



8E33=*, 8E34=*

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use (qualified personnel)	14
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	25
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	36
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	47
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	58
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	69
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	80
JA 取扱説明書 (有資格担当者)	91

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-11-03

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben (z. B. bei Inbetriebnahme, Benutzung, Wartung, unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen). Sie finden die Kontaktdaten auf der Rückseite.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die System-Elektrogreifer 8E33=7-1, 8E34=7-1, 8E33=9-1, 8E34=9-1 werden im Folgenden Produkt/Prothese/Greifkomponente genannt.

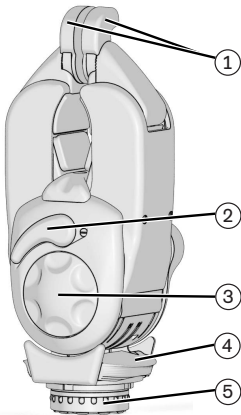
Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb.

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. **Griffspitzen**
Zum Anpassen an unterschiedliche Arbeiten, kann die Position um $\pm 60^\circ$ verdreht werden. Weitere Arten der Griffspitzen dem Kapitel "Zubehör" entnehmen (siehe Seite 8)
2. **Sicherheitshebel**
Zum Entriegeln des Antriebs der Greifarme (siehe Seite 11)
3. **Handrad**
Zum manuellen Öffnen/Schließen
4. **Ein-/Ausschalter**
Zum Ein-/Ausschalten der Elektronik und des Flexiongelenks
Position der Wippe zum Greifgerät: Elektronik eingeschaltet und Flexionsbremse gelöst
Position der Wippe zum Prothesenschaft: Elektronik abgeschaltet und Flexionsgelenk blockiert
5. **Handgelenkverschluss** (nur bei 8E33*)
Mechanische Verbindung zum Eingussring

2.2 Funktion

Das Produkt ist eine myogesteuerte Greifkomponente des MyoBock Prothesensystems.

Verschiedene Steuerungsprogramme erlauben eine optimale Anpassung an die individuellen Bedürfnisse und Fähigkeiten.

nur bei 8E33=9* und 8E34=9*

Die Greifkomponente basiert auf dem Ottobock DMC System (DMC=Dynamic Mode Control): Dieses von Ottobock entwickelte System nutzt zwei unabhängige Mess- und Regelsysteme, um Griffgeschwindigkeit und Griffkraft optimal dem Muskelsignal entsprechend zu steuern.

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

Dieses Produkt ist mit folgenden Ottobock Komponenten kombinierbar:

Stromversorgung (Akku)

- MyoEnergy Integral 757B35=0
- MyoEnergy Integral 757B35=1/757B35=3
- X-ChangePack 757B15
- EnergyPack 757B20/757B21

Ladegeräte

Abhängig vom verwendeten Akku können folgende Ladegeräte verwendet werden:

- Ladegerät 757L14
- Ladegerät 757L20
- Ladegerät 757L35

Eingussringe

- Eingussring 10S1=50
- Eingussring 9S110=50

Rotation

- Elektro-Dreheinsatz 10S17
- MyoRotronic 13E205

Ellbogen

- ErgoArm Hybrid plus: 12K44
- ErgoArm Electronic plus: 12K50
- DynamicArm: 12K100N/12K110N

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die System Elektrogreifer sind **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

3.2 Anwendung / Einsatzgebiet

Die System Elektrogreifer können für ein- oder beidseitige Amputationen oder bei Dysmelie eingesetzt werden.

3.3 Umgebungsbedingungen

Das Prothesensystem wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Sportarten mit übermäßiger Belastung des Handgelenks und/oder Stoßbelastung (Liegestütz, Downhill, Mountainbike, ...) oder Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.). Zusätzlich sollte das Prothesensystem nicht für das Führen von Kraftfahrzeugen, Führen von schwerem Gerät (z.B. Baumaschinen), Bedienen von Industriemaschinen und Bedienen von motorbetriebenen Arbeitsgeräten eingesetzt werden.

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Versorgung an **einem** Patienten vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.




Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 13).

3.4 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden, die von Ottobock durch entsprechende Schulung autorisiert wurden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

VORSICHT

Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr

Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:

- > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

- ▶ Öffnen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät nicht.
- ▶ Setzen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät keinen extremen Belastungen aus.
- ▶ Ersetzen Sie sofort beschädigte Netzteile, Adapterstecker oder Ladegeräte.

VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt

Verletzung durch Fehlfunktion und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen der Prothese.

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.
- ▶ Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

VORSICHT

Verschleißerscheinungen am Produkt

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Im Interesse der Sicherheit des Patienten sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit sollten regelmäßige Serviceintervalle eingehalten werden.

4.4 Hinweise zum Aufbau / Einstellung

VORSICHT

Falsche Elektrodeneinstellung

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen. Sollten starke Störungen durch elektronische Geräte beobachtet werden, ist die Lage der Elektroden zu überprüfen und gegebenenfalls zu verändern. Sollten die Störungen nicht zu beseitigen sein oder sollten Sie mit den Einstellungen oder der Auswahl des geeigneten Programms nicht den gewünschten Erfolg erzielen, wenden Sie sich an die für Ihr Land zuständige Ottobock Niederlassung.

- ▶ Achten Sie darauf, die Elektroden so unempfindlich wie möglich einzustellen, um Störungen durch starke elektromagnetische Strahlung (z.B. sichtbare oder verborgene Diebstahlsicherungssysteme im Eingangs- / Ausgangsbereich von Geschäften), Metalldetektoren / Bodyscannern für Personen (z.B. im Flughafenbereich) oder durch andere starke elektromagnetische Störquellen (z.B. Hochspannungsleitungen, Sender, Trafostationen, Computertomographen, Kernspintomographen ...) zu reduzieren.

⚠ VORSICHT

Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, die im Kapitel "Kombinationsmöglichkeiten" angeführt sind (siehe Seite 4).

4.5 Hinweise zur Benutzung

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr zwischen den Greifarmen / Griffspitzen

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

- ▶ Achten Sie beim Gebrauch des Produkts darauf, dass sich zwischen den Greifarmen / Griffspitzen keine Körperteile befinden.

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

⚠ VORSICHT

Betrieb außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie den Betrieb in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 13).

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Prothesensystems.

- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt eindringen.

HINWEIS

Unschlagmäßige Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Zur Reinigung / Desinfektion des Innenschafts dürfen Sie nur folgende Produkte verwenden:

Reinigung: Ottobock DermaClean 453H10=1

Desinfektion: Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.6 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

VORSICHT

Laden des Produkts mit verschmutzten oder beschädigten Kontakten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontakte stets sauber und fettfrei sind.
- ▶ Reinigen Sie die elektrischen Kontakte von Ladestecker und Ladebuchse regelmäßig mit einem Wattestäbchen und milder Seifenlauge.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie die Kontakte keinesfalls mit spitzen oder scharfen Gegenständen beschädigen.

HINWEIS

Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

- ▶ Verwenden Sie nur von Ottobock für dieses Produkt freigegebene Netzteile/Ladegeräte (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge).

HINWEIS

Kontakt des Ladesteckers mit magnetischen Datenträgern

Löschen des Datenträgers.

- ▶ Legen Sie den Ladestecker nicht auf Kreditkarten, Disketten, Audio- und Videokassetten.

INFORMATION

Wurde der Ladestecker an der Ladebuchse angelegt, kann das Prothesensystem nicht benutzt werden. Das Prothesensystem ist für die Dauer des Ladevorgangs deaktiviert.

4.7 Hinweise zur Verwendung der Taschenlampe

WARNUNG

Verwendung des falschen Batterietyps und/oder Nichtbeachtung der Polarität

Explosion durch austretende Gase und deren Selbstentzündung infolge Kurzschluss und Über-temperatur.

- ▶ Verwenden Sie ausschließlich Batterien des Typs CR2032.
- ▶ Beachten Sie beim Einlegen der beiden Batterien die Angabe der Polarität auf dem Deckel des Batteriefachs.

VORSICHT

Direkter Blick in den Lichtstrahl der Taschenlampe

Schädigung des Auges infolge direkten Blicks in den Lichtstrahl.

- ▶ Verwenden Sie die Taschenlampe nicht für Untersuchungen z.B. der Augen (sogenannter Pupillentest).
- ▶ Richten Sie den Lichtstrahl nicht direkt auf die Augen von Personen oder Tieren.
- ▶ Blicken Sie nicht in den direkten Lichtstrahl.
- ▶ Sollte der Lichtstrahl ins Auge treffen, sind die Augen bewusst zu schließen und der Kopf ist sofort aus dem Lichtstrahl zu bewegen.

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 2 St. CR2032 Lithium Batterie
- 1 St. System-Elektrogreifer DMC VariPlus 8E33=9-1 oder
1 St. System-Elektrogreifer DMC VariPlus 8E34=9-1 oder
1 St. System-Elektrogreifer Digital Twin 8E33=7-1 oder
1 St. System-Elektrogreifer Digital Twin 8E34=7-1
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 647G1274
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer) 647G1275

5.2 Zubehör

Greifspitzen

- Spitzen-Set 9S138
- Gummipolster-Set 9S145
- Griffplatten-Set 9S149
- Spitzen-Paar 9S234=PAA
- Spitzen-Paar 9S278=PAA

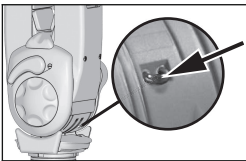
6 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

6.1 Steuerungsprogramme für 8E33=7-1, 8E34=7-1

Die Digital Twin-Steuerung beinhaltet einen Digital- und einen Doppelkanal- Steuerungsmodus. Die gewünschte Steuerungsvariante wird durch den integrierten Funktionsstecker 13E189 ausgewählt.

6.1.1 Programm Digital-Modus (mit Funktionsstecker)

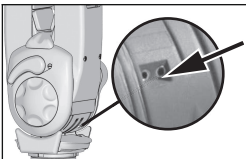
Steuerung mit 2 Elektroden.



Die Greifkomponente **öffnet und schließt mit konstanter Geschwindigkeit** nach dem Überschreiten eines Schwellwerts des Elektrodensignals

6.1.2 Programm Doppelkanal-Modus (ohne Funktionsstecker)

Steuerung mit einer Elektrode.



Schließen:

Langsames, sanftes Muskelsignal

Öffnen:

Schnelles, starkes Muskelsignal

6.2 Steuerungsprogramme für 8E33=9-1, 8E34=9-1



Mit dem Programmiergerät "MyoSelect 757T13" können die Programme für die gewünschte Steuerung festgelegt werden.

Folgende Steuerungsprogramme werden empfohlen:

- **Steuerungsprogramm 1 DMC plus:** Für Patienten mit zwei starken Elektrodensignalen
- **Steuerungsprogramm 3 VarioControl:** Für Patienten mit einem starken Elektrodensignal

6.2.1 Programm 1: DMC plus

Proportionale Steuerung mit 2 Elektroden für Patienten mit zwei starken Elektrodensignalen
Abhängig von der Höhe des Elektrodensignals kann die Geschwindigkeit beim Öffnen und Schließen proportional zwischen 8 mm/s und 200 mm/s variiert werden. Die Griffkraft kann ebenfalls proportional zwischen 10 N und 160 N variiert werden.

Steuerung	2 Elektroden, proportional
Schließen	Proportional zur Höhe des Signals an der "ZU" Elektrode
Öffnen	Proportional zur Höhe des Signals an der "AUF" Elektrode
Griffkraft	Proportional zur Höhe des Signals an der "ZU" Elektrode

6.2.2 Programm 2: AutoControl - LowInput

Proportionale Steuerung mit 2 Elektroden oder Schalter.

Abhängig davon wie schnell das Signal an der Elektrode zum Öffnen ansteigt, wird die Geschwindigkeit proportional erhöht. Bei der Verwendung eines Schalters erfolgt das Öffnen mit einer konstanten Geschwindigkeit. Das Schließen erfolgt mit der maximalen Geschwindigkeit von 200 mm/s. Die Griffkraft wird proportional zur Zeit aufgebaut. Je länger das Signal an der "ZU" Elektrode ansteht, desto höher ist die Griffkraft.

Steuerung	2 Elektroden oder Schalter, proportional
Schließen	Konstante Geschwindigkeit beim Anliegen des Signals an der "ZU" Elektrode oder bei Betätigung des Schalters
Öffnen (Elektrode)	Proportional zur Höhe des Signals an der "AUF" Elektrode
Öffnen (Schalter)	Konstante Geschwindigkeit beim Betätigen des Schalters
Griffkraft	Proportional zur Dauer des Signals an der "ZU" Elektrode
Indikation	Für Patienten mit zwei schwachen Elektrodensignalen

6.2.3 Programm 3: VarioControl

Proportionale Steuerung mit 1 Elektrode oder 1 Linear-Steuerungselement.

Abhängig davon wie schnell und mit welcher Intensität das Signal ansteigt oder abfällt, wird die Greifkomponente geöffnet oder geschlossen. Durch sehr langsames Abfallen des Signals (sehr langsame Muskelentspannung) bleibt die Greifkomponente in geöffneter Stellung stehen.

- **Steuerung über eine Elektrode:** Für Patienten mit einem starken Elektrodensignalen oder Kokontraktion
- **Steuerung über ein Linear-Steuerungselement:** Für Patienten mit zu schwachem oder keinem Elektrodensignalen

Steuerung	1 Elektrode oder Linear-Steuerungselement, proportional
Schließen	Proportional zur Zunahme der Stärke und Geschwindigkeit des Signals

Öffnen	Proportional zur Abnahme der Stärke und Geschwindigkeit des Signals
Griffkraft	Proportional zur Abnahme der Stärke und Geschwindigkeit des Signals
Anhalten	Durch sehr langsames Abfallen des Signals

6.2.4 Programm 4: VarioDual

Proportionale Steuerung mit 2 Elektroden für Patienten mit zwei starken Elektrodensignalen. Abhängig davon wie schnell und mit welcher Intensität das Signal an der ersten Elektrode ansteigt oder abfällt, wird die Greifkomponente geöffnet oder geschlossen. Die Griffkraft wird durch das anschließende oder gleichzeitige Elektrodensignal an der zweiten Elektrode bestimmt.

Steuerung	2 Elektroden, proportional
Schließen	Proportional zur Abnahme der Stärke und Geschwindigkeit des Signals an der Elektrode 1.
Öffnen	Proportional zur Zunahme der Stärke und Geschwindigkeit des Signals an der Elektrode 1.
Griffkraft	Proportional zur Höhe des Signals an der Elektrode 2.

6.2.5 Programm 5: Digital Control

Proportionale Steuerung mit 2 Elektroden oder Schalter. Die Greifkomponente öffnet und schließt mit schnellster Geschwindigkeit. Die Griffkraft erhöht sich proportional zur Dauer des Zugreifens.

Steuerung	2 Elektroden oder Schalter, digital
Schließen	Konstante Geschwindigkeit bei Erkennung des "AUF" Signals der Elektrode 1 oder des Schalters
Öffnen	Konstante Geschwindigkeit bei Erkennung des "ZU" Signals an der Elektrode 2 oder des Schalters
Griffkraft	Proportional zur Dauer des Signals an der "ZU" Elektrode oder des Schalters. Je länger das Signal ansteht, desto höher ist die Griffkraft.
Geschwindigkeit	Konstante Geschwindigkeit von 200 mm/s beim Öffnen und Schließen

6.2.6 Programm 6: Double Channel Control

Steuerung mit 1 Elektrode oder 1 Linear-Steuerungselement. Die Greifkomponente schließt mit einem langsamen sanften Signal und öffnet mit einem schnellen und starken Signal. Bei der Verwendung einer Elektrode, kann die obere Umschaltsschwelle mit MyoSelect 757T13 eingestellt werden.

Steuerung	1 Elektrode
Schließen	Langsames, sanftes Elektrodensignal, welches innerhalb von 80 ms die obere Schwelle nicht erreicht.
Öffnen	Schnelles, starkes Elektrodensignal, welches innerhalb von 80 ms die obere Schwelle erreicht.
Griffkraft	Proportional zur Dauer des Signals. Je länger das Signal ansteht, desto höher ist die Griffkraft

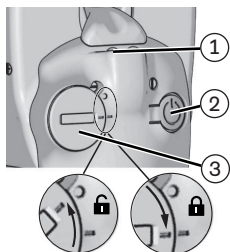
Geschwindigkeit

Konstante Geschwindigkeit mit 200 mm/s beim Öffnen und Schließen

7 Gebrauch

7.1 Taschenlampe

(für Greifgeräte mit eingebauter Taschenlampe)



1. **2x leuchtstarke Leuchtdioden (LED)**

zum Beleuchten der Arbeitsumgebung

2. **Ein/Ausschalter**

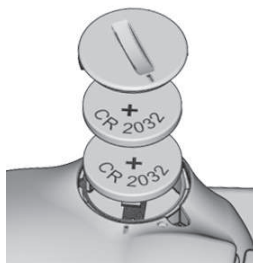
Durch Drücken dieses Tasters wird die Taschenlampe ein- oder ausgeschaltet. Wird unmittelbar nach dem Einschalten diese Taste betätigt, kann die Helligkeit durch erneutes Drücken dieses Tasters in 3 Stufen verändert werden.

Nach ca. 15 Minuten wird die Taschenlampe automatisch ausgeschaltet.

3. **Batteriefach**

Batterien einlegen (2x CR2032)

Zum Einlegen der Batterien folgende Schritte durchführen:



1) Den Deckel des Batteriefachs gegen den Uhrzeigersinn drehen und abnehmen.

2) 2 Knopfzellen CR2032, mit dem + Pol zum Deckel zeigend einlegen.

3) Den Deckel aufsetzen. Dabei darauf achten, dass die Gummidichtung nicht beschädigt wird.

4) Den Deckel durch Drehen im Uhrzeigersinn verschließen.

7.2 Notöffnen der Greifkomponente



Diese Sicherheitsfunktion ermöglicht das Öffnen der Greifarme unabhängig von anliegenden Steuersignalen.

► Den Entriegelungshebel vom Handrad wegschwenken (Pfeil) und die Greifarme manuell öffnen.

7.3 Greifkomponente 8E33=7*, 8E33=9* wechseln

Greifkomponente vom Schaft trennen

1) Die Greifkomponente einmal um die eigene Achse drehen, bis ein leichter Widerstand spürbar ist (ca. 360°).

2) Diesen Widerstand überwinden und die Greifkomponente vom Schaft abziehen.

Greifkomponente am Schaft befestigen

1) Den Handgelenkverschluss in den Eingussring einführen und fest eindrücken.

2) Die Greifkomponente leicht nach links oder rechts drehen.

- 3) Überprüfen der korrekten Befestigung durch Zug an der Greifkomponente.

8 Reinigung

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) reinigen.
Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Systemkomponente/Systemkomponenten eindringt.
- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

9 Wartung

Da es bei allen beweglichen mechanischen Teilen zu Verschleißerscheinungen kommen kann, werden regelmäßige Serviceinspektionen empfohlen. Diese Serviceinspektionen beinhalten die Überprüfung des Produkts und wenn nötig, den Austausch von Verschleißteilen.

10 Rechtliche Hinweise

10.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

10.2 Markenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Dokuments 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 Dokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

10.3 CE-Konformität

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

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 08.06.2011 zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikkomponenten und Geräten.

11 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-20 °C/-4 °F bis +40 °C/+104 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +60 °C/+140 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Kennzeichen	8E33=7-1	8E34=7-1	8E33=9-1	8E34=9-1
Betriebsspannung [V]	6/7,2			
Öffnungsweite [mm]	95			
Griffkraft [N]	160		0 - 160	
Gewicht [g]	540	520	540	520
Lebensdauer [Jahre]	5			
Anzugsmoment Greifspitzen [Ncm]	40 - 50			
Proportionale Geschwindigkeit [mm/sec]	180		8 - 200	

Taschenlampe	
Leuchtmittel [Anzahl, Art]	2, LED
maximale Lichtstärke der beiden Leuchtdioden (LED's) gesamt [mcd]	16400-24000
Batterie [Anzahl, Type]	2x CR2032
Maximale Leuchtdauer mit neuen Batterien bei höchster Helligkeit und Raumtemperatur [h]	8
Heligkeitsstufen [Anzahl]	3
Automatische Abschaltung	nach 15 Minuten

12 Anhänge

12.1 Angewandte Symbole



Dieses Produkt darf nicht überall 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.



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

SN YYY YW NNN

Seriennummer

YYYY - Herstellungsjahr

WW - Herstellungswoche



Nicht in die Lichtquelle starren



Rechtlicher Hersteller

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2016-11-03

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product (e.g. regarding the start-up, use, maintenance, unexpected operating behaviour or circumstances). Contact information can be found on the back page.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

The 8E33=7-1, 8E34=7-1, 8E33=9-1, 8E34=9-1 System Electric Greifers are referred to as the product/prosthesis/terminal device in the following.

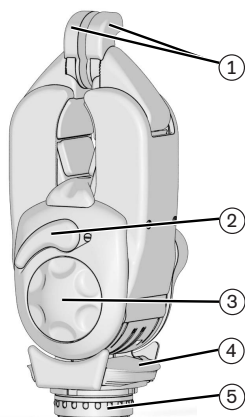
These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

2 Product description

2.1 Design

The product consists of the following components:



1. **Fingertips**
The position can be rotated by $\pm 60^\circ$ to adapt to various tasks.
For other types of fingertips, see the section "Accessories" (see Page 18)
2. **Safety lever**
To unlock the prehensile arm drive (see Page 22)
3. **Dial**
For manual opening/closing
4. **On/Off switch**
To turn the electronics and flexion joint on/off
Position of the rocker switch towards the terminal device: electronics switched on and flexion brake released
Position of the rocker switch towards the prosthetic socket: electronics switched off and flexion joint blocked
5. **Quick-disconnect wrist unit** (only with 8E33*)
Mechanical connection to the lamination ring

2.2 Function

The product is a myoelectrically controlled terminal device of the MyoBock prosthesis system.

Various control programmes make optimal adaptation to the individual needs and abilities possible.

Only with 8E33=9* and 8E34=9*

The terminal device is based on the Ottobock DMC system (DMC=Dynamic Mode Control): This system, which has been developed by Ottobock, uses two independent measurement and control systems in order to optimally control the gripping speed and gripping force in accordance with the muscle signal.

2.3 Combination possibilities

This product can be combined with the following Ottobock components:

Power supply (rechargeable battery)

- 757B35=0 MyoEnergy Integral
- 757B35=1/757B35=3 MyoEnergy Integral
- 757B15 X-ChangePack
- 757B20/757B21 EnergyPack

Battery chargers

The following battery chargers can be used depending on the rechargeable battery:

- 757L14 battery charger
- 757L20 battery charger
- 757L35 battery charger

Lamination rings

- 10S1=50 lamination ring
- 9S110=50 lamination ring

Rotation

- 10S17 electric wrist rotator
- 13E205 MyoRotronic

Elbow

- ErgoArm Hybrid plus: 12K44
- ErgoArm Electronic plus: 12K50
- DynamicArm: 12K100N/12K110N

3 Application

3.1 Indications for use

The System Electric Greifers are intended **exclusively** for exoprosthetic upper limb fittings.

3.2 Use/Field of Application

The System Electric Greifers can be used for unilateral or bilateral amputations, and in case of dysmelia.

3.3 Environmental conditions

The prosthesis system was developed for everyday activities and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports with excessive strain and/or shocks to the wrist joint (pushups, downhill racing, mountain biking, ...) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.). Furthermore, the prosthesis system should not be used for the operation of motor vehicles, heavy equipment (e.g. construction machines), industrial machines or motor-driven equipment.

The product is intended **exclusively** for use on **one** patient. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see Page 23).

3.4 Qualification

Fitting a patient with the product may only be carried out by orthopaedic technicians who have been authorised by Ottobock after completion of a corresponding training course.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols



WARNING

Warning regarding possible serious risks of accident or injury.



CAUTION

Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE

Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions

⚠ CAUTION**The heading describes the source and/or the type of hazard**

The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:

- > E.g.: Consequence 1 in case of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in case of failure to observe the hazard
- ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General safety instructions

⚠ WARNING**Use of damaged power supply unit, adapter plug or battery charger**

Risk of electric shock due to contact with exposed, live components.

- ▶ Do not open the power supply unit, adapter plug or battery charger.
- ▶ Do not expose the power supply unit, adapter plug or battery charger to extreme loading conditions.
- ▶ Immediately replace damaged power supply units, adapter plugs or battery chargers.

⚠ CAUTION**Independent manipulation of the product**

Injury due to malfunction and resulting unexpected prosthesis actions.

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ The product and any damaged components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.

⚠ CAUTION**Signs of wear on the product**

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ In the interest of the patient's safety and in order to maintain operating reliability, the product should be serviced at regular intervals.

4.4 Information on Alignment/Adjustment

⚠ CAUTION**Incorrect electrode settings**

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ The electrodes are to be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible. In the case of strong interference from electronic devices, the position of the electrodes should be checked and changed if necessary. If the interference cannot be eliminated or if you do not achieve the expected results by adjustment or selection of the appropriate control programme, please contact the Ottobock branch responsible for your country.

- ▶ Set the electrode gain as low as possible in order to reduce interference from powerful electromagnetic radiation (e.g. visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores), metal detectors/body scanners for persons (e.g. in airports) or other sources of strong electromagnetic interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations, computer tomographs, magnetic resonance tomographs, etc.).

⚠ CAUTION

Use of unsuitable prosthetic components

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ Use the product only in combination with components listed in the section "Combination Possibilities" (see Page 15).

4.5 Information on Use

⚠ CAUTION

Risk of pinching between the prehensile arms/fingertips

Injury due to pinching of body parts.

- ▶ Ensure that no body parts are between the prehensile arms/fingertips when using the product.

⚠ CAUTION

Mechanical stress on the product

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product for visible damage before each use.

⚠ CAUTION

Operation outside of the permissible temperature range

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Avoid operation in areas outside the permissible temperature range (see Page 23).

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and humidity into the product

Injury due to unexpected behaviour of the prosthesis system.

- ▶ Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the product.

NOTICE

Improper product care

Damage to the product due to the use of incorrect cleaning agents.

- ▶ Only clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean).
- ▶ Use only the following products for cleaning/disinfecting the inner socket:

Cleaning: 453H10=1 Ottobock DermaClean

Disinfection: 453H16 Ottobock DermaDesinfect.

4.6 Information on the Power Supply/Battery Charging

⚠ CAUTION

Charging the product with soiled or damaged contacts

Injury due to unexpected behaviour of the product caused by insufficient charging.

- ▶ Make sure that the contacts are always clean and free of grease.
- ▶ Clean the electrical contacts of the charging plug and charging receptacle regularly using cotton swabs and a mild soap solution.
- ▶ Take care to avoid damaging the contacts with pointed or sharp objects.

NOTICE

Use of incorrect power supply unit/battery charger

Damage to product due to incorrect voltage, current or polarity.

- ▶ Use only power supply units/battery chargers approved for this product by Ottobock (see instructions for use and catalogues).

NOTICE

Contact of the charging plug with magnetic data carriers

Wiping of the data carrier.

- ▶ Do not place the charging plug on credit cards, diskettes, audio or video cassettes.

INFORMATION

The prosthesis system cannot be used as long as the charging plug is connected to the charging receptacle. The prosthesis system is deactivated for the duration of charging.

4.7 Notice for using the torch

⚠ WARNING

Use of the incorrect battery type and/or failure to note the polarity

Explosion due to escaping gases and their self-ignition caused by short circuit and excessive temperature.

- ▶ Only use type CR2032 batteries.
- ▶ When inserting the two batteries, note the polarity information on the cover of the battery compartment.

⚠ CAUTION

Looking directly into the beam of light from the torch

Eye damage due to looking directly into the beam of light.

- ▶ Do not use the torch for examinations, for instance of the eyes (pupil test).
- ▶ Do not aim the beam of light directly at the eyes of people or animals.
- ▶ Do not look directly into the beam of light.
- ▶ If the beam of light is aimed at the eyes, be sure to close your eyes and immediately move the head out of the beam of light.

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

- 2 pc. CR2032 lithium battery

- 1 pc. 8E33=9-1 DMC VariPlus System Electric Greifer or
- 1 pc. 8E34=9-1 DMC VariPlus System Electric Greifer or
- 1 pc. 8E33=7-1 Digital Twin System Electric Greifer or
- 1 pc. 8E34=7-1 Digital Twin System Electric Greifer
- 1 pc. 647G1274 instructions for use (qualified personnel)
- 1 pc. 647G1275 instructions for use (user)

5.2 Accessories

Fingertips

- 9S138 tip set
- 9S145 rubber gripping pad set
- 9S149 fingertip blank set
- 9S234=PAA tip pair
- 9S278=PAA tip pair

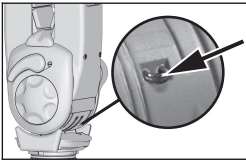
6 Preparation for use

6.1 Control programmes for 8E33=7-1, 8E34=7-1

The Digital Twin control unit features a digital and dual-channel control mode. The desired control mode is selected with the integrated 13E189 function plug.

6.1.1 Digital mode programme (with function plug)

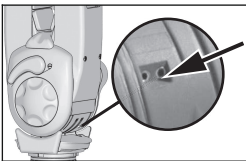
Control with 2 electrodes.



The terminal device **opens and closes at constant speed** after the electrode signal exceeds a threshold

6.1.2 Dual-channel mode programme (without function plug)

Control with one electrode.



Closing:

Slow, weak muscle signal

Opening:

Fast, strong muscle signal

6.2 Control programmes for 8E33=9-1, 8E34=9-1



The "757T13 MyoSelect" programming device is used to select the desired control programmes.

The following control programmes are recommended:

- **Control programme 1 DMC plus:** for patients with two strong electrode signals
- **Control programme 3 VarioControl:** for patients with one strong electrode signal

6.2.1 Programme 1: DMC plus

Proportional control with 2 electrodes for patients with two strong electrode signals
Depending on the strength of the electrode signal, the opening and closing speed can be varied proportionally between 8 mm/s and 200 mm/s. The gripping force can also be varied proportionally between 10 N and 160 N.

Control	2 electrodes, proportional
Closing	Proportional to the signal strength on the "CLOSE" electrode
Opening	Proportional to the signal strength on the "OPEN" electrode
Gripping force	Proportional to the signal strength on the "CLOSE" electrode

6.2.2 Programme 2: AutoControl - LowInput

Proportional control with 2 electrodes or a switch.
The speed is increased proportionally depending on how fast the opening signal on the electrode rises. When a switch is used, opening is at a constant speed. Closing is at the maximum speed of 200 mm/s. The gripping force increases proportionally to the time. The longer the signal on the "CLOSE" electrode is applied, the higher the gripping force.

Control	2 electrodes or switch, proportional
Closing	Constant speed with application of the signal on the "CLOSE" electrode or activation of the switch
Opening (electrode)	Proportional to the signal strength on the "OPEN" electrode
Opening (switch)	Constant speed with activation of the switch
Gripping force	Proportional to the signal duration on the "CLOSE" electrode
Indication	For patients with two weak electrode signals

6.2.3 Programme 3: VarioControl

Proportional control with 1 electrode or 1 linear control element.
The terminal device is opened or closed depending on how fast and with what intensity the signal rises or falls. By dropping the signal very slowly (very slow muscle relaxation), the terminal device stops in the open position.

- **Control with one electrode:** for patients with one strong electrode signal or co-contraction
- **Control with one linear control element:** for patients with an electrode signal that is too weak, or no electrode signal

Control	1 electrode or linear control element, proportional
Closing	Proportional to the increase in the strength and speed of the signal
Opening	Proportional to the decrease in the strength and speed of the signal
Gripping force	Proportional to the decrease in the strength and speed of the signal
Stopping	Through very slow drop in the signal

6.2.4 Programme 4: VarioDual

Proportional control with 2 electrodes for patients with two strong electrode signals.
The terminal device is opened or closed depending on how fast and with what intensity the signal on the first electrode rises or falls. The gripping force is determined by the subsequent or simultaneous electrode signal on the second electrode.

Control	2 electrodes, proportional
Closing	Proportional to the decrease in the strength and speed of the signal on electrode 1.
Opening	Proportional to the increase in the strength and speed of the signal on electrode 1.
Gripping force	Proportional to the signal strength on electrode 2.

6.2.5 Programme 5: Digital Control

Proportional control with 2 electrodes or a switch.

The terminal device opens and closes at the fastest speed. The gripping force increases proportionally to the duration of gripping.

Control	2 electrodes or switch, digital
Closing	Constant speed with detection of the "OPEN" signal on electrode 1 or the switch
Opening	Constant speed with detection of the "CLOSE" signal on electrode 2 or the switch
Gripping force	Proportional to the signal duration on the "CLOSE" electrode or switch. The longer the signal is applied, the higher the gripping force.
Speed	Constant speed of 200 mm/s for opening and closing

6.2.6 Programme 6: Double Channel Control

Control with 1 electrode or 1 linear control element.

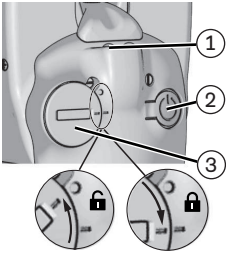
The terminal device closes with a slow, weak signal and opens with a fast, strong signal. When one electrode is used, the upper switching threshold can be adjusted with the 757T13 MyoSelect.

Control	1 electrode
Closing	Slow, weak electrode signal that does not reach the upper threshold within 80 ms.
Opening	Quick, strong electrode signal that reaches the upper threshold within 80 ms.
Gripping force	Proportional to the signal duration. The longer the signal is applied, the higher the gripping force
Speed	Constant speed of 200 mm/s for opening and closing

7 Use

7.1 Torch

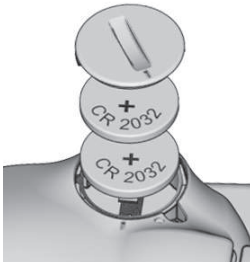
(for terminal devices with built-in torch)



1. **2x powerful LEDs**
to light the working environment
2. **On/Off switch**
Pressing this button turns the torch on or off. If this button is pressed immediately after switching on, the brightness can be changed in 3 levels by pressing it again. After about 15 minutes, the torch is switched off automatically.
3. **Battery compartment**

Inserting the batteries (2x CR2032)

To insert the batteries, complete the following steps:



- 1) Turn the cover on the battery compartment counter-clockwise and remove it.
- 2) Insert 2 CR2032 button cells with the + pole facing the cover.
- 3) Install the cover. In doing so, make sure the rubber seal is not damaged.
- 4) Close the cover by turning it clockwise.

7.2 Opening the terminal device in an emergency



This safety function allows the prehensile arms to be opened regardless of the control signals.

- Swing the unlock lever away from the dial (arrow) and open the prehensile arms manually.

7.3 Changing the 8E33=7*, 8E33=9* terminal device

Separating the terminal device from the socket

- 1) Rotate the terminal device once around its own axis until a slight resistance is felt (about 360°).
- 2) Overcome this resistance and pull the terminal device off the socket.

Attaching the terminal device to the socket

- 1) Insert the quick-disconnect wrist unit into the lamination ring and press it in firmly.
- 2) Turn the terminal device slightly to the left or right.
- 3) Verify proper attachment by pulling on the terminal device.

8 Cleaning

NOTICE

Improper product care

Damage to the product due to the use of incorrect cleaning agents.

- ▶ Only clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean).

- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1 Derma Clean) when needed.
Ensure that no liquid penetrates into the system component(s).
- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

9 Maintenance

Since all moving mechanical parts are subject to wear, regular service inspections are recommended. These service inspections include an inspection of the product and, when necessary, the replacement of wear parts.

10 Legal information

10.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

10.2 Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

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

Should trademarks used in this 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.

10.3 CE Conformity

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

The product meets the requirements under the RoHS Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

11 Technical data

Environmental conditions	
Storage and transport in original packaging	-20 °C/-4 °F to +40 °C/+104 °F max. 93 % relative humidity, non-condensing
Storage and transport without packaging	-20 °C/-4 °F to +40 °C/+104 °F max. 93 % relative humidity, non-condensing
Operation	-10 °C/+14 °F to +60 °C/+140 °F max. 93 % relative humidity, non-condensing

Reference number	8E33=7-1	8E34=7-1	8E33=9-1	8E34=9-1
Operating voltage [V]	6/7.2			
Opening width [mm]	95			
Gripping force [N]	160		0 - 160	
Weight [g]	540	520	540	520
Service life [years]	5			
Fingertip torque value [Ncm]	40 - 50			
Proportional speed [mm/sec]	180		8 - 200	

Torch	
Illuminants [number, type]	2, LED
Total maximum luminosity of the two LEDs [mcd]	16400-24000
Battery [number, type]	2x CR2032
Maximum operating time with new batteries at highest brightness and at room temperature [h]	8
Brightness levels [number]	3
Automatic switch-off	after 15 minutes

12 Appendices

12.1 Symbols Used



In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household 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 instructions of your national authority pertaining to return and collection.



Declaration of conformity according to the applicable European directives

SN YYYY WW NNN

Serial number
 YYYY – year of manufacture
 WW – week of manufacture



Do not look into the light source



Legal manufacturer

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2016-11-03

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à utiliser son produit correctement et en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit (p. ex. lors de la mise en service, l'utilisation, la maintenance ou en cas de fonctionnement inattendu ou événements particuliers). Vous trouverez les coordonnées au verso.
- ▶ Conservez ce document.

Les systèmes de pince électrique 8E33=7-1, 8E34=7-1, 8E33=9-1, 8E34=9-1 seront nommés produit/prothèse/composant de préhension dans la suite du document.

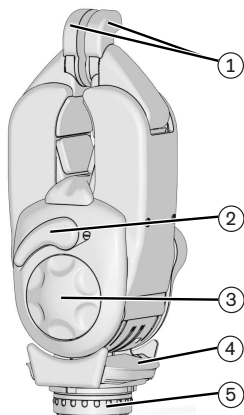
Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

2 Description du produit

2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Pointes de préhension

La position peut être modifiée de $\pm 60^\circ$ pour un ajustement aux différentes activités. Vous trouverez d'autres types de pointes de préhension dans la chapitre « Accessoires » (consulter la page 30)

2. Levier de sécurité

Permet de déverrouiller l'entraînement des bras de préhension (consulter la page 34)

3. Molette

Pour une ouverture/fermeture manuelle

4. Interrupteur marche/arrêt

Permet d'allumer et d'éteindre le système électronique et l'articulation de flexion

Interrupteur à bascule dirigé vers l'appareil de préhension : système électronique allumé et frein de flexion desserré

Interrupteur à bascule dirigé vers l'emboîture de prothèse : système électronique éteint et articulation de flexion bloquée

5. Fermeture de poignet (uniquement pour 8E33*)

Raccordement mécanique avec la bague à couler

2.2 Fonctionnement

Le produit est un composant de préhension à commande myoélectrique du système de prothèse MyoBock.

Différents programmes de commande permettent une adaptation optimale en fonction des capacités et des besoins individuels.

Uniquement pour 8E33=9* et 8E34=9*

Le composant de préhension s'appuie sur le système DMC d'Ottobock (DMC=Dynamic Mode Control) : ce système développé par Ottobock a recours à deux systèmes indépendants de mesure et de régulation permettant de commander la vitesse et la force de préhension de manière optimale en fonction du signal musculaire du patient.

2.3 Combinaisons possibles

Ce produit est combinable avec les composants Ottobock suivants :

Alimentation électrique (accumulateur)

- MyoEnergy Integral 757B35=0
- MyoEnergy Integral 757B35=1/757B35=3
- X-ChangePack 757B15
- EnergyPack 757B20/757B21

Chargeurs

En fonction de l'accumulateur employé, les chargeurs suivants peuvent être utilisés :

- Chargeur 757L14
- Chargeur 757L20
- Chargeur 757L35

Bagues à couler

- Bague à couler 10S1=50
- Bague à couler 9S110=50

Rotation

- Moteur pour prono-supination électrique 10S17
- MyoRotronic 13E205

Coude

- ErgoArm Hybrid plus : 12K44
- ErgoArm Electronic plus : 12K50
- DynamicArm : 12K100N/12K110N

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

Les systèmes de pince électrique sont **exclusivement** destinés à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs.

3.2 Utilisation / domaine d'application

Les systèmes de pince électrique peuvent être utilisés en cas d'amputation unilatérale ou bilatérale ou bien en cas de dysmélie.

3.3 Conditions d'environnement

Le système de prothèse a été conçu pour les activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports présentant une charge excessive du poignet et/ou une charge due à des chocs (appui facial, VTT, descente VTT...) ou les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.). En outre, il n'est pas conseillé d'utiliser le système de prothèse pour conduire des véhicules automobiles, manipuler des appareils lourds (par ex. des machines de chantier), manipuler des machines industrielles et des appareils professionnels à moteur.

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** patient. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 35).

3.4 Qualification

Seuls des orthoprothésistes formés à cet effet par Ottobock sont autorisés à appareiller des patients avec le produit.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde



Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.

⚠ PRUDENCE

Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

⚠ AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Structure des consignes de sécurité

⚠ PRUDENCE**Le titre désigne la source et/ou le type de risque**

L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :

- > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte
- > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte
- ▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écarter le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT**Utilisation d'un bloc d'alimentation, d'un adaptateur de prise ou d'un chargeur endommagés**

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

- ▶ N'ouvrez pas le bloc d'alimentation ni l'adaptateur de prise ou le chargeur.
- ▶ Ne soumettez pas le bloc d'alimentation, l'adaptateur de prise ou le chargeur à des sollicitations extrêmes.
- ▶ Remplacez immédiatement les blocs d'alimentation, les adaptateurs de prise ou les chargeurs endommagés.

⚠ PRUDENCE**Manipulations du produit effectuées de manière autonome**

Blessure occasionnée par un dysfonctionnement et des actions inattendues de la prothèse en résultant.

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.
- ▶ Seul le personnel spécialisé agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.

⚠ PRUDENCE**Signes d'usure sur le produit**

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Pour la sécurité du patient ainsi que pour des raisons de maintien de la sécurité du fonctionnement, il est recommandé de respecter des intervalles de révision réguliers.

4.4 Remarques relatives à l'alignement / au réglage

⚠ PRUDENCE**Réglage non conforme des électrodes**

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ Veillez à ce que les surfaces de contact des électrodes reposent, si possible, dans leur intégralité sur une peau saine. Il convient de contrôler et éventuellement de modifier la position des électrodes en cas de perturbations importantes occasionnées par des appareils électroniques. Veuillez vous adresser à la filiale Ottobock de votre pays si vous n'arrivez pas à éliminer les perturbations ou si vous n'obtenez pas le résultat escompté avec les réglages effectués ou la sélection du programme approprié.
- ▶ Veillez à effectuer un réglage des électrodes le moins sensible possible afin de réduire les perturbations dues aux rayonnements électromagnétiques intenses (par ex. les systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, des détecteurs de métaux/scanners corporels (dans les aéroports par ex.)) ou dues à d'autres sources d'interférences électromagnétiques (par ex. des lignes à haute tension, des émetteurs, des postes de transformation, des scanners, des appareils IRM...).

⚠ PRUDENCE

Utilisation de composants prothétiques non adaptés

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ Utilisez le produit uniquement avec des composants énoncés au chapitre « Combinaisons possibles » (consulter la page 26).

4.5 Consignes relatives à l'utilisation

⚠ PRUDENCE

Risque de pincement entre les bras/pointes de préhension

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

- ▶ Lors de l'utilisation du produit, veillez à ce qu'aucune partie du corps ne se trouve entre les bras/pointes de préhension.

⚠ PRUDENCE

Sollicitation mécanique du produit

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Protégez le produit contre les vibrations mécaniques et les chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

⚠ PRUDENCE

Fonctionnement hors de la plage de température admise

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Évitez d'utiliser le produit dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 35).

⚠ PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du système de prothèse.

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.

AVIS

Entretien non conforme du produit

Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents inadaptés.

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (par ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Pour nettoyer ou désinfecter l'emboîture interne, vous devez utiliser uniquement les produits suivants :
Nettoyage : Ottobock DermaClean 453H10=1
Désinfection : Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.6 Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur

PRUDENCE

Charge du produit avec des contacts encrassés ou endommagés

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une charge insuffisante.

- ▶ Veillez à ce que les contacts soient toujours propres et non gras.
- ▶ Nettoyez régulièrement les contacts électriques de la prise mâle du chargeur et de la prise chargeur avec un coton-tige et du savon doux.
- ▶ Veillez à ne jamais endommager les contacts avec des objets pointus ou coupants.

AVIS

Utilisation d'un bloc d'alimentation/chargeur non adapté

Détérioration du produit occasionnée par une tension, un courant ou une polarité inadéquats.

- ▶ Utilisez uniquement des blocs d'alimentation/chargeurs autorisés pour ce produit par Ottobock (voir instructions d'utilisation et catalogues).

AVIS

Contact de la prise mâle du chargeur avec des supports de données magnétiques

Effacement du support de données.

- ▶ Ne posez pas la prise mâle du chargeur sur des cartes de crédit, des disquettes, des cassettes audio ou vidéo.

INFORMATION

Il n'est pas possible d'utiliser le système de prothèse lorsque la prise mâle du chargeur est branchée sur la prise chargeur. Le système de prothèse est désactivé pendant le processus de charge.

4.7 Consignes pour l'utilisation de la lampe de poche

AVERTISSEMENT

Utilisation d'un type de batterie non adapté et/ou non-respect de la polarité

Explosion due à la libération de gaz et à leur inflammation spontanée suite à un court-circuit et une température excessive.

- ▶ Utilisez uniquement des batteries du type CR2032.
- ▶ Lorsque vous posez les deux batteries, veillez à respecter la polarité indiquée sur le couvercle du compartiment des batteries.

PRUDENCE

Exposition directe des yeux au rayon lumineux de la lampe de poche

Œil endommagé suite à une exposition directe au rayon lumineux.

- ▶ N'utilisez pas la lampe de poche pour des examens, par ex. des yeux (test des pupilles).

- ▶ Ne dirigez pas le rayon lumineux directement vers les yeux des personnes et des animaux.
- ▶ Ne regardez pas directement le rayon lumineux.
- ▶ Si vos yeux ont été directement exposés au rayon lumineux, fermez-les et détournez immédiatement votre tête du rayon lumineux.

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 2 x batteries lithium CR2032
- 1 système de pince électrique DMC VariPlus : 8E33=9-1 ou
- 1 système de pince électrique DMC VariPlus : 8E34=9-1 ou
- 1 système de pince électrique Digital Twin 8E33=7-1 ou
- 1 système de pince électrique Digital Twin 8E34=7-1
- 1 x instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 647G1274
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur) 647G1275

5.2 Accessoires

Pointes de préhension

- Jeu de pointes 9S138
- Jeu de rembourrages en caoutchouc 9S145
- Jeu de plaques de préhension 9S149
- Paire de pointes 9S234=PAA
- Paire de pointes 9S278=PAA

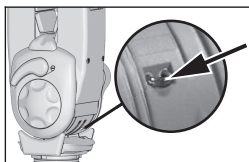
6 Préparation à l'utilisation

6.1 Programmes de commande pour 8E33=7-1, 8E34=7-1

La commande Digital Twin comprend un mode de commande numérique et un mode de commande à double canal. Vous pouvez sélectionner la variante de commande de votre choix grâce à la fiche de fonction intégrée 13E189.

6.1.1 Programme mode de commande numérique (avec fiche de fonction)

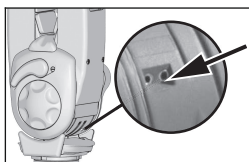
Commande à 2 électrodes.



Le composant de préhension **s'ouvre et se ferme à vitesse constante** après le dépassement d'une valeur-seuil du signal de l'électrode

6.1.2 Programme mode de commande à double canal (sans fiche de fonction)

Commande à une électrode.



Fermeture :

Signal musculaire lent et léger

Ouverture :

Signal musculaire rapide et fort

6.2 Programmes de commande pour 8E33=9-1, 8E34=9-1



L'appareil de programmation « MyoSelect 757T13 » permet de déterminer les programmes et ainsi la commande de votre choix.

Les programmes de commande suivants sont recommandés :

- **Programme de commande 1 DMC plus** : pour les patients avec deux signaux d'électrode forts
- **Programme de commande 3 VarioControl** : pour les patients avec un signal d'électrode fort

6.2.1 Programme 1 : DMC plus

Commande proportionnelle avec 2 électrodes pour les patients avec deux signaux d'électrode forts

Il est possible de faire varier la vitesse d'ouverture et de fermeture entre 8 mm/s et 200 mm/s proportionnellement à l'intensité du signal d'électrode. Il est également possible de faire varier proportionnellement la force de préhension entre 10 N et 160 N.

Commande	2 électrodes, proportionnelle
Fermer	Fonction proportionnelle à l'intensité du signal au niveau de l'électrode « de fermeture »
Ouvrir	Fonction proportionnelle à l'intensité du signal au niveau de l'électrode « d'ouverture »
Force de préhension	Fonction proportionnelle à l'intensité du signal au niveau de l'électrode « de fermeture »

6.2.2 Programme 2 : AutoControl - LowInput

Commande proportionnelle à 2 électrodes ou avec un interrupteur.

En fonction de la rapidité à laquelle le signal augmente au niveau de l'électrode d'ouverture, la vitesse augmente proportionnellement. En cas d'utilisation d'un interrupteur, l'ouverture a lieu à vitesse constante. La fermeture a lieu à une vitesse maximum de 200 mm/s. À l'heure actuelle, la force de préhension augmente proportionnellement. Plus le signal est présent longtemps au niveau de l'électrode « de fermeture », plus la force de préhension est élevée.

Commande	2 électrodes ou un interrupteur, proportionnelle
Fermer	Vitesse constante en cas de signal présent au niveau de l'électrode « de fermeture » ou en cas d'actionnement de l'interrupteur
Ouvrir (électrode)	Fonction proportionnelle à l'intensité du signal au niveau de l'électrode « d'ouverture »
Ouvrir (interrupteur)	Vitesse constante en cas d'actionnement de l'interrupteur
Force de préhension	Fonction proportionnelle à la durée du signal au niveau de l'électrode « de fermeture »
Indication	Pour les patients avec deux signaux d'électrode faibles

6.2.3 Programme 3 : VarioControl

Commande proportionnelle avec 1 électrode ou 1 élément de commande linéaire.

En fonction de la rapidité et de l'intensité auxquelles le signal augmente ou baisse, le composant de préhension s'ouvre ou se ferme. Une très lente baisse du signal (décontraction musculaire très lente) a pour effet de maintenir le composant de préhension en position ouverte.

- **Commande avec une électrode** : pour les patients avec un signal d'électrode fort ou une cocontraction
- **Commande avec un élément de commande linéaire** : pour les patients avec des signaux d'électrode faibles ou aucun signal d'électrode

Commande	1 électrode ou 1 élément de commande linéaire, proportionnelle
Fermer	Fonction proportionnelle à l'augmentation de l'intensité et de la vitesse du signal
Ouvrir	Fonction proportionnelle à la baisse de l'intensité et de la vitesse du signal
Force de préhension	Fonction proportionnelle à la baisse de l'intensité et de la vitesse du signal
Arrêt	Obtenu grâce à la baisse très lente du signal

6.2.4 Programme 4 : VarioDual

Commande proportionnelle avec 2 électrodes pour les patients avec deux signaux d'électrode forts.

En fonction de la rapidité et de l'intensité auxquelles le signal augmente ou baisse au niveau de la première électrode, le composant de préhension s'ouvre ou se ferme. La force de préhension est déterminée par le signal d'électrode simultané ou ultérieur transmis à la seconde électrode.

Commande	2 électrodes, proportionnelle
Fermer	Fonction proportionnelle à la baisse de l'intensité et de la vitesse du signal au niveau de l'électrode 1.
Ouvrir	Fonction proportionnelle à l'augmentation de l'intensité et de la vitesse du signal au niveau de l'électrode 1.
Force de préhension	Fonction proportionnelle à l'intensité du signal au niveau de l'électrode 2.

6.2.5 Programme 5 : Digital Control

Commande proportionnelle à 2 électrodes ou avec un interrupteur.

Le composant de préhension s'ouvre et se ferme à une vitesse maximum. La force de préhension augmente proportionnellement à la durée de la préhension.

Commande	2 électrodes ou 1 interrupteur, numérique
Fermer	Vitesse constante dès la détection du signal « d'ouverture » de l'électrode 1 ou de l'interrupteur
Ouvrir	Vitesse constante dès la détection du signal « de fermeture » de l'électrode 2 ou de l'interrupteur
Force de préhension	Fonction proportionnelle à la durée du signal au niveau de l'électrode « de fermeture » ou de l'interrupteur. Plus le signal est présent longtemps, plus la force de préhension est élevée.
Vitesse	Vitesse constante de 200 mm/s lors de l'ouverture et de la fermeture

6.2.6 Programme 6 : Double Channel Control

Commande à 1 électrode ou avec 1 élément de commande linéaire.

Le composant de préhension se ferme avec un signal lent et léger. Il s'ouvre avec un signal ra-

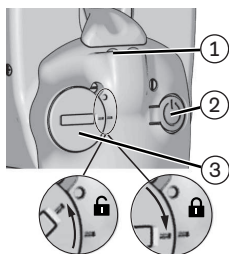
pide et fort. En cas d'utilisation d'une électrode, le seuil supérieur de commutation peut être réglé avec MyoSelect 757T13.

Commande	1 électrode
Fermer	Signal d'électrode lent et léger qui n'atteint pas le seuil supérieur en moins de 80 ms.
Ouvrir	Signal d'électrode rapide et fort qui atteint le seuil supérieur en moins de 80 ms.
Force de préhension	Proportionnelle à la durée du signal. Plus le signal est présent longtemps, plus la force de préhension est élevée.
Vitesse	Vitesse constante de 200 mm/s lors de l'ouverture et de la fermeture

7 Utilisation

7.1 Lampe de poche

(pour appareils de préhension avec lampe de poche intégrée)



1. 2 diodes électroluminescentes puissantes (DEL)

pour éclairer l'environnement de travail

2. Interrupteur marche/arrêt

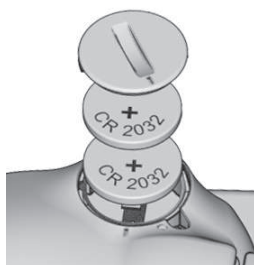
Actionnez cette touche pour allumer ou éteindre la lampe de poche. Si vous actionnez cette touche juste après avoir allumé la lampe de poche, vous pouvez modifier la luminosité (3 niveaux) en appuyant à nouveau sur cette touche.

Au bout de 15 minutes environ, la lampe de poche s'éteint automatiquement.

3. Compartiment des batteries

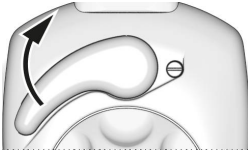
Pose des batteries (2x CR2032)

Exécutez les étapes suivantes pour poser les batteries :



- 1) Tournez le couvercle du compartiment des batteries dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez-le.
- 2) Posez 2 piles rondes CR2032, avec le pôle + dirigé vers le couvercle.
- 3) Posez le couvercle. Veillez alors à ne pas endommager le joint en caoutchouc.
- 4) Fermez le couvercle en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

7.2 Ouverture d'urgence de la main



Cette fonction de sécurité permet l'ouverture des bras de préhension indépendamment des signaux de commande transmis.

- Faites pivoter le levier de déverrouillage (flèche) dans le sens opposé à la molette et ouvrez manuellement les bras de préhension.

7.3 Changement de composant de préhension 8E33=7*, 8E33=9*

Séparer la main de l'emboîture

- 1) Tournez une fois le composant de préhension autour de son axe jusqu'à sentir une légère résistance (environ 360°).
- 2) Tournez pour dépasser cette résistance et retirez le composant de préhension de l'emboîture.

Fixation de la main sur l'emboîture

- 1) Insérez la fermeture de poignet dans la bague à couler et enfoncez-la bien.
- 2) Tournez légèrement le composant de préhension vers la gauche ou la droite.
- 3) Contrôlez la fixation en tirant sur le composant de préhension.

8 Nettoyage

AVIS

Entretien non conforme du produit

Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents inadaptés.

- Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (par ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide ainsi qu'avec du savon doux (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le/les composant(s) du système.
- 2) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement à l'air.

9 Maintenance

Toutes les pièces mécaniques mobiles sont susceptibles de présenter des signes d'usure, il est donc recommandé d'effectuer des révisions régulières. Ces révisions comprennent le contrôle du produit et, si nécessaire, le remplacement des pièces d'usure.

10 Informations légales

10.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

10.2 Marque

Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

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

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

10.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Le produit répond aux exigences de la directive RoHS 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 08/06/2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

11 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-20 °C/-4 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Entreposage et transport sans emballage	-20 °C/-4 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	-10 °C/+14 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation

Référence	8E33=7-1	8E34=7-1	8E33=9-1	8E34=9-1
Tension de service [V]	6/7,2			
Largeur d'ouverture [mm]	95			
Force de préhension [N]	160		0 - 160	
Poids [g]	540	520	540	520
Durée de vie [années]	5			
Couple de serrage des pointes de préhension [Ncm]	40 - 50			
Vitesse proportionnelle [mm/sec]	180		8 - 200	

Lampe de poche	
Ampoule [nombre, type]	2, DEL
Intensité maximum des deux diodes électroluminescentes (DEL) [mcd]	16400-24000
Batterie [nombre, type]	2x CR2032
Durée maximum d'illumination avec des batteries neuves et une luminosité et une température ambiante maximums [h]	8
Niveaux de luminosité [nombre]	3
Coupure automatique	Au bout de 15 minutes

12 Annexes

12.1 Symboles utilisés



Il est interdit d'éliminer ce produit en tous lieux avec les 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.



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

SN YYYY WW NNN

Numéro de série
YYYY - Année de fabrication
WW - Semaine de fabrication



Ne pas diriger le regard directement vers la source de lumière



Fabricant légal

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-11-03

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al produttore in caso di domande sul prodotto (p. es. durante la messa in funzione, l'utilizzo, la manutenzione, in caso di funzionamento o eventi inaspettati). I dati di contatto sono disponibili sul retro della copertina.
- ▶ Conservare il presente documento.

I greifer mioelettrici 8E33=7-1, 8E34=7-1, 8E33=9-1, 8E34=9-1 vengono denominati di seguito prodotto/protesi/componente di presa.

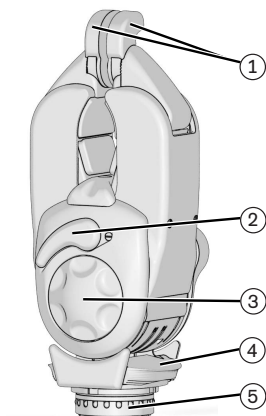
Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. **Punte di presa**
Per l'adattamento alle varie esigenze di lavoro, la posizione può essere ruotata di $\pm 60^\circ$. Per ulteriori tipi di punte di presa consultare il capitolo "Accessori" (v. pagina 41)
2. **Leva di sicurezza**
Per sbloccare l'azionamento dei bracci del greifer (v. pagina 45)
3. **Manovella**
Per l'apertura/la chiusura manuale
4. **Interruttore ON/OFF**
Per accendere e spegnere l'unità elettronica e l'articolazione di flessione
Interruttore rivolto verso il greifer: unità elettronica attivata e freno della flessione disinserito
Interruttore rivolto verso l'invasatura protesica: unità elettronica disattivata e articolazione di flessione bloccata
5. **Innesto rapido** (solo per 8E33*)
Collegamento meccanico all'anello di laminazione

2.2 Funzionamento

Il prodotto è un componente di presa a comando mioelettrico del sistema protesico MyoBock. Diversi programmi di comando consentono un adeguamento ottimale alle esigenze e alle capacità dell'utente.

solo con 8E33=9* e 8E34=9*

Il componente di presa è basato sul sistema DMC (DMC = Dynamic Mode Control): questo sistema sviluppato da Ottobock, utilizza due sistemi indipendenti di misurazione e regolazione, per adattare in maniera ideale la velocità e la forza di presa al segnale muscolare del paziente.

2.3 Possibilità di combinazione

Questo prodotto può essere combinato con componenti Ottobock

Alimentazione elettrica (batteria)

- MyoEnergy Integral 757B35=0
- MyoEnergy Integral 757B35=1/757B35=3
- X-ChangePack 757B15
- EnergyPack 757B20/757B21

Caricabatteria

In base alla batteria utilizzata possono essere impiegati i seguenti caricabatteria:

- Caricabatteria 757L14
- Caricabatteria 757L20
- Caricabatteria 757L35

Anelli di laminazione

- Anello di laminazione 10S1=50
- Anello di laminazione 9S110=50

Rotazione

- Unità di pronosupinazione 10S17
- MyoRotronic 13E205

Gomitto

- ErgoArm Hybrid plus: 12K44
- ErgoArm Electronic plus: 12K50
- DynamicArm: 12K100N/12K110N

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

I greifer mioelettrici sono indicati **esclusivamente** per la protesizzazione esoscheletrica di arto superiore.

3.2 Applicazione/campo d'impiego

I greifer mioelettrici possono essere impiegati per amputazioni mono o bilaterali o in caso di dismelia.

3.3 Condizioni ambientali

Il sistema protesico è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali, ad esempio, attività sportive con carico eccessivo del polso e/o carichi dinamici (flessioni, downhill, mountain biking, ecc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.). Il sistema protesico non deve essere impiegato per guidare veicoli o apparecchi pesanti (ad es. macchine edili), per manovrare macchinari industriali e attrezzi a motore.

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per il trattamento di **un** solo paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 46).


3.4 Qualifica

Il trattamento di un paziente con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici in possesso di relativa formazione professionale e autorizzati da Ottobock.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 **AVVERTENZA** Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 **CAUTELA**

Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo

L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:

- > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
- > p. es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo
- ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

 **AVVERTENZA**

Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati

Pericolo di folgorazione in caso di contatto con parti sotto tensione scoperte.

- ▶ Non aprire l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria.
- ▶ Non sottoporre l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria a carichi estremi.
- ▶ Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatore o i caricabatteria danneggiati.

 **CAUTELA**

Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa

Lesione derivante da malfunzionamento e conseguenti, inattese azioni della protesi.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.

- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

CAUTELA

Segni di usura sul prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ A tutela della sicurezza del paziente e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento, è necessario rispettare i regolari intervalli di manutenzione.

4.4 Indicazioni per l'allineamento e la regolazione

CAUTELA

Errata regolazione degli elettrodi

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Assicurarsi, ove possibile, che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana. Nel caso di gravi interferenze dovute ad apparecchi elettronici è necessario verificare la posizione degli elettrodi ed eventualmente modificarla. Se non fosse possibile eliminare tali interferenze o se non fosse possibile raggiungere i risultati desiderati tramite la regolazione e la selezione del programma appropriato, rivolgersi alla filiale Ottobock di competenza.
- ▶ Verificare di aver regolato gli elettrodi al livello di sensibilità più basso possibile, al fine di ridurre eventuali danni dovuti a forti radiazioni elettromagnetiche (p. es. sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rivelatori di oggetti metallici/body scanner per persone, ad es. in aeroporti) o ad altre forti sorgenti elettromagnetiche (p. es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, tomografi computerizzati o a risonanza magnetica, ecc.).

CAUTELA

Utilizzo di componenti protesici non appropriati

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con i componenti elencati al capitolo "Possibilità di combinazione" (v. pagina 37).

4.5 Indicazioni per l'utilizzo

CAUTELA

Pericolo di schiacciamento tra i bracci del greifer / le punte di presa

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

- ▶ Durante l'uso del prodotto, verificare che tra i bracci del greifer / le punte di presa non si trovino parti del corpo.

CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

⚠ CAUTELA

Impiego del prodotto al di fuori del campo di temperatura ammesso

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare l'impiego in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 46).

⚠ CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del sistema protesico.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

Danni del prodotto dovuti all'utilizzo di detersivi non appropriati.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e un sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Per pulire / disinfettare l'invasatura interna utilizzare unicamente i seguenti prodotti:
Pulizia: Ottobock DermaClean 453H10=1
Disinfezione: Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.6 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

⚠ CAUTELA

Caricamento del prodotto in caso di contatti sporchi o danneggiati

Lesione dovuta a comportamento inatteso del prodotto per stato di carica insufficiente.

- ▶ Mantenere i contatti sempre puliti e privi di grasso.
- ▶ Pulire i contatti elettrici del connettore di carica e della presa di carica regolarmente, utilizzando un cotton fioc e una soluzione di acqua e sapone delicato.
- ▶ Evitare di danneggiare i contatti con oggetti appuntiti o affilati.

AVVISO

Utilizzo di alimentatore/caricabatteria errato

Danni al prodotto dovuti a tensione, corrente o polarità errata.

- ▶ Utilizzare solo alimentatori/caricabatteria approvati per questo prodotto da Ottobock (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).

AVVISO

Contatto del connettore di carica con supporti dati magnetici

Cancellazione del supporto dati.

- ▶ Evitare il contatto del connettore di carica con carte di credito, dischetti, audiocassette e videocassette.

INFORMAZIONE

Quando il connettore di carica è collegato alla presa di carica, non è possibile utilizzare il sistema protesico. Il sistema protesico rimane disattivato durante tutto il processo di carica.

4.7 Indicazioni sull'utilizzo della torcia

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo di una batteria di tipo errato e/o non osservanza della polarità

Esplosione dovuta alla fuoriuscita di gas e alla loro autocombustione in seguito a cortocircuito e sovratemperatura.

- ▶ Utilizzare esclusivamente batterie del tipo CR2032.
- ▶ Durante l'inserimento delle due batterie osservare l'indicazione della polarità sul coperchio del comparto batterie.

⚠ CAUTELE

Sguardo diretto nel fascio luminoso della torcia

Rischio di lesioni agli occhi guardando direttamente nel fascio luminoso.

- ▶ Non utilizzare la torcia per controlli p. es. degli occhi (il cosiddetto test delle pupille).
- ▶ Non dirigere il fascio luminoso direttamente verso gli occhi di persone o animali.
- ▶ Non fissare il fascio luminoso diretto.
- ▶ Se il fascio luminoso dovesse essere rivolto verso gli occhi, chiuderli consapevolmente e girare la testa per evitarlo.

5 Fornitura e accessori

5.1 Fornitura

- 2 pz. batterie al litio CR2032
- 1 greifer mioelettrico DMC VariPlus 8E33=9-1 o
1 greifer mioelettrico DMC VariPlus 8E34=9-1 o
1 greifer mioelettrico Digital Twin 8E33=7-1 o
1 greifer mioelettrico Digital Twin 8E34=7-1
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (personale tecnico) 647G1274
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utente) 647G1275

5.2 Accessori

Punte di presa

- Set di punte 9S138
- Set di imbottiture in gomma 9S145
- Set di piastrine di presa 9S149
- Coppia di punte 9S234=PAA
- Coppia di punte 9S278=PAA

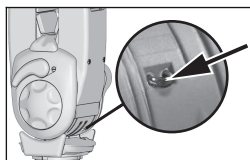
6 Preparazione all'uso

6.1 Programmi di comando per 8E33=7-1, 8E34=7-1

L'unità di comando Digital Twin comprende una modalità di comando digitale ed una a due canali. L'opzione di comando desiderata viene selezionata tramite il cavaliere di funzione 13E189 integrato.

6.1.1 Programma a modalità digitale (con cavaliere)

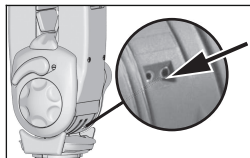
Comando con 2 elettrodi.



Il componente di presa **si apre e si chiude a velocità costante** dopo il superamento di un valore-soglia del segnale degli elettrodi

6.1.2 Programma con modalità a doppio segnale (senza cavaliere)

Comando con un elettrodo.



Chiusura:

Segnale muscolare lento e blando

Apertura:

Segnale muscolare intenso e veloce

6.2 Programmi di comando per 8E33=9-1, 8E34=9-1



Con lo strumento di programmazione "MyoSelect 757T13" possono essere definiti i programmi per il comando desiderato.

Si consigliano i seguenti programmi di comando:

- **Programma di comando 1 DMC plus:** per pazienti con due segnali forti degli elettrodi
- **Programma di comando 3 VarioControl:** per pazienti con un segnale forte degli elettrodi

6.2.1 Programma 1: DMC plus

Comando proporzionale con 2 elettrodi per pazienti con due segnali forti degli elettrodi

In base all'intensità del segnale degli elettrodi la velocità di apertura e chiusura può variare in modo proporzionale tra 8 mm/s e 200 mm/s. Anche la forza di presa può essere variata proporzionalmente tra 10 N e 160 N.

Comando	2 elettrodi, proporzionale
Chiusura	Proporzionale all'intensità del segnale sull'elettrodo di "chiusura"
Apertura	Proporzionale all'intensità del segnale sull'elettrodo di "apertura"
Forza di presa	Proporzionale all'intensità del segnale sull'elettrodo di "chiusura"

6.2.2 Programma 2: AutoControl - LowInput

Comando proporzionale con 2 elettrodi o interruttore.

La velocità aumenta proporzionalmente all'aumento dell'intensità del segnale sull'elettrodo di apertura. Se si utilizza un interruttore l'apertura avviene a velocità costante. La chiusura avviene alla velocità massima di 200 mm/s. La forza di presa viene generata proporzionalmente al tempo. Più a lungo viene mantenuto il segnale sull'elettrodo di "chiusura", più intensa è la forza di presa.

Comando	2 elettrodi o interruttore, proporzionale
Chiusura	Velocità costante con applicazione del segnale all'elettrodo di "chiusura" o con azionamento dell'interruttore
Apertura (elettrodo)	Proporzionale all'intensità del segnale sull'elettrodo di "apertura"
Apertura (interruttore)	Velocità costante all'azionamento dell'interruttore

Forza di presa	Proporzionale alla durata del segnale sull'elettrodo di "chiusura"
Indicazioni	Per pazienti con due segnali deboli degli elettrodi

6.2.3 Programma 3: VarioControl

Comando proporzionale con 1 elettrodo o 1 trasduttore lineare.

Il componente di presa viene aperto o chiuso in base alla velocità e all'intensità con le quali il segnale aumenta o diminuisce. Con una diminuzione molto lenta del segnale (rilassamento muscolare molto lento) il componente di presa rimane fermo in posizione aperta.

- **Comando tramite un elettrodo:** per pazienti con un segnale forte degli elettrodi o con contrazione
- **Comando tramite un trasduttore lineare:** per pazienti con segnali degli elettrodi troppo deboli o assenti

Comando	1 elettrodo o trasduttore lineare, proporzionale
Chiusura	Proporzionale all'aumento dell'intensità e della velocità del segnale
Apertura	Proporzionale alla diminuzione dell'intensità e della velocità del segnale
Forza di presa	Proporzionale alla diminuzione dell'intensità e della velocità del segnale
Arresto	Tramite diminuzione molto lenta del segnale

6.2.4 Programma 4: VarioDual

Comando proporzionale con 2 elettrodi per pazienti con due segnali forti degli elettrodi.

Il componente di presa viene aperto o chiuso in base alla velocità e all'intensità con le quali il segnale del primo elettrodo aumenta o diminuisce. La forza di presa viene determinata dal segnale degli elettrodi consecutivo o simultaneo al secondo elettrodo.

Comando	2 elettrodi, proporzionale
Chiusura	Proporzionale alla diminuzione dell'intensità e della velocità del segnale sull'elettrodo 1.
Apertura	Proporzionale all'aumento dell'intensità e della velocità del segnale sull'elettrodo 1.
Forza di presa	Proporzionale all'intensità del segnale sull'elettrodo 2.

6.2.5 Programma 5: Digital Control

Comando proporzionale con 2 elettrodi o interruttore.

Il componente di presa si apre e si chiude alla massima velocità. La forza di presa aumenta proporzionalmente alla durata della presa stessa.

Comando	2 elettrodi o interruttore, digitale
Chiusura	Velocità costante al riconoscimento del segnale di "apertura" dell'elettrodo 1 o dell'interruttore
Apertura	Velocità costante al riconoscimento del segnale di "chiusura" dell'elettrodo 2 o dell'interruttore
Forza di presa	Proporzionale alla durata del segnale sull'elettrodo di "chiusura" o dell'interruttore. Più a lungo è applicato il segnale, più intensa è la forza di presa.

Velocità	Velocità costante di 200 mm/s all'apertura e alla chiusura
-----------------	--

6.2.6 Programma 6: Double Channel Control

Comando con 1 elettrodo o 1 trasduttore lineare.

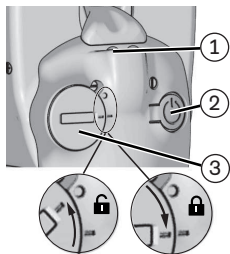
Il componente di presa si chiude con un segnale lento e blando e si apre con un segnale forte e veloce. Se si utilizza un elettrodo, la soglia di commutazione superiore può essere impostata con MyoSelect 757T13.

Comando	1 elettrodo
Chiusura	Segnale degli elettrodi lento e debole che non raggiunge la soglia superiore entro 80 ms.
Apertura	Segnale degli elettrodi intenso e veloce che raggiunge la soglia superiore entro 80 ms.
Forza di presa	Proporzionale alla durata del segnale. Più a lungo viene mantenuto il segnale, più intensa è la forza di presa
Velocità	Velocità costante di 200 mm/s all'apertura e alla chiusura

7 Utilizzo

7.1 Torcia

(per greifer con torcia incorporata)



1. **2 diodi luminosi (LED)**

per l'illuminazione dell'ambiente di lavoro

2. **Interruttore ON/OFF**

Premendo questo tasto la torcia si accende o si spegne. Se questo tasto viene azionato subito dopo l'accensione, è possibile regolare la luminosità in 3 livelli premendolo nuovamente.

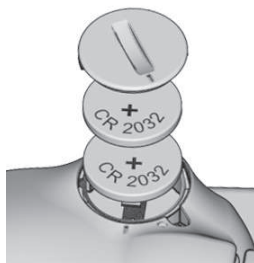
Dopo ca. 15 minuti la torcia si spegne automaticamente.

3. **Comparto batterie**

Inserire le batterie (2x CR2032)

Per inserire le batterie, eseguire le seguenti operazioni:

- 1) Svitare il coperchio del comparto batterie in senso antiorario e rimuoverlo.
- 2) Inserire 2 batterie a bottone CR2032, con il polo + rivolto verso il coperchio.
- 3) Applicare il coperchio. Accertarsi che la guarnizione di gomma non venga danneggiata.
- 4) Chiudere il coperchio avvitandolo in senso orario.



7.2 Apertura d'emergenza del componente di presa



Questa funzione di sicurezza consente di aprire i bracci del greifer, indipendentemente dai segnali di comando.

- ▶ Ruotare all'esterno la leva di sblocco della manovella (freccia) e aprire manualmente i bracci del greifer.

7.3 Sostituzione del componente di presa 8E33=7*, 8E33=9*

Separazione del componente di presa dall'invasatura

- 1) Ruotare il componente di presa una volta intorno al suo asse fino ad avvertire una leggera resistenza (ca. 360°).
- 2) Superare questa resistenza e togliere il componente di presa dall'invasatura protesica.

Fissaggio del componente di presa all'invasatura

- 1) Inserire l'innesto rapido nell'anello di laminazione e premerlo con forza.
- 2) Ruotare il componente di presa leggermente verso sinistra o verso destra.
- 3) Controllare il corretto posizionamento tirando il componente di presa.

8 Pulizia

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

Danni del prodotto dovuti all'utilizzo di detersivi non appropriati.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e un sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1) in caso di sporcizia.
Accertarsi che nessun liquido penetri nel componente/nei componenti di sistema.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

9 Manutenzione

Essendo tutte le parti meccaniche mobili soggette ad usura, si consigliano revisioni regolari da parte del Servizio Assistenza. Tali revisioni comprendono la verifica del prodotto e, se necessario, la sostituzione delle parti soggette a usura.

10 Note legali

10.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

10.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento 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 non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

10.3 Conformità CE

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

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

11 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	da -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F max. 93 % di umidità relativa, senza condensa
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	da -20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F max. 93 % di umidità relativa, senza condensa
Esercizio	da -10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F max. 93 % di umidità relativa, senza condensa

Codice	8E33=7-1	8E34=7-1	8E33=9-1	8E34=9-1
Tensione d'esercizio [V]	6/7,2			
Apertura [mm]	95			
Forza di presa [N]	160		0 - 160	
Peso [g]	540	520	540	520
Durata [anni]	5			
Coppia di serraggio punte di presa [Ncm]	40 - 50			
Velocità proporzionale [mm/sec]	180		8 - 200	

Torcia	
Lampada [numero, tipo]	2, LED
Intensità luminosa massima totale dei due diodi (LED) [mcd]	16400-24000
Batteria [numero, tipo]	2x CR2032
Durata di illuminazione massima con batterie nuove alla massima illuminazione e a temperatura ambiente [h]	8
Livelli di luminosità [numero]	3
Spegnimento automatico	dopo 15 minuti

12 Allegati

12.1 Simboli utilizzati



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



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

SN YYYY WW NNN

Numero di serie
AAAA – Anno di fabbricazione
SS – Settimana di fabbricazione



Non fissare il fascio luminoso



Produttore legale

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-11-03

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto (p. ej., sobre la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento, o en caso de un funcionamiento inesperado o incidente). Los datos de contacto se encuentran al dorso.
- ▶ Conserve este documento.

Los greifers eléctricos de sistema 8E33=7-1, 8E34=7-1, 8E33=9-1, 8E34=9-1 se denominarán en lo sucesivo producto, prótesis o componente de agarre.

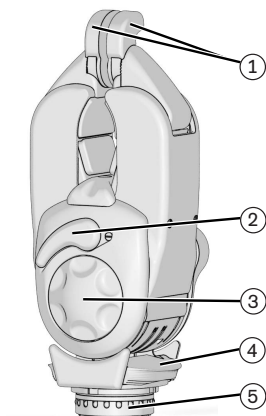
Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. **Puntas de agarre**
Para la adaptación a diferentes trabajos, la posición puede girarse $\pm 60^\circ$. Consulte otros tipos de puntas de agarre en el capítulo "Accesorios" (véase la página 52)
2. **Palanca de seguridad**
Para desbloquear el accionamiento de los brazos de agarre (véase la página 56)
3. **Ruedecilla**
Para abrir/cerrar manualmente
4. **Interruptor de encendido/apagado**
Para encender/apagar el sistema electrónico y la articulación de flexión
Posición del balancín hacia el dispositivo de agarre: sistema electrónico encendido y freno de flexión liberado
Posición del balancín hacia el encaje protésico: sistema electrónico apagado y articulación de flexión bloqueada
5. **Cierre de muñeca** (solo en 8E33*)
Unión mecánica con el anillo para laminar

2.2 Función

El producto es un componente de agarre del sistema protésico MyoBock controlado por señales mioeléctricas.

Diferentes programas de control permiten una adaptación óptima a las necesidades y capacidades individuales del usuario de la prótesis.

Solo en 8E33=9* y 8E34=9*

El componente de agarre se basa en el sistema DMC (DMC = Dynamic Mode Control) de Ottobock: este sistema desarrollado por Ottobock utiliza dos sistemas independientes de medición y de regulación para controlar la velocidad y la fuerza de agarre de forma óptima según la señal muscular.

2.3 Posibilidades de combinación

Este producto se puede combinar con los siguientes componentes de Ottobock:

Alimentación eléctrica (batería)

- MyoEnergy Integral 757B35=0
- MyoEnergy Integral 757B35=1, 757B35=3
- X-ChangePack 757B15
- EnergyPack 757B20/757B21

Cargadores

En función de la batería utilizada pueden emplearse los siguientes cargadores:

- Cargador 757L14
- Cargador 757L20
- Cargador 757L35

Anillos para laminar

- Anillo para laminar 10S1=50
- Anillo para laminar 9S110=50

Rotación

- Inserto giratorio eléctrico 10S17
- MyoRotronic 13E205

Codo

- ErgoArm Hybrid plus: 12K44
- ErgoArm Electronic plus: 12K50
- DynamicArm: 12K100N/12K110N

3 Uso

3.1 Uso previsto

Los greifers eléctricos de sistema deben utilizarse **exclusivamente** para el tratamiento exoprotésico de la extremidad superior.

3.2 Empleo / ámbito de aplicación

Los greifers eléctricos de sistema pueden utilizarse para amputaciones unilaterales o bilaterales o en caso de dismelia.

3.3 Condiciones ambientales

El sistema protésico ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, por ejemplo, modalidades de deporte con cargas extremas para la muñeca o de impacto (flexiones, descenso en bicicleta, bicicleta de montaña...) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.). Además, el sistema protésico no debería emplearse para conducir vehículos o maquinaria pesada (p. ej., maquinaria de construcción), ni para manejar maquinaria industrial o aparatos de trabajo a motor. El producto está previsto **únicamente** para la protetización de **un** único paciente. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.




Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 57).

3.4 Cualificación


La adaptación del producto al paciente podrán realizarla únicamente aquellos técnicos ortopédicos que hayan obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.

4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 PRECAUCIÓN
El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro
La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:
> p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
> p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

 ADVERTENCIA
Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados
Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.
▶ No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
▶ No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
▶ Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.

⚠ PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia

Lesiones debidas a fallos y a reacciones inesperadas de la prótesis que resulten de estos.

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.

⚠ PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en el producto

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto.

- ▶ En beneficio de la seguridad del paciente y para mantener la seguridad de funcionamiento del producto hay que respetar los intervalos regulares de mantenimiento.

4.4 Indicaciones sobre el montaje / ajuste

⚠ PRECAUCIÓN

Ajuste incorrecto de los electrodos

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Procure que las superficies de contacto de los electrodos se apoyen, a ser posible, con toda su superficie sobre piel sana. En caso de observarse fuertes interferencias a causa de aparatos electrónicos, se ha de comprobar la posición de los electrodos y, si fuera necesario, modificarla. Si las interferencias no pudieran eliminarse o usted no consiguiera el objetivo deseado con los ajustes o con la selección del programa adecuado, diríjase a la sucursal de Ottobock correspondiente a su país.
- ▶ Procure ajustar los electrodos con la menor sensibilidad posible para reducir las interferencias causadas por fuertes radiaciones electromagnéticas (p. ej., sistemas antirrobo tanto visibles como ocultos en las zonas de entrada/salida de tiendas), detectores de metales/escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos) o por otras fuentes de alteraciones electromagnéticas fuertes (p. ej., cables de alta tensión, transmisores, estaciones de transformadores, equipos de tomografía computarizada, equipos de tomografía de resonancia magnética nuclear, etc.).

⚠ PRECAUCIÓN

Empleo de componentes protésicos no adecuados

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos componentes indicados en el capítulo "Posibilidades de combinación" (véase la página 48).

4.5 Indicaciones sobre el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento entre los brazos de agarre / las puntas de agarre

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

- ▶ Al utilizar el producto, asegúrese de que no queda ninguna parte del cuerpo entre los brazos de agarre / las puntas de agarre.

PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto.

- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

PRECAUCIÓN

Uso fuera del margen de temperatura admisible

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto.

- ▶ Evite usar el producto en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 57).

PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del sistema protésico.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de limpiadores inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Para limpiar/desinfectar el encaje interior solamente puede usar los siguientes productos:
Limpieza: DermaClean 453H10=1 de Ottobock
Desinfección: DermaDesinfect 453H16 de Ottobock.

4.6 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería

PRECAUCIÓN

Cargar el producto con los contactos sucios o deteriorados

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto causado por errores en la función de carga.

- ▶ Procure que los contactos estén siempre limpios y exentos de grasas.
- ▶ Limpie periódicamente los contactos eléctricos del conector de carga y de la toma de alimentación con un bastoncillo y lejía de jabón suave.
- ▶ Procure no dañar los contactos en ningún caso con objetos puntiagudos o afilados.

AVISO

Uso de una fuente de alimentación y/o un cargador inadecuados

Deterioro del producto debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.

- ▶ Utilice este producto únicamente con fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

AVISO

Contacto del conector de carga con soportes magnéticos de datos

Borrado completo del soporte de datos.

- ▶ No coloque el conector de carga encima de tarjetas de crédito, disquetes, cintas de audio o de vídeo.

INFORMACIÓN

El sistema protésico no podrá utilizarse si el conector de carga está insertado en la toma de alimentación. El sistema protésico permanece desactivado durante todo el proceso de carga.

4.7 Indicaciones sobre el uso de la linterna

⚠ ADVERTENCIA

Uso del tipo de batería inadecuado y/o inobservancia de la polaridad

Explosión debido a la fuga de gases y su autoignición como consecuencia de un cortocircuito y de sobrecalentamiento.

- ▶ Utilice únicamente baterías del tipo CR2032.
- ▶ Al insertar las dos baterías, tenga en cuenta la indicación de la polaridad de la tapa del compartimento para las baterías.

⚠ PRECAUCIÓN

Mirar directamente el haz de luz de la linterna

Daños oculares como consecuencia de mirar directamente el haz de luz.

- ▶ No utilice la linterna para realizar exploraciones, p. ej., de los ojos (examen de las pupilas).
- ▶ No dirija el haz de luz directamente a los ojos de personas ni de animales.
- ▶ No mire directamente el haz de luz.
- ▶ Si el haz de luz incidiera en el ojo, cierre los ojos y mueva la cabeza de inmediato alejándola de la luz.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 2 baterías de litio CR2032
- 1 greifer eléctrico de sistema DMC VariPlus 8E33=9-1 o
1 greifer eléctrico de sistema DMC VariPlus 8E34=9-1 o
1 greifer eléctrico de sistema Digital Twin 8E33=7-1 o
1 greifer eléctrico de sistema Digital Twin 8E34=7-1
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico) 647G1274
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuarios) 647G1275

5.2 Accesorios

Puntas de agarre

- Juego de puntas 9S138
- Juego de acolchados de goma 9S145
- Juego de placas de agarre 9S149
- Par de puntas 9S234=PAA
- Par de puntas 9S278=PAA

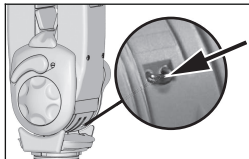
6 Preparación para el uso

6.1 Programas de control para 8E33=7-1, 8E34=7-1

El control Digital Twin incluye un modo de control digital y uno de doble canal. La variante de control deseada se selecciona mediante la clavija de función 13E189 integrada.

6.1.1 Programa de modo digital (con clavija de función)

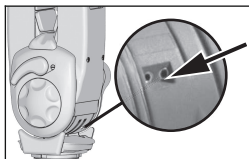
Control con 2 electrodos.



El componente de agarre **se abre y se cierra a velocidad constante** tras superar un valor umbral de la señal de los electrodos

6.1.2 Programa de modo de doble canal (sin clavija de función)

Control con un electrodo.



Cierre:

Señal muscular lenta y suave

Apertura:

Señal muscular rápida e intensa

6.2 Programas de control para 8E33=9-1, 8E34=9-1



Con el programador "MyoSelect 757T13" pueden determinarse los programas para el control deseado.

Se recomiendan los siguientes programas de control:

- **Programa de control 1 DMC plus:** para pacientes con dos señales intensas de electrodos
- **Programa de control 3 VarioControl:** para pacientes con una señal intensa de electrodos

6.2.1 Programa 1: DMC plus

Control proporcional con 2 electrodos para pacientes con dos señales intensas de electrodos. En función de la magnitud de la señal de los electrodos, la velocidad durante la apertura y el cierre puede variarse proporcionalmente entre 8 mm/s y 200 mm/s. La fuerza de agarre también puede variarse proporcionalmente entre 10 N y 160 N.

Control	2 electrodos, proporcional
Cierre	Proporcional a la magnitud de la señal en el electrodo de "CIERRE"
Apertura	Proporcional a la magnitud de la señal en el electrodo de "APERTURA"
Fuerza de agarre	Proporcional a la magnitud de la señal en el electrodo de "CIERRE"

6.2.2 Programa 2: AutoControl - LowInput

Control proporcional con 2 electrodos o interruptor.

En función de la rapidez con la que asciende la señal en el electrodo para la apertura, la velocidad aumenta proporcionalmente. En caso de utilizar un interruptor, la apertura se efectúa a velocidad constante. El cierre se produce a la velocidad máxima de 200 mm/s. La fuerza de cierre se genera proporcionalmente al tiempo. Cuanto más tiempo permanezca la señal en el electrodo de "CIERRE", mayor será la fuerza de agarre.

Control	2 electrodos o interruptor, proporcional
Cierre	Velocidad constante al encontrarse la señal en el electrodo de "CIERRE" o al accionar el interruptor
Apertura (electrodo)	Proporcional a la magnitud de la señal en el electrodo de "APERTURA"
Apertura (interruptor)	Velocidad constante al accionar el interruptor
Fuerza de agarre	Proporcional a la duración de la señal en el electrodo de "CIERRE"
Indicación	Para pacientes con dos señales débiles de electrodos

6.2.3 Programa 3: VarioControl

Control proporcional con 1 electrodo o 1 elemento de control lineal.

El componente de agarre se abre o se cierra en función de la rapidez y de la intensidad con las que asciende o desciende la señal. Mediante un descenso muy lento de la señal (relajación muscular muy lenta), el componente de agarre se detiene en posición abierta.

- **Control a través de un electrodo:** para pacientes con una señal de electrodos intensa o una cocontracción
- **Control a través de un elemento de control lineal:** para pacientes con señales de electrodos demasiado débiles o sin señales

Control	1 electrodo o elemento de control lineal, proporcional
Cierre	Proporcional al aumento de la intensidad y de la velocidad de la señal
Apertura	Proporcional a la reducción de la intensidad y de la velocidad de la señal
Fuerza de agarre	Proporcional a la reducción de la intensidad y de la velocidad de la señal
Detención	Mediante el descenso muy lento de la señal

6.2.4 Programa 4: VarioDual

Control proporcional con 2 electrodos para pacientes con dos señales intensas de electrodos.

El componente de agarre se abre o se cierra en función de la rapidez y de la intensidad con las que asciende o desciende la señal en el primer electrodo. La fuerza de agarre se determina mediante la señal del electrodo siguiente o simultánea en el segundo electrodo.

Control	2 electrodos, proporcional
Cierre	Proporcional a la reducción de la intensidad y de la velocidad de la señal en el electrodo 1.
Apertura	Proporcional al aumento de la intensidad y de la velocidad de la señal en el electrodo 1.
Fuerza de agarre	Proporcional a la magnitud de la señal en el electrodo 2.

6.2.5 Programa 5: Digital Control

Control proporcional con 2 electrodos o interruptor.

El elemento de agarre se abre y se cierra a máxima velocidad. La fuerza de agarre aumenta proporcionalmente a la duración del agarre.

Control	2 electrodos o interruptor, digital
----------------	-------------------------------------

Cierre	Velocidad constante al detectar la señal de "APERTURA" del electrodo 1 o del interruptor
Apertura	Velocidad constante al detectar la señal de "CIERRE" en el electrodo 2 o el interruptor
Fuerza de agarre	Proporcional a la duración de la señal en el electrodo de "CIERRE" o el interruptor. Cuanto más tiempo permanezca la señal, mayor será la fuerza de agarre.
Velocidad	Velocidad constante de 200 mm/s durante la apertura y el cierre

6.2.6 Programa 6: Double Channel Control

Control con 1 electrodo o con 1 elemento de control lineal.

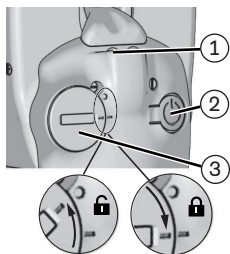
El componente de agarre se cierra con una señal lenta y suave y se abre con una señal rápida e intensa. En caso de utilizar un electrodo, el umbral de cambio superior puede ajustarse con Myo-Select 757T13.

Control	1 electrodo
Cierre	Señal de los electrodos lenta y suave que no alcanza el umbral superior en 80 ms.
Apertura	Señal de los electrodos rápida e intensa que alcanza el umbral superior en 80 ms.
Fuerza de agarre	Proporcional a la duración de la señal. Cuanto más tiempo permanezca la señal, mayor será la fuerza de agarre
Velocidad	Velocidad constante de 200 mm/s durante la apertura y el cierre

7 Uso

7.1 Linterna

(para equipos de agarre con linterna instalada)



1. **2 diodos luminosos (LED) de gran intensidad**

Para iluminar el entorno de trabajo

2. **Interruptor de encendido/apagado**

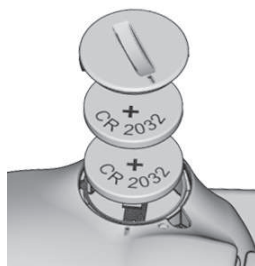
Presionando este pulsador se enciende o apaga la linterna. Si el pulsador se acciona directamente después de encenderla, puede modificarse la luminosidad en 3 niveles presionando de nuevo el pulsador.

Después de aprox. 15 minutos, la linterna se apaga automáticamente.

3. **Compartimento para las baterías**

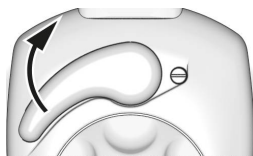
Introducir las baterías (2 CR2032)

Para introducir las baterías, realice los siguientes pasos:



- 1) Gire la tapa del compartimento para las baterías en sentido contrario a las agujas del reloj y retírela.
- 2) Introduzca 2 pilas de botón CR2032 con el polo + señalando hacia la tapa.
- 3) Coloque la tapa. Al hacerlo, preste atención a que la junta de goma no resulte dañada.
- 4) Cierre la tapa girándola en el sentido de las agujas del reloj.

7.2 Abrir el componente de agarre en caso de emergencia



Esta función de seguridad permite abrir los brazos de agarre independientemente de las señales de control que haya.

- Gire la palanca de desbloqueo separándola de la ruedecilla (flecha) y abra manualmente los brazos de agarre.

7.3 Cambiar el componente de agarre 8E33=7*, 8E33=9*

Separar el componente de agarre del encaje

- 1) Gire una vez el componente de agarre sobre su propio eje hasta percibir una ligera resistencia (aprox. 360°).
- 2) Supere la resistencia y separe el componente de agarre del encaje.

Fijar el componente de agarre al encaje

- 1) Introduzca el cierre de muñeca en el anillo para laminar presionándolo firmemente.
- 2) Gire el componente de agarre levemente hacia la izquierda o la derecha.
- 3) Tire ligeramente del componente de agarre para comprobar que esté fijado correctamente.

8 Limpieza

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de limpiadores inadecuados.

- Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock Derma-Clean 453H10=1).

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1 de Ottobock) en caso de suciedad.
Preste atención a que no penetre ningún líquido en el/los componente/s del sistema.
- 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

9 Mantenimiento

Dado que todos los componentes mecánicos móviles pueden presentar signos de desgaste, se recomienda realizar inspecciones de mantenimiento regulares. Estas inspecciones de mantenimiento incluyen la comprobación del producto y, si fuera necesario, la sustitución de las piezas que se hayan desgastado.

10 Aviso legal

10.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

10.2 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento 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 no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

10.3 Conformidad CE

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

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

11 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	-10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación

Referencia	8E33=7-1	8E34=7-1	8E33=9-1	8E34=9-1
Tensión de servicio [V]	6/7,2			
Ancho de apertura [mm]	95			
Fuerza de agarre [N]	160		0 - 160	
Peso [g]	540	520	540	520
Vida útil [años]	5			
Par de apriete de las puntas de agarre [Ncm]	40 - 50			
Velocidad proporcional [mm/s]	180		8 - 200	

Linterna	
Lámparas [unidades, tipo]	2, LED

Linterna	
Intensidad luminosa máxima total de los dos diodos luminosos (LED) [mcd]	16400-24000
Baterías [unidades, tipo]	2 CR2032
Autonomía máxima con baterías nuevas y máxima luminosidad a temperatura ambiente [h]	8
Niveles de luminosidad [cantidad]	3
Desconexión automática	Tras 15 minutos

12 Anexos

12.1 Símbolos utilizados



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

SN YYY YW NNN

Número de serie
 YYYY - Año de fabricación
 WW - Semana de fabricación



No mirar directamente la fuente de luz



Fabricante legal

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-11-03

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto (p. ex., quanto à colocação em funcionamento, utilização, manutenção ou em caso de operação inesperada ou incidentes), dirija-se ao fabricante. Os dados de contatos encontram-se no verso.
- ▶ Guarde este documento.

As pinças elétricas de sistema 8E33=7-1, 8E34=7-1, 8E33=9-1, 8E34=9-1 são denominadas a seguir de produto/prótese/componente de preensão.

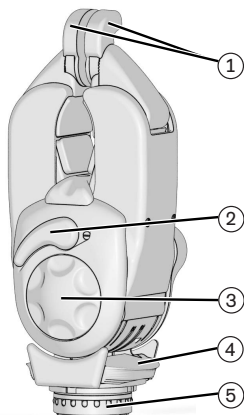
Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Pontas da pinça

Para se ajustar a diversos trabalhos, a posição pode ser rotacionada em $\pm 60^\circ$. Para mais tipos de pontas da pinça, consulte o capítulo "Acessórios" (consulte a página 63)

2. Alavanca de segurança

Para destravar o acionamento dos braços de prensão (consulte a página 67)

3. Roda de ajuste manual

Para abrir/fechar manualmente

4. Interruptor ligar/desligar

Para ligar/desligar o sistema eletrônico e a articulação de flexão

Posição do interruptor basculante no sentido do aparelho de prensão: sistema eletrônico ligado e freio de flexão liberado
Posição do interruptor basculante no sentido do encaixe protético: sistema eletrônico desligado e freio de flexão bloqueado

5. Fecho de punho (somente para 8E33*)

Conexão mecânica ao anel de laminação

2.2 Funcionamento

O produto é um componente de prensão de controle mioelétrico do sistema de prótese MyoBock.

Diversos programas de comando permitem uma adaptação ideal às necessidades e capacidades individuais.

somente para 8E33=9* e 8E34=9*

O componente de prensão tem como base o sistema DMC (DMC=Dynamic Mode Control) da Ottobock: esse sistema desenvolvido pela Ottobock utiliza dois sistemas de medição e regulação independentes para comandar, de forma ideal, a velocidade e a força de prensão correspondentemente ao sinal muscular do paciente.

2.3 Possibilidades de combinação

Este produto pode ser combinado com os seguintes componentes Ottobock.

Alimentação de corrente (bateria)

- MyoEnergy Integral 757B35=0
- MyoEnergy Integral 757B35=1/757B35=3
- X-ChangePack 757B15
- EnergyPack 757B20/757B21

Carregadores

Dependendo da bateria utilizada, podem ser utilizados os seguintes carregadores:

- Carregador 757L14
- Carregador 757L20

- Carregador 757L35

Anéis de laminação

- Anel de laminação 10S1=50
- Anel de laminação 9S110=50

Rotação

- Inserto rotativo elétrico 10S17
- MyoRotronic 13E205

Cotovelo

- ErgoArm Hybrid plus: 12K44

• ErgoArm Electronic plus: 12K50

• DynamicArm: 12K100N/12K110N

3 Uso

3.1 Finalidade

As pinças elétricas de sistema destinam-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética da extremidade superior.

3.2 Uso / Área de aplicação

As pinças elétricas de sistema podem ser utilizadas em amputações uni ou bilateral ou em caso de dismelia.

3.3 Condições ambientais

O sistema de prótese foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, p. ex., modalidades esportivas com carga excessiva sobre o punho e/ou impactos (flexão de braço, downhill, mountain bike, ...) ou esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.). Além disso, o sistema de prótese não deve ser utilizado para a condução de automóveis ou de máquinas pesadas (p. ex., máquinas de construção), operação de máquinas industriais ou de equipamentos de trabalho motorizados.

O produto destina-se **exclusivamente** à protetização em **um único** paciente. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.




As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 68).

3.4 Qualificação


O tratamento de um paciente com o produto pode ser realizada somente por técnicos ortopédicos, que foram autorizados pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

4 Segurança


4.1 Significado dos símbolos de advertência

 ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Estrutura das indicações de segurança

 CUIDADO
O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco
A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, estas são caracterizadas da seguinte forma:
> por ex.: consequência 1 em caso de não observância do risco
> por ex.: consequência 2 em caso de não observância do risco
▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

 ADVERTÊNCIA
Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado
Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica.

- ▶ Não abrir o transformador, adaptador ou carregador.
- ▶ Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas.
- ▶ Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.

CUIDADO

Manipulações do produto efetuadas por conta própria

Lesão devido a falhas de funcionamento e consequentes ações inesperadas da prótese.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

CUIDADO

Sinais de desgaste no produto

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.

- ▶ No interesse da segurança do paciente e para preservar a segurança operacional, devem ser cumpridos os intervalos regulares de assistência técnica.

4.4 Indicações para o alinhamento / ajuste

CUIDADO

Ajuste incorreto dos eletrodos

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Certifique-se de que as superfícies de contato dos eletrodos estejam, se possível, completamente em contato com a pele íntegra. Caso sejam observadas fortes interferências de aparelhos eletrônicos, a posição dos eletrodos deve ser verificada e, se necessário, alterada. Caso as interferências não possam ser eliminadas ou se você não obtiver os resultados esperados com os ajustes ou com a seleção do programa adequado, dirija-se à filial da Ottobock em seu país.
- ▶ Tenha atenção para que os eletrodos sejam ajustados com a menor sensibilidade possível para reduzir interferências devido a fortes radiações eletromagnéticas (p. ex., sistemas anti-furto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas), detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou devido a outras fontes de forte interferência eletromagnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...).

CUIDADO

Uso de componentes protéticos inadequados

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Combine o produto apenas com os componentes especificados no capítulo "Possibilidades de combinação" (consulte a página 59).

4.5 Informações sobre o uso

CUIDADO

Risco de esmagamento entre os braços de prensão / pontas da pinça

Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.

- ▶ Ao usar o produto, certifique-se de que partes do corpo não se encontrem entre os braços de prensão / pontas da pinça.

⚠ CUIDADO

Carga mecânica do produto

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.

- ▶ Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

⚠ CUIDADO

Operação fora da faixa de temperatura permitida

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.

- ▶ Evite a operação em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 68).

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

Lesão decorrente do comportamento inesperado do sistema de prótese.

- ▶ Certifique-se de que não haja penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Para a limpeza / desinfecção do encaixe interno, só é permitido usar os seguintes produtos:

Limpeza: Ottobock DermaClean 453H10=1

Desinfecção: Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.6 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria

⚠ CUIDADO

Carregamento do produto com contatos sujos ou danificados

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a função de carga insuficiente.

- ▶ Certifique-se de que os contatos estejam sempre limpos e sem gordura.
- ▶ Limpe os contatos elétricos do plugue de carga e da tomada de carga regularmente com um cotonete e sabão suave.
- ▶ Tenha atenção para nunca danificar os contatos com objetos pontiagudos ou afiados.

INDICAÇÃO

Utilização do transformador/carregador incorreto

Danos ao produto causados por tensão, corrente ou polaridade incorretas.

- ▶ Use somente os transformadores/carregadores autorizados pela Ottobock para este produto (consulte manuais de utilização e catálogos).

INDICAÇÃO

Contato do plugue de carga com suportes de dados magnéticos

Exclusão do suporte de dados.

- ▶ Não coloque o plugue de carga sobre cartões de crédito, disquetes ou cassetes de áudio e vídeo.

INFORMAÇÃO

Se o plugue de carga tiver sido inserido na tomada de carga, o sistema de prótese não poderá ser utilizado. O sistema de prótese é desativado durante o processo de carregamento.

4.7 Indicações quanto a utilização da lanterna

⚠️ ADVERTÊNCIA

Utilização do tipo de bateria incorreto e/ou não observância da polaridade

Explosão devido ao escape de gases e a combustão espontânea em consequência de um curto-circuito e sobreaquecimento.

- ▶ Utilize apenas baterias do tipo CR2032.
- ▶ Ao inserir as duas baterias, observe a indicação da polaridade na tampa do compartimento da bateria.

⚠️ CUIDADO

Olhar diretamente no feixe de luz da lanterna

Danificação dos olhos em consequência de olhar diretamente para o feixe de luz.

- ▶ Não utilize a lanterna para fazer exames, p. ex., dos olhos (assim chamado, teste de pupila).
- ▶ Não direcione o feixe de luz diretamente nos olhos de pessoas ou animais.
- ▶ Não olhe diretamente para o feixe de luz.
- ▶ Caso o feixe de luz insidir nos olhos, deve-se fechar os olhos conscientemente e virar a cabeça imediatamente para longe do feixe de luz.

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

- 2 unid. CR2032 Bateria de lítio
- 1 unid. pinça elétrica de sistema DMC VariPlus 8E33=9-1 ou
- 1 unid. pinça elétrica de sistema DMC VariPlus 8E34=9-1 ou
- 1 unid. pinça elétrica de sistema Digital Twin 8E33=7-1 ou
- 1 unid. pinça elétrica de sistema Digital Twin 8E34=7-1 ou
- 1 manual de utilização (pessoal técnico) 647G1274
- 1 manual de utilização (usuário) 647G1275

5.2 Acessórios

Pontas da pinça

- conjunto de pontas 9S138
- conjunto de revestimentos de borracha 9S145
- conjunto de placas de prensão 9S149
- par de pontas 9S234=PAA
- par de pontas 9S278=PAA

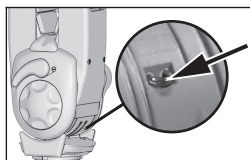
6 Estabelecimento da operacionalidade

6.1 Programas de comando para 8E33=7-1, 8E34=7-1

O comando Digital Twin contém um modo de comando digital e um de canal duplo. A variante de comando desejada é selecionada através do plugue de função integrado 13E189.

6.1.1 Programa modo digital (com plugue de função)

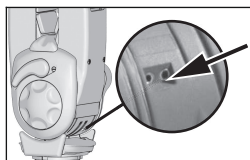
Controle com 2 eletrodos.



O componente de prensão **se abre e fecha com velocidade constante** após ultrapassar um valor liminar do sinal do eletrodo

6.1.2 Programa modo de canal duplo (sem plugue de função)

Controle com um eletrodo.



Fechar:

Sinal muscular lento e suave

Abrir:

Sinal muscular rápido e forte

6.2 Programas de comando para 8E33=9-1, 8E34=9-1



Com o dispositivo de programação "MyoSelect 757T13" podem ser definidos os programas para o comando desejado.

São recomendados os seguintes programas de comando:

- **Programa de comando 1 DMC plus:** para pacientes com dois sinais de eletrodos fortes
- **Programa de comando 3 VarioControl:** para pacientes com um sinal de eletrodo forte

6.2.1 Programa 1: DMC plus

Controle proporcional com 2 eletrodos para pacientes com dois sinais de eletrodos fortes

Dependendo da altura do sinal do eletrodo, a velocidade ao abrir e fechar pode ser variada proporcionalmente entre 8 mm/s e 200 mm/s. A força de prensão também pode ser variada proporcionalmente entre 10 N e 160 N.

Comando	2 eletrodos, proporcional
Fechar	Proporcional à altura do sinal no eletrodo "FECHAR"
Abrir	Proporcional à altura do sinal no eletrodo "ABRIR"
Força de prensão	Proporcional à altura do sinal no eletrodo "FECHAR"

6.2.2 Programa 2: AutoControl - LowInput

Controle proporcional com 2 eletrodos ou interruptor.

Dependendo da velocidade com que aumenta o sinal no eletrodo para abrir é aumentada proporcionalmente a velocidade. Ao utilizar um interruptor, a abertura ocorre com uma velocidade constante. A abertura ocorre com uma velocidade máxima de 200 mm/s. A força de prensão cresce proporcionalmente ao tempo. Quanto mais tempo o sinal permanecer no eletrodo "FECHAR" maior será a força de prensão.

Comando	2 eletrodos ou interruptor, proporcional
Fechar	Velocidade constante ao disparar sinal no eletrodo "FECHAR" ou ao acionar o interruptor
Abrir (eletrodo)	Proporcional à altura do sinal no eletrodo "ABRIR"

Abrir (interruptor)	Velocidade constante ao acionar o interruptor
Força de prensão	Proporcional à duração do sinal no eletrodo "FECHAR"
Indicação	Para pacientes com dois sinais de eletrodos fracos

6.2.3 Programa 3: VarioControl

Controle proporcional com 1 eletrodo ou 1 elemento de controle linear.

Dependendo da velocidade e intensidade com que o sinal aumenta ou diminui, o componente de prensão se abre ou fecha. Com uma redução bem lenta do sinal (relaxamento bem lento do músculo), o componente de prensão permanece na posição aberta.

- **Controle através de um eletrodo:** para pacientes com um sinal de eletrodo forte ou co-contracção.
- **Controle através de um elemento de controle linear:** para pacientes sem sinal de eletrodo ou com um muito fraco.

Comando	1 eletrodo ou elemento de controle linear, proporcional.
Fechar	Proporcional ao aumento da intensidade e velocidade do sinal
Abrir	Proporcional à redução da intensidade e velocidade do sinal
Força de prensão	Proporcional à redução da intensidade e velocidade do sinal
Manter	Por meio da redução bem lenta do sinal

6.2.4 Programa 4: VarioDual

Controle proporcional com 2 eletrodos para pacientes com dois sinais de eletrodos fortes.

Dependendo da velocidade e intensidade com que o sinal no primeiro eletrodo aumenta ou diminui, o componente de prensão se abre ou fecha. A força de prensão é determinada pelo sinal do eletrodo subsequente ou simultâneo no segundo eletrodo.

Comando	2 eletrodos, proporcional
Fechar	Proporcional á redução da intensidade e velocidade do sinal no eletrodo 1.
Abrir	Proporcional ao aumento da intensidade e velocidade do sinal no eletrodo 1.
Força de prensão	Proporcional à altura do sinal no eletrodo 2.

6.2.5 Programa 5: Digital Control

Controle proporcional com 2 eletrodos ou interruptor.

O componente de prensão se fecha ou abre com velocidade máxima. A força de prensão aumenta proporcionalmente à duração da ação de segurar.

Comando	2 eletrodos ou interruptor, digital.
Fechar	Velocidade constante ao detectar o sinal de "ABRIR" do eletrodo 1 ou do interruptor
Abrir	Velocidade constante ao detectar o sinal de "FECHAR" do eletrodo 2 ou do interruptor
Força de prensão	Proporcional à duração do sinal no eletrodo "FECHAR" ou no interruptor. Quanto mais tempo o sinal permanecer no eletrodo, maior será a força de prensão.
Velocidade	Velocidade constante de 200 mm/s ao abrir e fechar

6.2.6 Programa 6: Double Channel Control

Controle com 1 eletrodo ou 1 elemento de controle linear.

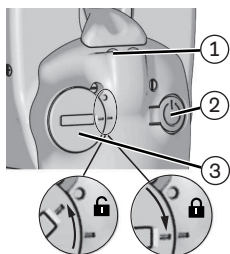
O componente de prensão se fecha com um sinal suave e lento e se abre com um sinal rápido e forte. Ao utilizar um eletrodo é possível ajustar o limiar superior de comutação com o MyoSelect 757T13.

Comando	1 eletrodo
Fechar	Sinal do eletrodo lento e suave, que não atinge o limiar superior dentro de 80 ms.
Abrir	Sinal do eletrodo rápido e forte, que atinge o limiar superior dentro de 80 ms.
Força de prensão	Proporcional à duração do sinal. Quanto mais tempo o sinal permanecer no eletrodo, maior será a força de prensão.
Velocidade	Velocidade constante com 200 mm/s ao abrir e fechar

7 Uso

7.1 Lanterna

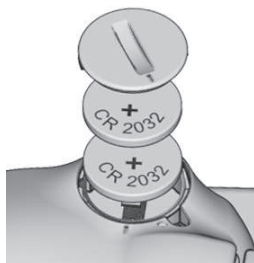
(para aparelhos de prensão com lanterna)



1. **2x diodos luminosos de alta luminosidade (LED)**
para iluminar a área de trabalho
2. **Interruptor ligar/desligar**
Apertando esta tecla, a lanterna pode ser ligada ou desligada. Se esta tecla for acionada imediatamente após a ligação é possível alterar o brilho em 3 níveis acionando-se a tecla novamente. Após aprox. 15 minutos, a lanterna é desligada automaticamente.
3. **Compartimento da bateria**

Inserir baterias (2x CR2032)

Para inserir as baterias, realize as seguintes etapas:



- 1) Gire a tampa do compartimento da bateria no sentido anti-horário e retire-a.
- 2) Insira as 2 baterias botão CR2032 com o polo + virado para a tampa.
- 3) Coloque a tampa. Nesse momento, tome cuidado para não danificar a vedação de borracha.
- 4) Feche a tampa, girando-a no sentido horário.

7.2 Abertura de emergência do componente de prensão



Esta função de segurança permite a abertura do braço de prensão independentemente dos sinais de controle existentes.

- ▶ Vire para fora a alavanca de desbloqueio (seta) na roda manual e abra manualmente os braços de prensão.

7.3 Substituir o componente de prensão 8E33=7*, 8E33=9*

Separar o componente de prensão do encaixe

- 1) Gire o componente de prensão uma vez em volta do próprio eixo até sentir uma leve resistência (aprox. 360°).
- 2) Supere essa resistência e retire o componente de prensão do encaixe.

Fixar o componente de prensão no encaixe

- 1) Insira o fecho de punho no anel de laminação e pressione-o firmemente para dentro.
- 2) Gire levemente o componente de prensão para a esquerda ou direita.
- 3) Verifique se a fixação está correta puxando o componente de prensão.

8 Limpeza

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave (por ex., Derma Clean 453H10=1 da Ottobock).
Atentar para que não haja a penetração de líquidos no(s) componente(s) do sistema.
- 2) Secar o produto com uma toalha que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

9 Manutenção

Como em todas peças mecânicas móveis podem surgir sinais de desgaste, é recomendável realizar inspeções de assistência regulares. Essas inspeções de assistência incluem a verificação do produto e, caso necessário, a substituição de peças de desgaste.

10 Notas legais

10.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

10.2 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor 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 não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

10.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 08/06/2011 para a restrição do uso de substâncias perigosas em componentes e equipamentos elétricos e eletrônicos.

11 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte na embalagem original	-20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-20 °C/-4 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	-10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F Máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante

Código	8E33=7-1	8E34=7-1	8E33=9-1	8E34=9-1
Tensão de serviço [V]	6/7,2			
Amplitude de abertura [mm]	95			
Força de prensão [N]	160		0 - 160	
Peso [g]	540	520	540	520
Vida útil [anos]	5			
Torque de aperto das pontas da pinça [Ncm]	40 - 50			
Velocidade proporcional [mm/s]	180		8 - 200	

Lanterna	
Lâmpada [quantidade, tipo]	2, LED
Intensidade luminosa máxima dos dois diodos luminosos (LED's) total [mcd]	16400-24000
Bateria [quantidade, tipo]	2x CR2032
Duração máxima de iluminação com baterias novas, brilho máximo e temperatura ambiente [h]	8
Níveis de intensidade do brilho [quantidade]	3
Desligamento automático	após 15 minutos

12 Anexos

12.1 Símbolos utilizados



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

SN YYYY WW NNN

Número de série
Ano de fabricação - YYYY
Semana de fabricação - WW



Não olhe para a fonte de luz



Fabricante legal

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-11-03

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij dit veilig kan doen.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product (bijv. over de ingebruikneming, het gebruik, het onderhoud, onverwacht gedrag of onverwachte gebeurtenissen). De contactgegevens kunt u vinden op de achterzijde.
- ▶ Bewaar dit document.

De systeem-elektrogrijpers 8E33=7-1, 8E34=7-1, 8E33=9-1 en 8E34=9-1 worden hierna product/prothese/grijpcomponent genoemd.

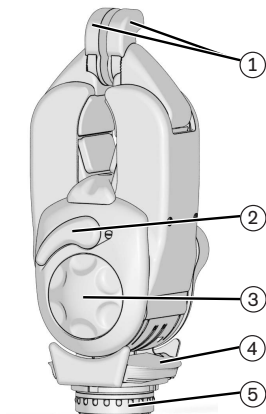
Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. Grippunten

Om de grippunten te kunnen aanpassen aan verschillende werkzaamheden, kunnen ze $\pm 60^\circ$ worden gedraaid. Andere soorten grippunten kunt u vinden in het hoofdstuk "Accessoires" (zie pagina 74)

2. Veiligheidshendel

Voor het ontgrendelen van de aandrijving van de grijparmen (zie pagina 78)

3. Handwiel

Voor het handmatig openen/sluiten

4. Aan-/uitschakelaar

Voor het in-/uitschakelen van de elektronica en het flexiescharnier

Stand van de wipschakelaar ten opzichte van de grijper: elektronica ingeschakeld en flexierem losgezet

Stand van de wipschakelaar ten opzichte van de prothesekoker: elektronica uitgeschakeld en buigscharnier geblokkeerd

5. Polsscharniersluiting (alleen bij de 8E33*)

Mechanische verbinding met de ingietring

2.2 Functie

Het product is een myogestuurde grijpcomponent die deel uitmaakt van het MyoBock prothesesysteem.

Verschillende besturingsprogramma's maken een optimale aanpassing aan de individuele behoeften en capaciteiten mogelijk.

Alleen bij de 8E33=9* en 8E34=9*

De grijpcomponent is gebaseerd op het Ottobock DMC systeem (DMC=Dynamic Mode Control). Dit door Ottobock ontwikkelde systeem maakt gebruik van twee onafhankelijke meet- en regelsystemen om de grijpsnelheid en grijpkracht afhankelijk van het spiersignaal optimaal te regelen.

2.3 Combinatiemogelijkheden

Dit product kan worden gecombineerd met de onderstaande Ottobock componenten.

Voeding (accu)

- MyoEnergy Integral 757B35=0
- MyoEnergy Integral 757B35=1/757B35=3
- X-ChangePack 757B15
- EnergyPack 757B20/757B21

Acculaders

Afhankelijk van de gebruikte accu kunnen de onderstaande acculaders worden gebruikt.

- Acculader 757L14
- Acculader 757L20
- Acculader 757L35

Ingietringen

- Ingietring 10S1=50
- Ingietring 9S110=50

Rotatie

- Elektrische polsdraaier 10S17
- MyoRotronic 13E205

Elleboog

- ErgoArm Hybrid plus: 12K44
- ErgoArm Electronic plus: 12K50
- DynamicArm: 12K100N/12K110N

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

De systeem-elektrogrijpers mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen.

3.2 Gebruik/toepassingsgebied

De systeem-elektrogrijpers kunnen worden gebruikt voor een- en tweezijdige amputaties en bij dysmelie.

3.3 Omgevingscondities

Het prothesesysteem is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige belasting van de pols en/of schokbelasting (push-ups, downhill, mountainbiken, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.). Ook mag het prothesesysteem niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van zware apparaten (bijv. bouwmachines), industriële machines en motorisch aangedreven werktuigen.

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** patiënt. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.




Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 79).

3.4 Kwalificatie

Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

4 Veiligheid


4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingsymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt: > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar. > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar. ▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen. ▶ Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet. ▶ Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting. ▶ Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.

VOORZICHTIG

Wijziging van het product op eigen initiatief

Verwonding door een storing in de werking en daaruit resulterende onverwachte acties van de prothese.

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan het product

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Met het oog op de veiligheid van de patiënt en het behoud van de bedrijfszekerheid moet het product regelmatig worden onderhouden.

4.4 Aanwijzingen over de opbouw/instelling

VOORZICHTIG

Onjuiste elektrode-instelling

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Zorg er zo mogelijk voor dat de huid waarop de contactvlakken van de elektroden komen te liggen, helemaal gaaf is. Indien er sterke storingen door elektronische apparatuur waarneembaar zijn, moet de positionering van de elektroden worden gecontroleerd en moeten de elektroden zo nodig worden verplaatst. Als het niet lukt de storingen te verhelpen of indien u met de instellingen of het kiezen van het geschikte programma niet het gewenste resultaat bereikt, neemt u dan contact op met de Ottobock vestiging in of voor uw land.
- ▶ Zorg ervoor dat u de elektroden zo ongevoelig mogelijk instelt om storingen door sterke elektromagnetische straling (bijv. van zichtbare of verborgen antidiestalsystemen bij de in- en uitgangen van winkels), metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke elektromagnetische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...) te verminderen.

VOORZICHTIG

Gebruik van ongeschikte prothesecomponenten

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Combineer het product alleen met de componenten die staan vermeld in het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" (zie pagina 70).

4.5 Aanwijzingen voor het gebruik

VOORZICHTIG

Klemgevaar tussen de grijparmen/grijppunten

Verwonding door het klemmen van lichaamsdelen.

- ▶ Let bij het gebruik van het product op dat er zich tussen de grijparmen/grijppunten geen lichaamsdelen bevinden.

VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

VOORZICHTIG

Gebruik buiten het toegestane temperatuurgebied

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Mijd gebruik op plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 79).

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

Verwonding door onverwacht gedrag van het prothesesysteem.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Voor het reinigen/desinfecteren van de binnenkoker mag u alleen de volgende producten gebruiken:

Reiniging: Ottobock DermaClean 453H10=1

Desinfectie: Ottobock DermaDesinfect 453H16

4.6 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu

VOORZICHTIG

Opladen van het product wanneer contacten van de laadbus vuil of beschadigd zijn

Verwonding door onverwacht gedrag van het product door een ontoereikende laadfunctie.

- ▶ Zorg ervoor dat de contacten altijd schoon en vetvrij zijn.
- ▶ Reinig de elektrische contacten van de laadstekker en de laadbus regelmatig met een wattenstaafje en een milde zeepoplossing.
- ▶ Let goed op dat u de contacten niet beschadigt met puntige of scherpe voorwerpen.

LET OP

Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader

Beschadiging van het product door een verkeerde spanning, stroom en/of polariteit.

- ▶ Gebruik alleen netvoedingen/acculaders die door Ottobock voor dit product zijn goedgekeurd (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

LET OP

Contact van de laadstekker met magnetische gegevensdragers

Wissen van de gegevensdrager.

- ▶ Leg de laadstekker niet op creditcards, diskettes, audio- en videocassettes.

INFORMATIE

Wanneer de laadstekker op de laadbus is aangesloten, kan het prothesesysteem niet worden gebruikt. Het prothesesysteem is gedurende het laden gedeactiveerd.

4.7 Aanwijzingen voor het gebruik van de zaklamp

WAARSCHUWING

Gebruik van het verkeerde type batterij en/of niet-inachtneming van de polariteit

Explosie door ontsnappende gassen en zelfontbranding door kortsluiting en te hoge temperatuur.

- ▶ Gebruik uitsluitend batterijen van het type CR2032.
- ▶ Let bij het plaatsen van de beide batterijen op de aanduiding van de polariteit op het deksel van het batterijvak.

VOORZICHTIG

Direct kijken in de lichtstraal van de zaklamp

Beschadiging van het oog door direct kijken in de lichtstraal.

- ▶ Gebruik de zaklamp niet voor onderzoeken, bijv. van de ogen (zogenaamde pupillentest).
- ▶ Richt de lichtstraal niet direct op de ogen van mensen of dieren.
- ▶ Kijk niet in de directe lichtstraal.
- ▶ Als de lichtstraal in het oog valt, moeten de ogen bewust worden gesloten en moet het hoofd onmiddellijk uit de lichtstraal worden bewogen.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 2 st. lithiumbatterij CR2032
- 1 st. systeem-elektrogrijper DMC VariPlus 8E33=9-1 of
1 st. systeem-elektrogrijper DMC VariPlus 8E34=9-1 of
1 st. systeem-elektrogrijper Digital Twin 8E33=7-1 of
1 st. systeem-elektrogrijper Digital Twin 8E34=7-1
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist) 647G1274
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker) 647G1275

5.2 Accessoires

Grijppunten

- Set grijppunten 9S138
- Set rubberen bekleding 9S145
- Set grijpplatten 9S149
- Punten, 1 paar 9S234=PAA
- Punten, 1 paar 9S278=PAA

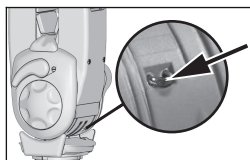
6 Gebruiksklaar maken

6.1 Besturingsprogramma's voor de 8E33=7-1 en 8E34=7-1

De Digital Twin-besturing heeft een digitale besturingsmodus en een tweekanaals-besturingsmodus. De gewenste besturingsvariant wordt gekozen met de geïntegreerde functiestekker 13E189.

6.1.1 Programma digitale modus (met functiestekker)

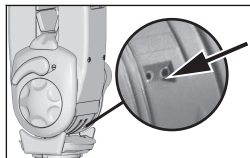
Besturing met twee elektroden.



De grijpcomponent **opent en sluit met constante snelheid** nadat het elektrodesignaal een drempelwaarde heeft overschreden

6.1.2 Programma tweekanaalsmodus (zonder functiestekker)

Besturing met één elektrode.



Sluiten:
langzaam, minder sterk spiersignaal
Openen:
snel, sterk spiersignaal

6.2 Besturingsprogramma's voor de 8E33=9-1 en 8E34=9-1



Met het programmeerapparaat "MyoSelect 757T13" kunnen de programma's voor de gewenste besturing worden vastgelegd.

De volgende besturingsprogramma's worden aanbevolen:

- **besturingsprogramma 1 DMC plus:** voor patiënten met twee sterke elektrodesignalen
- **besturingsprogramma 3 VarioControl:** voor patiënten met één sterk elektrodesignaal

6.2.1 Programma 1: DMC plus

Proportionele besturing met twee elektroden voor patiënten met twee sterke elektrodesignalen
Afhankelijk van de hoogte van het elektrodesignaal kan de snelheid bij het openen en sluiten proportioneel worden gevarieerd tussen 8 mm/s en 200 mm/s. De grijpkracht kan tussen 10 N en 160 N eveneens proportioneel worden gevarieerd.

Besturing	2 elektroden, proportioneel
Sluiten	Proportioneel met de hoogte van het signaal op de "DICHT"-elektrode
Openen	Proportioneel met de hoogte van het signaal op de "OPEN"-elektrode
Grijpkracht	Proportioneel met de hoogte van het signaal op de "DICHT"-elektrode

6.2.2 Programma 2: AutoControl - LowInput

Proportionele besturing met twee elektroden of een schakelaar.
Afhankelijk van de snelheid waarmee het signaal op de elektrode voor het openen toeneemt, wordt de snelheid proportioneel verhoogd. Bij gebruik van een schakelaar vindt het openen plaats met een constante snelheid. Het sluiten gebeurt met de maximale snelheid van 200 mm/s. De grijpkracht wordt proportioneel met de tijd opgebouwd. Hoe langer het signaal op de "DICHT"-elektrode aanwezig is, hoe sterker de grijpkracht wordt.

Besturing	2 elektroden of een schakelaar, proportioneel
------------------	---

Sluiten	Constance snelheid bij aanwezigheid van het signaal op de "DICHT"-elektrode of bij bediening van de schakelaar
Openen (elektrode)	Proportioneel met de hoogte van het signaal op de "OPEN"-elektrode
Openen (schakelaar)	Constance snelheid bij bediening van de schakelaar
Grijpkracht	Proportioneel met de duur van het signaal op de "DICHT"-elektrode
Indicatie	Voor patiënten met twee zwakke elektrodesignalen

6.2.3 Programma 3: VarioControl

Proportionele besturing met één elektrode of één lineaire transducer

Afhankelijk van de snelheid en intensiteit waarmee het signaal sterker of zwakker wordt, wordt de grijpcomponent geopend of gesloten. Bij zeer langzaam afnemen van het signaal (zeer langzame spierontspanning) blijft de grijpcomponent in geopende stand staan.

- **Besturing met een elektrode:** voor patiënten met een sterk elektrodesignaal of co-contractie
- **Besturing met een lineaire transducer:** voor patiënten met te zwakke of geen elektrodesignalen

Besturing	1 elektrode of lineaire transducer, proportioneel
Sluiten	Proportioneel met de toename van de sterkte en snelheid van het signaal
Openen	Proportioneel met de afname van de sterkte en snelheid van het signaal
Grijpkracht	Proportioneel met de afname van de sterkte en snelheid van het signaal
Vasthouden	Door zeer langzaam afnemen van het signaal

6.2.4 Programma 4: VarioDual

Proportionele besturing met twee elektroden voor patiënten met twee sterke elektrodesignalen.

Afhankelijk van de snelheid en intensiteit waarmee het signaal op de eerste elektrode sterker of zwakker wordt, wordt de grijpcomponent geopend of gesloten. De grijpkracht wordt bepaald door het daaropvolgende of gelijktijdige elektrodesignaal op de tweede elektrode.

Besturing	2 elektroden, proportioneel
Sluiten	Proportioneel met de afname van de sterkte en snelheid van het signaal op elektrode 1
Openen	Proportioneel met de toename van de sterkte en snelheid van het signaal op elektrode 1
Grijpkracht	Proportioneel met de hoogte van het signaal op elektrode 2

6.2.5 Programma 5: Digital Control

Proportionele besturing met twee elektroden of een schakelaar.

De grijpcomponent opent en sluit met maximale snelheid. De grijpkracht wordt proportioneel met de duur van de grijpbeweging versterkt.

Besturing	2 elektroden of een schakelaar, digitaal
Sluiten	Constance snelheid bij herkenning van het "OPEN"-signaal op elektrode 1 of van de schakelaar

Openen	Constance snelheid bij herkenning van het "DICHT"-signaal op elektrode 2 of van de schakelaar
Grijpkracht	Proportioneel met de duur van het signaal op de "DICHT"-elektrode of van de schakelaar. Hoe langer het signaal aanhoudt, hoe sterker de grijpkracht wordt.
Snelheid	Constance snelheid van 200 mm/s bij het openen en sluiten

6.2.6 Programma 6: Double Channel Control

Besturing met één elektrode of één lineaire transducer.

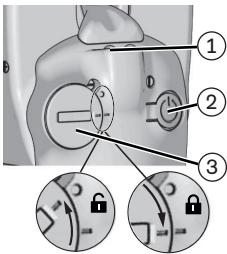
De grijpcomponent sluit met een langzaam, zwak signaal en opent met een snel en sterk signaal. Bij gebruik van een elektrode kan de bovenste omschakeldrempel worden ingesteld met de Myo-Select 757T13.

Besturing	1 elektrode
Sluiten	Langzaam, minder sterk elektrodesignaal dat de bovenste drempelwaarde niet binnen 80 ms bereikt
Openen	Snel, sterk elektrodesignaal dat de bovenste drempelwaarde binnen 80 ms bereikt
Grijpkracht	Proportioneel met de duur van het signaal. Hoe langer het signaal aanhoudt, hoe sterker de grijpkracht wordt
Snelheid	Constance snelheid van 200 mm/s bij het openen en sluiten

7 Gebruik

7.1 Zaklamp

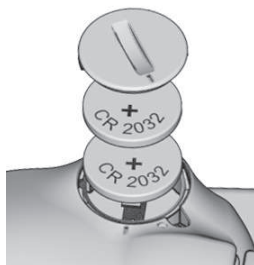
(voor grijpers met ingebouwde zaklamp)



- 2 x krachtige lichtdiode (led)**
voor het verlichten van de werkomgeving
- Aan-/uitschakelaar**
Door het indrukken van deze toets wordt de zaklamp in- of uitgeschakeld. Als deze toets direct na inschakeling wordt ingedrukt, kan de helderheid door opnieuw indrukken van de toets in drie stappen worden gewijzigd.
Na ca. 15 minuten wordt de zaklamp automatisch uitgeschakeld.
- Batterijvak**

Batterijen plaatsen (2 x CR2032)

Ga als volgt te werk om de batterijen te plaatsen:



- 1) Draai het deksel van het batterijvak tegen de klok in en verwijder het.
- 2) Plaats twee knooppellen CR2032 in het batterijvak met de + pool aan de bovenkant.
- 3) Breng het deksel terug op zijn plaats. Let hierbij op dat de rubberpakking niet beschadigd raakt.
- 4) Sluit het deksel door het met de klok mee te draaien.

7.2 Grijpcomponent openen in geval van nood



Deze veiligheidsfunctie maakt het mogelijk de grijparmen onafhankelijk van de aanwezigheid van spiersignalen te openen.

- Draai de ontgrendelingshendel weg van het handwiel (pijl) en open de grijparmen met de hand.

7.3 Grijpcomponent 8E33=7*, 8E33=9* verwisselen

Grijpcomponent losmaken van de koker

- 1) Draai de grijpcomponent één keer om zijn eigen as tot er een lichte weerstand voelbaar is (ca. 360°).
- 2) Overwin deze weerstand en trek de grijpcomponent los van de koker.

Grijpcomponent aan de koker bevestigen

- 1) Steek het polsscharnier in de ingietring en druk het stevig aan.
- 2) Draai de grijpcomponent een stukje naar links of rechts.
- 3) Controleer of de grijpcomponent goed vastzit door eraan te trekken.

8 Reiniging

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma-Clean 453H10=1).

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
Zorg ervoor dat er geen vocht in de systeemcomponent(en) binnendringt.
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

9 Onderhoud

Omdat er bij bewegende mechanische delen altijd slijtageverschijnselen kunnen optreden, wordt geadviseerd het product regelmatig een servicebeurt te (laten) geven. Bij deze servicebeurten wordt het product gecontroleerd en worden slijtagegevoelige onderdelen zo nodig vervangen.

10 Juridische informatie

10.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

10.2 Handelsmerken

Alle in dit 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 document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

10.3 CE-conformiteit

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

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

11 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag en transport in de originele verpakking	-20 °C/-4 °F tot +40 °C/+104 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport zonder verpakking	-20 °C/-4 °F tot +40 °C/+104 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +60 °C/+140 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Artikelnummer	8E33=7-1	8E34=7-1	8E33=9-1	8E34=9-1
Bedrijfsspanning [V]	6/7,2			
Openingswijdte [mm]	95			
Grijpkracht [N]	160		0 - 160	
Gewicht [g]	540	520	540	520
Levensduur [jaar]	5			
Aanhaalmoment grijppunten [Ncm]	40 - 50			
Proportionele snelheid [mm/s]	180		8 - 200	

Zaklamp	
Lampen [aantal, soort]	2, led
Maximale lichtsterkte van de beide lichtdiodes (leds) samen [mcd]	16400-24000

Zaklamp	
Batterijen [aantal, type]	2 x CR2032
Maximale verlichtingsduur met nieuwe batterijen bij maximale helderheid en kamertemperatuur [u]	8
Helderheidsstanden [aantal]	3
Automatische uitschakeling	na 15 minuten

12 Bijlagen

12.1 Gebruikte symbolen



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggoaien 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.



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

SN.YYYY.WW.NNN

Serienummer
 YYYY – fabricagejaar
 WW – fabricageweek



Niet direct in de lichtbron kijken



Wettelijke fabrikant

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-11-03

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan du använder produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Om du har frågor om produkten (t. ex. angående idrifttagning, användning, underhåll, oväntade drifttillstånd eller händelser) ber vi dig kontakta tillverkaren. Kontaktuppgifter hittar du på bruksanvisningens baksida.
- ▶ Spara detta dokument.

Systemelektrogreifer 8E33=7-1, 8E34=7-1, 8E33=9-1, 8E34=9-1 kallas härnäst produkt/protes/gripkomponent.

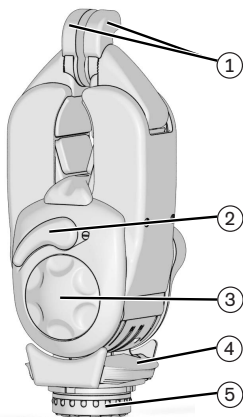
Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. **Gripspetsar**

Gripspetsarnas position kan vridas $\pm 60^\circ$ för anpassning till olika uppgifter. Andra typer av gripspetsar finns i avsnittet "Tillbehör" (se sida 85)

2. **Säkerhetsspak**

Lossar griparmarnas drivanordning (se sida 88)

3. **Ratt**

Öppnar/stänger manuellt

4. **Strömbrytare**

Slår på/stänger av elektroniken och flexionsleden

När brytaren är riktad mot gripdonet är elektroniken påslagen och flexionsbromsen lossad

När brytaren är riktad mot proteshyslan är elektroniken avstängd och flexionsleden låst

5. **Snabbfäste** (endast på 8E33*)

Mekanisk koppling till ingjutningsringen

2.2 Funktion

Produkten är en myoelektriskt styrd gripkomponent i protessystemet MyoBock.

Olika styrprogram möjliggör en optimal anpassning efter användarens förmåga och individuella behov.

endast med 8E33=9* och 8E34=9*

Gripkomponenten bygger på Ottobock DMC System (DMC = Dynamic Mode Control). Systemet som har utvecklats av Ottobock använder två oberoende mät- och regler-system för att optimalt anpassa gripshastigheten och gripkraften efter muskelsignalen.

2.3 Kombinationsmöjligheter

Denna produkt kan kombineras med följande komponenter från Ottobock:

Strömförsörjning (batteri)

- MyoEnergy Integral 757B35=0
- MyoEnergy Integral 757B35=1/757B35=3
- X-ChangePack 757B15
- EnergyPack 757B20/757B21

Laddare

Beroende på vilket batteri som används kan följande laddare användas:

- Batteriladdare 757L14
- Batteriladdare 757L20
- Batteriladdare 757L35

Ingjutningsringar

- Ingjutningsring 10S1=50
- Ingjutningsring 9S110=50

Rotation

- Elektrovidinsats 10S17
- MyoRotronic 13E205

Armbåge

- ErgoArm Hybrid plus: 12K44
- ErgoArm Electronic plus: 12K50
- DynamicArm: 12K100N/12K110N

3 Användning

3.1 Avsedd användning

Systemelektrogreifer är **endast** avsedda för exoprotetisk försörjning för de övre extremiteterna.

3.2 Användning/ användningsområde

Systemelektrogreifer kan användas vid en- eller dubbelsidiga amputationer eller vid dysmeli.

3.3 Omgivningsförhållanden

Protesssystemet har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötblastningar (armhävningar, downhill, mountainbike o.s.v.) eller extremsporter (t.ex. friklättring och skärmflygning). Dessutom bör protesssystemet inte användas vid hantering av fordon, tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner), industrimaskiner eller motordriven arbetsutrustning.

Produkten är **uteslutande** avsedd att användas vid försörjning av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av en ytterligare person.




De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 89).

3.4 Kvalifikation


Försörjningen av en brukare med produkten får endast genomföras av ortopedingenjör som efter en produktutbildning auktoriserats av Ottobock.

4 Säkerhet


4.1 Varningssymbolernas betydelse


 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA
Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara
Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte beaktas. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:
> t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
> t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas
▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 VARNING
Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare
Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar.
▶ Öppna inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare.
▶ Utsätt inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare för extrema belastningar.
▶ Ersätt genast nätdelar, adapterkontakter och batteriladdare som har skadats.

 OBSERVERA
Egenhändig manipulering av produkten
Personskada till följd av felaktig funktion som gör att protesens betar sig på ett oväntat sätt.
▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.

OBSERVERA

Tecken på slitage på produkten

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produkten.

- ▶ För brukarens säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten och garantin måste regelbundna serviceintervaller följas.

4.4 Anvisningar för inriktning/inställning

OBSERVERA

Felaktig elektrodinställning

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Se till att elektrodernas kontaktytor i så stor utsträckning som möjligt ligger an mot oskadad hud. Om du observerar starka störningar orsakade av elektrisk apparatur ska elektrodernas position kontrolleras och vid behov justeras. Kontakta Ottobock-filialen i ditt land om störningarna inte kan åtgärdas, eller om du inte skulle vara nöjd med resultatet av inställningarna eller det valda programmet.
- ▶ Tänk på att ställa in elektroder så okänsligt som möjligt, för att reducera störningar till följd av stark elektromagnetisk strålning (t.ex. synliga eller dolda stöldskyddssystem i ingångar och utgångar till affärer), metaldetektorer/bodyskanner för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka elektromagnetiska störningskällor (t.ex. högspänningsledning, sändare, transformatorstationer, datortomografiutrustning, MR-utrustning).

OBSERVERA

Användning av olämpliga proteskomponenter

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Kombinera endast produkten med sådana komponenter som anges i kapitlet "Kombinationsmöjligheter" (se sida 81).

4.5 Anvisningar för användning

OBSERVERA

Klämrisk mellan griparmarna/gripetsarna

Personskada p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.

- ▶ Se till att inga kroppsdelar finns mellan griparmarna/gripetsarna när produkten används.

OBSERVERA

Mekanisk belastning av produkten

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produkten.

- ▶ Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten innan varje användning med avseende på synliga skador.

OBSERVERA

Användning utanför det tillåtna temperaturområdet

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produkten.

- ▶ Undvik att använda produkten i områden med temperaturer utanför det tillåtna området (se sida 89).

OBSERVERA

Om smuts och fukt tränger in i produkten

Personskador på grund av att protessystemet betar sig oväntat.

- ▶ Se till att varken fasta partiklar eller vätskor kan tränga in i produkten.

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

- ▶ Rengör produkten endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Endast följande produkter får användas för rengöring/desinfektion av innerhylsan:

Rengöring: Ottobock DermaClean 453H10=1

Desinfektion: Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.6 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning

OBSERVERA

Laddning av produkten med smutsiga eller skadade kontakter

Personskada till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av otillräcklig laddningsfunktion.

- ▶ Se till att kontakterna alltid är rena och fettfria.
- ▶ Rengör de elektriska kontakterna på batteriladdarens stickpropp och laddningsanslutningen regelbundet med en bomullstopps och en mild tvållösning.
- ▶ Se till att kontaktytorna aldrig skadas av spetsiga eller vassa föremål.

ANVISNING

Användning av felaktig nätdel/batteriladdare

Skador på produkten till följd av fel spänning, ström eller polaritet.

- ▶ Använd endast nätdelar/batteriladdare som har godkänts för den här produkten av Ottobock (se bruksanvisningar och kataloger).

ANVISNING

Kontakt mellan laddningskontakt och magnetiska databärare

Risk för att databärens innehåll raderas.

- ▶ Lägg inte laddningskontakten mot kreditkort, disketter eller ljud- och videokassetter.

INFORMATION

Om laddningskontakten har anslutits till laddningsanslutningen kan protessystemet inte användas. Protessystemet är avaktiverat under tiden som laddning pågår.

4.7 Information om användning av ficklampa

VARNING

Om batterier av fel typ används eller vid fel polaritet

Risk för explosion om gaser läcker ut och självantänds på grund av kortslutning och övertemperatur.

- ▶ Använd uteslutande batterier av typen CR2032.

- ▶ När du sätter i de två batterierna ska du noga följa anvisningen för polaritet på batterifackets lock.

⚠ OBSERVERA

Se inte rakt in i ficklampans ljusstråle

Se inte rakt in i ficklampans ljusstråle eftersom detta kan leda till ögonskador.

- ▶ Använd inte ficklampan till att exempelvis undersöka ögonen (pupilltest).
- ▶ Rikta inte ljusstrålen rakt mot människors eller djurs ögon.
- ▶ Se inte rakt in i ljusstrålen.
- ▶ Om ljusstrålen skulle råka träffa ögat ska du medvetet blunda och vända bort huvudet från ljusstrålen.

5 Leveransomfång och tillbehör

5.1 I leveransen

- 2 st. CR2032 litiumbatteri
- 1 st. Systemelektrogreifer DMC VariPlus 8E33=9-1 eller
1 st. Systemelektrogreifer DMC VariPlus 8E34=9-1 eller
1 st. Systemelektrogreifer Digital Twin 8E33=7-1 eller
1 st. Systemelektrogreifer Digital Twin 8E34=7-1
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal) 647G1274
- 1 st. bruksanvisning (brukare) 647G1275

5.2 Tillbehör

Gripspetsar

- Spetsats 9S138
- Gummidyna, sats 9S145
- Griplatta, sats 9S149
- Spetspar 9S234=PAA
- Spetspar 9S278=PAA

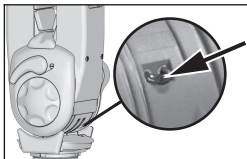
6 Idrifttagning

6.1 Styrprogram för 8E33=7-1, 8E34=7-1

Digital Twin-styrningen erbjuder ett läge för digitalstyrning och ett för dubbelkanalstyrning. Önskad styrvariant väljs med den integrerade funktionskontakten 13E189.

6.1.1 Program för digitalläge (med funktionskontakt)

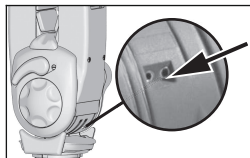
Styrning med två elektroder.



Gripkomponenten **öppnas och stängs med konstant hastighet** när elektrodsignalens tröskelvärde överskrids

6.1.2 Program för dubbelkanalläge (utan funktionskontakt)

Styrning med en elektrod.



Stänga:

Långsam, svag muskelsignal

Öppna:

Snabb, stark muskelsignal

6.2 Styrprogram för 8E33=9-1, 8E34=9-1



Med programmeringsenheten "MyoSelect 757T13" går det att ställa in programmen för önskad styrning.

Följande styrprogram rekommenderas:

- **Styrprogram 1 DMC plus:** För patienter med två starka elektrodsignaler
- **Styrprogram 3 VarioControl:** För patienter med en stark elektrodsignal

6.2.1 Program 1: DMC plus

Proportionell styrning med 2 elektroder för patienter med två starka elektrodsignaler

Beroende på hur stark elektrodsignalen är kan hastigheten vid öppning och stängning varieras proportionellt mellan 8 mm/s och 200 mm/s. Gripkraften kan också varieras proportionellt mellan 10 N och 160 N.

Styrning	2 elektroder, proportionell
Stängning	Proportionellt mot signalens styrka på elektroden "STÄNG"
Öppning	Proportionellt mot signalens styrka på elektroden "ÖPPNA"
Gripkraft	Proportionellt mot signalens styrka på elektroden "STÄNG"

6.2.2 Program 2: AutoControl - LowInput

Proportionell styrning med 2 elektroder eller brytare.

Hastigheten ökar proportionellt mot hur snabbt signalen på elektroden för öppning stiger. Om en brytare används sker öppning med konstant hastighet. Stängning sker med maximal hastighet, 200 mm/s. Gripkraften ökar proportionellt mot tiden. Ju längre elektroden "STÄNG" skickar signalen, desto större blir gripkraften.

Styrning	2 elektroder eller brytare, proportionell
Stängning	Konstant hastighet vid signal från elektroden "STÄNG" eller om brytaren aktiveras.
Öppning (elektrod)	Proportionellt mot signalens styrka på elektroden "ÖPPNA"
Öppning (brytare)	Konstant hastighet när brytaren aktiveras
Gripkraft	Proportionellt mot signaltiden för elektroden "STÄNG"
Indikation	För patienter med två svaga elektrodsignaler

6.2.3 Program 3: VarioControl

Proportionell styrning med en elektrod eller ett linjärt styrelement.

Beroende på hur snabbt och med vilken intensitet signalen ökar eller avtar öppnas eller stängs grippkomponenten. Om signalen avtar mycket långsamt (mycket långsam muskelavslappning) stannar grippkomponenten i öppet läge.

- **Styrning med en elektrod:** För patienter med en stark elektrodsignal eller kokontraktion
- **Styrning med ett linjärt styrelement:** För patienter med alltför svag eller ingen elektrodsignal

Styrning	En elektrod eller ett linjärt styrelement, proportionell
Stängning	Proportionellt mot hur signalens styrka och hastighet ökar
Öppning	Proportionellt mot hur signalens styrka och hastighet avtar
Gripkraft	Proportionellt mot hur signalens styrka och hastighet avtar
Stoppa	Med mycket långsamt avtagande signal

6.2.4 Program 4: VarioDual

Proportionell styrning med två elektroder för patienter med två starka elektrodsignaler.

Beroende på hur snabbt och med vilken intensitet signalen ökar eller avtar på den första elektroden, öppnas eller stängs gripkomponenten. Gripkraften avgörs genom påföljande eller samtidig elektrodsignal på den andra elektroden.

Styrning	2 elektroder, proportionell
Stängning	Proportionellt mot hur signalens styrka och hastighet avtar på elektrod 1.
Öppning	Proportionellt mot hur signalens styrka och hastighet ökar på elektrod 1.
Gripkraft	Proportionellt mot signalens styrka på elektrod 2.

6.2.5 Program 5: Digital Control

Proportionell styrning med 2 elektroder eller brytare.

Gripkomponenten öppnas och stängs med högsta hastighet. Gripkraften ökar proportionellt mot hur lång tid stängningen varar.

Styrning	2 elektroder eller brytare, digital
Stängning	Konstant hastighet vid registrering av signalen "ÖPPNA" från elektrod 1 eller brytaren
Öppning	Konstant hastighet vid registrering av signalen "STÄNG" från elektrod 2 eller brytaren
Gripkraft	Proportionellt mot signaltiden för elektroden "STÄNG" eller brytaren. Ju längre signalen ligger an, desto större är gripkraften.
Hastighet	Konstant hastighet på 200 mm/s vid öppning och stängning

6.2.6 Program 6: Double Channel Control

Styrning med en elektrod eller ett linjärt styrelement.

Gripkomponenten stängs med en långsam svag signal och öppnas med en snabb stark signal. Om en elektrod används kan omkopplingströskeln ställas in med MyoSelect 757T13.

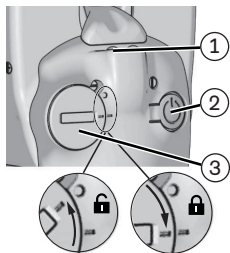
Styrning	En elektrod
Stängning	Långsam, svag elektrodsignal, som inte uppnår den övre tröskeln inom 80 ms.
Öppning	Snabb och stark elektrodsignal, som uppnår den övre tröskeln inom 80 ms.

Gripkraft	Proportionellt mot signaltiden. Ju längre signalen ligger an, desto större är gripkraften
Hastighet	Konstant hastighet på 200 mm/s vid öppning och stängning

7 Användning

7.1 Ficklampa

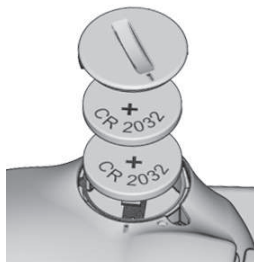
(för gripdon med inbyggd ficklampa)



1. **2x ljusstarka lysdioder (LED)**
för belysning av arbetsområdet
2. **Strömbrytare**
Knappen tänds och släcker ficklampan. Om du tänds ficklampan och sedan trycker på knappen igen direkt kan ljusstyrkan ställas in i 3 steg.
Efter ca 15 minuter släcks ficklampan automatiskt.
3. **Batterifack**

Lägga i batterier (2x CR2032)

Lägg i batterierna på följande sätt:



- 1) Vrid batterifackets lock moturs och ta av det.
- 2) Sätt i två knappceller CR2032, med **plus**polen vänd mot locket.
- 3) Sätt på locket. Var noga med att inte skada gummitätningen.
- 4) Stäng locket genom att vrida det medurs.

7.2 Nödöppning av gripkomponenten



Den här säkerhetsfunktionen möjliggör ett öppnande av griparmarna oberoende av aktuella styrsignaler.

- Sväng bort säkerhetsspaken från ratten (pil) och öppna griparmarna manuellt.

7.3 Byta gripkomponent 8E33=7*, 8E33=9*

Ta bort gripkomponenten från hylsan

- 1) Vrid gripkomponenten en gång runt sin egen axel tills du känner ett svagt motstånd (ca 360°).
- 2) Fortsätt vrida och dra av gripkomponenten från hylsan.

Sätta fast gripkomponenten på hylsan

- 1) För in snabbfästet i ingjutningsringen och tryck in det ordentligt.
- 2) Vrid gripkomponenten en aning åt vänster eller höger.

- 3) Kontrollera att gripkomponenten sitter fast genom att dra i den.

8 Rengöring

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

- ▶ Rengör produkten endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
Se till att ingen vätska tränger in i systemkomponenterna.
- 2) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

9 Underhåll

Eftersom alla rörliga mekaniska delar utsätts för slitage rekommenderas regelbundna serviceinspektioner. Serviceinspektionerna omfattar kontroll av produkten och byte av sliddelar vid behov.

10 Juridisk information

10.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

10.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

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

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

10.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet, d.v.s. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

11 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring och transport i originalförpackningen	-20 °C/-4 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Förvaring och transport utan förpackning	-20 °C/-4 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Omgivningsförhållanden	
Drift	-10 °C/+14 °F till +60 °C/+140 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Artikelnummer	8E33=7-1	8E34=7-1	8E33=9-1	8E34=9-1
Driftspänning [V]	6/7,2			
Öppningsvidd [mm]	95			
Gripkraft [N]	160		0-160	
Vikt [g]	540	520	540	520
Livslängd [år]	5			
Gripspetsarnas åtdragningsmoment [Ncm]	40-50			
Proportionell hastighet [mm/sec]	180		8-200	

Ficklampa	
Lampor [mängd, typ]	2, LED
De båda lampornas (lysdiodernas) sammanlagda maximala ljusstyrka [mcd]	16 400-24 000
Batteri [antal, typ]	2x, CR2032
Maximal belysningstid med nya batterier vid maximal ljusstyrka och rumstemperatur [h]	8
Ljusstyrkenivåer [antal]	3
Automatisk avstängning	efter 15 minuter

12 Bilagor

12.1 Symboler som används



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshantering och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

SN YYY YW NNN

Serienummer
YYYY - tillverkningsår
WW - tillverkningsvecka



Se inte in i ljuskällan



Juridisk tillverkare

備考

最終更新日: 2016-11-03

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 起動や使用方法、管理方法、または予期せぬ作動や状況が発生した、など、本製品についてご質問がある場合には、製造元、またはオットーボックジャパンにご連絡ください。連絡先は本書裏面をご覧ください。
- ▶ 本書は安全な場所に保管してください。

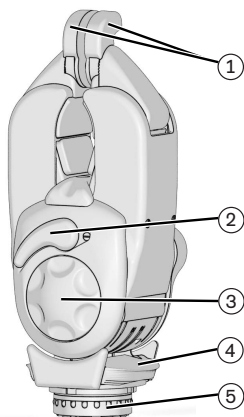
8E33=7-1、8E34=7-1、8E33=9-1、8E34=9-1 作業用ハンドグライファーはこれ以降、製品／義肢／端末と記載いたします。

本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要**2.1 デザイン**

本製品は以下のパーツから構成されています。



1. **指先**
位置を $\pm 60^\circ$ ごとに回転させて様々な作業を行うことができます。他の種類の指先については「付属品」（95 ページ参照）をご覧ください。
2. **安全レバー**
把持用のアームドライブのロックを解除します（98 ページ参照）。
3. **ダイヤル**
手動での開閉用です。
4. **オン／オフスイッチ**
電子制御と継手抵抗のオン／オフを切り替えます。ロッカースイッチの位置を端末側にすると、電子制御の電源が入り屈曲抵抗が解放されます。ロッカースイッチの位置を義肢側にすると、電子制御の電源が切れ、屈曲抵抗がかかります。
5. **手関節ユニットの着脱コネクタ（8E33*のみ）**
ラミネーションリングと機械的に接続します。

2.2 機能

本製品はマイオボック義肢システムの筋電制御端末です。

さまざまな制御プログラムにより、一人ひとりのニーズと能力に合わせた適合を行うことができます。

8E33=9* および 8E34=9* のみ

端末はオットーボック DMC システム（DMC=ダイナミックモード制御）に基づいています。オットーボック社が開発した本システムでは、筋電信号に応じて適切な把持速度と把持力を制御するため、測定と制御を別々に行います。

2.3 可能な組み合わせ

本製品は、以下のオットーボック社コンポーネントと合わせて使用することができます。

AC アダプター（充電式バッテリー）

- ・ 757B35=0 マイオバッテリー
- ・ 757B35=1/757B35=3 マイオバッテリー
- ・ 757B15 バッテリー
- ・ 757B20/757B21 バッテリー

充電器

以下の充電器を充電式バッテリーに使用できます。

- ・ 757L14 充電器
- ・ 757L20 充電器
- ・ 757L35 充電器

ラミネーションリング

- ・ 10S1=50 ラミネーションリング
- ・ 9S110=50 ラミネーションリング

回旋

- ・ 10S17 電動リストローテーター
- ・ 13E205 リストローテーター制御部品

エルボウ

- ・ 能動肘継手エルゴアーム ハイブリッド プラス：12K44
- ・ 能動肘継手エルゴアーム エレクトロニック プラス：12K50
- ・ ダイナミックアーム：12K100N/12K110

3 適用

3.1 使用目的

作業用ハンドグラブは上肢の殻構造義肢のみに使用してください。

3.2 使用/適用範囲

作業用ハンドグラブは片側または両側切断患者や、肢異常の際に使用します。

3.3 環境条件

本義肢システムは日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、腕立て伏せ、スキー滑降、マウンテンバイクなどの手継手に過度な負荷や衝撃がかかるスポーツや、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動のことで、さらに、本義肢システムを、自動車や建設機械などの重機、産業用機械や電動式装置の操縦には使用しないでください。

本製品は1人の装着者のみが使用するよう設計されています。当社では、複数の着用者が本製品を使用することを承認していません。




許容環境については、テクニカルデータに記載されています（99 ページ参照）。

3.4 取扱技術者の条件


本製品の装着は、オットーボック社が実施するトレーニングコースを受講し、認定を受けた義肢装具士のみが行うことができます。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

 警告	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

 注意
各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。 本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。 > 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります > 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

4.3 安全に関する注意事項

⚠ 警告

故障した電源・ACアダプター・充電器などを使用した場合に発生する危険性
電流に触れて感電するおそれがあります。

- ▶ 電源や充電器などを分解しないでください。
- ▶ 極端に負荷のかかる環境にさらさないでください。
- ▶ 故障した電源・ACアダプター・充電器などはただちに取替えてください。

⚠ 注意

不正に製品の改造を行った場合に発生する危険性

義肢の予期せぬ動や誤作動により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない改造などは絶対に行わないでください。
- ▶ 製品や損傷した部品については、オットーボック社認定の有資格者のみが分解や修理を行います。

⚠ 注意

製品装着時の信号により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 安全にお使いいただくために、また、動作性能を保証するためにも、指定された定期メンテナンスを必ず受けてください。

4.4 アライメントと調整に関する注意事項

⚠ 注意

誤った電極の設定

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 電極は必ず傷などのない皮膚に接触させ、皮膚との接触面をできるだけ広くしてください。電子機器により強い干渉を受ける場合は、電極の位置を確認し、必要であれば配置し直してください。干渉を除去できない場合、または、適切な制御プログラムを選択したり調整したりしても期待通りの動作が得られない場合は、お住まいの地域のオットーボック支店までご連絡ください。
- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置などの強力な電磁干渉の発生源、空港などの金属探知機や、その他の電磁干渉を引き起こす原因となるポディスキャナー、高電圧線、トランスミッター、変電所、CT装置、MRI装置などによる干渉を避けるために、電極はできるだけ低い位置に配置してください。

⚠ 注意

不適切な義肢パーツを使用した場合に発生する危険性

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は「組み合わせ可能な部品」に記載された部品とのみ、組み合わせて使用してください（91 ページ参照）。

4.5 義肢の使用に関する注意事項

⚠ 注意

把持用のアーム／指先の間に挟まれる危険性

体の一部が挟まれて負傷するおそれがあります。

- ▶ 製品を使用する際には把持用のアーム／指先の間に体の一部が挟まれていないことを確認してください。

⚠ 注意

製品に負荷をかけることにより発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

⚠ 注意

許容範囲外の温度下で製品を操作することで発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 許容範囲外の温度下で製品を操作しないでください（99 ページ参照）。

⚠ 注意

製品の汚れや湿度により発生する危険性

義肢システムの予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が製品の中に入り込まないように十分に注意してください。

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れの際は、必ず、オットーボック製ダーマクリーン 453H10=1 などの低刺激性石鹸と柔らかい布を使用してください。（日本では 453H10=1 の取扱いがございませんので、通常の高刺激性石鹸をご使用ください。）
- ▶ インナーソケットのお手入れと消毒には以下の製品を使用してください。
お手入れ：453H10=1 オットーボック ダーマクリーン
消毒：453H16 オットーボック ダーマ消毒剤

4.6 電源および充電に関する注意事項

⚠ 注意

汚れた、または、破損した端子で製品を充電することによる危険性

充電不足により継手が予期せぬ誤作動をおこし、装着者が怪我をするおそれがあります。

- ▶ 端子は、グリースなどの付着がなく、清潔な状態にしてください。
- ▶ 綿棒と中性洗剤液を使用して、定期的に充電器プラグおよび充電コンセントの清掃を行ってください。
- ▶ 鋭利な物体で端子を破損しないよう注意してください。

注記

不適切な電源や充電器を使用することで発生する危険性

不適切な電圧や電流、極性により製品が損傷を受ける可能性があります。

- ▶ 本製品には、オットーボック社指定のアダプターや充電器のみを使用してください（取扱説明書およびカタログを参照）。

注記

充電プラグに磁気データ媒体を接触させることによる危険性

データが消えるおそれがあります。

- ▶ クレジットカードやフロッピーディスク、オーディオやビデオカセットなどの上に充電プラグを置かないでください。

備考

充電プラグが充電コンセントに接続されている間は、義肢システムを使用することができません。充電中は義肢システムの電源はオフになります。

4.7 ランプ使用時の注意点

⚠ 警告

不適切な種類の電池の使用や電極を間違えることで発生する危険性
短絡と過剰高温により、ガスが漏出して自家点火し、爆発にいたるおそれがあります。

- ▶ CR2032 電池のみを使用してください。
- ▶ 電池を 2 個挿入する際は、電池カバーに記載の極性に注意してください。

⚠ 注意

ランプの光線を直接見ることで発生する危険性
ランプの光線を直接見ると眼に悪い影響を与えるおそれがあります。

- ▶ たとえば瞳孔検査などにランプを使用しないでください。
- ▶ 日と動物の眼に直接ライトを当てないでください。
- ▶ ランプの光線を直接覗きこまないでください。
- ▶ ランプの光線が眼に当たってしまった場合は、眼を閉じてすぐに光線が届かないところに移動してください。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 2 個 CR2032 リチウム電池
- ・ 1 個 8E33=9-1 作業用DMCハンド グライファー バリプラス、または
1 個 8E34=9-1 作業用DMCハンド グライファー バリプラス、または
1 個 8E33=7-1 作業用デジタルツインハンド グライファー
1 個 8E34=7-1 作業用デジタルツインハンド グライファー
- ・ 1 冊 647G1274 取扱説明書（有資格者用）
- ・ 1 冊 647G1275 取扱説明書（装着者用）

5.2 付属品

指先

- ・ 9S138 チップセット
- ・ 9S145 ゴム製グリッパ用パッドセット
- ・ 9S149 空の指先セット
- ・ 9S234=PAA チップ、ペア
- ・ 9S278=PAA チップ、ペア

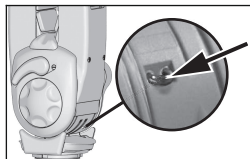
6 使用前の準備

6.1 8E33=7-1、8E34=7-1 用の制御プログラム

デジタルツイン制御装置は、デジタルかつデュアルチャネルな制御モードが特徴です。内蔵の 13E189 ファンクションプラグで希望する制御モードに切り替えます。

6.1.1 デジタルモードプログラム（ファンクションプラグあり）

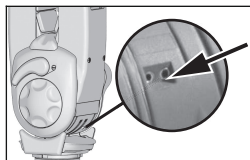
- 2 本の電極による制御



電極信号が閾値を超えると、端末が一定速度で閉閉します。

6.1.2 デュアルチャネルモードプログラム（ファンクションプラグなし）

1 本の電極による制御



閉じる：
ゆっくりと弱い筋電信号
開く：
はやく強い筋電信号

6.2 8E33=9-1、8E34=9-1 用の制御プログラム



「757T13 マイオセレクト」のプログラミング装置を使って希望するコントロールプログラムを選択します。

以下の制御プログラムを推奨します。

- ・ 制御プログラム 1 DMC プラス：2 本の電極から強い信号を受ける装着者用
- ・ 制御プログラム 3 バリオ制御：1 本の電極から強い信号を受ける装着者用

6.2.1 プログラム 1：DMC プラス

2 本の電極から強い信号を受ける装着者用の比例制御

電極信号の強さに比例して、開閉速度が 8 mm/s から 200 mm/s の間で変化します。把持力も 10 N から 160 N の間で変化します。

制御	2 本の電極、比例
閉じる	「閉じる」電極の信号の強さに比例
開く	「開く」電極の信号の強さに比例
把持力	「閉じる」電極の信号の強さに比例

6.2.2 プログラム 2：自動制御 - ローインプット

2 本の電極またはスイッチによる比例制御

電極からの開く信号の伝達速度に比例して速度が増します。スイッチを使用すると、一定速度で開きます。閉じる速度は最大 200 mm/s です。把持力は時間に比例して増加します。「閉じる」電極から長い信号が発信されると、把持力も強まります。

制御	2 本の電極またはスイッチ、比例
閉じる	「閉じる」電極の信号が伝わるか、またはスイッチを入れると、一定速度で閉じます。
開く（電極）	「開く」電極の信号の強さに比例
開く（スイッチ）	スイッチを入れると、一定速度で開きます。
把持力	「閉じる」電極の信号の長さに比例
適応	2 本の弱い電極信号を受ける装着者用

6.2.3 プログラム 3：バリオ制御

1 本の電極による比例制御または 1 つの直線的制御

信号の伝達または消失する速さと強さに応じて、端末が開閉します。信号がゆっくりと弱まると（非常にゆっくりとした筋肉弛緩）、端末は開いた状態で停止します。

- ・ 1 本の電極による制御：1 本の電極から強い信号を受けるか、または筋肉が同時収縮する装着者用
- ・ 直線的制御：極めて弱い信号を受けるか、電極信号を受けない装着者用

制御	1 本の電極または直線的制御、比例
閉じる	信号の強さと速度に比例して増加
開く	信号の強さと速度に比例して減少
把持力	信号の強さと速度に比例して減少
停止	信号がゆっくりと低下した場合

6.2.4 プログラム 4：バリオデュアル

2 本の電極から強い信号を受ける装着者用の比例制御

1 本目の電極の信号が伝達または消失する速さと強さに応じて端末が開閉します。2 本目の電極に、連続または同時に発生する筋電シグナルによって、把持力が決まります。

制御	2 本の電極、比例
閉じる	電極 1 の信号の強さと速度に比例して減少
開く	電極 1 の信号の強さと速度に比例して増加
把持力	電極 2 の信号の強さに比例

6.2.5 プログラム 5：デュアル制御

2 本の電極またはスイッチによる比例制御

電極信号が閾値を超えると、端末が最大速度で開閉します。握る時間の長さに比例して把持力が増します。

制御	2 本の電極またはスイッチ、デジタル
閉じる	電極 1 の「開く」信号の検出またはスイッチで一定速度で
開く	電極 2 の「閉じる」信号の検出またはスイッチで一定速度で
把持力	「閉じる」電極の信号の長さまたはスイッチに比例 長い信号が発信されると、把持力も強まります。
速度	200 mm/s の一定速度で開閉します。

6.2.6 プログラム 6：ダブルチャンネル制御

1 本の電極または 1 つの直線的制御

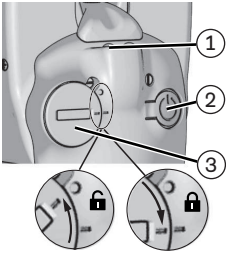
端末は、弱い信号でゆっくりと閉じ、強い信号で素早く開きます。1 本の電極を使用する際は、757T13 マイオセレクトで上側のスイッチ閾値を調整してください。

制御	1 本の電極
閉じる	ゆっくりとした弱い電極信号とは、80 ms以内に上限閾値に達しない信号です。
開く	速く強い電極信号とは、80 ms以内に上限閾値に達する信号です。
把持力	信号の長さに比例 長い信号が発信されると、把持力も強まります。
速度	200 mm/s の一定速度で開閉します。

7 使用方法

7.1 ランプ

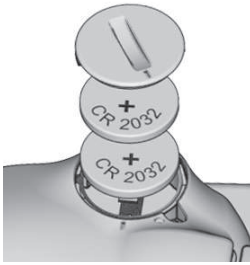
(端末一体型ランプ)



1. LED の 2 倍の強さ
作業環境を照らします
2. オン/オフスイッチ
このボタンを押すとランプの電源がオン/オフされます。スイッチを入れてすぐにこのボタンを押すと、ボタンを押すたびに 3 段階に明るさを変更できます。
約 15 分後にランプのスイッチが自動的に切れます。
3. 電池用パーツ

電池の取り付け (CR2032 2 個)

次の手順で電池を取り付けてください。



- 1) 電池パーツのカバーを反時計回りに回転させて外します。
- 2) 2 個の CR2032 ボタン電池を+ 極をカバーに向けて挿入します。
- 3) カバーを取り付けます。このとき、ゴム製のシールが傷つかないように注意してください。
- 4) 時計回りに回転させてカバーを閉じます。

7.2 緊急時の端末解放



この安全機能により、制御信号が送信されている場合であっても、把持用アームを開放することができます。

- ▶ ロック解除レバーをダイヤル (矢印) から回して手動で把持用アームを解放します。

7.3 8E33=7*、8E33=9* 端末の変更

ソケットから端末を外す

- 1) 端末の軸に沿ってやや抵抗感を生じるところまで 1 回転させます (約 360 度)
- 2) 抵抗感がなくなったら端末をソケットから外します。

ソケットに端末を取り付ける

- 1) 手関節ユニットの着脱コネクタをラミネーションリングに挿入してしっかりと押し込みます。
- 2) 端末を右か左にやや回転させます。
- 3) 端末を引っ張ってしっかり取り付けられているか確認します。

8 お手入れ方法

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

▶ 製品のお手入れの際は、必ず、オットーボック製ダーマクリーン453H10=1などの低刺激性石鹼と柔らかい布を使用してください。（日本では453H10=1の取扱いがございませんので、通常の低刺激性石鹼をご使用ください。）

- 1) 必要であればオットーボック製ダーマクリーン453H10=1などの低刺激性石鹼と柔らかい布で製品を拭いてください。（日本では453H10=1の取扱いがございませんので、通常の低刺激性石鹼をご使用ください。）
内部に水などが浸入しないよう注意してください。
- 2) 糸くずのでない布で製品の水気を拭取り、しっかりと自然乾燥させます。

9 メンテナンス

可動性の機械部品はすべて磨耗しやすいため、定期的な保守点検が必要です。メンテナンス時には、製品の点検や、必要に応じて摩耗した部品の交換も行います。

10 法的事項について

10.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

10.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。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。

10.3 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表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、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。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。

本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する2011年6月8日付の欧州議会および理事会の指令2011/65/EU (RoHS指令) に準拠しています。

11 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装での保管と配送	-20 ° C / -4 ° F から +40 ° C / +104 ° F 相対湿度は最大93 %、結露のない状態
包装なしでの保管と配送	-20 ° C / -4 ° F から +40 ° C / +104 ° F 相対湿度は最大93 %、結露のない状態
操作	-10 ° C / +14 ° F から +60 ° C / +140 ° F 相対湿度は最大93 %、結露のない状態

製品番号	8E33=7-1	8E34=7-1	8E33=9-1	8E34=9-1
使用時の電圧 (V)	6/7.2			
開口幅 (mm)	95			
把持力 (N)	160		0 - 160	
重量 (g)	540	520	540	520
耐用年数 (年)	5			
指先のトルク値 (Ncm)	40 - 50			
比例速度 (mm/秒)	180		8 - 200	

ランプ	
光源 (数、種類)	2、LED
2 つの LED の合計最大光度 (mcd)	16400-24000
電池 (数、種類)	2 個、CR2032
室温で、新しい電池で光度を最高にして操作できる最長時間 (時間)	8
輝度 level (数)	3
自動スイッチオフ	15 分後

12 追加情報

12.1 本取扱説明書で使用している記号



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。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。



該当する欧州指令に準拠しています。

SN YYY YYY WW NNN

シリアルナンバー
 YYY Y - 製造された年
 WW - 製造された週



ランプの光線を覗きこまないでください。



製造元



A series of 20 horizontal lines spaced evenly down the page, providing a template for writing or drawing.



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com