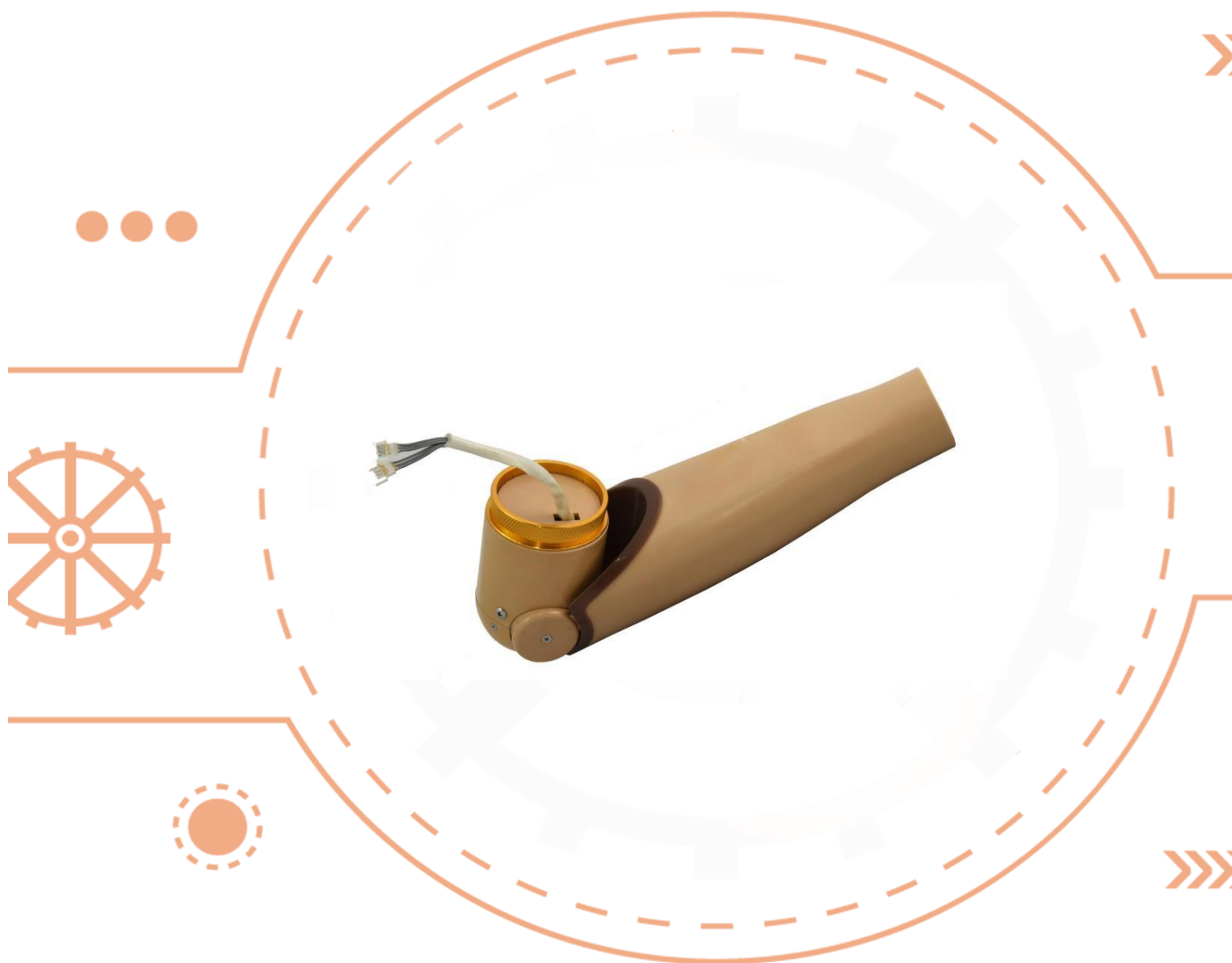




**Инструкция по эксплуатации
локтевого модуля с электроприводом
OHand™**

OYMOTION TECHNOLOGIES CO., LTD.

1. Обзор

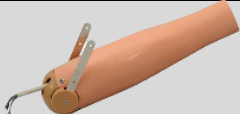
Локтевой модуль с электроприводом OHand™, далее «Устройство», представляет собой локтевой модуль с бионическим управлением, приводимый в движение электроприводом. Устройство используется в сочетании с другими протезными компонентами, позволяющими пользователю выполнять повседневные задачи.

Локтевой модуль с электроприводом OHand™ с миоэлектрическим управлением — это электрический локтевой модуль, управляемый биоэлектричеством, генерируемым за счет напряжения мышц культи пользователя. Устройство управляется при помощи миосигналов, снимаемых с мышцы при помощи одного или двух миодатчиков, после чего полученные миосигналы усиливаются и обрабатываются электронной схемой для приведения в действие электрического микродвигателя, а механизм редуктора непосредственно приводит в движение локтевой шарнир, который может сгибаться или разгибаться в зависимости от приложенных миосигналов. Устройство имеет высокую косметичность и анатомичность, а также гибкое и удобное управление. После установки протеза на пользователя и небольшой тренировки, пользователь может выполнять повседневные действия, как питье воды или поднятие различных предметов, что в значительной степени повышает независимость пользователя от внешней помощи и качество жизни.

В качестве источника питания в устройстве используется встраиваемый литий-ионный аккумулятор.

Протез плеча состоит из локтевого модуля с кнопочным переключателем режимов работы, электронной системы программного управления, электрического микромотора, редуктора, протезной кисти, лучезапястного сустава, локтевого сустава и прочих компонентов. Устройство обладает такими преимуществами, как простота управления, высокая надежность, продуманная конструкция и простая сборка. Рекомендуются для использования в случаях ампутации для коротких и средних культей плеча.

Для случаев ампутации на уровне плеча используются локтевые модули, при этом следует помнить, что локтевые модули поставляются только в комплекте с кистями. При заказе комплекта локтевого модуля необходимо указывать сторону ампутации, размер и цвет кисти.

Локтевой модуль с микропроцессорным управлением, электропривод с двумя степенями свободы Поставляется только вместе с кистью (Локтевой сустав с гильзой предплечья + цилиндр крепления предплечья)		OYM-OE-A001
Локтевой модуль с микропроцессорным управлением, электропривод с двумя степенями свободы Поставляется только вместе с кистью (Локтевой сустав с гильзой предплечья + направляющая шина)		OYM-OE-A002

2. Основные технические характеристики

- Диапазон сгибания в локте 5-130°
- Угловая скорость перемещения при минимальной нагрузке (рад/с) $\geq 0,6$
- Угловая скорость при номинальной нагрузке (рад/с) $\geq 0,52$
- Максимальный момент нагрузки (Нм) ≥ 5
- Входная мощность при минимальной нагрузке (Вт) $\leq 4,2$
- Входная мощность при номинальной нагрузке (Вт) $\leq 7,2$
- Шум при работе < 55 дБ
- Момент самоблокировки > 6 Нм
- Вес (г) ≤ 500
- Размеры: *Большой* и *Маленький*

3. Технические характеристики и модельный ряд

3.1 ОУМ-ОЕ-А001 – локтевой модуль с электроприводом, двумя степенями свободы и бионическим управлением

Данное устройство рекомендуется для использования в случаях ампутации для коротких и средних культей плеча (как правило, размер от латерального мыщелка плечевой кости до культи должен быть не менее 7 см)

Локтевой модуль ОУМ-ОЕ-А001 показан на рис.1



РИС. 1 ОУМ-ОЕ-А001

3.2 ОУМ-ОЕ-А002 – локтевой модуль с электроприводом, двумя степенями свободы и бионическим управлением

Данное устройство рекомендуется для использования в случаях ампутации для коротких и средних культей плеча (как правило, размер от латерального мышцелка плечевой кости до культи должен быть не менее 7 см)

Локтевой модуль ОУМ-ОЕ-А002 показан на рис. 2



РИС. 2 ОУМ-ОЕ-А002

4. Основное назначение

4.1 Показания к применению: Устройство предназначается

только для использования в качестве компонента протеза верхней конечности и включает в свой состав локтевой сустав и предплечье.

4.2 Условия применения:

Устройство подходит для взрослых пользователей с односторонней или двусторонней ампутацией плеча. Устройство предназначено для повседневного использования и не должно использоваться для нестандартных занятий. К таковым относятся, например, виды спорта, которые создают чрезмерную нагрузку и/или воздействие на лучезапястный сустав (отжимания, гонки по пересечённой местности на мотоцикле, катание на горных велосипедах и т. д.) или экстремальные виды спорта (альпинизм, скалолазание, парапланеризм и т. д.). Устройство предназначено только для индивидуального использования.

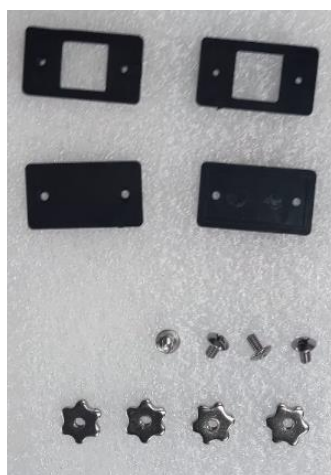
5. Перечень компонентов

Комплект поставки содержит локтевой модуль с электроприводом, набор инструментов и набор кнопок управления. Набор инструментов используется для крепления бионической кисти и локтевого модуля, а набор кнопок используется для управления локтевым суставом.

Локтевой модуль с электроприводом:



Набор крепежа:



Набор кнопок управления:



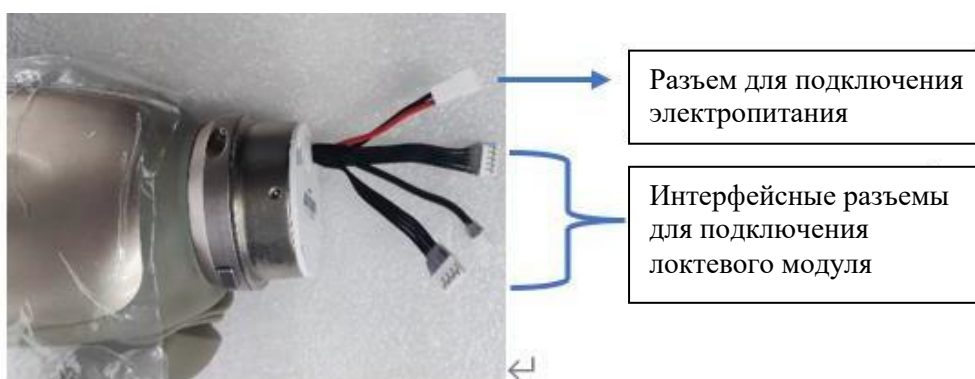
Замечание: 1 и 2 - кнопки управления движением локтевого сустава, кнопка 3 – переключатель режима работы (локтевой модуль/протезная кисть)

6. Подключение локтевого модуля

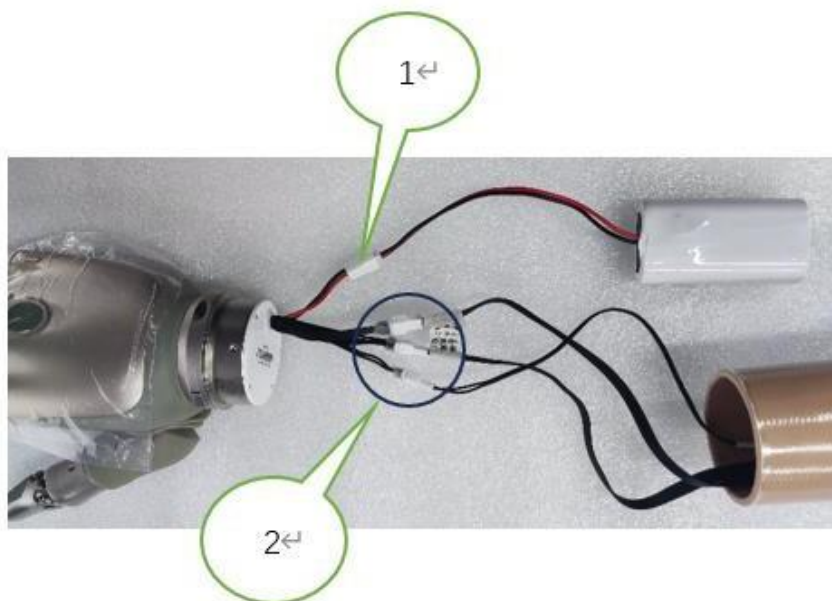
6.1 Подключение локтевого модуля к протезной кисти

Перед началом подключения локтевого модуля и бионической кисти необходимо точно определить, где находятся разъемы необходимые для подключения.

На бионической кисти есть четыре соединительных разъема: разъем с красным и черным проводами для подключения электропитания, а остальные три — для соединительных кабелей локтевого модуля.



После подключения кабеля электропитания следует подключить интерфейсные разъемы бионической кисти к локтевому модулю, при подключении кабеля следует располагать аккуратно, чтобы исключить их скручивание или перегибание.



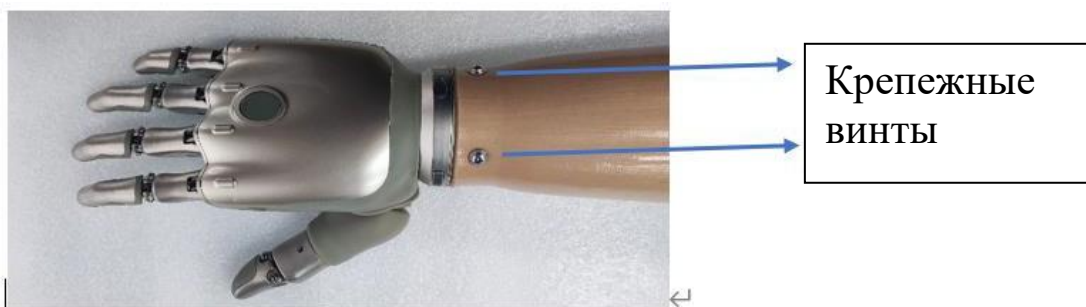
Замечание:

1 - разъем электропитания, 2 – интерфейсные кабели локтевого модуля и протезной кисти

После того, как подключение будет завершено, установите аккумулятор в устройство и установите бионическую кисть на локтевой модуль.



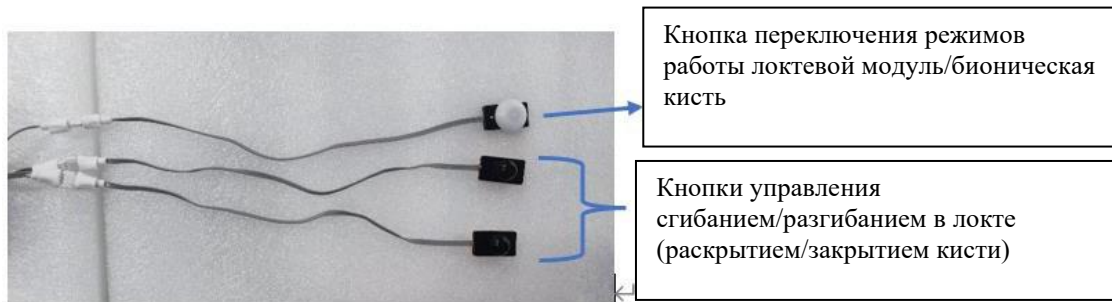
Просверлите отверстия на локтевом модуле в соответствии с отверстиями на протезной кисти, а затем с помощью винтов из набора инструментов закрепите бионическую кисть на предплечье локтевого модуля.



6.1 Подключение кнопок управления к локтевому модулю

После установки бионической кисти можно приступать к подключению кнопок управления. На конце локтевого модуля находятся три соединительных кабеля, соответствующие функциям сгибание в локте / закрытие пальцев кисти, разгибание в локте / открытие пальцев кисти и переключение режимов работы локтевой модуль/бионическая кисть. Все соединительные кабели маркированы и имеют соответствующие бирки.

При необходимости использования мидатчиков для управления локтевым модулем и бионической кистью, можно использовать кнопку переключения режимов работы локтевой модуль/бионическая кисть.



7. Использование миодатчиков для управления протезной системой

7.1 Терминология

- Степень свободы относится к подвижным компонентам протезной системы, которые выполняют пару действий, например, таким как кисть, запястье и локоть.
- Разгибание пальцев кисти.
- Сгибание пальцев кисти.
- Переключение режима работы происходит при выполнении переключающего триггерного сигнала, когда мышцы-разгибатели и мышцы-сгибатели пользователя кратковременно одновременно сокращаются.
- Одноканальное управление протезной системой осуществляется с помощью одного миодатчика.
- Двухканальное управление протезной системой осуществляется с помощью двух миодатчиков.

7.2 Работа с протезной системой

7.2.1 Проверка миосигнала

При использовании локтевым модулем и бионической кистью миоуправления, мышцы пользователя должны обеспечивать достаточную мощность сигнала. Пользователь должен иметь возможность четкой и раздельной генерации миосигналов, чтобы исключить их взаимовлияние.

Для тестирования уровня миосигнала может быть подключено различное оборудование.

Метод измерения следующий: поверхность культи протирается влажной салфеткой, затем на соответствующие мышцы устанавливаются и фиксируются два миодатчика. При этом мышцы культи находятся в расслабленном состоянии.

Далее подключается устройство, а пользователь должен начать выполнять напряжение мышц на сгибание/разгибание и добиться устойчивого управления протезной системой. При тестировании следует выбрать оптимально расположение миодатчиков, осторожно перемещая их на мышцы пользователя.

Примечание: перед выполнением каждого движения мышцы пользователя должны быть сначала расслаблены, а движение должно выполняться от медленного к быстрому.

7.2.2 Обучение пользователя работе с миодатчиками

Существует множество методик обучения работе с миодатчиками. Ниже представлена наша методика тренировки с использованием специального тестера.

Для надежного управления локтевым модулем необходимо выполнить тренировку на «разгибание», «сгибание» и «переключение». Метод заключается в следующем: подберите оптимальное расположение миодатчиков на мышцах пользователя. При проведении тренировки пользователю сначала надо полностью расслабить две мышцы, а затем поочередно напрягать их для разгибания. При этом на тестере должен загореться индикатор «А», продолжительность индикации зависит от времени возбуждения мышцы. Затем пользователь должен снова расслабить две мышцы, а затем снова напрячь их для сгибания. При этом на тестере должен загореться индикатор «В», продолжительность индикации зависит от времени возбуждения мышцы. После этого мышцы снова требуется расслабить.

Для тренировки выработки триггерного переключающего сигнала пользователю необходимо научиться быстро напрягать сразу две мышцы (на сгибание и разгибание), а затем быстро их расслаблять.

При выполнении переключающего сигнала две мышцы одновременно сокращаются, а затем расслабляются.

Замечание: Время выполнения для этого действия должно быть коротким, а мощность миосигнала высокой.

Убедитесь, что перед выполнением каждого движения мышцы пользователя полностью расслаблены.

Замечание по настройке чувствительности: Настройку чувствительности (усиления) имеют право выполнять только сертифицированные протезисты, прошедшие обучение и имеющие соответствующий сертификат. Пользователю запрещается производить юстировку и вмешиваться в настройки устройства.

Чувствительность миодатчиков уже настроена производителем. Как правило, при нормальной эксплуатации локтевого модуля какая-либо настройка чувствительности не требуется. При необходимости настройки чувствительности используйте следующую методику.

- 1) Разместите миодатчики на поверхности мышцы пользователя.
- 2) Начните настройку: попросите пользователя напрячь мышцу (при этом кисть должна быть полураскрыта или закрыта). Если пользователь может открыть кисть, то нет никакой необходимости регулировать чувствительность. Если же пользователь не может плавно открыть кисть, то чувствительность миодатчика может быть соответствующим образом увеличена. Операция заключается в следующем: настройте миодатчик на раскрытие, немного поворачивая регулятор по часовой стрелке, до тех пор, пока кисть не будет нормально открываться. По аналогичной методике настройте миодатчик на закрытие (рисунок 3). Вы также можете настроить порог для миосигнала в мобильном приложении OHand. Для получения подробной информации обратитесь к руководству по эксплуатации бионической кисти OHand.



Рисунок 3

8. Как использовать кнопки управления локтевым модулем

Локтевой модуль может управляться кнопками управления, за счет нажатия на них культией. В зависимости от схемы применения протезной системы, пользователь может управлять протезом двумя или в одноканальном случае, при помощи одной кнопки. Кнопки управления показаны на рисунке 4.

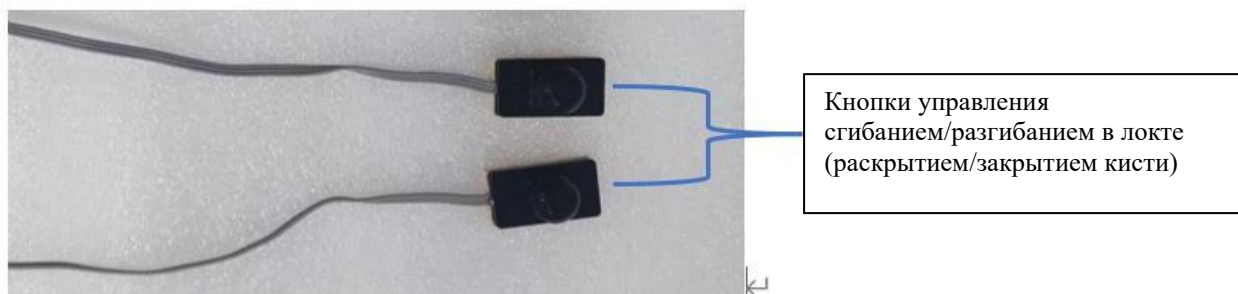


РИСУНОК 4

Электрический сигнал, генерируемый кнопкой управления обрабатывается электронной схемой, приводящей в движение электрический микропривод, а редуктор приводит в движение устройство для сгибания или разгибания в локте.

Две кнопки управления устанавливаются в соответствующих местах между приемной и несущей гильзами протеза. Пользователь должен иметь возможность уверенного нажатия культией на данные кнопки. При использовании двух кнопок, управление осуществляется путем нажатия на соответствующую кнопку, которая обеспечивает сгибание или разгибание в локте или закрытие/открытие кисти.

8.1 Терминология

- «Короткий сигнал»: быстрое нажатие на кнопку управления один раз, обычно в пределах 0,5 секунды.
- «Длительный сигнал»: время прикосновения и нажатия на переключатель составляет более 0,5 секунды, а продолжительность определяется необходимым движением протезной системы.

В процессе «длительного сигнала» протез производит соответствующие движения, а когда кнопка управления отпускается, движение прекращается.

8.2 Применение

Ознакомьте пользователя с принципами управления кнопками.

Включите протезную систему, после чего протез должен выдать звуковой сигнал, подтверждающий включение. Далее пользователь может приступить к работе с протезом.

Например: если пользователь хочет раскрыть кисть, он должен подать «Длительный сигнал» на раскрытие, после чего кисть начнет раскрываться. После отпускания кнопки движение на раскрытие прекратится. При необходимости продолжить раскрытия, пользователь может повторно подать «Длительный сигнал» на раскрытие. позиция. Используйте этот метод для закрытия кисти – подав «Длительный сигнал» на закрытие.

Если пользователь желает разогнуть в локте локтевой модуль, то для переключения режима пользователь должен нажать и удерживать в нажатом состоянии кнопку переключения режима локтевой модуль/протезная кисть, при этом принцип управления разгибанием/сгибанием не меняется, и будет такой же, как и в случае управления бионической кистью.

Кнопка переключения режимов работы устанавливается так, чтобы пользователь мог свободно нажимать на нее культией внутри приемной гильзы.

Изготовьте несущую гильзу плеча и соберите протез.

После того, как пользователь с ампутированной конечностью пройдет обучение и освоится с использованием протеза, протез можно вводить в эксплуатацию.

Пользователь должен быть осторожен, чтобы любая жидкость не попадала в управляющие кнопки.

9. Как пользоваться аккумулятором и зарядным устройством для устройства

В устройстве используется литий-ионный аккумулятор. Литий-ионный аккумулятор — это надежный аккумулятор, используемый в портативных электронных изделиях. Данный аккумулятор обладает повышенной емкостью. Емкость литий-ионного аккумулятора, более чем в 3 раза выше, чем у обычного никель-кадмиевого аккумулятора, имеющего аналогичные размеры. Кроме того, литий-ионный аккумулятор обладает такими преимуществами, как стабильное напряжение, широкий диапазон рабочих температур, низкий саморазряд, длительный срок службы, отсутствие эффекта памяти, небольшой вес и экологичность.

Меры предосторожности при использовании аккумулятора:

9.1 Литиевые аккумуляторы необходимо заряжать с помощью штатного зарядного устройства для литиевых аккумуляторов, которое входит в комплект поставки.

9.2 Первые три зарядки нового литиевого аккумулятора составляют 5-8 часов.

9.3 Аккумулятор допускает не менее 400 циклов заряда/разряда.

9.4 Во время хранения, аккумулятор следует хранить вдали от источников тепла, в сухой среде и при комнатной температуре.

9.5 Запрещается помещать аккумулятор в огонь или воду.

9.6 Запрещается разбирать или модифицировать аккумулятор.

9.7 Запрещается утилизировать аккумулятор совместно с бытовыми отходами, чтобы не загрязнять окружающую среду.

10. Меры предосторожности при использовании протезов с миоэлектрическим управлением

10.1 Перед тем, как надеть протез на культю, необходимо убедиться в отсутствии загрязнений поверхности электродов миодатчиков. Для обеспечения надежного прилегания электрода к кожным покровам культи, слегка смочите поверхность культи влажным полотенцем.

10.2 Перед использованием и надеванием протеза убедитесь в том, что протез выключен. После этого наденьте протез и полностью расслабьте все мышцы, затем несколько раз выполните цикл напряжения мышц на схват/раскрытие, это позволит миодатчикам получить надежный контакт с культей. После этого включите протез и приступите к работе.

10.3 Если предполагается, что протез не будет использоваться в течение длительного времени, его следует выключить.

10.4 Перед снятием протеза обязательно выключите его.

10.5 Если протез не работает должным образом или работает со сбоями, попробуйте выключить его, а через некоторое время включить снова.

10.6 Аккумулятор необходимо заряжать только с помощью специального штатного зарядного устройства, входящего в комплект поставки. Инструкции по использованию см. в инструкциях к зарядному устройству для протеза.

10.7 Категорически запрещается зарядка Устройства при надетом протезе. Для зарядки следует снять протез, расположить на ровной поверхности, исключающей произвольное падение устройства.

10.8 Не рекомендуется переносить предметы весом более 1 кг.

10.9 Все протезные компоненты должны быть максимально защищены от попадания жидкостей, агрессивных веществ и ударов.

10.10 Пользователю запрещается разбирать протез и самостоятельно ремонтировать его.

10.11 Если при использовании миодатчиков возникло раздражение кожных покровов или аллергия, их следует немедленно заменить и подобрать более подходящие миодатчики. Если электроды миодатчиков проржавели, их следует немедленно заменить.

10.12 При использовании силиконовых перчаток, следует предохранять их от контакта с острыми предметами.

11. Распространенные неисправности миоэлектрических протезов и пути их решения

11.1 При включении электропитания, но протез не реагирует на миодатчики или кнопки управления. Возможно, ваш аккумулятор разряжен. Проверьте, заряжен ли аккумулятор.

11.2 При включении электропитания протез перемещается в крайнее открытое или закрытое положение. Возможно, это связано с тем, что миодатчик плохо соприкасается с кожей культи или его чувствительность слишком высока. Проверьте, не слишком ли сухая поверхность кожи культи. Вы также можете попросить протезиста уменьшить чувствительность миодатчика.

11.3 Протез может только выполнять движение на сгибание (или разгибание). Возможен обрыв в цепи миодатчика. Попросите вашего протезиста проверить соединительные кабели миодатчика или заменить его.

12. Техническое обслуживание, гарантийное и постпродажное обслуживание

12.1 Обслуживание

12.1.1 Регулярно очищайте от загрязнений ваш протез. Рекомендуется использовать не ворсистую салфетку, слегка смоченную в дезинфицирующем средстве или спирте, для протирания поверхности изделия, при том следует попадания чистящей жидкости внутрь компонентов.

12.1.2 Запрещается самостоятельно разбирать устройство. Если устройство нуждается в калибровке, обратитесь к вашему протезисту.

12.1.3 Протезная система должна храниться в сухом и прохладном месте, исключая случайное падение или повреждение.

12.2 Гарантия

12.2.1 На устройство налагается гарантийный срок в 24 месяца с момента установки на протез (за исключением литиевых аккумуляторов и силиконовых перчаток).

12.2.2 Гарантия аннулируется при ненадлежащем использовании устройства. Любая модификация или вмешательство пользователя в настройки устройства ведут к аннулированию гарантии.

12.3 Постпродажное обслуживание

12.3.1 Протезистам предоставляется бесплатная техническая поддержка через Интернет или по телефону.

12.3.2 В течение гарантийного срока производитель обеспечивает бесплатный ремонт и замену неисправных деталей при обнаружении производственных дефектов. Пользователь несет все расходы по транспортировке и пересылке неисправного устройства производителю; Изготовитель несет расходы по транспортировке от производителя к пользователю.

12.3.3 По истечении гарантийного срока производитель также оказывает услуги по техническому обслуживанию. В случае повреждения деталей будет взиматься только стоимость деталей. Транспортные расходы при этом в обе стороны несет пользователь.

12.3.4 Когда устройство необходимо отправить в ремонт, пользователь должен убедиться, что товар правильно упакован и пригоден для транспортировки. Гарантия не распространяется на повреждения или потери, вызванные во время транспортировки.

12.3.5 Гарантия производителя не распространяется на следующие ситуации, в том числе и износ, вызванный нормальным использованием устройства.

Повреждение устройства, вызванное небрежным или неправильным обращением с устройством, в том числе попадание жидкости внутрь протеза, удары, неправильное хранение, несанкционированная разборка, неправильная транспортировка и т.д., а также на ущерб, причиненный в результате форс-мажорных обстоятельств в соответствии с национальными законами и нормативными актами.

12.3.7 Если неисправность вызвана небрежным отношением, истечением гарантийного срока или форс-мажорными обстоятельствами, производитель взимает плату за запчасти и ремонт.

3. Контактная информация для постпродажного обслуживания

Адрес: 6-й этаж, корпус 2, переулок 222, улица Гуандань, новый район Пудун, Шанхай

Почтовый индекс: 201318

Электронная почта: info@oymotion.com

Тел.: 021- 63210200 4001009715

Сайт: www.oymotion.com www.ohand.ru