестнице всегда пользуйтесь поручнем.

При спуске по лестнице пациент должен всегда пользоваться поручнем и так ставить каблук (или максимум середину подошвы ботинка) на край ступеньки, чтобы обеспечивался пережат.

При срабатывании устройства подачи звукового сигнала немедленно прекратите движение по лестнице и проверьте, обеспечивается ли стабильность в фазе опоры.

При длительных перерывах в использовании протеза может произойти разрядка аккумулятора. Перед использованием лучше провести его зарядку.

Перед использованием C-Leg во 2-м режиме (например, езда на велосипеде) из соображений

безопасности следует проверить степень заряженности аккумулятора. Вставьте штекер зарядного устройства в C-Leg, желтый светодиод должен мигать (аккумулятор заряжен более, чем наполовину) или не гореть (аккумулятор полностью заряжен). При использовании C-Leg во 2-м режиме, при слишком малой степени заряженности аккумулятора, C-Leg может переключиться в безопасный режим. При неправильно выполненном переключении из 2-го режима в 1-й возникает опасность падения

8. Вождение автомобиля

На вопрос, в состоянии ли Вы водить автомобиль и на какие расстояния, не может быть дано однозначного ответа. Это зависит от вида протезирования (высота ампутации, одностороннее или двухстороннее, длина культы, конструкция протеза) и Ваших индивидуальных способностей.

В общем случае рекомендуется переоснастить автомобиль в соответствии с Вашими потребностями (например, автоматической коробкой передач и т.д.). Необходимо убедиться, что безопасность при вождении обеспечивается также и без функционирующего протеза.

Обязательно соблюдайте «Правила дорожного движения» и в целях выполнения страховых обязательств, проверьте Вашу пригодность к управлению транспортным средством в уполномоченной организации и получите соответствующее подтверждение

9. Сервисные интервалы

Для обеспечения функционирования протеза и для безопасности пациента предписаны сервисные интервалы: каждые 2 года требуется проведение сервисного обслуживания. В зависимости от выбранной программы гарантии, бесплатное сервисное обслуживание проводится через 2 года или через 2 и 4 года после получения протеза.

Сервисное обслуживание включает в себя проверку сенсорной системы и замену быстроизнашивающихся деталей.

Для сервисного обслуживания следует обратиться на предприятие-изготовитель, где из протеза извлекут коленный шарнир вместе с трубкой адаптером, примут на сервисное обслуживание пульт дистанционного управления, а также комплект зарядного устройства, включая блок питания. Взамен техник-ортопед установит в протез сервисные узлы, для того, чтобы Вы могли пользоваться протезом. После сервисных проверок и проведения необходимого ремонта, Вас оповестят и проведут обратную замену сервисных узлов на штатные. Эта работа проводится на предприятии, куда Вы первоначально обратились..

Для собственной безопасности обязательно выдерживайте предписанные интервалы сервисного обслуживания.

10. Указания по надеванию и пользованию протезом

На культю наденьте чехол для протягивания культы (протяжка), предварительно вывернув его наизнанку. Вставьте культю с протяжкой в приемную гильзу протеза. Дайте небольшую нагрузку в положении «стоя» и вытягивая протяжку через отверстие вакуумной трубки, протяните культю полностью в гильзу. Заткните вакуумным клапаном отверстие трубки, под нагрузкой спустите лишний воздух из приемной гильзы путем надавливания на кнопку клапана.

В случае протезирования с использованием силиконового чехла со штырем, выверните чехол наизнанку, сворачивая кольцом. При надевании чехла надо быть очень осторожным, чтобы не повредить поверхность силикона ногтями.

Далее, расположите донышко силиконового чехла по низу культы, плотно прижмите, чтобы избежать образования воздушной прослойки и раскатайте чехол по всей поверхности культы без складок и воздушных прослоек. Противопоказано покрывать 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 силиконового чехла без текстильного покрытия, необходимо надеть на него предохранительный хлопчатобумажный или нейлоновый чехол с дистальным отверстием для штыря. 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 культы.

В положении «стоя» необходимо произвести несколько, небольших по амплитуде сгибательных и разгибательных движений в коленном шарнире, проверить удобство размещения культы в приемной полости гильзы и надежность крепления протеза.

При использовании силиконового чехла с креплением «KISS», затяжку ремня крепления допускается проводить в положении «сидя».

11. 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.

При протезировании с использованием силиконового чехла, необходимо придерживаться прилагаемой инструкции по уходу за чехлом, силиконовый 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 кожей серии «DERMA». Запрещается применять спиртосодержащие жидкости, бензин, ацетон и другие растворители.

Не следует хранить силиконовый чехол в свернутом состоянии.

Не допускается сушка чехла вблизи нагревательных приборов или батареи отопления.

Необходимо оберегать гелиевый материал чехла от порезов, проколов, попадания на него химикатов и агрессивных растворов.

Обрезка чехла по длине производится только специалистом протезно-ортопедического предприятия.

12. 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.

13. Ремонт протеза

Самостоятельная разборка и ремонт протеза запрещены.

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

14. Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок службы системы, включающей несущий модуль и гидравлический коленный шарнир C-Leg, в зависимости от выбранной концепции гарантийного и сервисного обслуживания составляет:

-36 месяцев со дня выдачи пациенту готового изделия в эксплуатацию.

В течение этого срока, через 24 месяца, с начала эксплуатации, проводится бесплатное сервисное обслуживание;

или

-60 месяцев со дня выдачи пациенту готового изделия в эксплуатацию.

В течение этого срока, через 24 месяца и 48 месяцев, с начала эксплуатации, проводится бесплатное сервисное обслуживание.

Остальные комплектующие протеза имеют гарантийные сроки эксплуатации -12 месяцев.

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

Пронумеровано и про-
индуровано 7 (семью) листов

Нач. директор

В. Черныш

