

Паспорт | СУВИ-F.02.00.000 ПС

ПРОТЕЗ КИСТИ АКТИВНЫЙ (ТЯГОВЫЙ) СУВИ-F



КИБЕР
Моторика

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | | |
|----|---|----|
| 1 | Описание изделия | 4 |
| 2 | Основные сведения об изделии | 5 |
| 3 | Технические характеристики | 6 |
| 4 | Комплектность | 8 |
| 5 | Гарантии изготовителя: ресурсы, сроки службы и хранения | 9 |
| 6 | Список официальных представителей | 10 |
| 7 | Перечень особых условий эксплуатации | 11 |
| 8 | Хранение | 12 |
| 9 | Транспортировка | 12 |
| 10 | Сведение об утилизации | 12 |
| 11 | Соответствие стандартам | 12 |
| 12 | Свидетельство об упаковке | 13 |
| 13 | Свидетельство о приемке | 13 |
| 14 | Учет технического и гарантийного обслуживания | 14 |
| | Лист регистрации изменений | 15 |

1. Описание изделия

Активный протез кисти CYBI-F – техническое средство реабилитации с тяговой системой управления, предназначенное для частичной компенсации врожденных и ампутированных дефектов кисти при полном или частичном отсутствии пальцев. Подходит для взрослых и детей от двух лет.

Состоит из модуля кисти с пальцами; модуля предплечья с закрепленной манжетой (на больших размерах протезов используются 2 манжеты); арки, которая соединяет между собой модуль кисти и модуль предплечья; тросов, натянутых от пальцев к предплечью протеза; культеприемной гильзы.

Управление протезом осуществляется за счет тросов, натянутых от пальцев к предплечью. Положение пальцев протеза регулируется движением культи в лучезапястном суставе, которое вызывает натяжение / ослабление тросов:

- При сгибе культи в запястье тросы натягиваются, и пальцы протеза сжимаются (осуществляется схват).
- При разгибании культи в запястье тросы расслабляются, и пальцы протеза разжимаются (схват раскрывается).

В протезе возможна индивидуальная настройка натяжения тросов.

Пластиковый корпус кисти и арка протеза изготавливаются индивидуально методом 3D-печати в соответствии с размерами культи и здоровой руки (при наличии) пользователя, что позволяет учесть особенности травмы пользователя. Функционал протеза также может быть расширен за счет использования дополнительных аксессуаров.

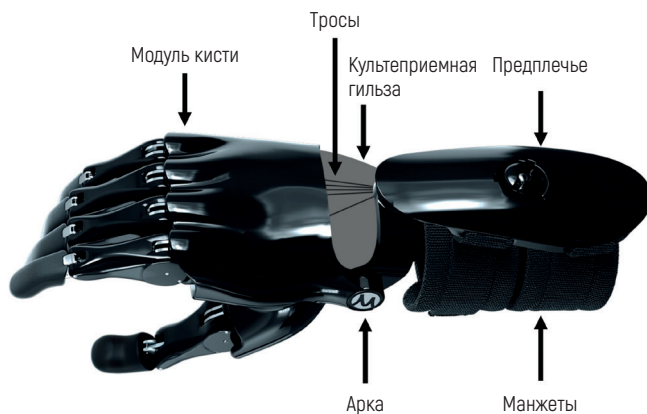
Техническое средство реабилитации изготавливается по индивидуальным заказам в соответствии с ТУ 32.50.22-007-27539247-2022. Имеются противопоказания по использованию, необходимо получение консультации.

2. Основные сведения об изделии

- 2.1. **Наименование изделия:** протез кисти активный (тяговый) ПРО СУВИ-Е.
- 2.2. **Дата изготовления:** _____
- 2.3. **Дата передачи протеза клиенту:** _____
- 2.4. **ФИО сотрудника, подпись:** _____
- 2.5. **Серийный номер:** _____
- 2.6. **Сторона:** _____
- 2.7. **Размер:** _____
- 2.8. **Технические условия:** ТУ 32.50.22-007-27539247-2022 Протезы верхних конечностей.
- 2.9. **Сертификат соответствия:** РОСС RU.04РИДО.ОСП04.С00719.

3. Технические характеристики

3.1. Конструкция



3.2. Типоразмеры

Пластиковый корпус кисти и арка протеза изготавливаются индивидуально методом 3D-печати в соответствии с размерами культи и здоровой руки (при наличии) пользователя. Остальные элементы протеза кисти СУВИ-F представлены в четырех стандартных типоразмерах:

- XS (extra small, самый малый).
- S (small, малый).
- M (medium, средний).
- L (large, большой).

3.3. Технические характеристики

Технические характеристики протеза кисти в соответствии с типоразмером изделия представлены в Таблице 1.

Таблица 1
Технические характеристики протеза кисти **СУВИ-F**

| Типоразмер протеза | Максимальный вес протеза, г | Размер кисти протеза | |
|--------------------|-----------------------------|-----------------------------------|---|
| | | Длина указательного пальца, ± 1мм | Ширина ладони, длина кисти |
| XS | 250 | 47 | Кисть протеза изготавливается индивидуально методом 3D-печати в соответствии с размерами обеих рук пользователя |
| S | 300 | 57 | |
| M | 400 | 67 | |
| L | 500 | 72 | |

4. Комплектность

Комплектность поставки протеза кисти СУВИ-F представлена в Таблице 2.

Таблица 2
Комплектность поставки

| Наименование изделия | Количество |
|--|-------------------------------|
| Протез СУВИ-F (в сборе) | 1 шт |
| Руководство пользователя | 1 шт |
| Ключ для регулировки натяжения тросов | 1 шт |
| Чехол для протязки протеза через рукава одежды | 1 шт |
| Гель-антисептик | 1 шт |
| Набор запасных напальчников | по количеству пальцев протеза |
| Универсальный секундный клей-гель | 1 шт |
| Тубус для протеза | 1 шт |
| Раздаточные материалы | опционально |

Комплект поставки регулируется договором и может быть расширен специальными насадками:

- Насадка для фонарика + фонарик.
- Насадка для скакалки + скакалка.
- Универсальная насадка для столовых приборов, ручек, карандашей и др.
- Часы или фитнес-трекер.
- Насадка для смартфона.

5. Гарантии изготовителя: ресурсы, сроки службы и хранения

Гарантийные сроки представлены в Таблице 3.

Таблица 3
Гарантийные сроки протеза кисти **СУВИ-F**

| | |
|--------------|-------------------------------------|
| Для взрослых | 2 года, кроме негарантийных случаев |
| Для детей | 2 года на протез |

Гарантия не распространяется в случаях:

- Повреждения лакокрасочного покрытия.
- Нарушения правил хранения и эксплуатации, описанных в Руководстве пользователя.
- Наличия следов самостоятельной разборки изделия, нарушения целостности изделия, в т.ч. лакокрасочного покрытия, и/или непосредственного внесения изменений в конструкцию изделия без согласия изготовителя.
- Наличия следов воздействия агрессивных веществ (например, хлора, ацетона и других едких химических веществ).
- Наличие следов нанесения пользователем и/или третьими лицами повреждений изделию (сколы, вмятины, падение с высоты более 1 метра на жесткую поверхность и т.п.).
- Наличие повреждений, вызванных пожаром, стихийными бедствиями и иными обстоятельствами непреодолимой силы.

Гарантии изготовителя:

- Гарантия на протез кисти СУВИ-F покрывает любые производственные дефекты или повреждения из перечня гарантийных случаев в рамках гарантийного срока при соблюдении правил хранения и эксплуатации, описанных в Руководстве пользователя.
- Гарантия не распространяется на случаи использования не по назначению и нарушения правил хранения и эксплуатации, описанных в Руководстве пользователя.

6. Список официальных представителей

6.1. На территории РФ и стран СНГ

Общество с ограниченной ответственностью «Моторика» (ООО «Моторика»), ОГРН 1157746078984, 121205, г. Москва, Территория Сколково Инновационного Центра, бул. Большой, д. 42, стр. 1, эт. 1 пом. 334, раб. 10.

Сервисный центр в г. Барнаул: Бизнес-центр ПРОСПЕКТ, Ленина, 39, оф.613 (6 этаж). Тел. +7(3852) 605-426; +7-913-210-5416.

6.2. Другие страны

Индия: 1st floor, 165, 32nd cross, 16th main, jayanagar 4th block east, Bangalore Karnataka - 560011, India.

Cityw Europe Ltd, reg. 14569583 Pärnu mnt. 10, 10148, Tallinn, Estonia.

Вы также можете связаться с нами через сеть интернет или по телефону:

| Страна | Web – страница | Телефон |
|----------------------------|---|-------------------|
| Российская Федерация и СНГ | http://motorica.org | 8 (800) 200-24-39 |
| Индия | https://india.motorica.org/ | +91 2250 323 318 |
| Остальные страны | http://global.motorica.org | +44 204 577 11 55 |

7. Перечень особых условий эксплуатации

- Рекомендуемая температура использования -10°C до +40°C.
- Рекомендуемый максимальный вес удерживаемых и переносимых предметов: 1,5 кг.
- Нельзя заниматься физической активностью, предполагающей нагрузку на протез свыше 1,5 кг, включая подтягивания, отжимания, игры с мячом и другое.
- Запрещается оставлять протез надолго вблизи сильно нагреваемых предметов, необходимо исключить контакт изделия с раскаленными предметами или огнем.
- Запрещается находиться с протезом в бане, сауне или другом помещении с одновременно высокой температурой (более 40°C) и высокой влажностью (более 80%).
- Необходимо исключить контакт изделия с морской и хлорированной водой, водой из естественных водоемов: мелкие частицы и соль могут попасть в подвижные части протеза и вывести механику протеза из строя.
- После погружения протеза в воду, в которой нет песчинок, других твердых частиц, соли и хлора, например, в бассейн, душ или ванну, необходимы дополнительные меры предосторожности, указанные в Руководстве пользователя.
- Необходимо исключить контакт изделия с абразивными средствами, а также агрессивными моющими средствами. Рекомендуется регулярная чистка протеза в соответствии с рекомендациями, указанными в Руководстве пользователя.
- Запрещается брать и переносить протез, держа его за пальцы: держите протез за корпус кисти или предплечье.
- Детали протеза не должны подвергаться интенсивному воздействию дыма, пыли, вибрации или биению.
- Открывать, разбирать и ремонтировать изделие разрешено только персоналу, авторизованному компанией Моторика.
- Протез не предназначен для управления транспортными средствами, опасными производственными механизмами и оружием, а также переноски опасных грузов, которые могут причинить вред при падении, сдавливании или возгорании.
- Перед использованием следует проверить изделие на наличие повреждений.
- Запрещается самостоятельно наносить на протез покрытия, наклейки или лак.

8. Хранение

Протез CYBI Fingers должен храниться в сухом отапливаемом помещении с температурой воздуха от 5°C до 25°C и относительной влажностью воздуха не выше 80%. Изделие должно быть защищено от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

Рекомендуется хранить протез в тканевом чехле для протяжки протеза через рукава одежды (который идет в комплекте) или в любом другом чехле из дышащего материала, чтобы избежать случайного контакта с другими предметами и загрязнения протеза.

9. Транспортировка

Протез кисти CYBI-F можно транспортировать любым видом закрытого наземного, воздушного и морского транспорта, если условия на борту транспорта соответствуют условиям хранения изделия.

При транспортировке протеза необходимо обеспечить выполнение норм транспортировки для хрупкого груза, также мы рекомендуем использовать упаковку, которая идет в комплекте к изделию.

10. Сведение об утилизации

Протез кисти CYBI-F запрещается выбрасывать с бытовым мусором. Для утилизации обратитесь в сервисные центры.

11. Соответствие стандартам

ГОСТ Р 56138-2021.
ГОСТ Р 52770-2016.
ГОСТ ISO 10993-1-2011.
ГОСТ ISO 10993-5-2011.
ГОСТ ISO 10993-10-2011.

12. Свидетельство об упаковывании

Протез кисти активный (тяговый) ПРО СУВИ-Ф, серийный № _____

Упакован в соответствии с _____

Должность

Дата

Подпись

13. Свидетельство о приемке

Протез кисти активный (тяговый) ПРО СУВИ-Ф, серийный № _____

Изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

Дата

Подпись

КИБЕР Моторика

Общество с ограниченной ответственностью «Моторика», 109316, Российская Федерация, г. Москва, Внутригородская территория города, Муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, к. 5, помещение 1Н

Реквизиты: ИНН: 7719402047 / ОГРН: 1157746078984

www.motorica.org / 8 (800) 707-71-97