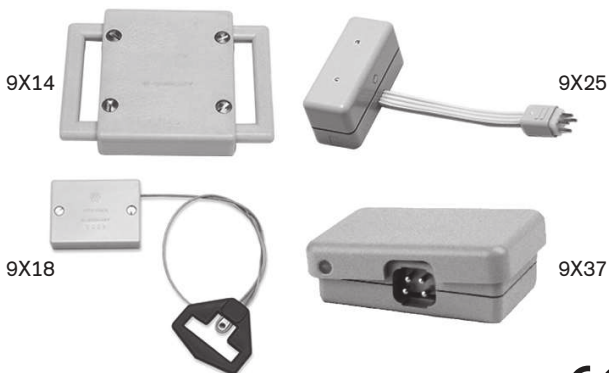


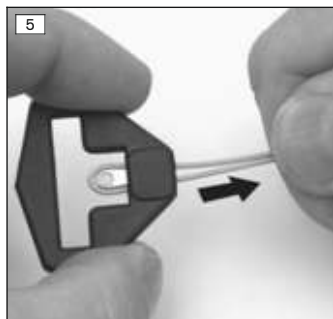
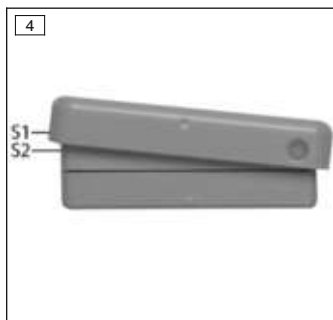
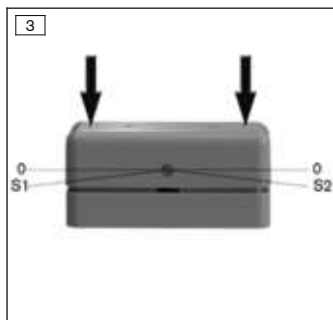
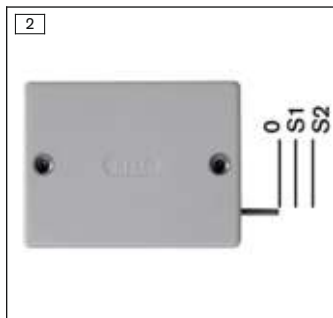
ottobock.



CE

9X14, 9X18, 9X37, 9X25

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use (qualified personnel)	14
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	26
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	38
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	49
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	61
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	73
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	85
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	96
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	107
EL Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	118
RU Руководство по применению (Квалифицированный персонал) ...	130
JA 取扱説明書 (有資格担当者)	142



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-03-03

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

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

Unterweisen Sie den Patienten in der richtigen Handhabung und Pflege des Produkts. Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Funktion

Das Produkt wurde zur zusätzlichen Steuersignalerzeugung bzw. zur Steuersignalunterstützung erzeugt. Das Produkt ist für Patienten einzusetzen, die kein geeignetes Muskelsignal erzeugen können.

Funktion Bandagenschalter 9X14

Der Bandagenschalter wird an den Bügeln zwischen Definitivschaff und Schulterzug-Bandage befestigt. Der Bandagenschalter verfügt über 2 Schaltpunkte, die nacheinander und unabhängig anzusteuern sind. Die Schaltpunkte werden durch Zug am Bügel des Bandagenschalters erreicht (siehe Abb. 1).

Funktion Zugschalter 9X18

Der Zugschalter wird im Definitivschaltzustand eingebaut. Der Zugschalter verfügt über 2 Schaltpunkte, die nacheinander und unabhängig anzusteuern sind. Die Schaltpunkte werden durch Zug am Seil des Zugschalters erreicht (siehe Abb. 2).

Funktion Wippschalter 9X25

Der Wippschalter wird im Definitivschaltzustand eingebaut. Der Wippschalter verfügt über 2 Schaltpunkte, die unabhängig anzusteuern sind. Die Schaltpunkte werden durch Druck auf eine Seite der Schalterwippe erreicht (siehe Abb. 3).

Funktion Druckschalter 9X37

Der Druckschalter wird im Definitivschaltzustand eingebaut. Der Druckschalter verfügt über 2 Schaltpunkte, die nacheinander unabhängig anzusteuern sind. Die Schaltpunkte werden durch Druck auf die Schalterwippe erreicht (siehe Abb. 4).

Erklärung der Steuersignale

Wird am Schalter der Schaltpunkt S1 erreicht, so wird das Steuersignal A ausgegeben. Wird der Schaltpunkt S2 erreicht, so wird das Steuersignal B ausgegeben. Abhängig von der verwendeten Prothesenkomponente können für jeden Schaltpunkt/Steuersignal Funktionen zugewiesen werden.

2.2 Kombinationsmöglichkeiten

Dieses Produkt ist mit folgenden Ottobock Komponenten kombinierbar:

- DynamicArm: 12K100N=* / 12K110N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*
- AxonMaster 13E500
- System-Elektrohand DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- System-Elektrohand Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- Sensor Hand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transcarpal-Hand DMC plus: 8E44=6
- System-Elektrogreifer DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- bebionic Hand EQD 8E70=*
- bebionic Hand Short Wrist 8E71=*
- bebionic Hand Flex 8E72=*
- Elektro-Dreheinsatz 10S17
- MyoRotronic 13E205

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** für die exoprothetische Versorgung der oberen Extremität einzusetzen.

3.2 Einsatzbedingungen

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 12).

3.3 Indikationen




- Bei unilateraler oder bilateraler Amputation
- Dysmelie des Unterarm- oder Oberarms

3.4 Kontraindikationen


- Alle Bedingungen, die den Angaben im Kapitel „Sicherheit“ und "Bestimmungsgemäße Verwendung" widersprechen oder darüber hinausgehen.

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

 WARNUNG
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

VORSICHT

Verwendung eines beschädigten Produkts

Verletzung durch Funktionsausfall des Produkts.

- ▶ Vor Gebrauch äußerlich prüfen, ob alle Teile des Produkts unbeschädigt sind.
- ▶ Bei Beschädigung das Produkt umgehend austauschen.

VORSICHT

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt

Verletzung durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ 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 ist nicht gestattet.

VORSICHT

Verschleißerscheinungen am Produkt

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Sollte eine Fehlfunktion des Produkts festgestellt werden, ist dieses zu ersetzen.
- ▶ Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten ist nicht gestattet.

VORSICHT

Fehlerhafte Anpassung

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Das Produkt darf mit Interimsschaft nur im orthopädischen Werkstättenbereich oder beim stationären Aufenthalt in einem Rehabilitationszentrum eingesetzt werden.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Flüssigkeiten

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Produkt eindringen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht für Badeprothesen.

⚠ VORSICHT

Beschädigung des Anschlusskabels

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie beim Verlegen des Anschlusskabels scharfe Knickstellen und kleine Radien.
- ▶ Tauschen Sie beschädigte Anschlusskabel unverzüglich aus.

Zusätzliche Sicherheitshinweise für Zugschalter/Bandagenschalter

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Anpassung

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Das Produkt darf nur in Zugrichtung belastet werden.
- ▶ Bitte beachten Sie, dass der Zugweg des Produkts begrenzt ist. Die Bandage muss folglich so angepasst werden, dass eine Überbelastung des Produkts in Folge von Bewegungen des Patienten ausgeschlossen ist.

⚠ VORSICHT

Beschädigung des Bowdenzugs

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie bei der Montage des Bowdenzugs scharfe Knickstellen oder kleine Radien und kontrollieren Sie die Leichtgängigkeit des Seils.
- ▶ Tauschen Sie beschädigte Seile unverzüglich aus.

4.4 Patientenhinweise

⚠ WARNUNG

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

WARNUNG

Steuern von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Das Steuern von Fahrzeugen aller Art und das Bedienen von Maschinen mit Interimsschaft und dem Produkt ist verboten.

VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Produkt

- > Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.
- > Zerstörung des Produkts.

- ▶ Lassen Sie Änderungen und Modifikationen am Produkt nur durch den zertifizierten Ottobock Service durchführen.

VORSICHT

Mechanische Belastungen

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt und sein Gehäuse vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden (z. B. Riss- und Bruchstellen). Sollte das Produkt beschädigt oder die Funktion gestört sein, suchen Sie umgehend ihren Orthopädie-Techniker auf.

VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 12).

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege

Beschädigung oder Bruch durch Verwendung von Lösungsmittel wie Aceton, Benzin o.ä.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife.

Zusätzliche Sicherheitshinweise für Zugschalter/Bandagenschalter

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastungen

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt, den Zugsbügel bzw. das Zugseil und sein Gehäuse vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden (z. B. Riss- und Bruchstellen). Sollte das Produkt beschädigt oder die Funktion gestört sein, suchen Sie umgehend ihren Orthopädie-Techniker auf.

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- 1 St. Bandagenschalter 9X14

oder

- 1 St. Zugschalter 9X18

oder

- 1 St. Wippschalter 9X25

oder

- 1 St. Druckschalter 9X37

5.2 Zubehör

Folgende Komponenten sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen zusätzlich bestellt werden:

- Anschlusskabel 13E50=* (nur in Kombination mit Elektro-Dreheinsatz 10S17)

- Anschlusskabel 13E97=* (nur in Kombination mit Elektro-Dreheinsatz 10S17)
- Anschlusskabel 13E99=1200

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

6.1 Vorbereitung der Schalter

6.1.1 Benötigte Werkzeuge

- Seitenschneider 706Z2

6.1.2 Vorbereitung des Zugschalters

Montage des Zugseils am Bügel

Bei der Montage des Zugschalters am Definitivschalt, muss das freie Ende des Zugseils mit dem Bügel verbunden werden.

1. Die benötigte Seillänge ermitteln.
2. Das Zugseil zu einer Schlinge formen und das Zugseil in den Bügel einführen.
3. Den Keil in den Bügel stecken und das Zugseil straffen (siehe Abb. 5).
4. Die Seillänge kontrollieren und wenn nötig korrigieren.
5. Nach der Einstellung der korrekten Seillänge das Zugseil mit geeignetem Werkzeug ablängen.

6.1.3 Einstellen der Schaltpunkte

An der Rückseite des Druckschalters befinden sich zwei Einstellschrauben. Über diese Einstellschrauben kann der Druck festgelegt werden, mit dem der jeweilige Schaltpunkt aktiviert wird.

1. Drehen Sie die rechte Einstellschraube (siehe Abb. 6, Pos. 2) nach rechts, um die Intensität des Schaltpunkts 1 zu erhöhen. Drehen Sie die Einstellschraube nach links, um die Intensität des Schaltpunkts 1 zu verringern.
2. Drehen Sie die linke Einstellschraube (siehe Abb. 6, Pos.1) nach rechts, um die Intensität des Schaltpunkts 2 zu erhöhen. Drehen Sie die Einstellschraube nach links, um die Intensität des Schaltpunkts 2 zu verringern.

6.2 Anschließen des Anschlusskabels

6.2.1 Benötigte Werkzeuge

- Sechskantschraubendreher
- Silikonfett 633F11

6.2.2 Anschlusskabel am Bandagenschalter anschließen

1. Das Gehäuse des Bandagenschalters aufschrauben.
2. Die Schaltereinheit vorsichtig aus dem Gehäuse heben.
3. Die Kabelbuchse des Anschlusskabels mit ausreichend Silikonfett einfetten.
4. Die Kabelbuchse an den Schalterkontakt anstecken.
5. Die Schaltereinheit in das Gehäuse einlegen.
6. Das Gehäuse des Bandagenschalters verschrauben.

6.2.3 Anschlusskabel am Zug/Druck/Wippschalter anschließen

1. Die Kabelbuchse des Anschlusskabels mit ausreichend Silikonfett einfetten.
2. Die Kabelbuchse an den Schalterkontakt anstecken.

7 Gebrauch

7.1 Steuersignale

Mit dem vom Schalter erzeugten Steuersignalen können folgende Ereignisse ausgeführt werden:

- Steuerung der Systemkomponenten
- Umschaltung/Impuls

Steuerung der Systemkomponenten

Durch die Verwendung der Steuerungssignale A und B kann die Systemkomponente angesteuert werden. Folgende Bewegungsmuster können in Kombination mit den diversen Systemkomponenten erzeugt werden:

- Pronation/Supination
- Flexion/Extension
- Öffnen/Schließen

Umschaltung/Impuls

Durch die Verwendung des Steuerungssignals B kann zwischen den verschiedenen Systemkomponenten (Ellbogen, Rotation, Greifkomponente) umgeschaltet werden. Weiters kann bei bestimmten Systemkomponenten durch das Steuersignal B die Sperre des Ellbogengelenks aktiviert werden.

8 Reinigung

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) 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 Rechtliche Hinweise

9.1 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.

9.2 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.

9.3 CE-Konformität

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht. Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung (mit und ohne Verpackung)	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 85% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport (mit und ohne Verpackung)	-20 °C/-4 °F bis +60 °C/+140 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Umgebungsbedingungen	
Betrieb	-5 °C/+23 °F bis +45 °C/+113 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Bandagschalter 9X14

Allgemein	
Kennzeichen	9X14
Lebensdauer des Produkts	5 Jahre
Schaltspannung	12 V
Schaltstrom	0,5 A

Zugschalter 9X18

Allgemein	
Kennzeichen	9X18
Lebensdauer des Produkts	5 Jahre
Schaltspannung	12 V
Schaltstrom	0,5 A

Wippschalter 9X25

Allgemein	
Kennzeichen	9X25
Lebensdauer des Produkts	5 Jahre
Schaltspannung	12 V
Schaltstrom	0,5 A

Druckschalter 9X37

Allgemein	
Kennzeichen	9X37
Lebensdauer des Produkts	5 Jahre
Schaltspannung	12 V
Schaltstrom	0,5 A

11 Anhänge

11.1 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



Chargennummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - Werk
YYYY - Herstellungsjahr
WW - Herstellungswoche



Hersteller



Medizinprodukt



Vor Nässe schützen

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-03-03

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.

- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

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

Instruct the patient in the proper use and care of the product. The product may not be transferred to the patient without prior instruction.

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

2 Product description

2.1 Function

This product was created for additional signal generation and/or signal support. The product is for use with patients who cannot generate their own muscular signals.

9X14 harness pull switch function

The harness pull switch is fastened to the stirrups between the definitive socket and shoulder harness. The harness pull switch features 2 control points that are controlled one after the other and independently. The control points are reached by pulling on the stirrup of the cable pull switch (see fig. 1).

9X18 cable pull switch function

The cable pull switch is installed in the definitive socket. The cable pull switch features 2 control points that are controlled one after the other and independently. The control points are reached by pulling on the cable of the cable pull switch (see fig. 2).

9X25 rocker switch function

The rocker switch is installed in the definitive socket. The rocker switch features 2 control points that are independently controlled. The control points are reached by pressing one side of the switch rocker (see fig. 3).

9X37 pressure switch function

The pressure switch is installed in the definitive socket. The pressure switch features 2 control points that are controlled one after another and independently. The control points are reached by pressing the switch rocker (see fig. 4).

Explanation of the control signals

If control point S1 is reached on the switch, control signal A is emitted. If control point S2 is reached, control signal B is emitted. Functions can be assigned for every control point/control signal depending on the prosthetic component used.

2.2 Combination possibilities

This product can be combined with the following Ottobock components:

- DynamicArm: 12K100N=* / 12K110N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*
- AxonMaster 13E500
- System Electric Hand DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- System Electric Hand Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- Sensor Hand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transcarpal Hand DMC plus: 8E44=6
- System Electric Greifer DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- 8E70=* bebionic hand EQD
- 8E71=* bebionic hand Short Wrist
- 8E72=* bebionic hand Flex
- 10S17 electric wrist rotator
- 13E205 MyoRotronic

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended **exclusively** for upper limb exoprosthetic fittings.

3.2 Conditions of use

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 24).

3.3 Indications




- For unilateral or bilateral amputation
- Dysmelia of the forearm or upper arm

3.4 Contraindications


- All conditions which contradict or go beyond the specifications listed in the section on "Safety" and "Indications for use".

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

 WARNING
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 the event of failure to observe the hazard
> E.g.: Consequence 2 in the event 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

 CAUTION
Use of a damaged product
Injury due to loss of product functionality.
▶ Before use, perform a visual inspection to check if all parts of the product are undamaged.
▶ Replace the product immediately in case of damage.

 CAUTION
Non-observance of safety instructions
Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.
▶ Observe the safety instructions and the stated precautions in this accompanying document.

⚠ CAUTION

Independent manipulation of the product

Injury due to product damage or malfunction.

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ Opening and repairing the product or repairing damaged components is not permitted.

⚠ CAUTION

Signs of wear on the product

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ If a malfunction of the product is noted, it has to be replaced.
- ▶ Opening and repairing the product or repairing damaged components is not permitted. .

⚠ CAUTION

Faulty adjustment

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ When mounted into a provisional socket, the product may only be worn within an orthopaedic workshop or as an inpatient in a rehabilitation facility.

⚠ CAUTION

Penetration of liquids

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Make sure that no liquids can penetrate into the product.
- ▶ Do not use the product for bathing prostheses.

⚠ CAUTION

Damage to the connection cable

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ When installing the connection cable, make sure there are no tight angles or kinks.
- ▶ Replace damaged connection cables immediately.

Additional safety instructions for cable pull switch/harness pull switch

CAUTION

Faulty adjustment

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ A load may only be applied to the product in the pulling direction.
- ▶ Please note that the cable travel of the product is limited. To prevent excessive strain on the product, make sure the harness is correctly fitted and accommodates the patient's movements.

CAUTION

Damage to the Bowden cable

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ When installing the Bowden cable, avoid sharp kinks and tight angles and check whether the cable runs smoothly.
- ▶ Replace damaged cables immediately.

4.4 Patient information

WARNING

Non-observance of safety notices

Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.

- ▶ Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.

WARNING

Operating vehicles and machinery

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Driving vehicles of any kind or operating machinery is strictly prohibited while wearing a provisional socket and the product.

CAUTION

Penetration of dirt and humidity into the product

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

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

⚠ CAUTION

Independent user changes or modifications made to the product

- > Injury due to faulty control or malfunction of the product.
- > Destruction of the product.
- ▶ Only have any changes or modifications to the product carried out by a certified Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Mechanical loads

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product and its housing for visible damage before each use (e.g., cracking or breakage). Should the product be damaged or not function properly, please contact your prosthetist immediately.

⚠ CAUTION

Remaining in areas outside the allowable temperature range

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Avoid remaining in areas outside the allowable temperature range (see page 24).

NOTICE

Improper care

Damage or breakage through the use of acetone, petrol or similar solvents.

- ▶ Clean the product and the contacts with a damp cloth and mild soap only.

Additional safety instructions for cable pull switch/harness pull switch

⚠ CAUTION

Mechanical loads

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product, the cable stirrup, and the pull-cable and its housing for visible damage before each use (e.g., cracking or breakage). Should the product be damaged or not function properly, please contact your prosthetist immediately.

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)
 - 1 pc. 9X14 harness pull switch
- or
- 1 pc. 9X18 cable pull switch
- or
- 1 pc. 9X25 rocker switch
- or
- 1 pc. 9X37 pressure switch

5.2 Accessories

The following components are not included in the scope of delivery and must be ordered separately:

- 13E50=* connection cable (only in combination with 10S17 electric wrist rotator)
- 13E97=* connection cable (only in combination with 10S17 electric wrist rotator)
- Connection cable 13E99=1200

6 Preparing the product for use

6.1 Preparing the switches

6.1.1 Required tools

- 706Z2 side cutters

6.1.2 Preparing the cable pull switch

Mounting the pull-cable to the stirrup

When mounting the cable pull switch to a definitive socket, you must connect the free end of the pull-cable to the stirrup.

1. Determine the necessary cable length.
2. Loop the pull-cable and feed it into the stirrup.
3. Place the wedge into the stirrup and tighten the pull-cable (see fig. 5).
4. Check the length of the cable and adjust if necessary.
5. After the correct cable length is set, cut the pull-cable to the correct length with an appropriate tool.

6.1.3 Adjusting the control points

Two adjustment screws are located on the back of the pressure switch. These adjustment screws can be used to determine the pressure at which the respective control point is activated.

1. Turn the right adjustment screw (see fig. 6, item 2) clockwise to increase the intensity of control point 1. Turn the adjustment screw anticlockwise to decrease the intensity of control point 1.
2. Turn the left adjustment screw (see fig. 6, item 1) clockwise to increase the intensity of control point 2. Turn the adjustment screw anticlockwise to decrease the intensity of control point 2.

6.2 Connecting the connection cable

6.2.1 Required tools

- Allen keys
- 633F11 silicone grease

6.2.2 Connect connection cable to harness pull switch

1. Unscrew the housing of the harness pull switch.
2. Carefully lift the switch unit out of the housing.
3. Grease the cable socket of the connection cable with sufficient silicone grease.
4. Connect the cable socket to the switch contact.
5. Place the switch unit into the housing.
6. Screw the housing of the harness pull switch together.

6.2.3 Connect connection cable to cable pull switch/pressure switch/rocker switch

1. Grease the cable socket of the connection cable with sufficient silicone grease.
2. Connect the cable socket to the switch contact.

7 Use

7.1 Control signals

The following events can be executed by the control signals generated by the switch:

- Controlling the system components
- Switching/pulse

Controlling the system components

The system component can be controlled by using control signals A and B. The following movement patterns can be generated in combination with the various system components:

- Pronation/supination
- Flexion/extension
- Opening/closing

Switching/pulse

Control signal B can be used to switch between the various system components (elbow, rotation, gripping components). Furthermore, the elbow joint lock can be activated by control signal B with certain system components.

8 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1-N 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 Legal information

9.1 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 disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

9.2 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.

9.3 CE conformity

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with applicable European requirements for medical devices.

The product meets the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices.

The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Technical data

Ambient conditions	
Storage (with and without packaging)	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F Max. 85% relative humidity, non-condensing
Transport (with and without packaging)	-20 °C/-4 °F to +60 °C/+140 °F Max. 90% relative humidity, non-condensing
Operation	-5 °C/+23 °F to +45 °C/+113 °F Max. 95% relative humidity, non-condensing

9X14 harness pull switch

General	
Article number	9X14
Product service life	5 years
Switching voltage	12 V
Switching current	0.5 A

9X18 cable pull switch

General	
Article number	9X18
Product service life	5 years
Switching voltage	12 V
Switching current	0.5 A

9X25 rocker switch

General	
Article number	9X25
Product service life	5 years
Switching voltage	12 V
Switching current	0.5 A

9X37 pressure switch

General	
Article number	9X37
Product service life	5 years
Switching voltage	12 V
Switching current	0.5 A

11 Appendices

11.1 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



Lot number (PPPP YYYY WW)
PPPP – plant
YYYY – year of manufacture
WW – week of manufacture



Manufacturer



Medical device



Protect from moisture

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-03-03

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

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

Expliquez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit. Il est interdit de remettre le produit au patient sans lui prodiguer ces explications.

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 Fonctionnement

Le produit a été conçu pour générer un signal de commande supplémentaire ou pour assister le signal de commande. Le produit s'utilise pour les patients qui ne sont pas en mesure de générer un signal musculaire adéquat.

Fonctionnement de l'interrupteur à bandages 9X14

L'interrupteur à bandages est fixé aux étriers entre l'emboîture définitive et le bandage de traction d'épaule. L'interrupteur à bandages dispose de 2 points de commutation pouvant être commandés l'un après l'autre et indépendamment l'un de l'autre. Les points de commutation sont atteints en tirant sur l'étrier de l'interrupteur à bandages (voir ill. 1).

Fonctionnement de l'interrupteur à tirette 9X18

L'interrupteur à tirette est intégré dans l'emboîture définitive. L'interrupteur à tirette dispose de 2 points de commutation pouvant être commandés l'un après l'autre et indépendamment l'un de l'autre. Les points de commutation sont atteints en tirant sur le câble de l'interrupteur à tirette (voir ill. 2).

Fonctionnement de l'interrupteur à bascule 9X25

L'interrupteur à bascule est intégré dans l'emboîture définitive. L'interrupteur à bascule dispose de 2 points de commutation pouvant être commandés indépendamment l'un de l'autre. Les points de commutation sont atteints en appuyant sur un côté de la bascule de l'interrupteur (voir ill. 3).

Fonctionnement de l'interrupteur à pression 9X37

L'interrupteur à pression est intégré dans l'emboîture définitive. L'interrupteur à pression dispose de 2 points de commutation pouvant être commandés l'un après l'autre et indépendamment l'un de l'autre. Les points de commutation sont atteints en appuyant sur la bascule de l'interrupteur (voir ill. 4).

Explication des signaux de commande

Lorsque le point de commutation S1 est atteint sur l'interrupteur, le signal de commande A est émis. Lorsque le point de commutation S2 est atteint, le signal de commande B est émis. En fonction du composant de prothèse utilisé, des fonctions peuvent être attribuées à chaque point de commutation/signal de commande.

2.2 Combinaisons possibles

Ce produit est combinable avec les composants Ottobock suivants :

- DynamicArm : 12K100N=*/12K110N=*
- ErgoArm Hybrid plus : 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus : 12K50=*
- AxonMaster 13E500
- Système de main électrique DMC plus : 8E38=6, 8E39=6
- Système de main électrique Digital Twin : 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed : 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed : 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Main transcarpienne DMC plus : 8E44=6
- Système de pince électrique DMC VariPlus : 8E33=9, 8E34=9
- Main bebionic EQD 8E70=*
- Main bebionic Short Wrist 8E71=*

- Main bebionic Flex 8E72=*
- Moteur pour prono-supination électrique 10S17
- MyoRotronic 13E205

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Le produit est **exclusivement** destiné à l'appareillage exoprotétique des membres supérieurs.

3.2 Conditions d'utilisation

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 36).

3.3 Indications




- En cas d'amputation unilatérale ou bilatérale
- Dysmélie de l'avant-bras ou du bras

3.4 Contre-indications


- Toutes les conditions qui sont contraires aux indications figurant aux chapitres « Sécurité » et « Utilisation conforme » ou vont au-delà.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

 AVERTISSEMENT	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

 AVERTISSEMENT
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'écartier le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Utilisation d'un produit endommagé

Blessure due à une panne du produit.

- ▶ Avant l'utilisation, s'assurer que toutes les pièces du produit sont en bon état.
- ▶ En cas de dommage, remplacer immédiatement le produit.

PRUDENCE

Non-respect des consignes de sécurité

Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.

- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

PRUDENCE

Manipulations du produit effectuées de manière autonome

Blessure occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans la présente notice d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.
- ▶ Il est interdit d'ouvrir, de réparer ou de 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.

- ▶ En cas de dysfonctionnement du produit constaté, ce dernier doit être remplacé.
- ▶ Il est interdit d'ouvrir, de réparer ou de remettre en état des composants endommagés. .

⚠ PRUDENCE

Ajustement incorrect

Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Le produit ne doit être utilisé sur une emboîture temporaire que dans les locaux d'un atelier d'orthopédie ou pendant un séjour dans un centre de rééducation.

⚠ PRUDENCE

Pénétration de liquides

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

- ▶ Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit.
- ▶ N'utilisez pas le produit pour des prothèses de bain.

⚠ PRUDENCE

Détérioration du câble de raccordement

Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Lors de la pose du câble de raccordement, évitez de le couder et veillez à ce qu'il ne forme pas de petites boucles.
- ▶ Remplacez immédiatement les câbles de raccordement détériorés.

Consignes de sécurité supplémentaires pour l'interrupteur à tirette/à bandages

⚠ PRUDENCE

Ajustement incorrect

Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Le produit ne doit être sollicité que dans le sens de la traction.
- ▶ Veillez noter que la course de traction du produit est limitée. Par conséquent, le bandage doit être ajusté de façon à ce que les mouvements du patient ne provoquent aucune surcharge du produit.

⚠ PRUDENCE

Détérioration du câble Bowden

Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Lors du montage du câble Bowden, évitez de le couder et veillez à ce qu'il ne forme pas de petites boucles et contrôlez que le câble n'est pas trop tendu.
- ▶ Remplacez immédiatement les câbles détériorés.

4.4 Consignes destinées au patient

AVERTISSEMENT

Non-respect des consignes de sécurité

Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.

- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

AVERTISSEMENT

Conduite de véhicules et commande de machines

Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Il est interdit de conduire un véhicule et de commander des machines avec une emboîture temporaire et le produit.

PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

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

PRUDENCE

Changements ou modifications apporté(e)s de votre propre chef au produit

- > Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.
- > Destruction du produit.
- ▶ Les changements et modifications du produit doivent être effectués uniquement par le service après-vente Ottobock certifié.

⚠ PRUDENCE

Charges mécaniques

Blessures dues 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 et son boîtier ne présente aucun dommage visible (fissures et ruptures, par ex.). En cas de détérioration ou de dysfonctionnement du produit, contactez immédiatement votre orthoprothésiste.

⚠ PRUDENCE

Séjour dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée

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

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 36).

AVIS

Entretien non conforme

Détérioration ou rupture due à l'utilisation de produits solvants tels que l'acétone, l'essence, etc.

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et du savon doux.

Consignes de sécurité supplémentaires pour l'interrupteur à tirette/à bandages

⚠ PRUDENCE

Charges mécaniques

Blessures dues 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, l'étrier de traction ou le câble de traction et son boîtier ne présente aucun dommage visible (fissures et ruptures, par ex.). En cas de détérioration ou de dysfonctionnement du produit, contactez immédiatement votre orthoprothésiste.

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
 - 1x interrupteur à bandages 9X14
- ou
- 1x interrupteur à tirette 9X18
- ou
- 1x interrupteur à bascule 9X25
- ou
- 1x interrupteur à pression 9X37

5.2 Accessoires

Les composants suivants ne sont pas compris dans la livraison et doivent être commandés séparément :

- Câble de raccordement 13E50=* (uniquement avec le moteur pour pronosupination électrique 10S17)
- Câble de raccordement 13E97=* (uniquement avec le moteur de pronosupination électrique 10S17)
- Câble de raccordement 13E99=1200

6 Mise en service du produit

6.1 Préparation des interrupteurs

6.1.1 Outils nécessaires

- Pince coupante diagonale 706Z2

6.1.2 Préparation de l'interrupteur à tirette

Montage du câble de traction sur l'étrier

Lors du montage de l'interrupteur à tirette sur l'emboîture définitive, l'extrémité libre du câble de traction doit être reliée à l'étrier.

1. Déterminez la longueur de câble nécessaire.
2. Formez une boucle avec le câble de traction et introduisez-le dans l'étrier.
3. Introduisez la fermeture à coin dans l'étrier et tendez le câble de traction (voir ill. 5).
4. Contrôlez la longueur du câble et corrigez-la si nécessaire.
5. Après avoir réglé la longueur de câble correcte, raccourcissez le câble de traction à l'aide d'un outil approprié.

6.1.3 Réglage des points de commutation

Deux vis de réglages se trouvent au dos de l'interrupteur à pression. Ces vis de réglage permettent de définir la pression avec laquelle le point de commutation concerné est activé.

1. Tournez la vis de réglage de droite (voir ill. 6, pos. 2) vers la droite pour augmenter l'intensité du point de commutation 1. Tournez la vis de réglage vers la gauche pour réduire l'intensité du point de commutation 1.
2. Tournez la vis de réglage de gauche (voir ill. 6, pos. 1) vers la droite pour augmenter l'intensité du point de commutation 2. Tournez la vis de réglage vers la gauche pour réduire l'intensité du point de commutation 2.

6.2 Branchement du câble de raccordement

6.2.1 Outils nécessaires

- Tournevis hexagonal
- Graisse de silicone 633F11

6.2.2 Brancher le câble de raccordement à l'interrupteur à bandages

1. Dévissez le boîtier de l'interrupteur à bandages.
2. Enlevez l'unité de commutation du boîtier en procédant avec précaution.
3. Enduisez la douille du câble de raccordement avec une quantité suffisante de graisse de silicone.
4. Insérez la douille de câble dans le contact de l'interrupteur.
5. Introduisez l'unité de commutation dans le boîtier.
6. Revissez le boîtier de l'interrupteur à bandages.

6.2.3 Brancher le câble de raccordement à l'interrupteur à tirette/à pression/à bascule

1. Enduisez la douille du câble de raccordement avec une quantité suffisante de graisse de silicone.
2. Insérez la douille de câble dans le contact de l'interrupteur.

7 Utilisation

7.1 Signaux de commande

Les signaux de commande générés par l'interrupteur permettent d'accomplir les opérations suivantes :

- Commande de composants de système
- Commutation/Impulsion

Commande de composants de système

L'utilisation des signaux de commande A et B permet de commander les composants de système. Les modèles de mouvement suivants peuvent être générés en combinaison avec les divers composants de système :

- Pronation/Supination
- Flexion/Extension
- Ouverture/Fermeture

Commutation/Impulsion

L'utilisation du signal de commande B permet de commuter entre les différents composants de système (coude, rotation, composant de préhension). Par ailleurs, le verrouillage de l'articulation du coude peut être activé par le signal de commande B sur certains composants de système.

8 Nettoyage

- 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-N). 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 Informations légales

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Conformité CE

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

Le produit est conforme aux exigences applicables de la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (« RoHS »).

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Stockage (avec et sans emballage)	de +5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 85 % max., sans condensation
Transport (avec et sans emballage)	de -20 °C/-4 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Utilisation	de -5 °C/+23 °F à +45 °C/+113 °F Humidité relative de l'air de 95 % max., sans condensation

Interrupteur à bandages 9X14

Généralités	
Référence	9X14
Durée de vie du produit	5 ans
Tension de commutation	12 V
Courant de commutation	0,5 A

Interrupteur à tirette 9X18

Généralités	
Référence	9X18
Durée de vie du produit	5 ans
Tension de commutation	12 V
Courant de commutation	0,5 A

Interrupteur à bascule 9X25

Généralités	
Référence	9X25
Durée de vie du produit	5 ans
Tension de commutation	12 V
Courant de commutation	0,5 A

Interrupteur à pression 9X37

Généralités	
Référence	9X37
Durée de vie du produit	5 ans
Tension de commutation	12 V
Courant de commutation	0,5 A

11 Annexes

11.1 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



Numéro de lot (PPPP YYYY WW)
PPPP - Usine
YYYY - Année de fabrication
WW - Semaine de fabrication



Fabricant



Dispositif médical



Protéger de l'humidité

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-03-03

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

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

Istruire il paziente sull'utilizzo e la cura corrette del prodotto. Non è consentito consegnare il prodotto al paziente senza averlo istruito sul suo utilizzo.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Funzionamento

Il prodotto è stato realizzato per produrre un segnale di comando supplementare o per supportare il segnale di comando. Il prodotto deve essere impiegato per pazienti non in grado di generare un segnale muscolare adeguato.

Funzionamento dell'interruttore per bretellaggio 9X14

L'interruttore per bretellaggio viene fissato alle staffe tra invasatura definitiva e bretellaggio per spalla. L'interruttore per bretellaggio dispone di 2 punti di commutazione controllabili in sequenza e in modo indipendente. I punti di commutazione vengono raggiunti tirando la staffa dell'interruttore per bretellaggio (v. fig. 1).

Funzionamento dell'interruttore a trazione 9X18

L'interruttore a trazione viene montato nell'invasatura definitiva. L'interruttore a trazione dispone di 2 punti di commutazione controllabili in sequenza e in modo indipendente. I punti di commutazione vengono raggiunti tirando il cavo di trazione dell'interruttore (v. fig. 2).

Funzionamento dell'interruttore basculante 9X25

L'interruttore basculante viene montato nell'invasatura definitiva. L'interruttore basculante dispone di 2 punti di commutazione controllabili in modo indipendente. I punti di commutazione vengono raggiunti tramite pressione su un lato del bilanciere di commutazione (v. fig. 3).

Funzionamento dell'interruttore a pressione 9X37

L'interruttore a pressione viene montato nell'invasatura definitiva. L'interruttore a pressione dispone di 2 punti di commutazione controllabili in sequenza e in modo indipendente. I punti di commutazione vengono raggiunti tramite pressione sul bilanciere di commutazione (v. fig. 4).

Significato dei segnali di comando

Se sull'interruttore viene raggiunto il punto di commutazione S1, viene emesso il segnale di comando A. Se sull'interruttore viene raggiunto il punto di commutazione S2, viene emesso il segnale di comando B. In base al componente protesico utilizzato è possibile assegnare delle funzioni a ciascun punto di commutazione/segnale di comando.

2.2 Possibilità di combinazione

Questo prodotto può essere combinato con componenti Ottobock

- DynamicArm: 12K100N=* / 12K110N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*
- AxonMaster 13E500
- Sistema mano mioelettrico DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Sistema mano mioelettrico Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- Mano mioelettrica VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Mano transcarpale DMC plus: 8E44=6
- Greifer mioelettrico DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Mano bebionic EQD 8E70=*
- Mano bebionic Short Wrist 8E71=*
- Mano bebionic Flex 8E72=*
- Unità di pronosupinazione 10S17

- MyoRotronic 13E205

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per protesi esoscheletriche di arto superiore.

3.2 Condizioni d'impiego

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 47).

3.3 Indicazioni




- Per amputazione monolaterale o bilaterale
- Dismelia dell'avambraccio o del braccio

3.4 Controindicazioni


- Tutte le condizioni in contraddizione o in deroga rispetto alle indicazioni contenute nel capitolo "Sicurezza" e "Utilizzo conforme".

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

 AVVERTENZA
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/ese-guite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Utilizzo di un prodotto danneggiato

Lesioni dovute a perdita di funzionalità del prodotto.

- ▶ Prima dell'utilizzo controllare esternamente che tutti i componenti del prodotto non siano danneggiati.
- ▶ Far sostituire immediatamente il prodotto in caso di danneggiamento.

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.

- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

CAUTELA

Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa

Lesioni dovute a danneggiamento o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto oppure la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico.

CAUTELA

Segni di usura sul prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Se si notasse che il prodotto non funziona correttamente lo si deve sostituire.
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto oppure la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico. .

⚠ CAUTELA

Adattamento errato

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Il prodotto va utilizzato in involucri di prova esclusivamente in officine ortopediche o in caso di permanenza stazionaria presso centri per la riabilitazione.

⚠ CAUTELA

Infiltrazione di liquidi

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare che liquidi penetrino nel prodotto.
- ▶ Non utilizzare il prodotto per protesi da bagno.

⚠ CAUTELA

Danneggiamento del cavo di collegamento

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Nello stendere il cavo di collegamento, evitare piegature ad angolo acuto e curvature strette.
- ▶ Sostituire immediatamente il cavo di collegamento danneggiato.

Ulteriori indicazioni per la sicurezza per interruttore a trazione/interruttore per bretellaggio

⚠ CAUTELA

Adattamento errato

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Il prodotto può essere caricato solo in direzione di trazione.
- ▶ Attenzione: il movimento di trazione del prodotto è limitato. Il bretellaggio deve essere adattato in modo da escludere un sovraccarico del prodotto a seguito di movimenti del paziente.

⚠ CAUTELA

Danneggiamento del cavo di Bowden

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Durante il montaggio del cavo di Bowden evitare piegature ad angolo acuto e curvature strette e controllare che il cavo scorra liberamente.
- ▶ Sostituire immediatamente il cavo danneggiato.

4.4 Indicazioni per il paziente

AVVERTENZA

Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza

Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.

- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

AVVERTENZA

Guida di autoveicoli e uso di qualsiasi tipo di macchinario

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Durante l'utilizzo di un'invasatura di prova e del prodotto sono proibiti la guida di qualsiasi autoveicolo e l'uso di macchinari.

CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

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

CAUTELA

Variazioni o modifiche apportate al prodotto di propria iniziativa

- > Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.
- > Danni irreparabili al prodotto.
- ▶ Le variazioni e le modifiche al prodotto devono essere eseguite esclusivamente dal servizio di assistenza certificato Ottobock.

CAUTELA

Sollecitazioni meccaniche

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 e del suo alloggiamento prima di ogni impiego (ad es. punti con crepe o rotture). Nel caso si riscontrasse un danneggiamento o un malfunzionamento del prodotto, rivolgersi immediatamente al tecnico ortopedico.

⚠ CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 47).

AVVISO

Cura non appropriata

Danneggiamento o rottura a causa dell'uso di diluenti come acetone, benzina o simili.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e sapone delicato.

Ulteriori indicazioni per la sicurezza per interruttore a trazione/interruttore per bretellaggio

⚠ CAUTELA

Sollecitazioni meccaniche

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, della staffa di trazione, del cavo di trazione e del suo alloggiamento prima di ogni impiego (ad es. punti con crepe o rotture). Nel caso si riscontrasse un danneggiamento o un malfunzionamento del prodotto, rivolgersi immediatamente al tecnico ortopedico.

5 Fornitura e accessori

5.1 Fornitura

- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- 1 pz. interruttore per bretellaggio 9X14

oppure

- 1 pz. interruttore a trazione 9X18

oppure

- 1 pz. interruttore basculante 9X25

oppure

- 1 pz. interruttore a pressione 9X37

5.2 Accessori

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e devono essere ordinati separatamente:

- Cavo di collegamento 13E50=* (solo in combinazione con l'unità di prono-supinazione 10S17)
- Cavo di collegamento 13E97=* (solo in combinazione con l'unità di prono-supinazione 10S17)
- Cavo di collegamento 13E99=1200

6 Preparazione all'uso

6.1 Preparazione dell'interruttore

6.1.1 Utensili necessari

- Tronchesino 706Z2

6.1.2 Preparazione dell'interruttore a trazione

Montaggio del cavo di trazione sulla staffa

Durante il montaggio dell'interruttore a trazione sull'invasatura definitiva l'estremità libera del cavo di trazione deve essere collegata alla staffa.

1. Calcolare la lunghezza del cavo necessaria.
2. Fare un cappio con il cavo di trazione ed inserirlo nella staffa.
3. Inserire il cuneo nella staffa e tendere il cavo di trazione (v. fig. 5).
4. Controllare la lunghezza del cavo e correggere se necessario.
5. Dopo aver regolato la lunghezza del cavo, accorciare il cavo di trazione con l'apposito attrezzo.

6.1.3 Regolazione dei punti di commutazione

Sul retro dell'interruttore a pressione sono presenti due viti di regolazione. Tramite queste viti di regolazione è possibile determinare la pressione con cui viene attivato il rispettivo punto di commutazione.

1. Girare la vite di regolazione destra (v. fig. 6, pos. 2) verso destra per aumentare l'intensità del punto di commutazione 1. Girare la vite di regolazione verso sinistra per ridurre l'intensità del punto di commutazione 1.
2. Girare la vite di regolazione sinistra (v. fig. 6, pos. 1) verso destra per aumentare l'intensità del punto di commutazione 2. Girare la vite di regolazione verso sinistra per ridurre l'intensità del punto di commutazione 2.

6.2 Collegamento del cavo di collegamento

6.2.1 Utensili necessari

- Cacciavite per viti a testa esagonale
- Grasso al silicone 633F11

6.2.2 Collegamento del cavo di collegamento all'interruttore per bretellaggio

1. Svitare l'alloggiamento dell'interruttore per bretellaggio.
2. Sollevare con cautela l'unità dell'interruttore dall'alloggiamento.
3. Lubrificare il connettore del cavo di collegamento con una quantità sufficiente di grasso al silicone.
4. Inserire il connettore del cavo nel contatto dell'interruttore.
5. Inserire l'unità dell'interruttore nell'alloggiamento.
6. Avvitare l'alloggiamento dell'interruttore per bretellaggio.

6.2.3 Collegamento del cavo di collegamento all'interruttore a trazione/pressione/basculante

1. Lubrificare il connettore del cavo di collegamento con una quantità sufficiente di grasso al silicone.
2. Inserire il connettore del cavo nel contatto dell'interruttore.

7 Utilizzo

7.1 Segnali di comando

Con i segnali di comando prodotti dall'interruttore è possibile eseguire le seguenti azioni:

- Comando dei componenti di sistema
- Commutazione/impulso

Comando dei componenti di sistema

Grazie all'uso dei segnali di comando A e B è possibile comandare i componenti di sistema. Possono essere realizzati i seguenti schemi di movimenti in combinazione con i diversi componenti di sistema:

- pronazione/supinazione
- flessione/estensione
- apertura/chiusura

Commutazione/impulso

Utilizzando il segnale di comando B è possibile commutare tra i diversi componenti di sistema (gomito, rotazione, componente di presa). Inoltre, con determinati componenti di sistema è possibile attivare il blocco dell'articolazione di gomito con il segnale di comando B.

8 Pulizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) 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 Note legali

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Stoccaggio (con e senza confezioni)	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 85%, senza condensa

Condizioni ambientali	
Trasporto (con e senza confezione)	-20 °C/-4 °F ... +60 °C/+140 °F Umidità relativa: max. 90%, senza condensa
Utilizzo	-5 °C/+23 °F ... +45 °C/+113 °F Umidità relativa: max. 95%, senza condensa

Interruttore per bretellaggio 9X14

Informazioni generali	
Codice	9X14
Durata del prodotto	5 anni
Tensione di commutazione	12 V
Corrente di commutazione	0,5 A

Interruttore a trazione 9X18

Informazioni generali	
Codice	9X18
Durata del prodotto	5 anni
Tensione di commutazione	12 V
Corrente di commutazione	0,5 A

Interruttore basculante 9X25

Informazioni generali	
Codice	9X25
Durata del prodotto	5 anni
Tensione di commutazione	12 V
Corrente di commutazione	0,5 A

Interruttore a pressione 9X37

Informazioni generali	
Codice	9X37
Durata del prodotto	5 anni
Tensione di commutazione	12 V
Corrente di commutazione	0,5 A

11 Allegati

11.1 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



N. di lotto (PPPP AAAA SS)
PPPP - luogo di produzione
AAAA - Anno di fabbricazione
SS - Settimana di fabbricazione



Produttore



Dispositivo medico



Proteggere dall'umidità

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-03-03

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.

► Conserve este documento.

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

Instruya al paciente en el correcto manejo y cuidado del producto. De lo contrario, no se autoriza la entrega del producto al paciente.

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

2 Descripción del producto

2.1 Función

El producto ha sido concebido para generar señales de control adicionales o para intensificarlas. El producto debe emplearse en pacientes que no puedan generar señales musculares apropiadas.

Funcionamiento del interruptor de correaje 9X14

El interruptor de correaje se fija en los estribos situados entre el encaje definitivo y el correaje de tracción para el hombro. El interruptor de correaje dispone de 2 puntos de conmutación que se activan sucesiva e independientemente. Los puntos de conmutación se alcanzan tirando del estribo del interruptor de correaje (véase fig. 1).

Funcionamiento del interruptor por tracción 9X18

El interruptor por tracción se monta en el encaje definitivo. El interruptor por tracción dispone de 2 puntos de conmutación que se activan sucesiva e independientemente. Los puntos de conmutación se alcanzan tirando del cable del interruptor por tracción (véase fig. 2).

Funcionamiento del interruptor basculante 9X25

El interruptor basculante se monta en el encaje definitivo. El interruptor basculante dispone de 2 puntos de conmutación que se activan independientemente. Los puntos de conmutación se alcanzan presionando un lado de la tecla basculante (véase fig. 3).

Funcionamiento del interruptor por presión 9X37

El interruptor por presión se monta en el encaje definitivo. El interruptor por presión dispone de 2 puntos de conmutación que se activan sucesiva e independientemente. Los puntos de conmutación se alcanzan presionando la tecla basculante (véase fig. 4).

Significado de las señales de control

Si en el interruptor se alcanza el punto de conmutación S1, se emite la señal de control A. Si se alcanza el punto de conmutación S2, se emite la señal de control B. Se pueden asignar funciones a cada punto de conmutación/señal de control dependiendo de los componentes protésicos empleados.

2.2 Posibilidades de combinación

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

- DynamicArm: 12K100N=* / 12K110N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*
- AxonMaster 13E500
- Mano eléctrica de sistema DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Mano eléctrica de sistema Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Mano transcarpiana DMC plus: 8E44=6
- Greifers eléctricos de sistema DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Mano bebionic EQD 8E70=*
- Mano bebionic Short Wrist 8E71=*
- Mano bebionic Flex 8E72=*
- Unidad eléctrica de giro 10S17
- MyoRotronic 13E205

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto está **exclusivamente** indicado para tratamientos exoprotésicos de la extremidad superior.

3.2 Condiciones de aplicación

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 59).

3.3 Indicaciones

- Para amputaciones tanto unilaterales como bilaterales



- Dismelia del antebrazo o del brazo

3.4 Contraindicaciones


- Cualquier situación que contradiga o exceda las indicaciones comprendidas en los capítulos "Seguridad" y "Uso previsto".

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

 ADVERTENCIA
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

 PRECAUCIÓN
Uso de un producto deteriorado
Lesiones debidas a una avería del producto.
▶ Antes de usarlo compruebe que las piezas del producto no presenten daños evidentes.
▶ Si encuentra daños, el producto debe cambiarse de inmediato.

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

- ▶ Siga las advertencias de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.

⚠ PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia

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

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ No está permitido abrir y reparar el producto ni arreglar los componentes dañados.

⚠ PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en el producto

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

- ▶ Si detecta un fallo en el funcionamiento del producto, este deberá cambiarse.
- ▶ No está permitido abrir y reparar el producto ni arreglar los componentes dañados. .

⚠ PRECAUCIÓN

Adaptación inadecuada

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

- ▶ El producto puede emplearse con un encaje provisional únicamente en el área de talleres ortopédicos o en estancias clínicas en un centro de rehabilitación.

⚠ PRECAUCIÓN

Penetración de líquidos

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

- ▶ Procure que no penetren líquidos en el producto.

- ▶ No utilice el producto con prótesis de baño.

PRECAUCIÓN

Deterioro del cable de conexión

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

- ▶ Evite la formación de pliegues o pequeños bucles al colocar el cable de conexión.
- ▶ Cambie de inmediato cualquier cable deteriorado.

Indicaciones de seguridad adicionales para interruptores por tracción/interruptores de correaje

PRECAUCIÓN

Adaptación inadecuada

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

- ▶ El producto solo puede cargarse en la dirección de la tracción.
- ▶ Tenga en cuenta que el recorrido de tracción del producto es limitado. Por lo tanto, el correaje tiene que estar ajustado de tal manera que no se pueda producir una sobrecarga en el producto como consecuencia de los movimientos del paciente.

PRECAUCIÓN

Deterioro del cable Bowden

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

- ▶ Evite la formación de pliegues o pequeños bucles al montar el cable Bowden y controle la suavidad del cable.
- ▶ Cambie de inmediato cualquier cable deteriorado.

4.4 Indicaciones para el paciente

ADVERTENCIA

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

- ▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.

⚠ ADVERTENCIA

Manejo de vehículos o máquinas

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

- ▶ Está prohibido manejar cualquier clase de vehículo o máquina con un encaje provisional y el producto.

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el producto

- > Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto.
- > Destrucción del producto.
- ▶ Encargue únicamente al servicio técnico certificado de Ottobock que realice los cambios y modificaciones en el producto.

⚠ PRECAUCIÓN

Cargas mecánicas

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 o su carcasa presentan daños visibles (p. ej., grietas o roturas). En caso de que el producto esté deteriorado o no funcione, póngase inmediatamente en contacto con su técnico ortopédico.

⚠ PRECAUCIÓN

Estancias en zonas fuera del margen de temperatura admisible

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

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 59).

AVISO**Cuidado incorrecto**

Deterioro o rotura por emplear disolventes como acetona, gasolina o similares.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave.

Indicaciones de seguridad adicionales para interruptores por tracción/interruptores de correa**⚠ PRECAUCIÓN****Cargas mecánicas**

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, el estribo de tracción, el cable de tracción o su carcasa presentan daños visibles (p. ej., grietas o roturas). En caso de que el producto esté deteriorado o no funcione, póngase inmediatamente en contacto con su técnico ortopédico.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios**5.1 Componentes incluidos en el suministro**

- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- Un interruptor de correa 9X14
- o
- Un interruptor por tracción 9X18
- o
- Un interruptor basculante 9X25
- o
- Un interruptor por presión 9X37

5.2 Accesorios

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y tienen que pedirse por separado:

- Cable de conexión 13E50=* (solo en combinación con la unidad eléctrica de giro 10S17)
- Cable de conexión 13E97=* (solo en combinación con la unidad eléctrica de giro 10S17)
- Cable de conexión 13E99=1200

6 Preparación para el uso

6.1 Preparación de los interruptores

6.1.1 Herramientas necesarias

- Alicates de corte diagonal 706Z2

6.1.2 Preparación del interruptor por tracción

Montaje del cable de tracción en el estribo

Cuando se monte el interruptor por tracción en el encaje definitivo hay que unir el extremo libre del cable de tracción con el estribo.

1. Calcule la longitud necesaria de cable.
2. Haga un bucle con el cable de tracción e introdúzcalo en el estribo.
3. Introduzca el taco en el estribo y tense el cable de tracción (véase fig. 5).
4. Compruebe la longitud del cable y corríjala si es necesario.
5. Una vez determinada la longitud correcta del cable, corte el cable de tracción a medida con una herramienta adecuada.

6.1.3 Ajustar los puntos de conmutación

En la parte trasera del interruptor por presión se encuentran dos tornillos de ajuste. Con estos tornillos de ajuste se puede fijar la presión necesaria para activar cada punto de conmutación.

1. Gire hacia la derecha el tornillo de ajuste derecho (véase fig. 6, pos. 2) para aumentar la intensidad del punto de conmutación 1. Gire el tornillo de ajuste hacia la izquierda para reducir la intensidad del punto de conmutación 1.
2. Gire hacia la derecha el tornillo de ajuste izquierdo (véase fig. 6, pos. 1) para aumentar la intensidad del punto de conmutación 2. Gire el tornillo de ajuste hacia la izquierda para reducir la intensidad del punto de conmutación 2.

6.2 Conectar el cable de conexión

6.2.1 Herramientas necesarias

- Destornillador Allen
- Grasa de silicona 633F11

6.2.2 Conectar el cable de conexión al interruptor de correa

1. Desatornille la carcasa del interruptor de correa.
2. Levante con cuidado la unidad de conmutación de la carcasa.
3. Engrase la hembra del cable de conexión con suficiente grasa de silicona.
4. Inserte la hembra del cable en el contacto del interruptor.

5. Introduzca la unidad de conmutación en la carcasa.
6. Atornille la carcasa del interruptor de correa.

6.2.3 Conectar el cable de conexión al interruptor por tracción/por presión/basculante

1. Engrase la hembra del cable de conexión con suficiente grasa de silicona.
2. Inserte la hembra del cable en el contacto del interruptor.

7 Uso

7.1 Señales de control

Con las señales de control generadas por el interruptor se pueden llevar a cabo las acciones siguientes:

- Control de los componentes del sistema
- Conmutación/impulso

Control de los componentes del sistema

Los componentes del sistema se pueden controlar empleando las señales de control A y B. En combinación con los diversos componentes del sistema se pueden generar los patrones de movimiento siguientes:

- Pronación/supinación
- Flexión/extensión
- Abrir/cerrar

Conmutación/impulso

Se puede cambiar de un componente del sistema a otro (codo, rotación, componente de agarre) empleando la señal de control B. Además, la señal de control B puede activar en determinados componentes del sistema el bloqueo de la articulación del codo.

8 Limpieza

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

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento (con o sin embalaje)	De +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 85 % de humedad relativa, sin condensación
Transporte (con o sin embalaje)	De -20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F Máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	

Condiciones ambientales	
	De -5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F Máx. 95 % de humedad relativa, sin condensación

Interruptor de correaje 9X14

Información general	
Referencia	9X14
Vida útil del producto	5 años
Tensión de conmutación	12 V
Corriente de conmutación	0,5 A

Interruptor por tracción 9X18

Información general	
Referencia	9X18
Vida útil del producto	5 años
Tensión de conmutación	12 V
Corriente de conmutación	0,5 A

Interruptor basculante 9X25

Información general	
Referencia	9X25
Vida útil del producto	5 años
Tensión de conmutación	12 V
Corriente de conmutación	0,5 A

Interruptor por presión 9X37

Información general	
Referencia	9X37
Vida útil del producto	5 años
Tensión de conmutación	12 V
Corriente de conmutación	0,5 A

11 Anexos

11.1 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



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Año de fabricación

WW - Semana de fabricación



Fabricante



Producto sanitario



Protéjase de la humedad

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-03-03

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.

- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

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

Instrua o paciente quanto ao manuseio e conservação corretos do produto. A transferência ao paciente não é permitida sem uma instrução prévia.

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

2 Descrição do produto

2.1 Funcionamento

O produto foi concebido para a geração ou apoio adicional do sinal de controle. O produto deve ser empregado para pacientes que não podem gerar um sinal muscular adequado.

Funcionamento do interruptor de órtese 9X14

O interruptor de órtese é fixado nos arcos entre o encaixe definitivo e a órtese da correia do ombro. O interruptor de órtese possui 2 pontos de comutação, que são acionados um atrás do outro e de forma independente. Os pontos de comutação são alcançados através de uma tração no arco do interruptor da órtese (veja a fig. 1).

Funcionamento do interruptor de tração 9X18

O interruptor de tração é montado no encaixe definitivo. O interruptor de tração possui 2 pontos de comutação, que são acionados um atrás do outro e de forma independente. Os pontos de comutação são alcançados através de uma tração no cabo do interruptor de tração (veja a fig. 2).

Funcionamento do interruptor basculante 9X25

O interruptor basculante é montado no encaixe definitivo. O interruptor basculante possui 2 pontos de comutação, que são acionados de forma independente. Os pontos de comutação são alcançados através da aplicação de pressão a um lado do interruptor basculante (veja a fig. 3).

Funcionamento interruptor de pressão 9X37

O interruptor de pressão é montado no encaixe definitivo. O interruptor de pressão possui 2 pontos de comutação, que são acionados um atrás do outro de forma independente. Os pontos de comutação são alcançados através da aplicação de pressão sobre o interruptor basculante (veja a fig. 4).

Significado dos sinais de controle

Quando é alcançado o ponto de comutação S1 no interruptor, o sinal de controle A é emitido. Quando é alcançado o ponto de comutação S2, o sinal de controle B é emitido. Dependendo do componente protético utilizado, é possível atribuir funções para cada ponto de comutação/sinal de controle.

2.2 Possibilidades de combinação

Este produto pode ser combinado com os seguintes componentes Ottobock.

- DynamicArm: 12K100N=* / 12K110N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*
- AxonMaster 13E500
- Mão elétrica de sistema DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Mão elétrica de sistema Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Mão transcarpal DMC plus: 8E44=6
- Pinça elétrica de sistema DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Mão bebionic EQD 8E70=*
- Mão bebionic Short Wrist 8E71=*
- Mão bebionic Flex 8E72=*
- Inseto rotativo elétrico 10S17
- MyoRotronic 13E205

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Este produto destina-se **exclusivamente** ao tratamento exoprotético das extremidades superiores.

3.2 Condições de uso

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 71).

3.3 Indicações

- Amputação uni ou bilateral




- Dismelia do antebraço ou braço

3.4 Contraindicações


- Todos os requisitos que contradizem ou ultrapassam as indicações nos capítulos "Segurança" e "Indicações de uso".

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

 ADVERTÊNCIA
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, elas são caracterizadas da seguinte forma:
> por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo
> por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo
▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Utilização de um produto danificado
Lesão devido à falha de funcionamento do produto.
▶ Antes de usar, verificar externamente se todas as peças do produto estão em perfeito estado.
▶ Em caso de danificação, substituir o produto imediatamente.

 CUIDADO
Não observância das indicações de segurança
Danos físicos e ao produto devido ao uso do produto em determinadas situações.

- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

⚠ CUIDADO

Manipulações do produto efetuadas por conta própria

Lesão devido a danos ou à falha do funcionamento do produto.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos nestas instruções de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, não são permitidos.

⚠ CUIDADO

Sinais de desgaste no produto

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

- ▶ O produto deve ser substituído, caso seja detectado um mau funcionamento.
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, não são permitidos. .

⚠ CUIDADO

Adaptação incorreta

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

- ▶ O produto deve ser utilizado com o encaixe provisório apenas na área de oficina ortopédica ou em caso de internamento num centro de reabilitação.

⚠ CUIDADO

Penetração de líquidos

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

- ▶ Atente para que não haja a penetração de líquidos no produto.
- ▶ Não use o produto em próteses de banho.

⚠ CUIDADO

Danificação do cabo de conexão

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

- ▶ Na colocação do cabo de conexão, evite pontos de dobra e raios reduzidos.
- ▶ Substitua imediatamente cabos de conexão danificados.

Indicações de segurança adicionais para interruptores de tração/de órtese

CUIDADO

Adaptação incorreta

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

- ▶ O produto só deve ser receber carga no sentido da tração.
- ▶ Por favor, note que o curso do cabo do produto é limitado. A órtese deve, portanto, ser adaptada de modo que uma sobrecarga do produto devido a movimentos do paciente seja excluída.

CUIDADO

Danificação do cabo de Bowden

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

- ▶ Ao montar o cabo de Bowden, evite pontos de dobra ou raios reduzidos e verifique a mobilidade fácil do cabo.
- ▶ Substitua imediatamente cabos danificados.

4.4 Instruções ao paciente

ADVERTÊNCIA

Não observância das indicações de segurança

Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações.

- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

ADVERTÊNCIA

Condução de veículos e operação de máquinas

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

- ▶ A condução de todos os tipos de veículos e a operação de máquinas com o encaixe provisório e o produto são proibidas.

CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

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

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

⚠ CUIDADO

Alterações ou modificações efetuadas sem autorização no produto

- > Lesões devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.
- > Destruição do produto.
- ▶ Permita que as alterações e modificações no produto sejam realizadas apenas pelo serviço de assistência certificado da Ottobock.

⚠ CUIDADO

Cargas mecânicas

Lesões 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 o produto e sua carcaça quanto à presença de danos visíveis (p. ex., pontos de fissura e quebra). Se o produto estiver danificado ou apresentar falhas de funcionamento, consulte imediatamente seu técnico ortopédico.

⚠ CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

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

- ▶ Evite a permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 71).

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados

Danificação ou quebra devido ao uso de solventes como acetona, gasolina ou similares.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave.

Indicações de segurança adicionais para interruptores de tração/de órtese

⚠ CUIDADO

Cargas mecânicas

Lesões 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 o produto, o arco de tração ou o cabo de tração, e a carcaça quanto à presença de danos visíveis (p. ex., pontos de fissura e quebra). Se o produto estiver danificado ou apresentar falhas de funcionamento, consulte imediatamente seu técnico ortopédico.

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

- 1 manual de utilização (pessoal técnico)
 - 1 interruptor de órtese 9X14
- ou
- 1 interruptor de tração 9X18
- ou
- 1 interruptor basculante 9X25
- ou
- 1 interruptor de pressão 9X37

5.2 Acessórios

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e devem ser encomendados à parte:

- Cabo de conexão 13E50=* (somente em combinação com o inserto rotativo elétrico 10S17)
- Cabo de conexão 13E97=* (apenas em combinação com o inserto rotativo elétrico 10S17)
- Cabo de conexão 13E99=1200

6 Estabelecer a operacionalidade

6.1 Preparação dos interruptores

6.1.1 Ferramentas necessárias

- Alicates de corte 706Z2

6.1.2 Preparação do interruptor de tração

Montagem do cabo de tração no arco

Na montagem do interruptor de tração no encaixe definitivo, a extremidade livre do cabo de tração tem que ser conectada ao arco.

1. Determinar o comprimento necessário do cabo.
2. Dar forma de argola ao cabo de tração e introduzir o cabo de tração no arco.
3. Enfiar a cunha no arco e esticar o cabo de tração (veja a fig. 5).

4. Verificar o comprimento do cabo e, se preciso, corrigi-lo.
5. Após ajustar o comprimento correto do cabo de tração, cortá-lo sob medida com uma ferramenta adequada.

6.1.3 Ajuste dos pontos de comutação

No lado posterior do interruptor de pressão encontram-se dois parafusos de ajuste. Através desses parafusos de ajuste, é possível definir a pressão, com que cada ponto de comutação será ativado.

1. Gire o parafuso de ajuste direito (veja a fig. 6, pos. 2) para a direita, para aumentar a intensidade do ponto de comutação 1. Gire o parafuso de ajuste para a esquerda, para diminuir a intensidade do ponto de comutação 1.
2. Gire o parafuso de ajuste esquerdo (veja a fig. 6, pos. 1) para a direita, para aumentar a intensidade do ponto de comutação 2. Gire o parafuso de ajuste para a esquerda, para diminuir a intensidade do ponto de comutação 2.

6.2 Colocação do cabo de conexão

6.2.1 Ferramentas necessárias

- Chave de fenda sextavada
- Graxa de silicone 633F11

6.2.2 Conectar o cabo de conexão no interruptor de órtese

1. Desparafusar a carcaça do interruptor de órtese.
2. Tirar a unidade do interruptor com cuidado da carcaça.
3. Aplicar graxa de silicone suficiente no conector fêmea do cabo de conexão.
4. Conectar o conector fêmea do cabo no contato do interruptor.
5. Colocar a unidade do interruptor na carcaça.
6. Aparafusar a carcaça do interruptor de órtese.

6.2.3 Conectar o cabo de conexão no interruptor de tração/pressão/basculante

1. Aplicar graxa de silicone suficiente no conector fêmea do cabo de conexão.
2. Conectar o conector fêmea do cabo no contato do interruptor.

7 Uso

7.1 Sinais de controle

Com os sinais de controle gerados pelo interruptor, é possível executar os seguintes eventos:

- Controle dos componentes do sistema
- Comutação/impulso

Controle dos componentes do sistema

O componente do sistema pode ser controlado com a utilização dos sinais de controle A e B. Os padrões de movimento seguintes podem ser gerados em combinação com os diversos componentes do sistema:

- Pronação/Supinação
- Flexão/Extensão
- Abrir/Fechar

Comutação/impulso

Com a utilização do sinal de controle B, é possível comutar entre os diferentes componentes do sistema (cotovelo, rotação, componentes de prensão). Além disso, o sinal de controle B pode ativar o bloqueio da articulação do cotovelo em determinados componentes do sistema.

8 Limpeza

- 1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave (por ex., Derma Clean 453H10=1-N 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 Notas legais

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Conformidade CE

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS 2011/65/UE para a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrônicos.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento (com e sem a embalagem)	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F no máx., 85% de umidade relativa do ar, não condensante
Transporte (com e sem a embalagem)	-20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F no máx. 90% de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	-5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F no máx. 95% de umidade relativa do ar, não condensante

Interruptor de órtese 9X14

Geral	
Código	9X14
Vida útil do produto	5 anos
Tensão de comutação	12 V
Corrente de comutação	0,5 A

Interruptor de tração 9X18

Geral	
Código	9X18
Vida útil do produto	5 anos
Tensão de comutação	12 V
Corrente de comutação	0,5 A

Interruptor basculante 9X25

Geral	
Código	9X25
Vida útil do produto	5 anos
Tensão de comutação	12 V
Corrente de comutação	0,5 A

Interruptor de pressão 9X37

Geral	
Código	9X37
Vida útil do produto	5 anos
Tensão de comutação	12 V
Corrente de comutação	0,5 A

11 Anexos

11.1 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



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Ano de fabricação

WW - Semana de fabricação



Fabricante



Dispositivo médico



Proteger contra molhadura

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-03-03

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

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

Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden. Zonder voorafgaande instructie mag het product niet aan de patiënt worden afgegeven.

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

2 Productbeschrijving

2.1 Functie

Het product is ontwikkeld voor het genereren van aanvullende stuursignalen resp. het ondersteunen van stuursignalen. Het product is bedoeld voor patiënten die geen geschikt spiersignaal kunnen genereren.

Werking bandageschakelaar 9X14

De bandageschakelaar wordt bevestigd aan de beugels tussen de definitieve koker en de schouderbandage. De bandageschakelaar heeft twee schakelpunten, die na elkaar en onafhankelijk van elkaar kunnen worden aangestuurd. De schakelpunten kunnen worden bereikt door trekken aan de beugel van de bandageschakelaar (zie afb. 1).

Werking trekschakelaar 9X18

De trekschakelaar wordt ingebouwd in de definitieve koker. De trekschakelaar heeft twee schakelpunten, die na elkaar en onafhankelijk van elkaar kunnen worden aangestuurd. De schakelpunten kunnen worden bereikt door trekken aan de kabel van de trekschakelaar (zie afb. 2).

Werking wipschakelaar 9X25

De wipschakelaar wordt ingebouwd in de definitieve koker. De wipschakelaar heeft twee schakelpunten, die onafhankelijk van elkaar kunnen worden aangestuurd. De schakelpunten kunnen worden bereikt door het uitoefenen van druk op de ene kant van de kanteltoets (zie afb. 3).

Werking drukschakelaar 9X37

De drukschakelaar wordt ingebouwd in de definitieve koker. De drukschakelaar heeft twee schakelpunten, die na elkaar en onafhankelijk van elkaar kunnen worden aangestuurd. De schakelpunten kunnen worden bereikt door het uitoefenen van druk op de kanteltoets (zie afb. 4).

Verklaring van de stuursignalen

Als schakelpunt S1 van de schakelaar wordt bereikt, wordt stuursignaal A geactiveerd. Als schakelpunt S2 wordt bereikt, wordt stuursignaal B geactiveerd. Afhankelijk van de gebruikte prothesecomponent kunnen er aan elk schakelpunt/stuursignaal functies worden toegewezen.

2.2 Combinatiemogelijkheden

Dit product kan worden gecombineerd met de onderstaande Ottobock componenten.

- DynamicArm: 12K100N=* / 12K110N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*
- AxonMaster 13E500
- Systeem-elektrohand DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Systeem-elektrohand Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transcarpaalhand DMC plus: 8E44=6
- Systeem-elektrogrijper DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- bebionic hand EQD 8E70=*
- bebionic hand Short Wrist 8E71=*
- bebionic hand Flex 8E72=*
- Elektrische polsdraaier 10S17

- MyoRotronic 13E205

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

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 83).

3.3 Indicaties




- Bij unilaterale of bilaterale amputatie
- Dismelie van de onderarm of bovenarm

3.4 Contra-indicaties

- Alle voorwaarden die in tegenspraak zijn met of verder gaan dan de informatie in het hoofdstuk "Veiligheid" en "Beoogd gebruik".

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 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

 WAARSCHUWING
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

VOORZICHTIG

Gebruik van een beschadigd product

Verwonding door functie-uitval van het product.

- ▶ Controleer vóór gebruik aan de buitenkant of alle onderdelen van het product onbeschadigd zijn.
- ▶ Laat het product bij beschadiging onmiddellijk vervangen.

VOORZICHTIG

Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.

- ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

VOORZICHTIG

Wijziging van het product op eigen initiatief

Verwonding door beschadiging of een storing in de werking van het product.

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ▶ Het openen en repareren van het product resp. het repareren van beschadigde componenten is niet toegestaan.

VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan het product

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Als wordt vastgesteld dat het product niet goed meer werkt, moet het worden vervangen.
- ▶ Het openen en repareren van het product resp. het repareren van beschadigde componenten is niet toegestaan. .

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde aanpassing

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Met een voorlopige koker mag het product alleen worden gebruikt in orthopedische werkplaatsen en in een revalidatiecentrum waar de betreffende patiënt is opgenomen.

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van vocht

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vocht in het product binnendringt.
- ▶ Gebruik het product niet voor zwemprothesen.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de aansluitkabel

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Zorg er bij het leggen van de aansluitkabel voor dat er geen sterke knikken in de kabel komen en dat deze geen te scherpe hoeken maakt.
- ▶ Bij beschadiging van de aansluitkabel moet deze onmiddellijk worden vervangen.

Aanvullende veiligheidsvoorschriften voor trekschakelaars/bandageschakelaars

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde aanpassing

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Het product mag alleen worden belast in de trekrichting.
- ▶ Houd er rekening mee dat de afstand waarover het product kan worden verplaatst, beperkt is. In verband hiermee moet de bandage zo worden aangepast, dat overbelasting van het product ten gevolge van bewegingen van de patiënt uitgesloten is.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de bowdenkabel

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Zorg er bij het monteren van de bowdenkabel voor dat er geen scherpe knikken in de kabel komen en buig hem niet te sterk. Controleer na de montage of de kabel gemakkelijk beweegt.
- ▶ Bij beschadiging van de kabel moet deze onmiddellijk worden vervangen.

4.4 Instructies voor de patiënt

⚠ WAARSCHUWING

Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.

- ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

⚠ WAARSCHUWING

Besturen van voertuigen en bedienen van machines

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Het besturen van voertuigen en het bedienen van machines door patiënten die het product gebruiken in combinatie met een voorlopige koker, is verboden.

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

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

⚠ VOORZICHTIG

Wijziging of modificatie van het product op eigen initiatief

- > Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.
- > Onherstelbare beschadiging van het product.

- ▶ Laat het product uitsluitend wijzigen en modificeren door de gecertificeerde Ottobock servicedienst.

VOORZICHTIG

Mechanische belasting

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product en de behuizing van het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen (bijv. scheuren en breuken). Wanneer het product beschadigd is of niet (goed) functioneert, ga er dan onmiddellijk mee naar uw orthopedisch instrumentmaker.

VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 83).

LET OP

Verkeerde behandeling

Beschadiging of breuk door gebruik van oplosmiddelen zoals aceton, benzine e.d.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep.

Aanvullende veiligheidsvoorschriften voor trekschakelaars/bandageschakelaars

VOORZICHTIG

Mechanische belasting

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product, de trekbeugel resp. de trekkabel en de behuizing van het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen (bijv. scheuren en breuken). Wanneer het product beschadigd is of niet (goed) functioneert, ga er dan onmiddellijk mee naar uw orthopedisch instrumentmaker.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)
 - 1 st. bandageschakelaar 9X14
- of
- 1 st. trekschakelaar 9X18
- of
- 1 st. wipschakelaar 9X25
- of
- 1 st. drukschakelaar 9X37

5.2 Accessoires

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar moeten aanvullend worden besteld:

- aansluitkabel 13E50=* (alleen in combinatie met de elektrische pols-draaier 10S17)
- Aansluitkabel 13E97=* (alleen in combinatie met elektrische polsdraaier 10S17)
- aansluitkabel 13E99=1200

6 Gebruiksklaar maken

6.1 Schakelaars voorbereiden

6.1.1 Benodigd gereedschap

- Zijsnijtang 706Z2

6.1.2 Trekschakelaar voorbereiden

Montage van de trekkabel aan de beugel

Bij de montage van de trekschakelaar aan de definitieve beugel moet het vrije uiteinde van de trekkabel worden verbonden met de beugel.

1. Bepaal hoe lang de kabel moet worden.
2. Leg de trekkabel in een lus en steek de trekkabel door de opening in de beugel.
3. Steek de spie in de beugel en trek de trekkabel strak (zie afb. 5).
4. Controleer de lengte van de kabel en corrigeer deze zo nodig.
5. Kort de trekkabel na instelling van de correcte kabellengte met daarvoor geschikt gereedschap in.

6.1.3 Schakelpunten instellen

Aan de achterkant van de drukschakelaar zitten twee stelschroeven. Met deze stelschroeven kan de druk worden ingesteld waarmee elk van beide schakelpunten wordt geactiveerd.

1. Draai de rechter stelschroef (zie afb. 6, pos. 2) naar rechts om de intensiteit voor schakelpunt 1 te verhogen. Draai de stelschroef naar links om de intensiteit voor schakelpunt 1 te verminderen.
2. Draai de linker stelschroef (zie afb. 6, pos. 1) naar rechts om de intensiteit voor schakelpunt 2 te verhogen. Draai de stelschroef naar links om de intensiteit voor schakelpunt 2 te verminderen.

6.2 Aansluitkabel aansluiten

6.2.1 Benodigd gereedschap

- Inbussleutel
- Siliconenvet 633F11

6.2.2 Aansluitkabel aansluiten op de bandageschakelaar

1. Schroef de behuizing van de bandageschakelaar open.
2. Wip de schakelaar voorzichtig uit de behuizing.
3. Vet de kabelbus van de aansluitkabel in met voldoende siliconenvet.
4. Sluit de kabelbus aan op het contact van de schakelaar.
5. Plaats de schakelaar terug in de behuizing.
6. Schroef de behuizing van de bandageschakelaar vast.

6.2.3 Aansluitkabel aansluiten op de trek-/druk-/wipschakelaar

1. Vet de kabelbus van de aansluitkabel in met voldoende siliconenvet.
2. Sluit de kabelbus aan op het contact van de schakelaar.

7 Gebruik

7.1 Stuursignalen

Met de door de schakelaar gegenereerde stuursignalen kunnen de volgende acties worden uitgevoerd:

- aansturing van de systeemcomponenten
- omschakeling/impuls

Aansturing van de systeemcomponenten

Met de stuursignalen A en B kan de systeemcomponent worden aangestuurd. In combinatie met de diverse systeemcomponenten kunnen de volgende bewegingspatronen worden gegenereerd:

- pronatie/supinatie
- flexie/extensie
- openen/sluiten

Omschakeling/impuls

Met stuursignaal B kan er worden omgeschakeld tussen de verschillende systeemcomponenten (elleboog, polsdraaier, grijpcomponent). Verder kan bij bepaalde systeemcomponenten met stuursignaal B de vergrendeling van de elleboog worden geactiveerd.

8 Reiniging

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
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 Juridische informatie

9.1 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.

9.2 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.

9.3 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

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

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag (met en zonder verpakking)	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 85% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Transport (met en zonder verpakking)	-20 °C/-4 °F tot +60 °C/+140 °F Max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-5 °C/+23 °F tot +45 °C/+113 °F Max. 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Bandageschakelaar 9X14

Algemeen	
Artikelnummer	9X14
Levensduur van het product	5 jaar
Schakelspanning	12 V
Schakelstroom	0,5 A

Trekschakelaar 9X18

Algemeen	
Artikelnummer	9X18
Levensduur van het product	5 jaar
Schakelspanning	12 V
Schakelstroom	0,5 A

Wipschakelaar 9X25

Algemeen	
Artikelnummer	9X25
Levensduur van het product	5 jaar
Schakelspanning	12 V
Schakelstroom	0,5 A

Drukschakelaar 9X37

Algemeen	
Artikelnummer	9X37
Levensduur van het product	5 jaar
Schakelspanning	12 V
Schakelstroom	0,5 A

11 Bijlagen

11.1 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



Partijnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fabriek
YYYY – fabricagejaar
WW – fabricageweek



Fabrikant



Medisch hulpmiddel



Bescherm tegen vocht

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-03-03

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

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

Informera brukaren om korrekt hantering och skötsel av produkten. Utan undervisning får produkten inte lämnas vidare till brukaren.

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Funktion

Produkten har genererats som extra styrsignalgenerering resp. som styrsignalstöd. Produkten är avsedd för patienter som inte kan generera den avsedda muskelsignalen.

Funktion Bandagebrytare 9X14

Bandagebrytaren fästs fast i byglarna mellan slutlig hylsa och axeldragbandage. Bandagebrytaren förfogar över 2 kopplingspunkter som ska styras efter varandra och oberoende av varandra. Kopplingspunkterna nås genom att man drar i bygeln på bandagebrytaren (se bild 1).

Funktion Dragströmbrytare 9X18

Dragströmbrytaren monteras i den slutliga hylsan. Dragströmbrytaren förfogar över 2 kopplingspunkter som ska styras efter varandra och oberoende av varandra. Kopplingspunkterna nås genom att man drar i vajern på dragströmbrytaren (se bild 2).

Funktion Vippbrytare 9X25

Vippbrytaren monteras i den slutliga hylsan. Vippbrytaren förfogar över 2 kopplingspunkter som ska styras oberoende av varandra. Kopplingspunkterna nås genom tryck mot en sida av brytarvippan (se bild 3).

Funktion Tryckkontakt 9X37

Tryckkontakten monteras i den slutliga hylsan. Tryckkontakten förfogar över 2 kopplingspunkter som ska styras efter varandra och oberoende av varandra. Kopplingspunkterna nås genom tryck på brytarvippan (se bild 4).

Förklaring av styrsignaler

Om kopplingspunkt S1 på brytaren nås avges styrsignal A. Om kopplingspunkt S2 nås avges styrsignal B. Beroende på vilken proteskomponent som används kan varje kopplingspunkt/styrsignal tilldelas funktioner.

2.2 Kombinationsmöjligheter

Denna produkt kan kombineras med följande komponenter från Ottobock:

- DynamicArm: 12K100N=*/12K110N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*
- AxonMaster 13E500
- Systemelektrohand DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Systemelektrohand Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transcarpal-hand DMC plus: 8E44=6
- Systemelektrogreifer DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- bebionic hand EQD 8E70=*
- bebionic hand kort handled 8E71=*
- bebionic hand Flex 8E72=*
- Elektrovridinsats 10S17
- MyoRotronic 13E205

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är **uteslutande** avsedd för exoprotetisk försörjning av de övre extremiteterna.

3.2 Förutsättningar för användning

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 94).

3.3 Indikationer




- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation
- Dismeli i underarmen eller överarmen

3.4 Kontraindikation


- Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i kapitlen "Säkerhet" och "Avsedd användning".

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

 VARNING
Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. 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

 OBSERVERA
Användning av en skadad produkt Personskador på grund av att produkten slutar fungera. ▶ Kontrollera före användning att inga produktdelar uppvisar yttre skador. ▶ Byt omgående ut produkten vid skada.

⚠ OBSERVERA

Om säkerhetsanvisningarna inte följs

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

⚠ OBSERVERA

Egenhändig manipulering av produkten

Personskador till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Det är inte tillåtet att öppna och reparera produkten eller laga skadade komponenter.

⚠ OBSERVERA

Tecken på slitage på produkten

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

- ▶ Om du konstaterar att produkten inte fungerar korrekt ska den bytas ut.
- ▶ Det är inte tillåtet att öppna och reparera produkten eller laga skadade komponenter. .

⚠ OBSERVERA

Felaktig anpassning

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- ▶ Med interimshylsa får produkten endast användas i ortopedtekniska verkstäder eller vid stationär vistelse i ett rehabiliteringscentrum.

⚠ OBSERVERA

Inträngande av vätskor

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

- ▶ Se till att inga vätskor tränger in i produkten.
- ▶ Det är inte tillåtet att använda produkten i badproteser.

⚠ OBSERVERA

Skador på anslutningskabeln

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- ▶ Vid dragningen av anslutningskabeln ska skarpa veck och små radier undvikas.
- ▶ Byt genast ut den skadade anslutningskabeln.

Ytterligare säkerhetsinformation för dragströmbrytare/bandagebrytare

⚠ OBSERVERA

Felaktig anpassning

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- ▶ Produkten får endast belastas i dragriktning.
- ▶ Beakta att produktens dragväg är begränsad. Bandaget måste därför anpassas så att en överbelastning av produkten till följd av patientens rörelser utesluts.

⚠ OBSERVERA

Skador på Bowdendraget

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- ▶ När Bowdendraget monteras måste man undvika skarpa veck och små radier och kontrollera att vajern går lätt.
- ▶ Byt genast ut den skadade vajern.

4.4 Brukaranvisningar

⚠ VARNING

Om säkerhetsanvisningarna inte följs

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

⚠ VARNING

Köra bil och manövrera maskiner

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- ▶ Det är förbjudet att köra alla slags fordon och manövrera maskiner med interimshylsa och produkten.

⚠ OBSERVERA

Inträngning av smuts och fukt i produkten

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

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

⚠ OBSERVERA

Egenmäktigt gjorda ändringar resp. modifikationer på produkten

> Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

> Produkten kan förstöras.

- ▶ Låt endast en certifierad Ottobock-service genomföra ändringar och modifikationer på produkten.

⚠ OBSERVERA

Mekaniska belastningar

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- ▶ Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten och huset innan varje användning med avseende på synliga skador (t.ex. sprickor och brott). Om produkten är skadad eller om funktionen är störd, kontakta genast ortopedverkstaden.

⚠ OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

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

- ▶ Undvik vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet (se sida 94).

ANVISNING

Felaktig skötsel

Risk för skador eller brott om lösningsmedel används, t.ex. aceton, bensin och dylikt.

- ▶ Rengör produkten endast med en fuktig trasa och mild tvål.

Ytterligare säkerhetsinformation för dragströmbrytare/bandagebrytare

OBSERVERA

Mekaniska belastningar

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- ▶ Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten, dragbygeln resp. dragvajern och huset innan varje användning med avseende på synliga skador (t.ex. sprickor och brott). Om produkten är skadad eller om funktionen är störd, kontakta genast ortopedverkstaden.

5 Leveransomfång och tillbehör

5.1 I leveransen

- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)
- 1 st. bandagebrytare 9X14

eller

- 1 st. dragströmbrytare 9X18

eller

- 1 st. vippbrytare 9X25

eller

- 1 st. tryckkontakt 9X37

5.2 Tillbehör

Följande komponenter medföljer inte i leveransen, utan måste beställas separat:

- Anslutningskabel 13E50=* (endast i kombination med elektrovidinsats 10S17)
- Anslutningskabel 13E97=* (endast i kombination med en elektrisk vridenhet 10S17)
- Anslutningskabel 13E99=1200

6 Göra klart för användning

6.1 Förbereda brytare

6.1.1 Nödvändiga verktyg

- Sidoklippare 706Z2

6.1.2 Förbereda dragströmbrytaren

Montera dragvajern på bygel

När dragströmbrytaren monteras på den slutliga hylsan måste den lediga änden av dragvajern förbindas med bygel.

1. Ta reda på rätt vajerlängd.
2. Forma dragvajern till en ögla och för in dragvajern i bygel.
3. Stick in kilen i bygel och dra åt dragvajern (se bild 5).
4. Kontrollera vajerlängden och justera om nödvändigt.
5. Efter att korrekt vajerlängd har ställts in ska dragvajern kortas av med ett lämpligt verktyg.

6.1.3 Ställa in kopplingspunkterna

På baksidan av tryckkontakten finns det två inställningsskruvar. Med dessa inställningsskruvar kan trycket som aktiverar respektive kopplingspunkt fastställas.

1. Vrid höger inställningsskriv (se bild 6, pos. 2) åt höger för att höja intensiteten på kopplingspunkt 1. Vrid inställningsskriven åt vänster för att minska intensiteten på kopplingspunkt 1.
2. Vrid vänster inställningsskriv (se bild 6, pos. 1) åt höger för att höja intensiteten på kopplingspunkt 2. Vrid inställningsskriven åt vänster för att minska intensiteten på kopplingspunkt 2.

6.2 Ansluta anslutningskabeln

6.2.1 Nödvändiga verktyg

- Insexnyckel
- Silikonfett 633F11

6.2.2 Ansluta anslutningskabeln på bandagebrytaren

1. Skruva upp huset på bandagebrytaren.
2. Lyft försiktigt ut brytareheten ur huset.
3. Fetta in anslutningskabelns kabeldosa med tillräckligt mycket silikonfett.
4. Stick in kabeldosan i brytarkontakten.
5. Lägg i brytareheten i huset.
6. Skruva fast huset på bandagebrytaren.

6.2.3 Ansluta anslutningskabeln på dragbrytaren/tryckkontakten/vippbrytaren

1. Fetta in anslutningskabelns kabeldosa med tillräckligt mycket silikonfett.
2. Stick in kabeldosan i brytarkontakten.

7 Användning

7.1 Styr signaler

Med styrsignalerna som genereras från brytaren kan följande händelser utföras:

- Styrning av systemkomponenter
- Omkoppling/impuls

Styrning av systemkomponenter

Genom att använda styrsignal A och B kan systemkomponenten styras. Följande rörelsemönster kan genereras i kombination med diverse systemkomponenter:

- Pronation/supination
- Flexion/extension
- Öppna/stänga

Omkoppling/impuls

Genom att använda styrsignal B kan man koppla om mellan olika systemkomponenter (armbåge, rotation, gripkomponent). Dessutom kan man hos en del systemkomponenter genom styrsignal B aktivera spärren för armbågsleden.

8 Rengöring

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

9 Juridisk information

9.1 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.

9.2 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.

9.3 CE-överensstämmelse

Härmed försäkras Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter. Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Lagring (med och utan förpackning)	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Transport (med och utan förpackning)	-20 °C/-4 °F till +60 °C/+140 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-5 °C/+23 °F till +45 °C/+113 °F max. 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Bandagebrytare 9X14

Allmänt	
Artikelnummer	9X14
Produktens hållbarhet	5 år
Kopplingsspänning	12 V
Kopplingsström	0,5 A

Dragströmbrytare 9X18

Allmänt	
Artikelnummer	9X18
Produktens hållbarhet	5 år
Kopplingsspänning	12 V
Kopplingsström	0,5 A

Vippbrytare 9X25

Allmänt	
Artikelnummer	9X25
Produktens hållbarhet	5 år
Kopplingsspänning	12 V
Kopplingsström	0,5 A

Tryckkontakt 9X37

Allmänt	
Artikelnummer	9X37
Produktens hållbarhet	5 år
Kopplingsspänning	12 V
Kopplingsström	0,5 A

11 Bilagor

11.1 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



Satsnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - tillverkningsår

WW - tillverkningsvecka



Tillverkare



Medicinteknisk produkt



Skydda mot fukt

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-03-03

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

Instruer patienten i rigtig håndtering og pleje af produktet. Det er ikke tilladt at udlevere produktet til patienten uden forudgående instruktion.

Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funktion

Produktet er blevet fremstillet til oprettelse af styresignal eller til støtte for styresignalet. Produktet skal anvendes til patienter, som ikke er i stand til at skabe et egnet muskelsignal.

Funktion bandageafbryder 9X14

Bandageafbryderen fastgøres på bøjlerne mellem det endelige hylster og skuldertrækbåndagen. Bandageafbryderen har 2 koblingspunkter, som kan vælges efter hinanden og uafhængigt af hinanden. Koblingspunkterne nås ved at trække i bøjlen på bandageafbryderen (se ill. 1).

Funktion trækafbryder 9X18

Trækafbryderen monteres i det endelige hylster. Trækafbryderen har 2 koblingspunkter, som kan vælges efter hinanden og uafhængigt af hinanden. Koblingspunkterne nås ved at trække i linen på trækafbryderen (se ill. 2).

Funktion vippeafbryder 9X25

Vippeafbryderen monteres i det endelige hylster. Vippeafbryderen har 2 koblingspunkter, som kan vælges uafhængigt af hinanden. Ved at trykke på vippeafbryderens ene side nås koblingspunkterne (se ill. 3).

Funktion trykafbryder 9X37

Trykafbryderen monteres i det endelige hylster. Trykafbryderen har 2 koblingspunkter, som kan vælges efter hinanden og uafhængigt af hinanden. Koblingspunkterne nås ved at trykke på vippeafbryderen (se ill. 4).

Forklaring af styresignalerne

Hvis koblingspunktet S1 nås på afbryderen, udsendes styresignal A. Hvis koblingspunktet S2 nås, udsendes styresignal B. Afhængig af de anvendte protesekomponenter kan der knyttes funktioner til hvert enkelt koblingspunkt/styresignal.

2.2 Kombinationsmuligheder

Dette produkt kan kombineres med følgende Ottobock komponenter:

- DynamicArm: 12K100N=* / 12K110N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*
- AxonMaster 13E500
- Elektrisk systemhånd DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Elektrisk systemhånd Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transcarpal-hånd DMC plus: 8E44=6
- Elektrisk systemgriber DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- bebionic-hånd EQD 8E70=*
- bebionic-hånd Short Wrist 8E71=*
- bebionic-hånd Flex 8E72=*
- El-drejeindsats 10S17
- MyoRotronic 13E205

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til eksoproteser på de øvre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet må **udelukkende** anvendes til behandling af **én** patient. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.

De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 105).

3.3 Indikationer



- Ved unilateral eller bilateral amputation
- Dysmeli i underarm eller overarm

3.4 Kontraindikationer


- Alle betingelser, som er i strid med eller ligger ud over de oplysninger, der er anført i kapitlerne „Sikkerhed“ og "Formålsbestemt anvendelse".

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

 ADVARSEL
Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen
Indledningen beskriver følgerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følger, fremhæves disse som følger:
> f.eks.: Følge 1 ved tilsidesættelse af risikoen
> f.eks.: Følge 2 ved tilsidesættelse af risikoen
► Aktiviteter/handlinger, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Anvendelse af et beskadiget produkt

Tilskadecomst pga. funktionssvigt.

- ▶ Inden brug skal alle produktets komponenter kontrolleres, om de er uden skader.
- ▶ Hvis produktet er beskadiget, skal det udskiftes omgående.

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

FORSIGTIG

Selvudført manipulation på produktet

Tilskadecomst grundet beskadiget produkt eller fejlfunktion.

- ▶ Med undtagelse af det arbejde, der er beskrevet i denne brugsanvisning, må du ikke foretage nogen form for manipulation på produktet.
- ▶ Det er ikke tilladt at åbne og reparere produktet eller istandsætte beskadigede komponenter.

FORSIGTIG

Slitage på produktet

Tilskadecomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Hvis der konstateres en fejlfunktion i produktet, skal det udskiftes.
- ▶ Det er ikke tilladt at åbne og reparere produktet eller istandsætte beskadigede komponenter. .

FORSIGTIG

Ukorrekt tilpasning

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Produktet må med midlertidigt hylster kun indsættes på et ortopædisk værksted eller ved stationært ophold i et rehabiliteringscenter.

⚠ FORSIGTIG

Indtrængen af væsker

Tilskadecomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Sørg for, at væsker ikke trænger ind i produktet.
- ▶ Anvend ikke produktet til badeproteser.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse af tilslutningskablet

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Undgå ved lægningen af tilslutningskablet skarpe knæksteder og små radier.
- ▶ Udskift omgående det beskadigede tilslutningskabel.

Ekstra sikkerhedsinformationer til trækafbryder/bandageafbryder

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt tilpasning

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Produktet må kun belastes i trækretning.
- ▶ Tag højde for, at produktets træklængde er begrænset. Derfor skal bandagen tilpasses således, at overbelastning af produktet er udelukket som følge af patientens bevægelser.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse af bowdentrækket

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Undgå ved monteringen af bowdentrækket skarpe knæksteder eller små radier og kontroller, om linen er letløbende.
- ▶ Udskift omgående beskadigede liner.

4.4 Patientinformation

⚠ ADVARSEL

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

⚠ ADVARSEL**Styring af køretøjer og betjening af maskiner**

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Styring af enhver form for køretøjer og betjening af maskiner med midlertidigt hylster og produktet er forbudt.

⚠ FORSIGTIG**Indtrængen af snavs og fugt i produktet**

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i produktet.

⚠ FORSIGTIG**Selvudførte ændringer eller modificering af produktet**

- > Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.
- > Ødelæggelse af produktet.

- ▶ Ændringer og modificering af produktet må kun udføres af den autoriserede Ottobock-service.

⚠ FORSIGTIG**Mekaniske belastninger.**

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Udsæt ikke produktet for mekaniske vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller produktet og kabinettet for synlige skader før hver brug (f.eks. revner og brudsteder). Hvis produktet skulle være beskadiget, eller hvis det ikke fungerer korrekt, skal du omgående kontakte din ortopeditekniker.

⚠ FORSIGTIG**Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde**

Tilskadecomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 105).

BEMÆRK**Ukorrekt pleje**

Beskadigelse eller brud på grund af anvendelse af opløsningsmiddel som f.eks. acetone, benzin el.lign.

- Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe.

Ekstra sikkerhedsinformationer til trækafbryder/bandageafbryder

FORSIGTIG

Mekaniske belastninger.

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- Udsæt ikke produktet for mekaniske vibrationer eller stød.
- Kontroller produktet, trækbojlen eller træklinen og kabinettet for synlige skader før hver brug (f.eks. revner og brud). Hvis produktet skulle være beskadiget, eller hvis det ikke fungerer korrekt, skal du omgående kontakte din ortopæditekniker.

5 Leveringsomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)
- 1 stk. bandageafbryder 9X14

eller

- 1 stk. trækafbryder 9X18

eller

- 1 stk. vippeafbryder 9X25

eller

- 1 stk. trykafbryder 9X37

5.2 Tilbehør

Følgende komponenter følger ikke med ved leveringen, men skal bestilles separat:

- Tilslutningskabel 13E50=* (kun i kombination med el-drejeindsats10S17)
- Tilslutningskabel 13E97=* (kun i kombination med elektrisk drejeindsats 10S17)
- Tilslutningskabel 13E99=1200

6 Indretning til brug

6.1 Forberedelse af afbryder

6.1.1 Nødvendigt værktøj

- Sideskærer 706Z2

6.1.2 Forberedelse af trækafbryder

Montering af træklinen på bøjlen

Hvis trækafbryderen monteres på det endelige hylster, skal træklinens ende forbindes med bøjlen.

1. Beregn den nødvendige linelængde.
2. Lav en løkke på træklinen og før træklinen ind i bøjlen.
3. Sæt kilen i bøjlen og stram træklinen (se ill. 5).
4. Kontroller derefter længden på linen og ret den om nødvendigt.
5. Efter at have indstillet den korrekte længde på linen kan træklinen afkortes med egnet værktøj.

6.1.3 Indstilling af koblingspunkter

På bagsiden af trykafbryderen sidder to indstillingsskruer. Over disse indstillingsskruer kan trykket fastlægges, med hvilket det pågældende koblingspunkt aktiveres.

1. Drej den højre indstillingsskrue (se ill. 6, pos. 2) til højre for at øge intensiteten på koblingspunktet 1. Drej indstillingsskruen til venstre for at reducere intensiteten på koblingspunktet 1.
2. Drej den venstre indstillingsskrue (se ill. 6, pos.1) til højre for at øge intensiteten på koblingspunkt 2. Drej indstillingsskruen til venstre for at reducere intensiteten på koblingspunkt 2.

6.2 Tilslutning af tilslutningskabel

6.2.1 Nødvendigt værktøj

- Sekskantskruetrækker
- Silikonefedt 633F11

6.2.2 Tilslutning af tilslutningskabel til bandageafbryder

1. Skru bandageafbryderens kabinet af.
2. Tag afbryderenheden forsigtigt ud af kabinettet.
3. Smør tilslutningskablets kabelbøsning med tilstrækkeligt silikonefedt.
4. Sæt kabelbøsningen på afbryderens kontakt.
5. Anbring afbryderenheden i kabinettet.
6. Skru bandageafbryderens kabinet på.

6.2.3 Tilslutning af tilslutningskabel til træk-/tryk-/vippeafbryder

1. Smør tilslutningskablets kabelbøsning med tilstrækkeligt silikonefedt.
2. Sæt kabelbøsningen på afbryderens kontakt.

7 Anvendelse

7.1 Styresignaler

Med styresignalerne, der udsendes fra afbryderen, kan følgende aktioner udføres:

- Styring af systemkomponenter
- Skift/impuls

Styring af systemkomponenter

Ved at anvende styresignalerne A og B kan styrekomponenterne styres. Følgende bevægelsesmønstre kan opnås i kombination med diverse systemkomponenter:

- Pronation/supination
- Fleksion/ekstension
- Åbne/lukke

Skift/impuls

Ved at anvende styresignalet B kan der skiftes mellem de forskellige systemkomponenter (albue, rotation, gribekomponenter). Ved bestemte systemkomponenter kan albueleddets låseanordning aktiveres ved hjælp af styresignal B.

8 Rengøring

- 1) Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Sørg for, at væske ikke trænger ind i systemkomponenterne/systemkomponenten.
- 2) Aftør produktet med en frugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

9 Juridiske oplysninger

9.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

9.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til. Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemandes rettigheder.

9.3 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr. Produktet opfylder kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr. Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring (med og uden emballage)	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F maks. 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Transport (med og uden emballage)	-20 °C/-4 °F til +60 °C/+140 °F maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke kondenserende
Drift	-5 °C/+23 °F til +45 °C/+113 °F maks. 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Bandageafbryder 9X14

Generelt	
Identifikation	9X14
Produktets levetid	5 år
Koblingsspænding	12 V
Koblingsstrøm	0,5 A

Trækafbryder 9X18

Generelt	
Identifikation	9X18
Produktets levetid	5 år
Koblingsspænding	12 V
Koblingsstrøm	0,5 A

Vippeafbryder 9X25

Generelt	
Identifikation	9X25
Produktets levetid	5 år
Koblingsspænding	12 V
Koblingsstrøm	0,5 A

Trykafbryder 9X37

Generelt	
Identifikation	9X37
Produktets levetid	5 år
Koblingsspænding	12 V
Koblingsstrøm	0,5 A

11 Bilag

11.1 Anvendte symboler



Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dit land, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returnering og indsamling.



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Partnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrik
YYYY - produktionsår
WW - fremstillingsuge



Producent



Medicinsk udstyr



Beskyt mod fugtighed

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-03-03

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet.

Instruer pasienten i riktig håndtering og stell av produktet. Det er ikke tillatt å overlate produktet til pasienten uten opplæring.

Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funksjon

Produktet er utviklet for å skape ekstra styresignaler eller for å støtte styresignaler. Produktet skal anvendes til brukere som ikke kan skape et egnet muskelsignal.

Funksjon seleløysbryter 9X14

Seleløysbryteren festes til bøyene mellom den endelige hylsen og seleløyet. Seleløysbryteren har 2 bryterpunkter som skal aktiveres etter hverandre og uavhengig av hverandre. Koblingspunktene nås ved å dra i bøylen på seleløysbryteren (se fig. 1).

Funksjon snorbryter 9X18

Snorbryteren bygges inn i den endelige hylsen. Snorbryteren har 2 bryterpunkter som skal aktiveres etter hverandre og uavhengig av hverandre. Koblingspunktene nås ved å dra i snora på snorbryteren (se fig. 2).

Funksjon vippebryter 9X25

Vippebryteren bygges inn i den endelige hylsen. Vippebryteren har 2 bryterpunkter som skal aktiveres uavhengig av hverandre. Bryterpunktene nås ved å trykke på den ene siden av vippebryteren (se fig. 3).

Funksjon trykkbryter 9X37

Trykkbryteren bygges inn i den endelige hylsen. Trykkbryteren har 2 bryterpunkter som skal aktiveres etter hverandre og uavhengig av hverandre. Bryterpunktene nås ved å trykke på vippebryteren (se fig. 4).

Forklaring av styresignalene

Når bryterpunkt S1 nås på bryteren, blir styresignal A sendt ut. Når bryterpunkt S2 nås på bryteren, blir styresignal B sendt ut. Avhengig av hvilke protesekomponenter som brukes, kan det tilordnes funksjoner til ethvert bryterpunkt/styresignal.

2.2 Kombinasjonsmuligheter

Dette produktet kan kombineres med følgende Ottobock-komponenter:

- DynamicArm: 12K100N=* / 12K110N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*
- AxonMaster 13E500
- System-elektrohånd DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- System-elektrohånd Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transcarpal-hånd DMC plus: 8E44=6
- System-elektrogriper DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- bebionic hånd EQD 8E70=*
- bebionic hånd Short Wrist 8E71=*
- bebionic hånd Flex 8E72=*
- Elektrisk dreieinnsats 10S17
- MyoRotronic 13E205

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

Produktet er **utelukkende** beregnet til utrustning av **én** bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.

De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 116).

3.3 Indikasjoner



- Ved unilateral eller bilateral amputasjon
- Underarms- eller overarmsdysmeli

3.4 Kontraindikasjoner


- Alle forhold som motsier eller går utover opplysningene i kapitlet "Sikkerhet" og "Tiltenkt bruk".

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 ADVARSEL
Overskriften betegner farens kilde og/eller type
Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik:
> f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres
> f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres
▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Bruk av et skadet produkt

Fare for skade på grunn av funksjonssvikt i produktet.

- ▶ Før bruk må du utføre en utvendig kontroll av produktets deler for eventuelle skader.
- ▶ Ved skade må produktet skiftes ut omgående.

FORSIKTIG

Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene

Fare for person-/produktskader ved bruk av produktet i bestemte situasjoner.

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

FORSIKTIG

Manipuleringer på produktet som bruker har utført på egen hånd

Fare for personskade på grunn av skade eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.
- ▶ Åpning og reparasjon av produktet samt istandsetting eller utskiftning av skadde komponenter er ikke tillatt.

FORSIKTIG

Slitasje på produktet

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Dersom du stadfester en feilfunksjon på produktet, skal det skiftes ut.
- ▶ Åpning og reparasjon av produktet samt istandsetting eller utskiftning av skadde komponenter er ikke tillatt. .

FORSIKTIG

Dårlig tilpasning

Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Produktet kan bare brukes med midlertidig hylse på et ortopedisk verksted eller under et stasjonært opphold på et rehabiliteringssenter.

⚠ FORSIKTIG

Inntrengning av væsker

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Pass på at væsker ikke trenger inn i produktet.
- ▶ Ikke bruk produktet i badepoteser.

⚠ FORSIKTIG

Skade på tilkoblingskabelen

Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Unngå at tilkoblingskabelen legges med skarpe knekker og små radier.
- ▶ En skadet tilkoblingskabel må skiftes omgående.

Supplerende sikkerhetsanvisninger for snorbryter/seletøysbryter

⚠ FORSIKTIG

Dårlig tilpasning

Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Produktet må kun belastes i trekkretningen.
- ▶ Vær oppmerksom på at trekk lengden til produktet er begrenset. Seletøyet må derfor tilpasses på en slik måte at man utelukker en overbelastning av produktet som følge av brukerens bevegelser.

⚠ FORSIKTIG

Skade på snortrekket

Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Ved montering av snora må du unngå skarpe knekker eller små radier og kontroller at snora går lett.
- ▶ En skadet snor må skiftes omgående.

4.4 Brukeranvisninger

⚠ ADVARSEL

Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene

Fare for person-/produkt-skader grunnet bruk av produktet i bestemte situasjoner.

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

⚠ ADVARSEL

Føring av kjøretøy og betjening av maskiner

Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Det er forbudt å føre alle typer kjøretøy og betjene maskiner med midlertidig hylse og produktet.

⚠ FORSIKTIG

Inntrengning av smuss og fuktighet i produktet

Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Pass på at verken faste partikler eller væske trenger inn i produktet.

⚠ FORSIKTIG

Endringer eller modifikasjoner på produktet som er utført på egen hånd

- > Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.
- > Ødeleggelse av produktet.
- ▶ Endringer og modifikasjoner på produktet skal bare utføres av et sertifisert Ottobock serviceverksted.

⚠ FORSIKTIG

Mekaniske belastninger

Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Utsett ikke produktet for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller produktet og huset for synlige skader (f.eks. sprekker og bruddskader) før hver bruk. Dersom produktet er skadet eller ikke fungerer som det skal, må du omgående oppsøke ortopediteknikeren.

⚠ FORSIKTIG

Opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Unngå opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 116).

LES DETTE

Feil pleie

Skade eller brudd grunnet bruk av løsemidler som aceton, bensin e.l.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe.

Supplerende sikkerhetsanvisninger for snorbryter/seletøysbryter

FORSIKTIG

Mekaniske belastninger

Personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Utsett ikke produktet for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller produktet, trekkbøylen eller snora og huset for synlige skader (f.eks. sprekker og bruddskader) før hver bruk. Dersom produktet er skadet eller ikke fungerer som det skal, må du omgående oppsøke ortopediteknikeren.

5 Leveranseomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk)
 - 1 seletøysbryter 9X14
- eller
- 1 snorbryter 9X18
- eller
- 1 vippebryter 9X25
- eller
- 1 trykkbryter 9X37

5.2 Tilbehør

Følgende komponenter er ikke inkludert i leveransen og må bestilles i tillegg:

- Tilkoblingskabel 13E50=* (bare i kombinasjon med elektrisk dreieinnsats 10S17)
- Tilkoblingskabel 13E97=* (bare i kombinasjon med elektrisk dreieinnsats 10S17)
- Tilkoblingskabel 13E99=1200

6 Klargjøring til bruk

6.1 Klargjøring av bryterne

6.1.1 Nødvendig verktøy

- Avbitertang 706Z2

6.1.2 Klargjøring av snorbryteren

Montering av trekksnor på bøylene

Når snorbryteren monteres på den endelige hylsen, må den frie enden av trekksnora forbindes med bøylene.

1. Mål hvor lang snor du trenger.
2. Form trekksnora til en slynge og før snora inn i bøylene.
3. Sett kilen i bøylene og stram trekksnora (se fig. 5).
4. Kontroller snorlengden og korriger ved behov.
5. Etter at snorlengden er riktig justert, kappes lengden med et egnet verktøy.

6.1.3 Innstilling av bryterpunkter

På baksiden av trykkbryteren befinner det seg to stillskruer. Ved hjelp av disse stillskruene kan man fastsette trykket som det respektive bryterpunktet skal aktiveres med.

1. Vri den høyre stillskruen (se fig. 6, pos. 2) til høyre for å øke intensiteten til bryterpunkt 1. Vri stillskruen til venstre for å redusere intensiteten til bryterpunkt 1.
2. Vri den venstre stillskruen (se fig. 6, pos.1) til høyre for å øke intensiteten til bryterpunkt 2. Vri stillskruen til venstre for å redusere intensiteten til bryterpunkt 2.

6.2 Tilkobling av tilkoblingskabelen

6.2.1 Nødvendig verktøy

- Sekskantnøkkel
- Silikonfett 633F11

6.2.2 Koble kabelen til seletøysbryteren

1. Skru opp huset til seletøysbryteren.
2. Løft bryterenheten forsiktig ut av huset.
3. Smør inn bøssingen til tilkoblingskabelen med nok silikonfett.
4. Sett kabelbøssingen på bryterkontakten.
5. Legg bryterenheten inn i huset.
6. Skru sammen huset til seletøysbryteren.

6.2.3 Koble til tilkoblingskabelen på snor-/trykk-/vippebryteren

1. Smør inn bøssingen til tilkoblingskabelen med nok silikonfett.
2. Sett kabelbøssingen på bryterkontakten.

7 Bruk

7.1 Styresignaler

Med styresignalene som er skapt av bryteren, kan følgende utføres:

- Styring av systemkomponenter
- Omkobling/impuls

Styring av systemkomponenter

Ved å bruke styresignalene A og B kan man aktivere systemkomponenter. Følgende bevegelsesmønster kan skapes i kombinasjon med de diverse systemkomponentene:

- Pronasjon/supinasjon
- Fleksjon/ekstensjon
- Åpning/lukking

Omkobling/impuls

Ved å bruke styresignal B kan man koble om mellom de forskjellige systemkomponentene (albue, rotasjon, gripekomponenter). Videre kan man ved bestemte systemkomponenter aktivere sperring av albueleddet ved hjelp av styresignal B.

8 Rengjøring

- 1) Rengjør produktet med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) hvis det blir skittent.
Pass på at det ikke trenger inn væske i systemkomponenten(e).
- 2) Tørk av produktet med en lofri klut, og la det lufttørke helt.

9 Juridiske merknader

9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

9.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

9.3 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.

Produktet oppfyller kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring (med og uten emballasje)	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F, maks. 85 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Transport (med og uten emballasje)	-20 °C/-4 °F til +60 °C/+140 °F, maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	-5 °C/+23 °F til +45 °C/+113 °F maks. 95 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Seletøysbryter 9X14

Generelt	
Merking	9X14
Produktets levetid	5 år
Koblingsspenning	12 V
Koblingsstrøm	0,5 A

Snorbryter 9X18

Generelt	
Merking	9X18
Produktets levetid	5 år
Koblingsspenning	12 V

Generelt	
Koblingsstrøm	0,5 A

Vippebryter 9X25

Generelt	
Merking	9X25
Produktets levetid	5 år
Koblingsspennning	12 V
Koblingsstrøm	0,5 A

Trykkbryter 9X37

Generelt	
Merking	9X37
Produktets levetid	5 år
Koblingsspennning	12 V
Koblingsstrøm	0,5 A

11 Vedlegg

11.1 Benyttede symboler



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



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Batchnummer (PPPP YYYY WW)
 PPPP - fabrikk
 YYYY – produksjonsår
 WW – produksjonsuke



Produsent



Medisinsk produkt



Må beskyttes mot væte

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-03-03

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύβουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τη ρύθμιση και το χειρισμό του προϊόντος.

Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος. Η παράδοση στον ασθενή χωρίς σχετική ενημέρωση απαγορεύεται.

Θέτετε το προϊόν σε λειτουργία μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρεχόμενο συνοδευτικό έγγραφο.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Λειτουργία

Το προϊόν δημιουργήθηκε για την επιπρόσθετη παραγωγή ή την υποστήριξη σημάτων ελέγχου. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να παράγουν κατάλληλο μυϊκό σήμα.

Λειτουργία διακόπτη επιδέσμου 9X14

Ο διακόπτης επιδέσμου στερεώνεται στους αναβολείς μεταξύ οριστικού στελέχους και επιδέσμου έλξης για τον ώμο. Ο διακόπτης επιδέσμου διαθέτει 2 σημεία μεταγωγής, τα οποία ελέγχονται διαδοχικά και ανεξάρτητα μεταξύ τους. Τα σημεία μεταγωγής καθορίζονται με έλξη του αναβολέα στο διακόπτη επιδέσμου (βλ. εικ. 1).

Λειτουργία διακόπτη έλξης 9X18

Ο διακόπτης έλξης ενσωματώνεται στο οριστικό στέλεχος. Ο διακόπτης έλξης διαθέτει 2 σημεία μεταγωγής, τα οποία ελέγχονται διαδοχικά και ανεξάρτητα μεταξύ τους. Τα σημεία μεταγωγής καθορίζονται με έλξη του κορδονιού στο διακόπτη έλξης (βλ. εικ. 2).

Λειτουργία διακόπτη ταλάντωσης 9X25

Ο διακόπτης ταλάντωσης ενσωματώνεται στο οριστικό στέλεχος. Ο διακόπτης ταλάντωσης διαθέτει 2 σημεία μεταγωγής, τα οποία ελέγχονται ξεχωριστά. Τα σημεία μεταγωγής καθορίζονται με πίεση στο παλινδρομικό εξάρτημα του διακόπτη από τη μία πλευρά (βλ. εικ. 3).

Λειτουργία πιεστικού διακόπτη 9X37

Ο πιεστικός διακόπτης ενσωματώνεται στο οριστικό στέλεχος. Ο πιεστικός διακόπτης διαθέτει 2 σημεία μεταγωγής, τα οποία ελέγχονται διαδοχικά και ανεξάρτητα μεταξύ τους. Τα σημεία μεταγωγής καθορίζονται με πίεση στο παλινδρομικό εξάρτημα του διακόπτη (βλ. εικ. 4).

Επεξήγηση σημάτων ελέγχου

Αν ο διακόπτης μεταβεί στο σημείο μεταγωγής S1, εκπέμπεται το σήμα ελέγχου A. Αν ο διακόπτης μεταβεί στο σημείο μεταγωγής S2, εκπέμπεται το σήμα ελέγχου B. Ανάλογα με τα προθετικά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται, μπορούν για κάθε σημείο μεταγωγής/ σήμα ελέγχου να καθορίζονται αντίστοιχες λειτουργίες.

2.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προϊόν μπορεί να συνδυάζεται με τα ακόλουθα εξαρτήματα της Ottobock:

- DynamicArm: 12K100N=*/12K110N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*
- AxonMaster 13E500
- Σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Διακαρπική άκρα χείρα DMC plus: 8E44=6
- Σύστημα ηλεκτρικής λαβής DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Χέρι bebionic EQD 8E70=*
- Χέρι bebionic Short Wrist 8E71=*
- Χέρι bebionic Flex 8E72=*

- Ηλεκτρικός μηχανισμός περιστροφής 10S17
- MyoRotronic 13E205

3 Ενδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των άνω άκρων.

3.2 Συνθήκες χρήσης

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση από **έναν** μόνο ασθενή. Ο κατασκευαστής απαγορεύει τη χρήση του προϊόντος από δεύτερο άτομο.

Για τις επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες ανατρέξτε στα τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 128).

3.3 Ενδείξεις




- Σε περιπτώσεις μονόπλευρου ή αμφίπλευρου ακρωτηριασμού
- Δυσμελία αντιβραχίου ή βραχίονα

3.4 Αντενδείξεις


- Όλες οι προϋποθέσεις, οι οποίες υπερκαλύπτουν τις πληροφορίες στο κεφάλαιο «Ασφάλεια» και «Προβλεπόμενη χρήση» ή αντίκεινται σε αυτές.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Ο τίτλος υποδεικνύει την πηγή και/ή το είδος του κινδύνου. Η εισαγωγή περιγράφει τις συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης της υπόδειξης ασφαλείας. Αν υπάρχουν περισσότερες συνέπειες, αυτές επισημαίνονται ως εξής: > π.χ.: συνέπεια 1 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου

- > π.χ.: συνέπεια 2 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου
- ▶ Με αυτό το σύμβολο επισημαίνονται οι πράξεις/ενέργειες που πρέπει να ληφθούν υπόψη ή να εκτελεστούν για την αποτροπή του κινδύνου.

4.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει ζημιές

Τραυματισμός από λειτουργική βλάβη του προϊόντος.

- ▶ Πριν από τη χρήση, εκτελέστε εξωτερικό έλεγχο για να βεβαιωθείτε ότι κανένα από τα μέρη του προϊόντος δεν παρουσιάζει ζημιές.
- ▶ Σε περίπτωση ζημιών, αντικαταστήστε αμέσως το προϊόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας

Βλάβες σε άτομα ή στο προϊόν από τη χρήση του προϊόντος σε συγκεκριμένες καταστάσεις.

- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτόνομες επεμβάσεις στο προϊόν

Τραυματισμός λόγω πρόκλησης ζημιών ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι επεμβάσεις στο προϊόν δεν επιτρέπονται.
- ▶ Απαγορεύεται το άνοιγμα και η επισκευή του προϊόντος, καθώς και η αποκατάσταση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εμφάνιση φθοράς στο προϊόν

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Αν διαπιστώσετε δυσλειτουργία του προϊόντος, θα πρέπει να το αντικαταστήσετε.
- ▶ Απαγορεύεται το άνοιγμα και η επισκευή του προϊόντος, καθώς και η αποκατάσταση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά. .

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη προσαρμογή

Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Η χρήση του προϊόντος με προσωρινό στέλεχος επιτρέπεται μόνο στην περιοχή ορθοπεδικών εργαστηρίων ή κατά τη νοσηλεία σε κέντρα αποκατάστασης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση υγρών

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Προσέχετε ώστε να μην εισέρχονται υγρά στο προϊόν.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε προθέσεις κολύμβησης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση ζημιών στο καλώδιο σύνδεσης

Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Όταν τοποθετείτε το καλώδιο σύνδεσης, αποφεύγετε να το διπλώνετε ή να δημιουργείτε κλειστές γωνίες.
- ▶ Αντικαταστήστε τα κατεστραμμένα καλώδια σύνδεσης αμέσως.

Πρόσθετες υποδείξεις ασφαλείας για διακόπτες έλξης/ επιδέσμου

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη προσαρμογή

Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Η καταπόνηση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο προς την κατεύθυνση έλξης.
- ▶ Λάβετε υπόψη σας ότι η διαδρομή έλξης του προϊόντος είναι περιορισμένη. Ο επίδεσμος πρέπει επομένως να προσαρμόζεται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αποκλείεται η υπέρμετρη καταπόνηση του προϊόντος λόγω κινήσεων του ασθενούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση ζημιών στο καλώδιο Bowden

Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Αποφύγετε κατά την τοποθέτηση του καλωδίου Bowden σημεία απότομης δίπλωσης ή μικρές ακτίνες και ελέγξτε την ευχέρεια κίνησης του κορδονιού.
- ▶ Αντικαταστήστε τα κατεστραμμένα κορδόνια αμέσως.

4.4 Υποδείξεις για τον ασθενή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας

Βλάβες σε άτομα ή στο προϊόν από τη χρήση του προϊόντος σε συγκεκριμένες καταστάσεις.

- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οδήγηση οχημάτων και χειρισμός μηχανών

Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Απαγορεύεται η οδήγηση κάθε είδους οχημάτων καθώς και ο χειρισμός μηχανών με προσωρινό στέλεχος και το προϊόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Προσέχετε να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο προϊόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτόνομες μεταβολές ή τροποποιήσεις στο προϊόν

> Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

> Καταστροφή του προϊόντος.

- ▶ Αναθέτετε την εκτέλεση αλλαγών και τροποποιήσεων στο προϊόν μόνο στο πιστοποιημένο τμήμα σέρβις της Ottobock.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μηχανικές καταπονήσεις

Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν και το περίβλημά του πριν από κάθε χρήση για ορατές ζημιές (π.χ. ραγίσματα και θραύση). Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή παρουσιάζει δυσλειτουργία, απευθυνθείτε αμέσως στον αρμόδιο τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Παραμονή σε περιοχές εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή σε περιοχές με εύρος θερμοκρασιών εκτός του επιτρεπόμενου (βλ. σελίδα 128).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη φροντίδα

Πρόκληση ζημιών ή θραύση λόγω χρήσης διαλυτικών ουσιών, όπως ασετόν, βενζίνη κ.ά.

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν αποκλειστικά με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι.

Πρόσθετες υποδείξεις ασφαλείας για διακόπτες έλξης/ επιδέσμου

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μηχανικές καταπονήσεις

Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν, τον αναβολέα ή το κορδόνι έλξης και το περίβλημά του πριν από κάθε χρήση για ορατές ζημιές (π.χ. ραγίσματα και θραύση). Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή παρουσιάζει δυσλειτουργία, απευθυνθείτε αμέσως στον αρμόδιο τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

5 Περιεχόμενο συσκευασίας και πρόσθετος εξοπλισμός

5.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό)
- 1 τμχ. διακόπτης επιδέσμου 9X14
ή
- 1 τμχ. διακόπτης έλξης 9X18
ή
- 1 τμχ. διακόπτης ταλάντωσης 9X25
ή
- 1 τμχ. πιεστικός διακόπτης 9X37

5.2 Πρόσθετος εξοπλισμός

Τα ακόλουθα εξαρτήματα δεν συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία και πρέπει να παραγγελθούν ξεχωριστά:

- καλώδιο σύνδεσης 13E50=* (μόνο σε συνδυασμό με ηλεκτρικό μηχανισμό περιστροφής 10S17)
- Καλώδιο σύνδεσης 13E97=* (μόνο σε συνδυασμό με ηλεκτρικό μηχανισμό περιστροφής 10S17)
- καλώδιο σύνδεσης 13E99=1200

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

6.1 Προετοιμασία διακοπτών

6.1.1 Απαιτούμενα εργαλεία

- κόφτης 706Z2

6.1.2 Προετοιμασία διακόπτη έλξης

Συναρμολόγηση του κορδονιού έλξης στον αναβολέα

Κατά την τοποθέτηση του διακόπτη έλξης στο οριστικό στέλεχος, το ελεύθερο άκρο του κορδονιού έλξης πρέπει να συνδεθεί με τον αναβολέα.

1. Προσδιορίστε το απαιτούμενο μήκος του κορδονιού.
2. Σχηματίστε ένα βρόχο με το κορδόνι έλξης και εισαγάγετέ το στον αναβολέα.
3. Εισάγετε τη σφήνα στον αναβολέα και τεντώστε το κορδόνι έλξης (βλ. εικ. 5).
4. Ελέγξτε το μήκος του κορδονιού και, εάν χρειαστεί, διορθώστε το.
5. Αφού ρυθμίσετε το κορδόνι στο σωστό μήκος, κοντύνετε το με ένα κατάλληλο εργαλείο.

6.1.3 Ρύθμιση σημείων μεταγωγής

Στην πίσω πλευρά του πιεστικού διακόπτη υπάρχουν δύο βίδες ρύθμισης. Με αυτές τις βίδες ρύθμισης μπορείτε να καθορίσετε την πίεση, με την οποία θα ενεργοποιείται κάθε σημείο μεταγωγής.

1. Περιστρέψτε τη δεξιά βίδα ρύθμισης (βλ. εικ. 6, στοιχείο 2) προς τα δεξιά, για να αυξήσετε την ένταση του σημείου μεταγωγής 1. Περιστρέψτε τη βίδα ρύθμισης προς τα αριστερά, για να μειώσετε την ένταση του σημείου μεταγωγής 1.
2. Περιστρέψτε την αριστερή βίδα ρύθμισης (βλ. εικ. 6, στοιχείο 1) προς τα δεξιά, για να αυξήσετε την ένταση του σημείου μεταγωγής 2. Περιστρέψτε τη βίδα ρύθμισης προς τα αριστερά, για να μειώσετε την ένταση του σημείου μεταγωγής 2.

6.2 Σύνδεση καλωδίου σύνδεσης

6.2.1 Απαιτούμενα εργαλεία

- Εξαγωγικό κατσαβίδι

- Γράσο σιλικόνης 633F11

6.2.2 Σύνδεση του καλωδίου σύνδεσης στο διακόπτη επιδέσμου

1. Ξεβιδώστε το περίβλημα του διακόπτη επιδέσμου.
2. Ανασηκώστε προσεκτικά τη μονάδα του διακόπτη από το περίβλημα.
3. Λιπάνετε την υποδοχή του καλωδίου σύνδεσης με επαρκή ποσότητα γράσου σιλικόνης.
4. Προσαρτήστε την υποδοχή του καλωδίου στην επαφή του διακόπτη.
5. Τοποθετήστε τη μονάδα του διακόπτη στο περίβλημα.
6. Βιδώστε το περίβλημα του διακόπτη επιδέσμου.

6.2.3 Σύνδεση του καλωδίου σύνδεσης στο διακόπτη έλξης, στον πιεστικό διακόπτη και το διακόπτη ταλάντωσης

1. Λιπάνετε την υποδοχή του καλωδίου σύνδεσης με επαρκή ποσότητα γράσου σιλικόνης.
2. Προσαρτήστε την υποδοχή του καλωδίου στην επαφή του διακόπτη.

7 Χρήση

7.1 Σήματα ελέγχου

Με τα σήματα ελέγχου που παράγονται από το διακόπτη μπορούν να εκτελούνται οι ακόλουθες ενέργειες:

- έλεγχος εξαρτημάτων συστήματος
- μεταγωγή/παλμός

Έλεγχος εξαρτημάτων συστήματος

Το εξάρτημα συστήματος μπορεί να ελέγχεται με χρήση των σημάτων ελέγχου Α και Β. Τα ακόλουθα πρότυπα κίνησης μπορούν να παραχθούν σε συνδυασμό με τα διάφορα εξαρτήματα συστήματος:

- πρηνισμός/υπτιασμός
- κάμψη/έκταση
- άνοιγμα/κλείσιμο

Μεταγωγή/παλμός

Με τη χρήση του σήματος ελέγχου Β μπορεί να εκτελείται εναλλαγή μεταξύ των διαφόρων εξαρτημάτων συστήματος (αγκώνας, περιστροφή, εξάρτημα σύλληψης). Επιπλέον, σε ορισμένα εξαρτήματα συστήματος, μέσω του σήματος ελέγχου Β μπορεί να ενεργοποιείται η ασφάλεια της άρθρωσης του αγκώνα.

8 Καθαρισμός

- 1) Απομακρύνετε τους ρύπους από το προϊόν με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Προσέχετε να μην εισχωρήσουν υγρά στο εξάρτημα ή τα εξαρτήματα του συστήματος.
- 2) Στεγνώστε το προϊόν με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια και αφήστε το να στεγνώσει τελείως σε ανοιχτό χώρο.

9 Νομικές υποδείξεις

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Εμπορικά σήματα

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

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

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

9.3 Συμμόρφωση CE

Η Otto Bock Healthcare Products GmbH δηλώνει με το παρόν ότι το προϊόν πληροί τις ισχύουσες ευρωπαϊκές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Ολόκληρο το κείμενο των οδηγιών και των απαιτήσεων είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Τεχνικά στοιχεία

Περιβαλλοντικές συνθήκες	
Αποθήκευση (με και χωρίς συσκευασία)	+5 °C/+41 °F έως +40 °C/+104 °F μέγ. σχετική υγρασία 85%, χωρίς συμπύκνωση
Μεταφορά (με και χωρίς συσκευασία)	-20 °C/-4 °F έως +60 °C/+140 °F μέγ. σχετική υγρασία 90%, χωρίς συμπύκνωση
Λειτουργία	-5 °C/+23 °F έως +45 °C/+113 °F μέγ. σχετική υγρασία 95%, χωρίς συμπύκνωση

Διακόπτης επιδέσμου 9X14

Γενικά	
Κωδικός	9X14
Διάρκεια ζωής του προϊόντος	5 έτη
Τάση μεταγωγής	12 V
Ένταση μεταγωγής	0,5 A

Διακόπτης έλξης 9X18

Γενικά	
Κωδικός	9X18
Διάρκεια ζωής του προϊόντος	5 έτη
Τάση μεταγωγής	12 V
Ένταση μεταγωγής	0,5 A

Διακόπτης ταλάντωσης 9X25

Γενικά	
Κωδικός	9X25
Διάρκεια ζωής του προϊόντος	5 έτη
Τάση μεταγωγής	12 V
Ένταση μεταγωγής	0,5 A

Πιεστικός διακόπτης 9X37

Γενικά	
Κωδικός	9X37
Διάρκεια ζωής του προϊόντος	5 έτη
Τάση μεταγωγής	12 V
Ένταση μεταγωγής	0,5 A

11 Παραρτήματα

11.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



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



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



Αριθμός παρτίδας (PPPP YYYYY WW)

PPPP - εργοστάσιο

YYYY - έτος παραγωγής

WW - εβδομάδα παραγωγής



Κατασκευαστής



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Προστατέψτε από την υγρασία

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-03-03

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Проинструктируйте пациента о правильном обращении с изделием и уходе за ним. Без инструктажа не допускается передача пациенту.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

2 Описание изделия

2.1 Функционирование

Изделие предназначено для генерирования дополнительных управляющих сигналов и для поддержки управляющих сигналов. Изделие предназначено для пациентов, которые не могут создать собственный миосигнал.

Функции бандажного выключателя 9X14

Бандажный выключатель крепится на скобах между постоянной культеприемной гильзой и бандажом для фиксации плеча. Бандажный выключатель имеет 2 точки переключения, которые задействуются последовательно и независимо друг от друга. Задействование точек переключения осуществляется посредством тяги на скобе бандажного выключателя (см. рис. 1).

Функция тягового выключателя 9X18

Тяговый выключатель встраивается в постоянную культеприемную гильзу. Тяговый выключатель имеет 2 точки переключения, которые задействуются последовательно и независимо друг от друга. Задействование точек переключения осуществляется посредством тяги на тресе тягового выключателя (см. рис. 2).

Функция выключателя с качающимся рычажком 9X25

Выключатель с качающимся рычажком встраивается в постоянную культеприемную гильзу. Выключатель с качающимся рычажком имеет 2 точки переключения, которые задействуются независимо друг от друга. Задействование точек переключения осуществляется нажатием на одну из сторон качающегося рычажка выключателя (см. рис. 3).

Функция нажимного выключателя 9X37

Нажимной выключатель встраивается в постоянную культеприемную гильзу. Нажимной выключатель имеет 2 точки переключения, которые необходимо задействовать последовательно и независимо друг от друга. Задействование точек переключения осуществляется нажатием на качающийся рычажок выключателя (см. рис. 4).

Разъяснение управляющих сигналов

Если на выключателе активизируется точка переключения S1, генерируется управляющий сигнал А. Если активизируется точка переключения S2, генерируется управляющий сигнал В. В зависимости от используемого протезного компонента, каждой точке переключения/управляющему сигналу можно назначить функции.

2.2 Возможности комбинирования изделия

Данное изделие можно комбинировать со следующими компонентами Ottobock:

- DynamicArm: 12K100N=*/12K110N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*
- AxonMaster 13E500
- Системная электрокисть DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Системная электрокисть Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- Sensor Hand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Транскарпальная кисть DMC plus: 8E44=6
- Системный электрзахват DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9

- Кисть bebionic EQD 8E70=*
- Кисть bebionic Short Wrist 8E71=*
- Кисть bebionic FLEX 8E72=*
- Электрический механизм поворота 10S17
- MyoRotronic 13E205

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования верхних конечностей.

3.2 Условия использования

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 140).

3.3 Показания




- При односторонней или двусторонней ампутации
- Дисмелия предплечья или плеча

3.4 Противопоказания

- Любые условия, которые противоречат или отличаются от указаний, приведенных в разделах "Безопасность", "Использование" или "Использование по назначению".

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности

ОСТОРОЖНО

Заглавие обозначает источник и/или вид опасности

Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом:

- > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью
- > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью
- ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ

Использование поврежденного изделия

Травмирование вследствие сбоя в работе изделия.

- ▶ Перед применением необходимо осмотреть все детали изделия и убедиться, что они не повреждены.
- ▶ Поврежденное изделие следует незамедлительно заменить.

ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по технике безопасности

Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях.

- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые манипуляции с изделием

Травмирование в результате повреждения или нарушения в работе изделия.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, кроме описанных в данном руководстве по применению.
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов запрещено.

⚠ ВНИМАНИЕ

Признаки износа изделия

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Если констатированы нарушения в работе изделия, его необходимо заменить.
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов запрещено.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная регулировка

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Применять изделие с пробной культеприемной гильзой разрешается исключительно на территории ортопедических мастерских или во время стационарного лечения в реабилитационном центре.

⚠ ВНИМАНИЕ

Проникновение жидкостей

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Обращайте внимание на то, чтобы внутрь изделия не попадала жидкость.
- ▶ Не используйте изделие для протезов для купания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение соединительного кабеля

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ При прокладке соединительного кабеля необходимо избегать острых мест сгиба и малых радиусов.
- ▶ Следует незамедлительно заменить поврежденные соединительные кабели.

Дополнительные указания по безопасности касательно тягового/бандажного выключателей

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная регулировка

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Изделие разрешается нагружать только в направлении тяги.
- ▶ Необходимо учесть, что тяговый путь изделия ограничен. Следовательно, бандаж необходимо отрегулировать так, чтобы исключить перегрузки изделия вследствие движений пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение троса Боудена

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ При монтаже троса Боудена следует избегать острых мест перегиба или небольших радиусов, а также следует контролировать легкость хода троса.
- ▶ Следует незамедлительно заменить поврежденные тросы.

4.4 Указания для пациента

⚠ ОСТОРОЖНО

Несоблюдение указаний по технике безопасности

Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях.

- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

⚠ ОСТОРОЖНО

Управление транспортными средствами и эксплуатация машин

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ При использовании пробной культеприемной гильзы и изделия запрещается управлять любыми транспортными средствами и эксплуатировать машины.

⚠ ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.

⚠ ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые изменения или модификация изделия

- > Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.
- > Разрушение изделия.
- ▶ Выполнение изменений и модификацию изделия поручать только сертифицированной компанией Ottobock сервисной службе.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механические нагрузки

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие и его корпус следует проверять на наличие видимых повреждений (например, появление трещин и надломов). Если изделие повреждено или имеются нарушения в работе, следует незамедлительно обратиться к технику-ортопеду.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Следует избегать нахождения в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур (см. стр. 140).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход

Повреждение или поломка вследствие применения растворителей, таких как ацетон, бензин и т. п.

- ▶ Очищать изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом.

Дополнительные указания по безопасности касательно тягового/бандажного выключателей

⚠ ВНИМАНИЕ

Механические нагрузки

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие, тяговую скобу или тяговый трос и его корпус следует проверять на наличие видимых повреждений (например, появление трещин и надломов). Если изделие повреждено или имеются нарушения в работе, следует незамедлительно обратиться к технику-ортопеду.

5 Объем поставки и комплектующие

5.1 Объем поставки

- 1 шт. руководство по применению (для персонала)
- 1 шт. бандажный выключатель 9X14

или

- 1 шт. тяговый выключатель 9X18

или

- 1 шт. выключатель с качающимся рычажком 9X25

или

- 1 шт. нажимной выключатель 9X37

5.2 Комплектующие

Следующие компоненты не включены в объем поставки, и их следует заказывать отдельно:

- Соединительный кабель 13E50=* (только в сочетании с электрическим вращающим устройством 10S17)
- Соединительный кабель 13E97=* (только в сочетании с электрическим вращающим устройством 10S17)

- Соединительный кабель 13E99=1200

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

6.1 Подготовка выключателя

6.1.1 Необходимые инструменты

- Бокорезы 706Z2

6.1.2 Подготовка тягового выключателя

Монтаж тягового троса на скобе

При монтаже тягового выключателя на постоянную культеприемную гильзу свободный конец тягового троса необходимо соединить со скобой.

1. Определить нужную длину троса.
2. Сложить тяговый трос петлей и продеть через скобу.
3. Вставить клин в скобу и натянуть тяговый трос (см. рис. 5).
4. Проверить и при необходимости отрегулировать длину троса.
5. После регулировки нужной длины укоротить тяговый трос соответствующим инструментом.

6.1.3 Регулировка точек переключения

На задней стороне нажимного выключателя расположены два регулировочных винта. С помощью этих регулировочных винтов можно отрегулировать давление, при котором происходит активизация конкретной точки переключения.

1. Повернуть правый регулировочный винт (см. рис. 6, поз. 2) вправо, чтобы повысить чувствительность точки переключения 1. Повернуть правый регулировочный винт влево, чтобы понизить чувствительность точки переключения 1.
2. Повернуть левый регулировочный винт (см. рис. 6, поз. 1) вправо, чтобы повысить чувствительность точки переключения 2. Повернуть правый регулировочный винт влево, чтобы понизить чувствительность точки переключения 2.

6.2 Подключение соединительного кабеля

6.2.1 Необходимые инструменты

- Шестигранная отвертка
- Силиконовая смазка 633F11

6.2.2 Подключение соединительного кабеля к бандажному выключателю

1. Развинтить корпус бандажного выключателя.
2. Аккуратно извлечь блок коммутации из корпуса.

3. Нанести на ввод соединительного кабеля достаточное количество силиконовой смазки.
4. Вставить ввод кабеля в контакт выключателя.
5. Вложить блок коммутации в корпус.
6. Свинтить корпус бандажного выключателя.

6.2.3 Подключение соединительного кабеля к тяговому/нажимному выключателю и выключателю с качающимся рычажком

1. Нанести на ввод соединительного кабеля достаточное количество силиконовой смазки.
2. Вставить ввод кабеля в контакт выключателя.

7 Эксплуатация

7.1 Управляющие сигналы

Посредством управляющих сигналов, сгенерированных выключателем, можно активизировать следующие события:

- Управление системными компонентами
- Переключение/импульс

Управление системными компонентами

Посредством использования управляющих сигналов А и В можно управлять системными компонентами. Следующие двигательные стереотипы возможны с помощью различных системных компонентов:

- Пронация/супинация
- Сгибание/разгибание
- Раскрывание/закрывание

Переключение/импульс

С помощью управляющего сигнала В можно выполнять переключение между различными системными компонентами (локтевым узлом протеза, устройством вращения, устройством захвата). Кроме того, при наличии определенных системных компонентов с помощью управляющего сигнала В можно активизировать блокировку локтевого узла протеза.

8 Очистка

- 1) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью; можно использовать мягкое мыло (напр., Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).

Обращайте внимание на то, чтобы в системный компонент/системные компоненты не попадала жидкость.

- 2) Витерите изделие насухо с помощью безворсовой салфетки или оставьте для полного высыхания на воздухе.

9 Правовые указания

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

9.3 Соответствие стандартам ЕС

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/EC об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение (с упаковкой и без нее)	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 85 %, без конденсации влаги

Условия применения изделия	
Транспортировка (с упаковкой и без нее)	-20 °C/-4 °F – +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха макс. 90 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-5 °C/+23 °F – +45 °C/+113 °F Относительная влажность воздуха макс. 95 %, без конденсации влаги

Бандажный выключатель 9X14

Общая информация	
Идентификатор	9X14
Срок службы изделия	5 лет
Напряжение включения	12 В
Ток включения	0,5 А

Тяговый выключатель 9X18

Общая информация	
Идентификатор	9X18
Срок службы изделия	5 лет
Напряжение включения	12 В
Ток включения	0,5 А

Выключатель с качающимся рычажком 9X25

Общая информация	
Идентификатор	9X25
Срок службы изделия	5 лет
Напряжение включения	12 В
Ток включения	0,5 А

Нажимной выключатель 9X37

Общая информация	
Идентификатор	9X37
Срок службы изделия	5 лет
Напряжение включения	12 В
Ток включения	0,5 А

11 附件

11.1 适用的符号



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Номер партии (PPPP YYYY WW)
PPPP — завод
YYYY — год изготовления
WW — неделя изготовления



Производитель



Медицинское изделие



Беречь от влаги

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2021-03-03

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みにになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。

- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

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。

装着者には、本製品の正しい取扱方法やお手入れ方法を説明してください。

装着者に事前説明を行うことなく本製品を納品しないでください。

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 機能

本製品は、更なる信号発生や、信号を補助するためにご使用ください。本製品は、自分で筋電信号を発生させることができない装着者に使用してください。

9X14 ハーネスプルスイッチの機能

ハーネスプルスイッチは、義手ソケットとショルダーハーネスの間のハンガーに固定します。ハーネスプルスイッチには、独立して交互に制御できる2つのコントロールポイントがあります。ケーブルプルスイッチのハンガーを引っ張るとコントロールポイントを見つけることができます（画像参照 1）。

9X18 ケーブルプルスイッチの機能

ケーブルプルスイッチは、義手ソケットに取付けてください。ケーブルプルスイッチには、独立して交互に制御できる2つのコントロールポイントがあります。ケーブルプルスイッチのケーブルを引っ張るとコントロールポイントを見つけることができます（画像参照 2）。

9X25 ロッカースイッチの機能

ロッカースイッチは、義手ソケットに取付けてください。ロッカースイッチには、独立して制御できる2つのコントロールポイントがあります。ロッカースイッチの片側を押すとコントロールポイントを見つけることができます（画像参照 3）。

9X37 プレッシャースイッチの機能

プレッシャースイッチは、義手ソケットに取付けてください。プレッシャースイッチには、独立して交互に制御できる2つのコントロールポイントがあります。ロッカースイッチを押すとコントロールポイントをつけることができます（画像参照4）。

コントロールシグナルの説明

コントロールポイントS1が有効になると、コントロールシグナルAが発せられます。コントロールポイントS2が有効になると、コントロールシグナルBが発せられます。使用する義手コンポーネントに応じて、それぞれのコントロールポイント/コントロールシグナルに機能を割り当てることができます。

2.2 可能な組み合わせ

本製品は、以下のオットーボック社パーツと組み合わせて使用することができます。

- ・ DynamicArm: 12K100N=* / 12K110N=*
- ・ ErgoArm Hybrid plus : 12K44
- ・ ErgoArm Electronic plus : 12K50=*
- ・ アクソンマスター 13E500
- ・ System Electric Hand DMC plus: 8E38=6、8E39=6
- ・ System Electric Hand デジタルツイン: 8E38=7、8E39=7
- ・ SensorHand Speed: 8E38=8、8E39=8
- ・ マイオハンド パリプラス スピード : 8E38=9、8E39=9、8E41=9
- ・ 手部分ハンドDMCプラス : 8E44=6
- ・ 作業用DMCハンド グライファー パリプラス : 8E33=9、8E34=9
- ・ 8E70=* bebionic義肢 EQD
- ・ 8E71=* bebionic義肢 Short Wrist付き
- ・ 8E72=* bebionic義肢Flex
- ・ 10S17 電動リストーテーター
- ・ 13E205 リストーテーター制御部品

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は上肢のみにご使用ください。

3.2 使用条件

本製品は1人のユーザーのみが使用するよう設計されています。当社では、複数のユーザーが本製品を使用することを承認しておりません。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（152 ページ参照）。

3.3 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）




- ・ 片側切断または両側切断の方向け
- ・ 前腕または上腕部の肢異常の方向け

3.4 禁忌


- ・ 「安全」および「適応」のセクションに記載されている内容と矛盾するまたはその範囲を超えているすべての条件。

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

 警告
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。
> 例えば、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。
> 例えば、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

 注意
破損した製品の使用による危険性 機能の喪失により装着者が負傷するおそれがあります。
▶ 使用前に全ての部品が良好な状態であるか目視検査を行ってください。
▶ 破損が見られる場合は、製品を速やかに交換してください。

⚠ 注意

安全に関する注意事項に従わない場合の危険性

特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。

- ▶ 本説明書の安全に関する記載事項と取扱方法に従ってください。

⚠ 注意

不正に製品の改造を行った場合に発生する危険性

製品の損傷または制御不能により、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。
- ▶ 製品を解体し修理すること、また故障したパーツを修理することは禁止されています。

⚠ 注意

製品の摩耗の兆候

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。

- ▶ 製品に誤動作が見られた場合には速やかに交換してください。
- ▶ 製品を解体し修理すること、また故障したパーツを修理することは禁止されています。

⚠ 注意

不完全な調整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。

- ▶ 仮ソケットに取付けている場合は、義肢装具製施設やリハビリテーション施設内でのみ使用してください。

⚠ 注意

液体の侵入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。

- ▶ 本製品に液体が浸入しないよう注意してください。
- ▶ 入浴時には本製品を使用しないでください。

⚠ 注意

ケーブルの損傷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。

- ▶ コネクションケーブルを取付ける際は、引っ張り過ぎや折れ曲がり、捻じれのないようにしてください。

- ▶ 破損したケーブルは直ちに交換してください。

ケーブルプルスイッチ/ハーネスプルスイッチの安全性に関する注意事項

注意

不完全な調整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。

- ▶ 本製品は、引く方向にのみ力をかけるようにしてください。
- ▶ 本製品のケーブルの動作範囲には制限があり、長くすることはできません。製品に過度な負担がかからないよう、ハーネスが正しく取付けられていること、装着者の動作に適合していることなどを確認してください。

注意

ポードンケーブルの損傷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。

- ▶ ポードンケーブルを取付ける際は、過度に折り曲げないように注意して、ケーブルが滑らかに動かせるようにしてください。
- ▶ 破損したケーブルは直ちに交換してください。

4.4 装着者への注意事項

警告

安全に関する注記に従わない場合の危険性

特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。

- ▶ 本説明書の安全に関する注記と取扱方法に従ってください。

警告

自動車や機械の操作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。

- ▶ 本製品を仮ソケットに取付けて使用している間は、自動車の運転や機械の操作は絶対に行わないでください。

注意

製品の汚れや湿度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。

- ▶ 粒子や液体が本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。

⚠ 注意

装着者自身が製品の修理や改造を行った場合に発生する危険性

- ▶ 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。
- ▶ 製品が破損するおそれがあります。
- ▶ 修理は必ず、オットーボック公認の修理サービスセンター（オットーボック・ジャパン）でのみ行ってください。

⚠ 注意

機械的な負荷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、本体とフレームに目に見える損傷（亀裂や破損など）がないことを確認してください。製品が損傷していたり正しく作動しない場合には、直ちに担当の義肢製作施設に連絡し、オットーボックジャパンまで返送してもらってください。

⚠ 注意

許容範囲外の温度下に放置す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。

- ▶ 許容範囲外の温度下には、製品を放置しないでください（152 ページ参照）。

注記

不適切なお手入れにより発生する危険性

アセトン、石油系、および類似の溶媒をお手入れに使用すると、外装が損傷を受けたり破損するおそれがあります。

- ▶ お手入れを行う際は、湿らせた布と中性洗剤を使用してください。

ケーブルプルスイッチ/ハーネスプルスイッチの安全性に関する注意事項

⚠ 注意

機械的な負荷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、製品やケーブル、プルケーブルとフレームに目に見える損傷（亀裂や破損など）がないことを確認してください。製品が損傷していたり正しく作動しない場合には、直ちに担当の義肢製作施設に連絡し、オットーボックジャパンまで返送してもらってください。

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

- ・ 1冊 取扱説明書（有資格担当者）
- ・ 1個 9X14 ハーネスプルスイッチ
または
- ・ 1個 9X18 ケーブルプルスイッチ
または
- ・ 1個 9X25 ロッカースイッチ
または
- ・ 1個 9X37 プレッシャースイッチ

5.2 付属品

以下の構成部品および専用部品は納品時には同梱されておりません。別途ご注文ください。

- ・ 13E50=* 接続用ケーブル（10S17 電動リストローテーターとのみ組合せてご使用ください。）
- ・ 13E97=* 接続ケーブル（10S17電動リストローテーターとの併用の場合のみ）
- ・ 接続用ケーブル 13E99=1200

6 製品使用前の準備

6.1 スイッチの準備

6.1.1 必要な工具

- ・ 706Z2 サイドカッター

6.1.2 ケーブルプルスイッチの準備

ハンガーへの取付

ケーブルプルスイッチを本ソケットに装着する際には、必ずプルケーブルの自由端をハンガーに取付けてください。

1. 必要なケーブルの長さを決めてください。
2. ループを作り、プルケーブルをハンガーに通してください。
3. ハンガーにウェッジを挿入してプルケーブルを締めます（画像参照5）。

4. ケーブルの長さを確認し、必要であれば調整します。
5. 必要な長さが決まったら、適切な道具で余分なブルケーブルを切ってください。

6.1.3 コントロールポイントの調整

プレッシャースイッチの背面に調整ネジ2本があります。この調整ネジにより、それぞれのコントロールポイントが作動する圧力を決定します。

1. 右の調整ネジ（画像参照 6、項目2）を時計回りに回すとコントロールポイント1の強度が増します。反時計回りに回すとコントロールポイント1の強度が弱まります。
2. 左の調整ネジ（画像参照 6、項目1）を時計回りに回すとコントロールポイント2の強度が増します。反時計回りに回すとコントロールポイント2の強度が弱まります。

6.2 ケーブルの接続

6.2.1 必要な工具

- ・ アレンキー
- ・ 633F11 シリコングリース

6.2.2 コネクションケーブルのハーネスプルスイッチへの接続

1. ハーネスプルスイッチフレームのネジを外します。
2. フレーム内からスイッチ本体を注意深く持ち上げます。
3. コネクションケーブルのケーブルソケットに十分なシリコングリースを塗布します。
4. スwitchの接続口にケーブルソケットを接続します。
5. フレーム内スイッチ本体を配置します。
6. ハーネスプルスイッチフレームのネジを締めます。

6.2.3 コネクションケーブルのケーブルプルスイッチ/プレッシャースイッチ/ロッカースイッチへの接続

1. コネクションケーブルのケーブルソケットに十分なシリコングリースを塗布します。
2. スwitchの接続口にケーブルソケットを接続します。

7 使用方法

7.1 コントロールシグナル

スイッチを操作してコントロールシグナルを発生させると、以下のことを行うことができます。

- ・ 構成部品の制御
- ・ スイッチング/パルス

構成部品の制御

構成部品は、コントロールシグナルAおよびBを使って制御することができます。さまざまな構成部品を使用することで、以下のような動作パターンを行うことができます。

- ・ 回外/回内
- ・ 掌屈/背屈
- ・ 開く/閉じる

スイッチング/パルス

コントロールシグナルBは、さまざまな構成部品の切替に使用します（肘用、回旋用、掌握用部品）。さらに、コントロールシグナルBと特定の構成部品を組み合わせることにより、肘継手にロックをかけることができます。

8 お手入れ方法

- 1) 必要であればオットーボック製ダーマクリン453H10=1-Nなどの低刺激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-Nの取扱いがございませんので、通常の高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 法的事項について

9.1 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。

9.2 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。

9.3 CE整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

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。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます
す：<http://www.ottobock.com/conformity><http://www.ottobock.com/conformity>

10 テクニカル データ

環境条件	
保管（包装の有無に関わらず）	+5 ° C/+41 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大 85 %まで
配送（包装の有無に関わらず）	-20 ° C/-4 ° Fから+60 ° C/+140 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大 90 %まで
操作	-5 ° C/+23 ° Fから+45 ° C/+113 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大 95 %まで

9X14 ハーネスプルスイッチ

概要	
製品番号（発注品番）	9X14
製品の耐用年数	5年
スイッチング電圧	12 V
スイッチング電流	0.5 A

9X18 ケーブルプルスイッチ

概要	
製品番号（発注品番）	9X18
製品の耐用年数	5年
スイッチング電圧	12 V
スイッチング電流	0.5 A

9X25 ロッカースイッチ

概要	
製品番号（発注品番）	9X25
製品の耐用年数	5年
スイッチング電圧	12 V
スイッチング電流	0.5 A

9X37 プレッシャースイッチ

概要	
製品番号（発注品番）	9X37
製品の耐用年数	5年
スイッチング電圧	12 V
スイッチング電流	0.5 A

11 追加情報

11.1 本取扱説明書で使用している記号



本製品は、通常の家庭ゴミ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。



ロット番号 (PPPP YYYYY WW)

PPPP – 工場

YYYY – 製造された年

WW – 製造された週



製造元



医療機器



湿気に対する保護



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