



9X25

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	2
EN Instructions for Use (Qualified Personnel)	6
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	9
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	13
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	17
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	21
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	25
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	29
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	32
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	36
EL Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	40
JA 取扱説明書 (有資格担当者)	44

1 Aktualität der Gebrauchsanweisung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2013-01-22

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

2 Produktbeschreibung

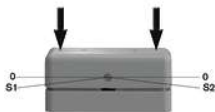
2.1 Beschreibung

Der Wippschalter 9X25 eignet sich zum Einbau am Definitivschaff. Der Wippschalter 9X25 ist für Patienten geeignet, die kein geeignetes Muskelsignal zur Steuerung von myoelektrischen Prothesen erzeugen können, jedoch den hohen Rehabilitationswert dieser Prothesen nutzen wollen.

Wird der Wippschalter am Interimsschaff montiert, kann der Patient die Steuerung bzw. das Umschalten bereits in der ersten Phase der Rehabilitation trainieren. Ein nahtloser Übergang zum Gebrauch der Definitivprothese wird dadurch gewährleistet.

Der Wippschalter dient zum Ansteuern von Prothesenkomponenten mit digitaler Steuerung und zur Umschaltung zwischen Prothesenkomponenten. Eine Kombination mit MYOBOCK-Elektroden, Linear-Steuerungselement und 4-Stufen-Steuerungselement ist möglich.

2.2 Funktion



Der Wippschalter verfügt über 2 Schaltpunkte, die unabhängig voneinander anzusteuern sind. Jedem Schaltpunkt ist eine Funktion der anzusteuern Prothesenkomponente zugeordnet.

Durch Druck auf eine Seite der Schalterwippe wird Schaltpunkt S1 erreicht und das Steuersignal A aktiviert. Steuersignal A ist aktiv.

Durch Druck auf die andere Seite der Schalterwippe wird Schaltpunkt S2 erreicht und das Steuersignal B aktiviert. Nun ist ausschließlich Steuersignal B aktiv.

3 Verwendung

3.1 Indikation

Der Wippschalter 9X25 ist **ausschließlich** für exoprothetische Versorgungen der oberen Extremität zur Steuerung von myoelektrischen Armprothesen einzusetzen.

3.2 Anwendung

Der Wippschalter 9X25 kann zur Versorgung von rechts- oder linksseitig oder auch doppelseitig amputierten Patienten verwendet werden.

3.3 Einsatzbedingungen

Der Wippschalter 9X25 kann für den Innen- und Außenbereich eingesetzt werden.

3.4 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem Wippschalter 9X25 darf nur vom Orthopädie-Techniker vorgenommen werden.

4 Sicherheitshinweise

Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu einer Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Wippschalters 9X25 und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten führen.

5 Allgemeine- und patientenspezifische Sicherheitshinweise

5.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Kontrollieren Sie regelmäßig das Gehäuse des Wippschalters auf Beschädigungen.
- Der Wippschalter darf mit Interimsschaft nur im orthopädischen Werkstättenbereich oder beim stationären Aufenthalt in einem Rehabilitationszentrum eingesetzt werden.
- Vermeiden Sie beim Verlegen des Anschlusskabels scharfe Knickstellen und kleine Radien.
- Der Wippschalter darf nicht für Badeprothesen verwendet werden.
- Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung des Wippschalters lt. Kapitel „Patientenspezifische Sicherheitshinweise“.

5.2 Patientenspezifische Sicherheitshinweise

- Behandeln Sie den Wippschalter sorgfältig und kontrollieren Sie das Gehäuse und die Wippe vor jedem Einsatz auf Beschädigungen (z.B. Riss- und Bruchstellen). Sollte der Wippschalter beschädigt oder die Funktion gestört sein, suchen Sie umgehend ihren Orthopädie-Techniker auf.
- Das Steuern von Fahrzeugen aller Art und das Bedienen von Maschinen mit Interimsschaft und Wippschalter ist verboten.
- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in den Wippschalter eindringen können.
- Der Wippschalter sollte keinem intensiven Rauch oder Staub, keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen und keiner großen Hitze ausgesetzt werden.
- Das Öffnen und Reparieren des Wippschalters bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur durch den zertifizierten Ottobock Myo-Service vorgenommen werden.
- Reinigen Sie den Wippschalter regelmäßig mit einem leicht mit Seifenlösung befeuchteten Tuch. Es darf keine Feuchtigkeit in den Wippschalter oder in die Kontakte eindringen!

6 Lieferung

6.1 Lieferumfang

- | | |
|-------|----------------------------|
| 1 St. | Wippschalter 9X25 |
| 2 St. | Linsenschraube 501S46=M2x8 |
| 2 St. | Linsenschraube 501S46=M2x5 |
| 1 St. | Gebrauchsanweisung 647G402 |

7 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

7.1 Anstecken des Anschlusskabels

Der Wippschalter wird ohne Anschlusskabel geliefert. Dieses muss separat bestellt werden. Geeignet sind die Anschlusskabel 13E50=*, 13E97=*, 13E98=1200 und 13E99=1200. Vor dem Anstecken die Kontakte des Anschlusskabels ausreichend mit Silikonfett 633F11 einfetten. Das Fett dichtet die Steckverbindung gegenüber Schweiß und Feuchtigkeit ab.

8 Entsorgung



Dieses Produkt darf nicht mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.

9 Rechtliche Hinweise

9.1 Haftung

Die Otto Bock Healthcare Products GmbH, im Folgenden Hersteller genannt, haftet nur, wenn die vorgegebenen Be- und Verarbeitungshinweise sowie die Pflegeanweisungen und Wartungsintervalle des Produktes eingehalten werden. Der Hersteller weist ausdrücklich darauf hin, dass dieses Produkt nur in den vom Hersteller freigegebenen Bauteilkombinationen (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge) zu verwenden ist. Für Schäden, die durch Bauteilkombinationen und Anwendungen verursacht werden, die nicht vom Hersteller freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht. Das Öffnen und Reparieren dieses Produkts darf nur von autorisiertem Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Ottobock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

9.3 Warenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Begleitdokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Begleitdokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

1 Timeliness of the Instructions for Use

INFORMATION

Date of the last update: 2013-01-22

- ▶ Please read this document carefully.
- ▶ Follow the safety instructions.

2 Product Description

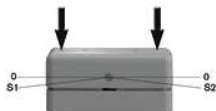
2.1 Description

The 9X25 Rocker Switch is suitable for incorporation in the definitive socket. The 9X25 Rocker Switch is suitable for patients who cannot generate enough muscle signal to control a myoelectric prosthesis but who want to take advantage of the high rehabilitation value of myoelectric prostheses.

Should the rocker switch be mounted in the provisional socket, the patient can practise the control or switching as early as the first stage of the rehabilitation. This will ensure a smooth transition to the use of the definitive prosthesis.

The rocker switch is used to control the prosthetic components with digital control and to switch between the prosthetic components. It can be used in combination with MYOBOCK electrodes, linear transducer and 4-step transducer.

2.2 Function



The rocker switch features 2 control points that are independently controlled. A function for control of the prosthetic components is assigned to each control point.

By pressing one side of the switch rocker, the switch will reach control point S1 and activate the control signal A. Control signal A is active.

By pressing the other side of the switch rocker, the switch will reach control point S2 and activate the control signal B. Now the control switch B is solely active.

3 Application

3.1 Indication

The 9X25 Rocker Switch is to be used **solely** in exoprosthetic fittings of the upper limbs for myoelectric control of arm prostheses.

3.2 Application

The 9X25 Rocker Switch is suitable for both right or left arm amputees as well as bilateral amputees.

3.3 Conditions of Use

The 9X25 Rocker Switch is suitable for indoor and outdoor use.

3.4 Qualification

The fitting of patients with the 9X25 Rocker Switch may only be carried out by a prosthetist.

4 Safety Instructions

Failure to follow the safety instructions given below can lead to faulty control or malfunction of the 9X25 Rocker Switch and result in a risk of injury for the patient.

5 General/Patient-Specific Safety Instructions

5.1 General Safety Instructions

- Check the rocker switch housing regularly for damage.
- When mounted into a provisional socket, the rocker switch may only be worn by an amputee within an orthopaedic workshop or as an inpatient in a rehabilitation facility.
- When installing the connection cable, make sure there are no tight angles or kinks.
- The rocker switch may not be used for bathing prostheses.
- Instruct the patient in the proper handling of the rocker switch according to the section "Patient-Specific Safety Instructions".

5.2 Patient-Specific Safety Instructions

- Handle the rocker switch with care and check the housing and pivoting mount for damage (e.g. cracks or breakage) before every use. Should the rocker switch be damaged or not function properly, please contact your prosthetist immediately.
- Driving a vehicle of any kind or operating machinery is strictly prohibited while wearing a provisional socket fitted with a rocker switch.
- Do not allow debris or liquids to get into the rocker switch.

- The rocker switch should not be subjected to intense smoke, dust, mechanical vibrations, shocks or high temperatures.
- The rocker switch and any damaged components may only be opened or repaired by certified Ottobock Myo-Service technicians.
- Regularly clean the rocker switch with a cloth slightly dampened with a soap solution. Do not allow moisture to enter into the rocker switch or into the contacts.

6 Delivery

6.1 Scope of Delivery

1 pc.	9X25 Rocker Switch
2 pc.	501S46=M2x8 Oval head screw
2 pc.	501S46=M2x5 Oval head screw
1 pc.	647G402 Instructions for Use

7 Preparation for Use

7.1 Connecting the Connection Cable

The rocker switch is delivered without connecting cable. It must be ordered separately. Appropriate cables are 13E50=*, 13E97=*, 13E98=1200 and 13E99=1200 Connecting Cables. Abundantly apply 633F11 Silicone Grease before connecting the contacts of the connecting cable. The grease will protect the connectors from sweat and humidity.

8 Disposal



This product must not be disposed of with regular domestic waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.

9 Legal Information

9.1 Liability

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hereafter referred to as manufacturer, assumes liability only if the user complies with the processing, operating and maintenance instructions as well as the service intervals. The manufacturer explicitly states that this device may only be used in combination

with components that were authorised by the manufacturer (see instructions for use and catalogues). The manufacturer does not assume liability for damage caused by component combinations which it did not authorise. The device may only be opened and repaired by authorised Ottobock technicians.

9.2 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93 / 42 / EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Ottobock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

9.3 Trademarks

All denotations within this accompanying document are subject to the provisions of the respective applicable trademark laws and the rights of the respective owners, with no restrictions.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are subject to the rights of the respective owners.

Should trademarks in this accompanying document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

Français

1 Caractère actuel des instructions d'utilisation

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2013-01-22

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité.

2 Description du produit

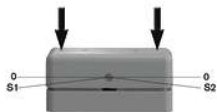
2.1 Description

L'interrupteur à bascule 9X25 est conçu pour être monté sur l'emboîture définitive. L'interrupteur à bascule 9X25 est conçu pour des patients qui ne parviennent pas à produire un signal musculaire leur permettant de commander les prothèses myoélectriques, mais qui veulent pourtant profiter du potentiel élevé de rééducation que présentent ces prothèses.

Si l'interrupteur à bascule est monté sur l'emboîture temporaire, le patient peut s'entraîner à utiliser la commande ou la commutation dès la première étape de la rééducation. Ce qui garantit une transition directe avec la prothèse définitive.

L'interrupteur à bascule sert à commander les composants d'une prothèse à commande numérique ou à commuter entre les composants d'une prothèse. Il est possible d'associer à l'interrupteur des électrodes MYOBOCK, un élément de commande linéaire et un élément de commande à 4 niveaux.

2.2 Fonction



L'interrupteur à bascule dispose de 2 points de commutation pouvant être commandés indépendamment l'un de l'autre. Chaque point de commutation commande le fonctionnement de l'un des composants de la prothèse.

Appuyer sur l'un des côtés de l'interrupteur à bascule permet d'atteindre le point de commutation S1 et d'activer le signal de commande A. Le signal de commande A est activé.

Appuyer sur l'autre côté de l'interrupteur à bascule permet d'atteindre le point de commutation S2 et d'activer le signal de commande B. Seul le signal de commande B est alors actif.

3 Utilisation

3.1 Indication

L'interrupteur à bascule 9X25 est destiné **exclusivement** à une utilisation dans des d'appareillages exoprothétiques des membres supérieurs et à commander les prothèses de bras myoélectriques.

3.2 Utilisation

L'interrupteur à bascule 9X25 peut être utilisé pour l'appareillage des patients amputés du côté droit, gauche ou des deux côtés.

3.3 Conditions d'utilisation

L'interrupteur à bascule 9X25 peut s'utiliser à l'intérieur comme à l'extérieur.

3.4 Qualification

Seuls des orthoprothésistes sont autorisés à appareiller un patient avec un interrupteur à bascule 9X25.

4 Consignes de sécurité

Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut entraîner une erreur de commande ou un dysfonctionnement de l'interrupteur à bascule 9X25 et présenter, par conséquent, un risque de blessure pour le patient.

5 Consignes de sécurité générales et relatives au patient

5.1 Consignes générales de sécurité

- Contrôlez régulièrement que le boîtier de l'interrupteur à bascule n'est pas endommagé.
- Le montage de l'interrupteur à bascule sur une emboîture temporaire ne peut être réalisé que dans les locaux d'un atelier d'orthopédie ou pendant un séjour dans un centre de rééducation.
- Lors de la pose du câble de raccordement, évitez de le couder et veillez à ce qu'il ne forme pas de petites boucles.
- L'interrupteur à bascule ne doit pas être utilisé sur des prothèses de bain.
- Expliquez au patient comment manipuler correctement l'interrupteur à bascule conformément au chapitre « Consignes de sécurité relatives au patient ».

5.2 Consignes de sécurité relatives au patient

- Manipulez l'interrupteur à bascule avec soin et contrôlez avant chaque utilisation que le boîtier et la bascule ne sont pas endommagés (par ex. qu'ils ne sont ni fissurés ni cassés). En cas de détérioration ou de dysfonctionnement de l'interrupteur à bascule, contactez immédiatement votre orthoprothésiste.
- Il est interdit de conduire un véhicule et de manœuvrer des machines avec une emboîture temporaire et un interrupteur à bascule.
- Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans l'interrupteur à bascule.
- L'interrupteur à bascule ne doit jamais être exposé à une fumée ou des poussières excessives, ni à des vibrations mécaniques, à des chocs ou à une forte chaleur.
- Seul le SAV Myo agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer l'interrupteur à bascule ou à remettre en état des composants endommagés.
- Nettoyez régulièrement l'interrupteur à bascule avec un chiffon légèrement imbibé d'une solution savonneuse. Aucun liquide ne doit s'introduire à l'intérieur de l'interrupteur à bascule ni des contacts !

6 Livraison

6.1 Contenu de la livraison

1 pièce	Interrupteur à bascule 9X25
2 pièces	Vis à tête cylindrique bombée 501S46=M2x8
2 pièces	Vis à tête cylindrique bombée 501S46=M2x5
1 pièce	Instructions d'utilisation 647G402

7 Montage

7.1 Branchement du câble de raccordement

L'interrupteur à bascule est livré sans câble de raccordement. Celui-ci doit être commandé séparément. Les câbles de raccordement adéquats sont les suivants : 13E50=*, 13E97=*, 13E98=1200 et 13E99=1200. Avant de brancher le câble de raccordement, enduisez les contacts avec une quantité suffisante de graisse de silicone 633F11. La graisse protège la fiche de raccordement contre la sueur et l'humidité.

8 Mise au rebut



Il est interdit d'éliminer ce produit avec des ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

9 Informations légales

9.1 Responsabilité

La responsabilité de la société Otto Bock HealthCare Products GmbH, ci-après dénommée le fabricant, ne peut être engagée que si les consignes de traitement, d'usinage et d'entretien ainsi que les intervalles de maintenance du produit sont respectés. Le fabricant indique expressément que ce produit doit être uniquement utilisé avec des associations de pièces autorisées par le fabricant (voir instructions d'utilisation et catalogues). Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation d'associations de pièces et d'usages non autorisés par le fabricant. Seul le personnel spécialisé et agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer ce produit.

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93 / 42 / CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Ottobock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

9.3 Marque de fabrique

Toutes les dénominations employées dans la présente brochure sont soumises sans restrictions aux conditions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques citées ici, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence de certification explicite des marques citées dans cette brochure ne peut pas permettre de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

Italiano

1 Informazioni attuali sulle istruzioni per l'uso

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2013-01-22

- ▶ Leggere attentamente il seguente documento.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Descrizione

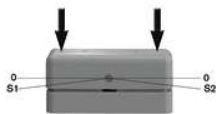
L'interruttore basculante 9X25 è indicato per l'installazione sull'invasatura definitiva. L'interruttore basculante 9X25 è indicato per pazienti che non sono in grado di produrre un segnale muscolare sufficiente per il controllo di una protesi mioelettrica, ma che desiderano tuttavia sfruttare l'elevato valore riabilitativo di queste protesi.

Il montaggio dell'interruttore basculante sull'invasatura provvisoria consente al paziente di esercitare i comandi e la commutazione, già durante la prima

fase della riabilitazione. Ciò consente di passare senza difficoltà all'utilizzo della protesi definitiva.

L'interruttore basculante serve al comando di componenti protesici a controllo digitale e alla commutazione tra componenti protesici. È possibile una combinazione con elettrodi MYOBOCK, trasduttore lineare e trasduttore lineare a 4 livelli.

2.2 Funzione



L'interruttore basculante dispone di 2 punti di commutazione controllabili uno indipendentemente dall'altro. Ad ogni punto di commutazione è assegnata una funzione di controllo di un componente protesico.

Tramite pressione su un lato del bilanciere di commutazione viene raggiunto il punto di commutazione S1 e attivato il segnale di controllo A. Il segnale di controllo A è attivo.

Tramite pressione sull'altro lato del bilanciere di commutazione viene raggiunto il punto di commutazione S2 e attivato il segnale di controllo B. Ora è attivo esclusivamente il segnale di controllo B.

3 Utilizzo

3.1 Indicazione

L'interruttore basculante 9X25 è indicato **esclusivamente** per protesi esoescheletriche di arto superiore e per il controllo di protesi di braccio mioelettriche.

3.2 Applicazione

L'interruttore basculante 9X25 è indicato per una protesizzazione di arto superiore destro o sinistro o bilaterale.

3.3 Condizioni d'impiego

L'interruttore basculante 9X25 può essere utilizzato in luoghi aperti e chiusi.

3.4 Qualifica

Il trattamento di un paziente con protesi dotata di interruttore basculante 9X25 deve essere effettuato esclusivamente da un tecnico ortopedico.

4 Indicazioni per la sicurezza

La mancata osservanza delle seguenti indicazioni per la sicurezza può causare comandi o funzionamenti errati dell'interruttore basculante 9X25 e, di conseguenza, comportare rischi per l'incolumità del paziente.

5 Indicazioni generali e per la sicurezza del paziente

5.1 Indicazioni generali per la sicurezza

- Controllare regolarmente che l'alloggiamento dell'interruttore basculante non sia danneggiato.
- L'interruttore basculante va utilizzato in invasature di prova esclusivamente in officine ortopediche o in centri per la riabilitazione.
- Nello stendere il cavo di collegamento, evitare piegature ad angolo acuto e curvature strette.
- Non è consentito utilizzare l'interruttore basculante per protesi da bagno.
- Istruire il paziente sul corretto utilizzo dell'interruttore basculante in base a quanto descritto al capitolo "Indicazioni per la sicurezza del paziente".

5.2 Indicazioni per la sicurezza del paziente

- Maneggiare l'interruttore basculante con cura ed assicurarsi che l'alloggiamento e l'interruttore non presentino danneggiamenti (ad es. che non ci siano rotture o crepe). Nel caso si riscontrasse un danneggiamento o un malfunzionamento dell'interruttore basculante, rivolgersi immediatamente al tecnico ortopedico.
- Durante l'utilizzo di un'invasatura di prova e dell'interruttore basculante è proibita la guida di autoveicoli o l'uso di qualsiasi tipo di macchinario.
- Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno dell'interruttore basculante.
- Non esporre l'interruttore basculante a fumo intenso, polvere, vibrazioni meccaniche o urti, e nemmeno a fonti di forte calore.
- L'apertura e la riparazione dell'interruttore basculante o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da un centro di assistenza Myo-Service Ottobock certificato.
- Pulire regolarmente l'interruttore basculante con un panno leggermente inumidito con una soluzione detergente. Evitare infiltrazioni di umidità nell'interruttore basculante o nei contatti!

6 Fornitura

6.1 Fornitura

- 1 Interruttore basculante 9X25
- 2 Viti a testa cilindrica 501S46=M2x8
- 2 Viti a testa cilindrica 501S46=M2x5
- 1 Istruzioni per l'uso 647G402

7 Preparazione all'uso

7.1 Inserimento del cavo di collegamento

L'interruttore basculante viene fornito senza cavo di collegamento che deve essere ordinato separatamente. Sono indicati i cavi di collegamento 13E50=*, 13E97=*, 13E98=1200 e 13E99=1200. Prima di inserire il cavo di collegamento, ingrassare i contatti con sufficiente grasso al silicone 633F11. Il grasso protegge i connettori da sudore e umidità.

8 Smaltimento



Questo prodotto non può essere smaltito con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del proprio Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

9.1 Responsabilità

Otto Bock Healthcare Products GmbH, in seguito denominata "il Produttore", concede la garanzia esclusivamente nel caso in cui vengano osservate le indicazioni sulla lavorazione ed elaborazione, nonché sulle operazioni e sugli intervalli di manutenzione del prodotto. Il produttore invita espressamente ad utilizzare il presente prodotto esclusivamente con combinazioni di elementi approvate dal produttore (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi). Il produttore non è responsabile in caso di danni causati da componenti e applicazioni non approvati dal produttore. L'apertura e la riparazione del presente prodotto devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato Ottobock autorizzato.

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Ottobock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

9.3 Marchio di fabbrica

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento d'accompagnamento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento d'accompagnamento, non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

Español

1 Actualidad de las instrucciones de uso

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2013-01-22

- ▶ Lea atentamente este documento.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad.

2 Descripción del producto

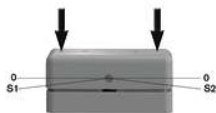
2.1 Descripción

El interruptor basculante 9X25 puede montarse en el encaje definitivo. El interruptor basculante 9X25 está indicado para pacientes que no puedan generar ninguna señal muscular apropiada para el control de prótesis mioeléctricas y que, sin embargo, quieran aprovechar el elevado valor rehabilitador de estas prótesis.

Si se monta el interruptor basculante en un encaje provisional, el paciente puede practicar el control y la conmutación ya en la primera fase de la rehabilitación. De esta manera se garantiza una transición sin problemas para la utilización de la prótesis definitiva.

El interruptor basculante sirve para manejar los componentes protésicos con control digital y para conmutar entre los componentes protésicos. Es posible combinarlo con los electrodos MYOBOCK, el elemento de control lineal y el elemento de control de 4 niveles.

2.2 Función



El interruptor basculante dispone de 2 puntos de conmutación que se activan independientemente el uno del otro. A cada punto de conmutación le corresponde una función de los componentes protésicos que han de manejarse.

Presionando un lado de la tecla basculante de conmutación se alcanza el punto de conmutación S1 y se activa la señal de control A. La señal de control A está activada.

Presionando el otro lado de la tecla basculante de conmutación se alcanza el punto de conmutación S2 y se activa la señal de control B. Ahora sólo está activa la señal de control B.

3 Uso

3.1 Indicación

El interruptor basculante 9X25 ha de emplearse **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad superior para controlar prótesis de brazo mioeléctricas.

3.2 Aplicación

El interruptor basculante 9X25 puede usarse para la protetización de pacientes con amputación del lado derecho, del lado izquierdo y también con amputación bilateral.

3.3 Condiciones de aplicación

El interruptor basculante 9X25 puede utilizarse en interiores y exteriores.

3.4 Cualificación

La protetización de un paciente con el interruptor basculante 9X25 sólo puede ser realizada por técnicos ortopédicos.

4 Advertencias de seguridad

Si no se respetan las siguientes advertencias de seguridad, pueden producirse fallos en el control o el funcionamiento del interruptor basculante 9X25, con el consiguiente riesgo de lesión para el paciente.

5 Advertencias de seguridad generales y específicas para el paciente

5.1 Advertencias generales de seguridad

- Controle regularmente que la carcasa del interruptor basculante no presente daños.
- El interruptor basculante puede emplearse con un encaje provisional únicamente en el área de talleres ortopédicos o en estancias clínicas en un centro de rehabilitación.
- Evite la formación de pliegues o pequeños bucles al colocar el cable de conexión.
- El interruptor basculante no debe utilizarse en prótesis de baño.
- Instruya al paciente en el manejo correcto del interruptor basculante según lo descrito en el capítulo "Advertencias de seguridad específicas para el paciente".

5.2 Advertencias de seguridad específicas para el paciente

- Trate con cuidado el interruptor basculante y revise antes de cada uso que la carcasa y la tecla basculante no presenten daños (p. ej., grietas o roturas). En caso de que el interruptor basculante esté dañado o no funcione, póngase inmediatamente en contacto con su técnico ortopédico.
- Está prohibido el manejo de cualquier clase de vehículo o máquina con un encaje provisional y el interruptor basculante.
- Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el interruptor basculante.
- El interruptor basculante no debe exponerse ni a una gran cantidad de humo o polvo, ni a un calor excesivo, ni someterse a vibraciones mecánicas o golpes.
- Sólo el servicio técnico mioeléctrico certificado de Ottobock puede abrir y reparar el interruptor basculante o arreglar los componentes dañados.
- Limpie regularmente el interruptor basculante con un paño ligeramente humedecido con una solución jabonosa. ¡No debe penetrar humedad en el interruptor basculante ni en los contactos!

6 Suministro

6.1 Componentes incluidos en el suministro

- | | |
|--------|------------------------------|
| 1 ud. | Interruptor basculante 9X25 |
| 2 uds. | Tornillo alomado 501S46=M2x8 |
| 2 uds. | Tornillo alomado 501S46=M2x5 |

7 Preparación para el uso

7.1 Conexión del cable de conexión

El interruptor basculante se suministra sin cable de conexión. El cable debe pedirse por separado. Son compatibles los cables de conexión 13E50=*, 13E97=*, 13E98=1200 y 13E99=1200. Antes de conectarlo, engrase los contactos del cable de conexión con suficiente grasa de silicona 633F11. La grasa impermeabiliza la conexión de enchufe protegiéndola de la humedad y del sudor.

8 Eliminación



No tire bajo ningún concepto este producto al cubo de la basura convencional. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales de su país en referencia a este ámbito puede resultar nocivo para el medio ambiente y la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones de la autoridad competente en su país en materia de recogida selectiva de desechos.

9 Aviso legal

9.1 Responsabilidad

Otto Bock Healthcare Products GmbH, llamado en lo sucesivo el fabricante, asumirá la garantía sólo cuando se hayan observado tanto las indicaciones de preparación y procesamiento como las instrucciones de cuidado y los intervalos de mantenimiento prescritos. El fabricante advierte expresamente de que este producto sólo puede emplearse combinado con componentes autorizados por el fabricante (véanse las instrucciones de uso y los catálogos). El fabricante no se responsabiliza de los daños producidos por combinaciones de componentes o aplicaciones que no cuenten con el visto bueno del fabricante. Este producto debe ser abierto y reparado exclusivamente por personal especializado y autorizado de Ottobock.

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Ottobock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

9.3 Marcas registradas

Todas las denominaciones mencionadas en este documento anexo están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento anexo no implica que una denominación esté libre de derechos de terceras personas.

Português

1 Versão atual do manual de utilização

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2013-01-22

- ▶ Leia este manual de utilização atentamente.
- ▶ Observe os avisos de segurança.

2 Descrição do produto

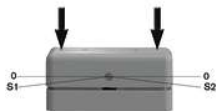
2.1 Descrição

O interruptor basculante 9X25 é adequado para a instalação no encaixe definitivo. O interruptor basculante 9X25 é apropriado para pacientes que não podem gerar um sinal muscular adequado para o controle de próteses mioelétricas, no entanto, querem aproveitar o alto grau de reabilitação destas próteses.

Se o interruptor basculante é montado no encaixe provisório, o paciente pode treinar o controle ou a mudança já na primeira fase de reabilitação. Deste modo é assegurada uma transição suave para a utilização da prótese definitiva.

O interruptor basculante é usado para controlar componentes protéticos com controle digital e para a comutação entre componentes protéticos. Uma combinação com eletrodos MYOBOCK, elemento de controle linear e elemento de controle de 4 estágios é possível.

2.2 Funcionamento



O interruptor basculante tem 2 pontos de comutação, que são acionados de forma independente um do outro. Para cada ponto de comutação é atribuída uma função do componente protético a ser controlado.

Através da aplicação de pressão a um lado do interruptor basculante, o ponto de comutação S1 é alcançado e o sinal de controle A ativado. O sinal de controle A está ativo.

Através da aplicação de pressão no outro lado do interruptor basculante, o ponto de comutação S2 é alcançado e o sinal de controle B ativado. Agora apenas o sinal de controle B está ativo.

3 Uso

3.1 Indicação

O interruptor basculante 9X25 destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética da extremidade superior e para controlar o uso de próteses mioelétricas de braço.

3.2 Aplicação

O interruptor basculante 9X25 pode ser usado para a protetização de pacientes amputados do lado direito, esquerdo ou também de ambos os lados.

3.3 Condições de uso

O interruptor basculante 9X25 pode ser usado na parte interior e exterior.

3.4 Qualificação

A protetização de um paciente com o interruptor basculante 9X25 deve ser realizada apenas por técnicos ortopédicos.

4 Indicações de segurança

A não observância das indicações de segurança seguintes pode resultar em falhas de controle ou de funcionamento do interruptor basculante 9X25 e em riscos de ferimentos delas resultantes para o paciente.

5 Indicações de segurança gerais e específicas do paciente

5.1 Indicações gerais de segurança

- Verificar regularmente se há danos na carcaça do interruptor basculante.
- O interruptor basculante deve ser utilizado com o encaixe provisório apenas na área de oficina ortopédica ou em caso de internamento num centro de reabilitação.
- Na colocação do cabo de conexão, evite pontos de dobra e raios reduzidos.
- O interruptor basculante não pode ser usado em próteses de banho.
- Instrua o paciente quanto ao manuseio correto do interruptor basculante segundo o capítulo "Indicações de segurança específicas do paciente".

5.2 Indicações de segurança específicas do paciente

- Tratar o interruptor basculante com cuidado e, antes de cada utilização, verificar se há danos (p. ex. rachaduras e partes quebradas) na carcaça e na balsa. Se o interruptor basculante estiver danificado ou a função estiver com distúrbios, consulte imediatamente seu técnico ortopédico.
- A condução de todos os tipos de veículos e a operação de máquinas com o encaixe provisório e o interruptor basculante são proibidas.
- Certifique-se de que não haja penetração de partículas sólidas nem de líquidos no interruptor basculante.
- O interruptor basculante não deve ser exposto a fumaça ou poeira intensas, vibrações mecânicas ou choques, nem calor excessivo.
- A abertura e o reparo do interruptor basculante, bem como a manutenção corretiva de componentes danificados só podem ser realizados pelo Myo-Service certificado da Ottobock.
- Limpe o interruptor basculante regularmente com um pano levemente umedecido com solução de sabão. Não permita que qualquer umidade penetre no interruptor basculante ou nos contatos!

6 Fornecimento

6.1 Material fornecido

- | | |
|---------|---|
| 1 unid. | Interruptor basculante 9X25 |
| 2 unid. | Parafuso de cabeça lenticilha 501S46=M2x8 |
| 2 unid. | Parafuso de cabeça lenticilha 501S46=M2x5 |
| 1 unid. | Manual de utilização 647G402 |

7 Estabelecimento da operacionalidade

7.1 Colocação do cabo de conexão

O interruptor basculante é entregue sem cabo de conexão. Este deve ser encomendado em separado. Os cabos de conexão adequados são 13E50=*, 13E97=*, 13E98=1200 e 13E99=1200. Antes de conectar, passar graxa de silicone 633F11 suficientemente nos contatos do cabo de conexão. Esta graxa de silicone veda as uniões de encaixe contra o suor e a umidade.

8 Eliminação



Este produto não deve ser eliminado no lixo doméstico indiferenciado. Um descarte contrário às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.

9 Notas legais

9.1 Responsabilidade

A Otto Bock HealthCare Products GmbH, doravante denominada fabricante, responsabiliza-se apenas no caso de cumprimento das indicações pré-determinadas de adaptação e processamento do produto, das instruções relativas aos cuidados bem como dos intervalos da manutenção do produto. O fabricante declara explicitamente que este produto deve ser utilizado apenas nas combinações de componentes por ele autorizadas (consultar os manuais de instruções e catálogos). O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes da utilização de combinações de componentes ou de aplicações por ele não autorizadas. A abertura e o reparo deste produto só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93/42/ CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Ottobock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

9.3 Marcas comerciais

Todas as designações mencionadas no presente documento anexo estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas

e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários. A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento anexo não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

Nederlands

1 Actualiteit van de gebruiksaanwijzing

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2013-01-22

- ▶ Lees dit document aandachtig door.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

2 Productbeschrijving

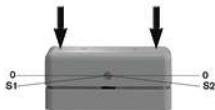
2.1 Omschrijving

De wipschakelaar 9X25 is geschikt voor montage aan de definitieve koker. De wipschakelaar 9X25 is geschikt voor patiënten die geen spiersignaal kunnen genereren dat geschikt is om myo-elektrische prothesen aan te sturen, maar desondanks gebruik willen maken van de grote waarde van dergelijke prothesen voor de revalidatie.

Wanneer de wipschakelaar wordt gemonteerd in een voorlopige koker, kan de patiënt het besturen en omschakelen al in de eerste revalidatiefase trainen. Hierdoor is een naadloze overgang naar het gebruik van de definitieve prothese gewaarborgd.

De wipschakelaar is bedoeld voor het aansturen van prothesecomponenten met een digitale besturing en voor het omschakelen tussen prothesecomponenten. Een combinatie met MYOBOCK-elektroden, een lineaire transducer en een 4-traps-transducer is mogelijk.

2.2 Functie



De wipschakelaar heeft 2 schakelpunten, die onafhankelijk van elkaar te besturen zijn. Aan elk van beide schakelpunten is een functie van de aan te sturen prothesecomponent toegewezen.

Wanneer er aan de ene kant op de kanteltoets wordt gedrukt, wordt schakelpunt S1 bereikt en stuursignaal A geactiveerd. Stuursignaal A is actief. Wanneer er aan de andere kant op de kanteltoets wordt gedrukt, wordt schakelpunt S2 bereikt en stuursignaal B geactiveerd. Nu is uitsluitend stuursignaal B actief.

3 Gebruik

3.1 Indicatie

De wipschakelaar 9X25 mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen van de bovenste ledematen en is uitsluitend bedoeld voor het aansturen van myo-elektrische armprothesen.

3.2 Gebruik

De wipschakelaar 9X25 kan zowel worden gebruikt voor rechtszijdig of linkszijdig geamputeerden als voor tweezijdig geamputeerde patiënten.

3.3 Gebruiksvoorwaarden

De wipschakelaar 9X25 kan zowel binnenshuis als buitenshuis worden gebruikt.

3.4 Kwalificatie

De wipschakelaar 9X25 mag alleen bij patiënten worden gemonteerd door een orthopedisch instrumentmaker.

4 Veiligheidsvoorschriften

Wanneer de onderstaande veiligheidsvoorschriften niet in acht worden genomen, kan dat tot gevolg hebben dat de wipschakelaar 9X25 verkeerd wordt aangestuurd of dat er storingen in de werking van de schakelaar optreden, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken.

5 Algemene en patiëntspecifieke veiligheidsvoorschriften

5.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

- Controleer de behuizing van de wipschakelaar regelmatig op beschadigingen.
- Met een voorlopige koker mag de wipschakelaar alleen worden gebruikt in orthopedische werkplaatsen en tijdens opname in een revalidatiecentrum.
- Zorg er bij het leggen van de aansluitkabel voor dat er geen sterke knikken in de kabel komen en dat deze geen te scherpe hoeken maakt.
- De wipschakelaar mag niet worden gebruikt voor zwemprothesen.
- Leer de patiënt aan de hand van het hoofdstuk "Patiëntspecifieke veiligheidsvoorschriften" hoe hij correct met de wipschakelaar om moet gaan.

5.2 Patiëntspecifieke veiligheidsvoorschriften

- Behandel de wipschakelaar zorgvuldig en controleer de behuizing en de kanteltoets telkens voor gebruik op beschadigingen (bijv. scheurtjes en breuken). Wanneer de wipschakelaar beschadigd is of niet (goed) functioneert, ga daarmee dan onmiddellijk naar uw orthopedisch instrumentmaker.
- Het besturen van voertuigen en het bedienen van machines is voor patiënten met een voorlopige koker en een wipschakelaar verboden.
- Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de wipschakelaar kunnen binnendringen.
- De wipschakelaar mag niet worden blootgesteld aan intensieve rook, stof, mechanische trillingen en schokken of grote hitte.
- Alleen een gecertificeerde Ottobock Myo-Service mag de wipschakelaar openen en beschadigde componenten repareren.
- Reinig de wipschakelaar regelmatig met een licht met zeepoplossing bevochtigde doek. Er mag geen vocht in de wipschakelaar of de contacten binnendringen!

6 Levering

6.1 Inhoud van de levering

- | | |
|-------|------------------------------------|
| 1 st. | Wipschakelaar 9X25 |
| 2 st. | Bolverzonken schroeven 501S46=M2x8 |
| 2 st. | Bolverzonken schroeven 501S46=M2x5 |
| 1 st. | Gebruiksaanwijzing 647G402 |

7 Gebruiksklaar maken

7.1 Bevestiging van de aansluitkabel

De wipschakelaar wordt geleverd zonder aansluitkabel. Deze moet apart worden besteld. Geschikt zijn de aansluitkabels 13E50=*, 13E97=*, 13E98=1200 en 13E99=1200. Vet voor aansluiting van de kabel de contacten van de aansluitkabel voldoende in met siliconenvet 633F11. Het vet dicht de stekerverbinding af, zodat er geen zweet en vocht kan binnendringen.

8 Afvoer aan het einde van de levensduur



Dit product mag niet worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

9 Juridische informatie

9.1 Aansprakelijkheid

Otto Bock HealthCare Products GmbH, hierna te noemen de fabrikant, kan alleen aansprakelijk worden gesteld, indien de voor het product geldende bewerkings- en verwerkingsvoorschriften, onderhoudsinstructies en onderhoudstermijnen in acht worden genomen. De fabrikant wijst er uitdrukkelijk op dat dit product uitsluitend mag worden gebruikt in door Ottobock goedgekeurde onderdelencombinaties (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi). Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, is de fabrikant niet aansprakelijk. Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd door daartoe opgeleide en geautoriseerde medewerkers van Ottobock.

9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Ottobock geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

9.3 Handelsmerk

Alle in dit begeleidende document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit begeleidende document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

Svenska

1 Bruksanvisningens aktualitet

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2013-01-22

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna.

2 Produktbeskrivning

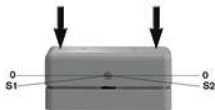
2.1 Beskrivning

Vippbrytare 9X25 är lämplig för montering i en slutlig hylsa. Vippbrytare 9X25 är lämplig för patienter som inte kan generera någon lämplig muskel-signal för styrning av myoelektriska proteser, men som vill dra fördel av protesens höga rehabiliteringsvärde.

Om vippbrytaren monteras i interimshylsan kan patienten redan i den första fasen av rehabiliteringen träna styrningen eller omkopplingen. På så sätt skapas en sömlös övergång till användningen av den slutliga protesen.

Vippbrytaren används för att styra proteskomponenter med digital styrning och för omkoppling mellan proteskomponenter. En kombination med MYO-BOCK-elektroder, linjära styrningselement och 4-steps styrningselement är möjlig.

2.2 Funktion



Vippbrytaren förfogar över 2 kopplingspunkter som ska styras oberoende av varandra. Varje kopplingspunkt har tilldelats en funktion för den proteskomponent som ska styras.

Genom tryck mot en sida av brytarvippan nås kopplingspunkt S1 och styrsignal A aktiveras. Styrsignal A är aktiv.

Genom tryck mot den andra sidan av brytarvippan nås kopplingspunkt S2 och styrsignal B aktiveras. Nu är endast styrsignal B aktiv.

3 Användning

3.1 Indikation

Vippbrytare 9X25 är **uteslutande** avsedd för exoprotetiska försörjningar av den övre extremiteten för styrning av myoelektriska armproteser.

3.2 Användning

Vippbrytare 9X25 kan användas för försörjning av amputerade patienter på höger eller vänster sida eller båda sidor.

3.3 Förutsättningar för användningen

Vippbrytare 9X25 kan användas både inom- och utomhus.

3.4 Kvalifikation

Patienten får endast försörjas med vippbrytare 9X25 av en ortopedingenjör.

4 Säkerhetsanvisningar

Underlåtenhet att följa nedanstående säkerhetsanvisningar kan leda till felstyrning av eller felaktig funktion på vippbrytare 9X25 och därigenom innebära en skaderisk för patienten.

5 Allmänna och patientspecifika säkerhetsanvisningar

5.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

- Kontrollera regelbundet vippbrytarens hus avseende skador.
- Med interimshylsa får vippbrytaren endast användas i ortopedtekniska verkstäder eller vid stationär vistelse i ett rehabiliteringscentrum.
- Vid dragningen av anslutningskabeln ska skarpa veck och små radier undvikas.

- Vippbrytaren får inte användas i badproteser.
- Informera patienten om hur vippbrytaren ska användas enligt kapitlet "Patientspecifika säkerhetsanvisningar".

5.2 Patientspecifika säkerhetsanvisningar

- Hantera vippbrytaren varsamt och kontrollera huset och vippan före varje användning avseende skador (t.ex. sprickor eller brott). Om vippbrytaren är skadad eller om funktionen är störd, kontakta ortopedverkstaden.
- Det är förbjudet att köra alla slags fordon och manövrera maskiner med interimshylsa och vippbrytare.
- Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i vippbrytaren.
- Vippbrytaren får inte utsättas för kraftig rök eller damm, mekaniska vibrationer eller stötar och inte heller starka värmekällor.
- Endast en certifierad Ottobock Myo-Service-avdelning får öppna och reparera vippbrytaren eller reparera skadade komponenter.
- Rengör regelbundet vippbrytaren med en trasa som fuktats med lite tvål-lösning. Det får inte tränga in fukt i vippbrytaren eller kontaktorna!

6 Leverans

6.1 I leveransen

1 styck	Vippbrytare 9X25
2 styck	Skruv med kullrigt huvud 501S46=M2x8
2 styck	Skruv med kullrigt huvud 501S46=M2x5
1 styck	Bruksanvisning 647G402

7 Idrifttagning

7.1 Sätta i anslutningskabeln

Vippbrytaren levereras utan anslutningskabel. Den måste beställas separat. Lämpliga är anslutningskablar 13E50=*, 13E97=*, 13E98=1200 och 13E99=1200. Före anslutning måste anslutningskabelns kontakter fettas in med tillräckligt mycket silikonfett 633F11. Fettet tätar kontaktförbindelsen mot svett och fukt.

8 Afvallshantering



Den här produkten får inte kastas bland osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med nationella bestämmelser och lagar kan detta ha skadliga effekter på miljö och hälsa. Följ lokala gällande bestämmelser för sortsättning och återvinning.

9 Juridisk information

9.1 Ansvar

Otto Bock HealthCare Products GmbH, som i det följande kallas tillverkare, ansvarar bara om angivna be- och omarbetningsanvisningarna liksom skötsel- och serviceintervallerna för produkten hålls. Tillverkaren påpekar uttryckligen att denna produkt bara får användas i kombination med av tillverkaren godkända produkter (se bruksanvisning och kataloger). För skador som förorsakats av komponentkombinationer och användningar, som inte är godkända av tillverkaren, ansvarar inte tillverkaren. Öppna och reparera denna produkt får bara göras av auktoriserad Ottobock fackpersonal.

9.2 CE-konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Ottobock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

9.3 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i den medföljande dokumentationen omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i den medföljande kan omfattas av rättigheter hos en tredje part.

Dansk

1 Brugsanvisningens aktualitet

INFORMATION

Dato för senaste uppdatering: 2013-01-22

► Läs detta dokument opmärksamt igenom.

2 Produktbeskrivelse

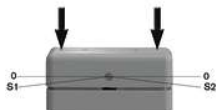
2.1 Beskrivelse

Vippeafbryderen 9X25 er egnet til montering på det endelige hylster. Vippeafbryderen 9X25 er egnet til patienter, som ikke kan oprette et egnet muskelsignal til styring af myoelektriske proteser, men som dog vil udnytte den høje rehabiliteringsværdi af disse proteser.

Hvis vippeafbryderen monteres i det midlertidige hylster, kan patienten allerede i rehabiliteringens første fase træne styring og omskiftning. Derved opnås en glidende overgang til brug af den endelige protese.

Vippeafbryderen er beregnet til styring af protesekomponenter med digital styring og til omskiftning mellem protesekomponenter. Den kan kombineres med MYOBOCK-elektroder, lineært styringselement og 4-trins styringselement.

2.2 Funktion



Vippeafbryderen har 2 koblingspunkter, som kan vælges efter hinanden og uafhængigt af hinanden. Hvert koblingspunkt har fået tildelt en funktion af den protesekomponent, som skal styres.

Ved at trykke på vippeafbryderens ene side nås koblingspunktet S1, og styresignalet A aktiveres. Styresignalet A er aktivt.

Ved at trykke på vippeafbryderens anden side nås koblingspunktet S2, og styresignalet B aktiveres. Nu er kun styresignalet B aktivt.

3 Anvendelse

3.1 Indikation

Vippeafbryderen 9X25 er **udelukkende** beregnet til behandling af de øvre ekstremiteter med en udvendig protese til styring af myoelektriske armproteser.

3.2 Anvendelse

Vippeafbryderen 9X25 kan anvendes til forsyning på en højre- eller venstresidig samt dobbeltsidig amputeret patient.

3.3 Anvendelsesbetingelser

Vippeafbryderen 9X25 kan anvendes inde og ude.

3.4 Kvalifikation

Kun en ortopæditekniker må forsyne en patient med vippeafbryderen 9X25.

4 Sikkerhedsanvisninger

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne nedenfor kan føre til en fejlstyring eller fejlfunktion af vippeafbryder 9X25 og en heraf resulterende risiko for tilskadekomst af patienten.

5 Generelle og patientspecifikke sikkerhedsanvisninger

5.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

- Kontroller regelmæssigt vippeafbryderens hus for beskadigelser.
- Vippeafbryderen må med midlertidigt hylster kun indsættes på et ortopædisk værksted eller ved stationært ophold i et rehabiliteringscenter.
- Undgå ved lægningen af tilslutningskablet skarpe knæksteder og små radier.
- Vippeafbryderen må ikke anvendes i badeproteser.
- Instruer patienten i den korrekte håndtering af vippeafbryderen iht. kapitel "Patientspecifikke sikkerhedsanvisninger".

5.2 Patientspecifikke sikkerhedsanvisninger

- Vippeafbryderen skal behandles omhyggeligt, og huset og vippeafbryderen skal før hver brug kontrolleres for beskadigelser (f.eks. revner og brud). Hvis vippeafbryderen skulle være beskadiget, eller hvis den ikke fungerer korrekt, skal du omgående kontakte din ortopæditekniker.
- Styring af enhver form for køretøjer og betjening af maskiner med midlertidigt hylster og vippeafbryder er forbudt.
- Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i vippeafbryderen.
- Vippeafbryderen må hverken udsættes for intensiv røg eller støv, mekaniske vibrationer eller stød og høj varme.
- Åbning og reparation af vippeafbryderen eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun udføres af et certificeret Ottobock Myo-serviceværksted.
- Rengør regelmæssigt vippeafbryderen med en klud, som er let fugtet med sæbevand. Der må ikke trænge fugt ind i vippeafbryderen eller kontakterne!

6 Levering

6.1 Leveringsomfang

1 stk.	Vippeafbryder 9X25
2 stk.	Linseskruer 501S46=M2x8
2 stk.	Linseskruer 501S46=M2x5
1 stk.	Brugsanvisning 647G402

7 Indretning til brug

7.1 Tilslutning af tilslutningskablet

Vippeafbryderen leveres uden tilslutningskabel. Det skal bestilles separat. Egnede tilslutningskabler er 13E50=*, 13E97=*, 13E98=1200 og 13E99=1200. Før tilslutning skal tilslutningskablets kontakter smøres tilstrækkeligt med silikonefedt 633F11. Fedtet beskytter stikforbindelsen mod sved og fugt.

8 Bortskaffelse



Dette produkt må ikke bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

9 Juridiske oplysninger

9.1 Ansvar

Otto Bock HealthCare Products GmbH, i det følgende kaldet producent, er kun ansvarlig, hvis de angivne be- og forarbejdningshenvisninger som også produktets pleje- og serviceintervaller overholdes. Producenten gør udtrykkeligt opmærksom på, at dette produkt kun må bruges i kombination med komponenter, som er godkendt af producenten (se brugsvejledninger og kataloger). Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes kombinationer af komponenter og anvendelser, som ikke er godkendt af producenten. Åbning og reparation af dette produkt må kun udføres af autoriseret Ottobock faguddannet personale.

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93 / 42 / EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne

som gjelder for medicinsk utstyr i henhold til direktivets bilag IX. Derfor har Ottobock som produsent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

9.3 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende, ledsagende dokument, skal uidskrænket overholde bestemmelserne, der gjelder for de til enhver tid gjældende varedeklarationsrettigheter og de pågældende ejeres rettigheter. Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende innehavere har rettighederne til. Mangler der en eksplisitt mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende, ledsagende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheter.

Norsk

1 Aktuell bruksanvisning

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2013-01-22

- ▶ Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

2 Produktbeskrivelse

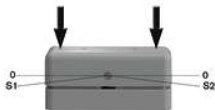
2.1 Beskrivelse

Vippebryteren 9X25 egner seg til montering på det endelige skaftet. Vippebryteren 9X25 egner seg til pasienter som ikke har et egnet muskelsignal som kan styre den myoelektriske protesen, men ønsker å utnytte den høye rehabiliteringsverdien disse protesene har.

Dersom vippebryteren monteres med interimskasket, kan pasienten trene på styringen/omkoblingen allerede i den første fasen av rehabiliteringen. Slik sikres det at pasienten får en sømløs overgang til å starte bruken av den endelige protesen.

Vippebryteren brukes til aktivering av protesekomponenter med digital styring og brukes også til omkobling mellom protesekomponenter. Det er mulig å kombinere enheten med MYOBOCK-elektroder, lineære styringselementer og 4-trinnsstyringselementer.

2.2 Funksjon



Vippebryteren har 2 bryterpunkter som kan aktiveres uavhengig av hverandre. Hvert bryterpunkt er tilordnet en funksjon på protesekomponenten som skal aktiveres.

Ved å trykke på den ene siden av vippebryteren blir bryterpunkt S1 nådd og styresignal A aktivert. Styresignal A er aktivt.

Ved å trykke på den andre siden av vippebryteren blir bryterpunkt S2 nådd og styresignal B aktivert. Nå er utelukkende styresignal B aktivt.

3 Bruk

3.1 Indikasjon

Vippebryteren 9X25 må **kun** brukes til eksprotetisk behandling av de øvre ekstremitetene for å styre myoelektriske armpoteser.

3.2 Bruk

Vippebryteren 9X25 kan brukes til å behandle pasienter med amputasjon på høyre eller venstre side og også ved tosidig amputasjon.

3.3 Bruksforhold

Vippebryteren 9X25 kan brukes både inne og ute.

3.4 Kvalifikasjon

Vippebryteren 9X25 må kun settes på pasienten av en ortopeditekniker.

4 Sikkerhetsanvisninger

Overholdes ikke sikkerhetsanvisningene nedenfor, kan det føre til en feilstyring eller feilfunksjon i vippebryteren 9X25 med påfølgende skaderisiko for pasienten.

5 Generelle og pasientspesifikke sikkerhetsanvisninger

5.1 Generelle sikkerhetsanvisninger

- Kontroller huset til vippebryteren for skader regelmessig.
- Vippebryteren må kun brukes med interimskraft på et ortopedisk verksted eller under et stasjonært opphold på et rehabiliteringssenter.
- Unngå at tilkoblingskabelen legges med sterk bøyning og små radier.

- Vippebryteren må ikke brukes i badeproteser.
- Instruer pasienten i riktig håndtering av vippebryteren iht. kapittelet "Pasientspesifikke sikkerhetsanvisninger".

5.2 Pasientspesifikke sikkerhetsanvisninger

- Behandle vippebryteren forsiktig og kontrollerer huset og vippen for skader før hver bruk (f.eks. sprekker og bruddsteder). Dersom vippebryteren er skadet eller ikke fungerer som den skal, må du omgående oppsøke din ortopeditekniker.
- Det er forbudt å føre kjøretøyer, uansett type, og betjene maskiner med interimskraft og vippebryter.
- Pass på at hverken faste smådeler eller væske kan trenge inn i vippebryteren.
- Vippebryteren må ikke utsettes for intens røyk eller støv, mekaniske vibrasjoner, støt eller sterk varme.
- Vippebryteren og komponentene må kun åpnes eller repareres av sertifiserte teknikere fra Ottobock Myo-service.
- Rengjør vippebryteren regelmessig med en klut lett fuktet med såpevann. Ingen fuktighet må trenge inn i vippebryteren eller kontaktene!

6 Levering

6.1 Leveranseomfang

1 stk.	Vippebryter 9X25
2 stk.	Skrue med linsehode 501S46=M2x8
2 stk.	Skrue med linsehode 501S46=M2x5
1 stk.	Bruksanvisning 647G402

7 Klargjøring til bruk

7.1 Koble til tilkoblingskabelen

Vippebryteren leveres uten tilkoblingskabel. Den må bestilles separat. Følgende tilkoblingskabler kan brukes: 13E50=*, 13E97=*, 13E98=1200 og 13E99=1200. Før tilkobling må kontaktene på tilkoblingskabelen innsettes tilstrekkelig med silikonfett 633F11. Fettet tetter pluggforbindelsen mot svette og fuktighet.

8 Kassering



Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene for ditt land for returnering og innsamling.

9 Rettslige henvisninger

9.1 Ansvar

Produsenten Otto Bock HealthCare Products GmbH vil kun være ansvarlig dersom brukeren følger instruksjonene for preparering, bruk og vedlikehold av produktet, samt overholder serviceintervallene. Produsenten erklærer uttrykkelig at dette produktet kun skal brukes sammen med komponenter som er autorisert av produsenten (se bruksanvisninger og produktinformasjon). Produsenten vil ikke være ansvarlig for noen form for skader som er forårsaket ved bruk av komponentkombinasjoner som ikke er autoriserte komponenter. Produktet skal kun tas fra hverandre og repareres av autoriserte Ottobock- teknikere.

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Ottobock som produsent med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

9.3 Varemerke

Alle betegnelser som nevnes i denne følgedokumentasjonen er uten begrensning gjenstand for bestemmelsene i gjeldende varemerkelovgivning og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle merker, handelsnavn eller firmanavn som er nevnt her, kan være registrerte merker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke antas at en betegnelse som benyttes på merker i denne følgedokumentasjonen, er fri for tredjeparts rettigheter fordi det mangler en eksplisitt merking.

1 Ενημέρωση οδηγιών χρήσης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2013-01-22

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας.

2 Περιγραφή προϊόντος

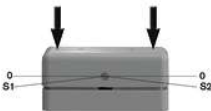
2.1 Περιγραφή

Ο διακόπτης ταλάντωσης 9X25 ενδείκνυται για συναρμολόγηση στο οριστικό στέλεχος. Ο διακόπτης ταλάντωσης 9X25 ενδείκνυται για ασθενείς, οι οποίοι δεν μπορούν να παράγουν μυϊκά σήματα κατάλληλα για τον έλεγχο μυοηλεκτρικών προθέσεων, αλλά επιθυμούν να εκμεταλλευτούν την υψηλή αξία αυτών των προθέσεων για την αγωγή αποκατάστασης.

Εάν ο διακόπτης ταλάντωσης συναρμολογηθεί στο προσωρινό στέλεχος, ο ασθενής μπορεί να αρχίσει ήδη να εξασκείται στον έλεγχο και/ή στην εναλλαγή μεταξύ προθετικών στοιχείων από την πρώτη φάση της αγωγής αποκατάστασης. Με αυτό τον τρόπο διασφαλίζεται η ομαλή μετάβαση στη χρήση της οριστικής πρόθεσης.

Ο διακόπτης ταλάντωσης χρησιμοποιείται για τον έλεγχο προθετικών στοιχείων με ψηφιακό σύστημα ελέγχου και για την εναλλαγή μεταξύ προθετικών στοιχείων. Ο συνδυασμός με ηλεκτρόδια ΜΥΟΒΟΟΚ, γραμμικό στοιχείο ελέγχου και στοιχείο ελέγχου 4 βαθμίδων είναι επίσης εφικτός.

2.2 Λειτουργία



Ο διακόπτης ταλάντωσης διαθέτει 2 σημεία μεταγωγής, τα οποία ελέγχονται ξεχωριστά. Σε κάθε σημείο ενεργοποίησης αντιστοιχεί και μία λειτουργία για τα ελεγχόμενα εξαρτήματα της πρόθεσης.

Πιέζοντας το παλινδρομικό εξάρτημα του διακόπτη από τη μία πλευρά, ο διακόπτης μεταβαίνει στο σημείο μεταγωγής S1 και ενεργοποιείται το σήμα ελέγχου A. Τότε θα είναι ενεργό το σήμα ελέγχου A.

Πιέζοντας το παλινδρομικό εξάρτημα του διακόπτη από την άλλη πλευρά, ο διακόπτης μεταβαίνει στο σημείο μεταγωγής S2 και ενεργοποιείται το σήμα ελέγχου B. Τώρα είναι ενεργό μόνο το σήμα ελέγχου B.

3 Χρήση

3.1 Ένδειξη

Ο διακόπτης ταλάντωσης 9X25 προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των άνω άκρων με σκοπό τον έλεγχο μυοηλεκτρικών προθέσεων του βραχίονα.

3.2 Χρήση

Ο διακόπτης ταλάντωσης 9X25 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την περίθαλψη ασθενών με ακρωτηριασμό δεξιού ή αριστερού άκρου, καθώς και με αμφίπλευρο ακρωτηριασμό.

3.3 Προϋποθέσεις χρήσης

Ο διακόπτης ταλάντωσης 9X25 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εσωτερικούς και εξωτερικούς χώρους.

3.4 Αρμοδιότητα

Η τοποθέτηση του διακόπτη ταλάντωσης 9X25 σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών.

4 Υποδείξεις ασφαλείας

Σε περίπτωση μη τήρησης των παρακάτω υποδείξεων ασφαλείας ενδέχεται να σημειωθεί εσφαλμένος χειρισμός ή δυσλειτουργία του διακόπτη ταλάντωσης 9X25 με επακόλουθο κίνδυνο τραυματισμού για τον ασθενή.

5 Γενικές και ειδικές υποδείξεις ασφαλείας για τον ασθενή

5.1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

- Ελέγχετε τακτικά το περίβλημα του διακόπτη ταλάντωσης για ζημιές.
- Η χρήση του διακόπτη ταλάντωσης με προσωρινό στέλεχος επιτρέπεται μόνο στην περιοχή ορθοπεδικών εργαστηρίων ή κατά τη νοσηλεία σε κέντρα αποκατάστασης.
- Όταν τοποθετείτε το καλώδιο σύνδεσης, αποφεύγετε να το διπλώνετε ή να δημιουργείτε κλειστές γωνίες.

- Δεν επιτρέπεται η χρήση του διακόπτη ταλάντωσης σε προθέσεις κολύμβησης.
- Ενημερώστε τον ασθενή για τον ενδεχόμενο χειρισμό του διακόπτη ταλάντωσης σύμφωνα με το κεφάλαιο «Ειδικές υποδείξεις ασφαλείας για τον ασθενή».

5.2 Ειδικές υποδείξεις ασφαλείας για τον ασθενή

- Χρησιμοποιείτε το διακόπτη ταλάντωσης προσεκτικά και ελέγχετε το περιβάλλον και το παλινδρομικό πλήκτρο για ζημιές (π.χ. και ρωγμές και σημεία θραύσης) πριν από κάθε χρήση. Εάν ο διακόπτης ταλάντωσης έχει υποστεί ζημιά ή παρουσιάζει δυσλειτουργία, απευθυνθείτε αμέσως στον αρμόδιο τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.
- Απαγορεύεται η οδήγηση κάθε είδους οχημάτων καθώς και ο χειρισμός μηχανών με προσωρινό στέλεχος και διακόπτη ταλάντωσης.
- Προσέχετε να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο διακόπτη ταλάντωσης.
- Ο διακόπτης ταλάντωσης δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε έντονο καπνό ή σκόνη, μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις και υψηλές θερμοκρασίες.
- Το άνοιγμα και η επισκευή του διακόπτη ταλάντωσης και/ή η αποκατάσταση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από το πιστοποιημένο τμήμα Myo-Service της Ottobock.
- Καθαρίζετε το διακόπτη ταλάντωσης τακτικά με ένα πανί ελαφρώς υγραμένο με διάλυμα σαπουνιού. Στο διακόπτη ταλάντωσης ή στις επαφές δεν πρέπει να εισχωρήσει υγρασία!

6 Παράδοση

6.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

- | | |
|--------|-----------------------------------|
| 1 τμχ. | Διακόπτης ταλάντωσης 9X25 |
| 2 τμχ. | Βίδα με πλατιά κεφαλή 501S46=M2x8 |
| 2 τμχ. | Βίδα με πλατιά κεφαλή 501S46=M2x5 |
| 1 τμχ. | Οδηγίες χρήσης 647G402 |

7 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

7.1 Τοποθέτηση καλωδίου σύνδεσης

Ο διακόπτης ταλάντωσης παρέχεται χωρίς καλώδιο σύνδεσης. Το καλώδιο θα πρέπει να παραγγελθεί ξεχωριστά. Κατάλληλα είναι τα καλώδια σύνδεσης 13E50=*, 13E97=*, 13E98=1200 και 13E99=1200. Πριν από την τοποθέτηση, λιπάνετε καλά τις επαφές του καλωδίου σύνδεσης με λάδι σιλικόνης

633F11. Το λάδι στεγανοποιεί και προστατεύει τις συνδέσεις των βυσμάτων από την υγρασία.

8 Απόρριψη



Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται με τα οικιακά απορρίμματα. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.

9 Νομικές υποδείξεις

9.1 Ευθύνη

H Otto Bock HealthCare Products GmbH, καλούμενη στο εξής κατασκευαστής, αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον τηρούνται οι προκαθορισμένες υποδείξεις κατεργασίας και επεξεργασίας, οι οδηγίες φροντίδας και τα διαστήματα συντήρησης του προϊόντος. Ο κατασκευαστής επισημαίνει ρητώς ότι το συγκεκριμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εγκεκριμένους από τον ίδιο συνδυασμούς εξαρτημάτων (βλ. οδηγίες χρήσης και καταλόγους). Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημίες οι οποίες προκαλούνται από συνδυασμούς εξαρτημάτων και εφαρμογές που δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο. Το άνοιγμα και η επισκευή αυτού του προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το παράρτημα IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από την Ottobock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

9.3 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος συνοδευτικού εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισήμανσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

日本語

1 取扱説明書を適宜ご参照ください

備考

最終更新日: 2013-01-22

- ▶ 本書をよくお読みください。
- ▶ 特に安全に関する事項には従ってください。

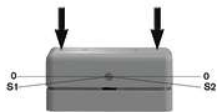
2 製品概要

2.1 概要

ロッカースイッチ 9X25 は、義手ソケットにご使用ください。ロッカースイッチ 9X25は、筋電義手により高いリハビリテーション効果を期待しているにも関わらず、筋電シグナルが充分でない装着者の方に適しています。ロッカースイッチを仮ソケットに取付けると、リハビリテーションの初期段階から制御や切替えの練習を行うことができます。この試着を経ることで、スムーズに本ソケットに移行することができます。

ロッカースイッチは、デジタル制御を行う義肢部品の制御と、部品間の切替えに使用します。マイオポックの電極、リニアトランスデューサー、4ステップトランスデューサーと組合わせて使用することも可能です。

2.2 機能



ロッカースイッチには、独立して制御できる2つのコントロールポイントがあります。各コントロールポイントで義手構成部品の制御を行いません。

スイッチの片側を押すことにより、コントロールポイントS1でコントロールシグナルAが発生します。

スイッチの反対側を押すことによりコントロールポイントS2でコントロールシグナルBが発生します。その時点でコントロールシグナルBは単独で発生します。

3 適用

3.1 適応

ロッカースイッチ 9X25 は筋電義手の制御にのみ使用してください。

3.2 適用

ロッカースイッチ 9X25 は、左右どちらの義手にも、また、両側用の義手にも使用可能です。

3.3 使用条件

ロッカースイッチ 9X25 は屋外でも屋内でも使用できます。

3.4 取扱技術者の条件

ロッカースイッチ 9X25 の取扱いは義肢装具士のみが行なってください。

4 安全に関する注意事項

下記の安全性に関する注意事項に従わないと、製品を制御できなかったり、ロッカースイッチ 9X25 が故障したり装着者が負傷するおそれがあります。

5 装着者への安全に関する注意事項

5.1 安全に関する注意事項

- ・ ロッカースイッチ本体が故障していないか定期的に検査してください。
- ・ ロッカースイッチを仮ソケットに取付けて使用する場合は、義肢装具製作所やリハビリセラーション施設でのみ装着してください。
- ・ 接続ケーブルを取付ける際は、引っ張り過ぎや折れ曲げ、捻じれのないようにしてください。
- ・ ロッカースイッチは入浴中には使用しないでください。
- ・ 「装着者への安全に関する注意事項」の章を参照し、ロッカースイッチの適切な取扱方法を装着者にご説明ください。

5.2 装着者への安全に関する注意事項

- ・ ロッカースイッチは注意深く取扱い、本体や旋回マウントに亀裂や切断など異常がないか定期的に検査してください。 ロッカースイッチが破損していたり正しく動作しない場合、直ちに担当製作施設に連絡し、オトボックジャパンまで返送してもらってください。
- ・ ロッカースイッチを取付けた仮ソケットで自動車の運転や機械操作は絶対にしないでください。
- ・ ロッカースイッチにゴミや液体が入り込まないようにしてください。
- ・ ロッカースイッチを、著しい煙やほこり、振動、衝撃、高温にさらしたり、そうした環境下で使用しないでください。

- ・ ロッカースイッチおよび破損した部品の分解や修理は、
オットーボック・ジャパン（株）のマイオサービス技術者のみが行えます。
- ・ 洗剤液でわずかに湿らせた布で定期的にロッカースイッチを清掃してください。ロッカースイッチや接続部は、水に濡れないように注意してください。

6 納品

6.1 納品時のパッケージ内容

1個	9X25 ロッカースイッチ
2個	501S46=M2x8 オーバル型皿頭ネジ
2個	501S46=M2x5 オーバル型皿頭ネジ
1冊	647G402 取扱説明書

7 使用の準備

7.1 ケーブルの接続

ロッカースイッチには接続用ケーブルが付いていません。別途ご注文ください。使用可能なケーブルは、13E50=*、13E97=*、13E98=1200および13E99=1200です。接続用ケーブルは、シリコングリースを大量に塗ってから接続してください。グリースにより接続部が湿気や汗から保護されません。

8 廃棄



本製品は通常の家ごみと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の規定に従わずに廃棄された場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。義手の廃棄および回収に関しては、各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

9.1 メーカー責任

オットーボック・ヘルスケア・プロダクツ GmbH（以下オットーボック社）はメーカーとして、指定された加工および取扱方法、ならびに適切なお手入れ方法に従って製品を使用し、定期的にメンテナンスした場合にのみ、その責任を負います。本製品は、オットーボック社が推奨する部品の組み合わせでのみご使用ください（本取扱説明書とカタログを参照）。推奨していない部品の組み合わせや使用方法が原因による故障については保証いたしかねます。本製品の解体と修理はオットーボック社の技術者だけが行えます。

9.2 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、ガイドラインの付表VIIに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。(注)但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

9.3 登録商標

本書に記載されているすべての登録商標は、各商標法ならびに登録されている所有者の権利に関する条項に準じるものとします。

商標、商品名、または会社名はすべて登録商標であり、その権利は登録された所有者に帰するものとします。

本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Kaiserstraße 39 · 1070 Wien · Austria
T +43 (0) 1 523 37 86 · F +43 (0) 1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.