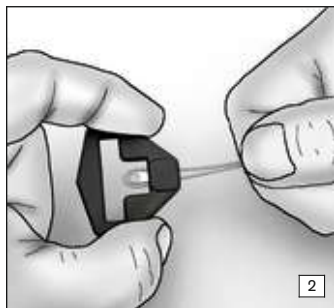
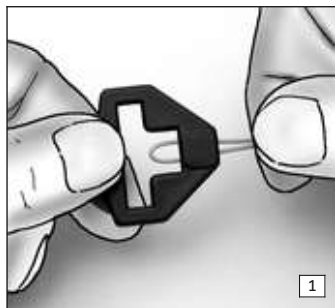




## 9X18

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) .....	3
<b>EN</b> Instructions for Use (Qualified Personnel) .....	7
<b>FR</b> Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) .....	11
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato) .....	16
<b>ES</b> Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) .....	21
<b>PT</b> Manual de utilização (Pessoal técnico) .....	25
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing (Vakmensen) .....	30
<b>SV</b> Bruksanvisning (Fackpersonal) .....	34
<b>DA</b> Brugsanvisning (Faguddannet personale) .....	38
<b>NO</b> Bruksanvisning (Fagpersonell) .....	43
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό) .....	47
<b>JA</b> 取扱説明書 (有資格担当者) .....	52



## 1 Aktualität der Gebrauchsanweisung

### INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2013-01-22

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

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Beschreibung

Der Zugschalter 9X18 eignet sich zum Einbau am Definitivschaff. Der Zugschalter 9X18 ist für Patienten geeignet, die kein geeignetes Muskelsignal zur Steuerung von myoelektrischen Prothesen erzeugen können, jedoch den hohen Rehabilitationswert dieser Prothesen nutzen wollen.

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

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

### 2.2 Funktion



Der Zugschalter verfügt über 2 Schaltpunkte, die hintereinander und unabhängig voneinander anzusteuern sind. Jedem Schaltpunkt ist eine Funktion der anzusteuernenden Prothesenkomponente zugeordnet. Dabei sollte Schaltpunkt 1 immer der Funktion „Hand schließen“ zugeordnet sein.

Durch Zug am Seil des Zugschalters wird der erste Schaltpunkt (S1) erreicht und das Steuersignal A aktiviert. Durch weiteres Ziehen wird der zweite Schaltpunkt (S2) erreicht, Steuersignal A fällt ab und Steuersignal B wird aktiviert. Nun ist ausschließlich Steuersignal B aktiv.

## 3 Verwendung

### 3.1 Indikation

Der Zugschalter 9X18 ist **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität und zur Steuerung von myoelektrischen Armprothesen einzusetzen.

### 3.2 Anwendung

Der Zugschalter 9X18 kann zur Versorgung von rechts- oder linksseitig oder auch doppelseitig amputierten Patienten verwendet werden.

### 3.3 Einsatzbedingungen

Der Zugschalter 9X18 kann für den Innen- und Außenbereich eingesetzt werden.

### 3.4 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem Zugschalter 9X18 darf nur vom Orthopädie-Techniker vorgenommen werden.

## 4 Sicherheitshinweise

Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu einer Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Zugschalters 9X18 und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten führen.

## 5 Allgemeine- und patientenspezifische Sicherheitshinweise

### 5.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Kontrollieren Sie regelmäßig das Zugseil auf Verschleiß und das Gehäuse des Zugschalters auf Beschädigung.
- Der Zugschalter darf mit Interimsschaft nur im orthopädischen Werkstättenbereich oder beim stationären Aufenthalt in einem Rehabilitationszentrum eingesetzt werden.
- Bitte beachten Sie, dass der Zugweg des Zugschalters begrenzt ist. Die Bandage muss folglich so angepasst werden, dass eine Überbelastung des Zugschalters in Folge von Bewegungen des Patienten ausgeschlossen ist.
- Der Zugschalter darf nur in Zugrichtung belastet werden.
- Bei der Montage eines Bowdenzugs achten Sie auf große Radien. Vermeiden Sie scharfe Knickstellen oder kleine Radien und kontrollieren Sie die Leichtgängigkeit des Seils.

- Der Zugschalter darf nicht für Badeprothesen verwendet werden.
- Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung des Zugschalters lt. Kapitel „Patientenspezifische Sicherheitshinweise“.

## 5.2 Patientenspezifische Sicherheitshinweise

- Bei spürbarem Anschlag des Zugschalters erhöhen Sie die Zugkraft nicht weiter!
- Behandeln Sie den Zugschalter sorgfältig und kontrollieren Sie ihn regelmäßig auf Beschädigungen (z.B. Risse und Bruchstellen) am Zugbügel und am Gehäuse. Sollte der Zugschalter beschädigt oder die Funktion gestört sein, schicken Sie ihn bitte umgehend an eine Ottobock Servicestelle.
- Das Steuern von Fahrzeugen aller Art und das Bedienen von Maschinen mit Interimsschaft und Zugschalter ist verboten.
- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in den Zugschalter eindringen können. Der Zugschalter sollte keinem intensiven Rauch oder Staub, keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen und keiner großen Hitze ausgesetzt werden.
- Das Öffnen und Reparieren des Zugschalters bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur durch den zertifizierten Ottobock Myo-Service vorgenommen werden.
- Reinigen Sie den Zugschalter regelmäßig mit einem **leicht** mit Seifenlösung befeuchteten Tuch. Es darf keine Feuchtigkeit in den Zugschalter oder in die Kontakte eindringen!
- Da es bei allen beweglichen Teilen zu Verschleißerscheinungen kommen kann, ist ein jährlicher Service notwendig.

## 6 Lieferung

### 6.1 Lieferumfang

- 1 St. Zugschalter 9X18
- 2 St. Linsenschraube 501S46=M3x5
- 2 St. Linsenschraube 501S46=M3x8
- 1 St. Gebrauchsanweisung 647G401

## 7 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

### 7.1 Anschließen des Elektrodenkabels

Der Zugschalter wird ohne Anschlusskabel geliefert. Dieses muss separat bestellt werden. Geeignet sind die Anschlusskabel 13E50=\*, 13E97=\*,

13E98=1200 und 13E99=1200. Vor dem Anstecken die Kontakte des Anschlusskabels ausreichend mit Silikonfett 633F11 einfetten. Das Fett dichtet die Steckverbindung gegenüber Schweiß und Feuchtigkeit ab.

## 7.2 Montage des Zugseils am Bügel

Der Zugschalter wird mit montiertem Zugseil geliefert. Wird der Zugschalter am Interimsschaft oder am Definitivschaft montiert, muss das freie Ende des Zugseils mit dem Bügel verbunden werden.

Das Zugseil des Zugschalters kann auch in einem Bowdenzugrohr bis zur Schulterbandage geführt werden. Beim Verlegen des Bowdenzugs auf große Radien und reibungsarmen Verlauf achten, Knickstellen vermeiden und die Leichtgängigkeit des Zugseils kontrollieren.

- 1) Die benötigte Seillänge ermitteln, das Seil jedoch noch nicht kürzen.
- 2) Das Zugseil zu einer Schlinge formen und das Zugseil in den Bügel einführen (Abb. 1).
- 3) Den Keil in den Bügel stecken und das Zugseil straffen (Abb. 2).

Anschließend die Seillänge kontrollieren und diese wenn nötig korrigieren. Dazu vorher den Keil entfernen. Nach Einstellung der korrekten Seillänge das Zugseil ablängen.

## 8 Entsorgung



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

## 9 Rechtliche Hinweise

### 9.1 Haftung

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

## 9.2 CE-Konformität

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

## 9.3 Warenzeichen

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

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

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

---

English

## 1 Timeliness of the Instructions for Use

### INFORMATION

Date of the last update: 2013-01-22

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

## 2 Product Description

### 2.1 Description

The 9X18 Cable Pull Switch is suitable for incorporation in the definitive socket. The 9X18 Cable Pull Switch is suitable for patients who cannot generate enough muscle signal to control a myoelectric prosthesis but who want to take advantage of the high rehabilitation value of myoelectric prostheses.

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

The cable pull switch is used to control the prosthetic components with digital control and to switch between the prosthetic components. It can be

used in combination with MYOBOCK electrodes, linear transducer and 4-step transducer.

## 2.2 Function



The cable pull switch features 2 control points that are controlled independently and one after the other. A function for control of the prosthetic components is assigned to each control point. The control point 1 should always be assigned to the 'close hand' function.

Pulling the cable of the cable pull switch wire will reach the first control point (S1) and activate control signal A. When the cable is pulled again, the second control point (S2) is reached, control signal A drops off and control signal B is activated. Now the control switch B is solely active.

## 3 Application

### 3.1 Indication

The 9X18 Cable Pull Switch is to be used **solely** in exoprosthetic fittings of the upper extremities and for myoelectric control of arm prostheses.

### 3.2 Application

The 9X18 Cable Pull Switch is suitable for both right or left arm amputees as well as bilateral amputees.

### 3.3 Conditions of Use

The 9X18 Cable Pull Switch is suitable for indoor and outdoor use.

### 3.4 Qualification

The fitting of patients with the 9X18 Cable Pull Switch may only be carried out by a prosthetist.

## 4 Safety Instructions

Failure to follow the safety instructions given below can lead to faulty control or malfunction of the 9X18 Cable Pull Switch and result in a risk of injury for the patient.



## 5 General/Patient-Specific Safety Instructions

### 5.1 General Safety Instructions

- Check the pull-cable regularly for wear and tear, and the cable pull switch housing for damage.
- When mounted into a provisional socket, the cable pull switch may only be worn by an amputee within an orthopaedic workshop or as an inpatient in a rehabilitation facility.
- Please note that the cable travel of the cable pull switch is limited. To prevent excessive strain on the cable pull switch, make sure the harness is correctly fitted and accommodates the patient's movements.
- The cable pull switch may only be loaded in the pulling direction.
- When mounting a cable with cable housing, make sure there are no tight angles. Avoid kinks. Make sure the cable runs smoothly.
- The cable pull switch may not be used for bathing prostheses.
- Instruct the patient in the proper handling of the cable pull switch according to the section "Patient-Specific Safety Instructions".

### 5.2 Patient-Specific Safety Instructions

- Do not increase your tension on the cable once you have felt the cable come to a stop within the cable pull switch.
- Handle the cable pull switch with care and regularly check the product for damage (e.g. cracks or breakage) at the pull-cable or housing. Should the cable pull switch be damaged or not function properly, please send it immediately to your Ottobock service facility.
- Driving vehicles of any kind or operating machinery is strictly prohibited while wearing a provisional socket fitted with a cable pull switch.
- Do not let foreign particles or liquids get into the cable pull switch. The cable pull switch should not be subjected to intense smoke, dust, mechanical vibrations, shocks or high temperatures.
- The cable pull switch and damaged components may only be opened or repaired by certified Ottobock Myo-Service technicians.
- Regularly clean the cable pull switch with a cloth **slightly** dampened with a soap solution. Do not allow moisture to enter into the cable pull switch or into the contacts.
- Since all moving parts are subject to wear and tear, annual service is required.

## 6 Delivery

### 6.1 Scope of Delivery

- 1 pc. 9X18 Cable Pull Switch
- 2 pcs. 501S46=M3x5 Oval head screw
- 2 pcs. 501S46=M3x8 Oval head screw
- 1 pc. 647G401 Instructions for Use

## 7 Preparation for Use

### 7.1 Connecting the Electrode Cable

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

### 7.2 Mounting the Pull-Cable to the Stirrup

The cable pull switch is delivered with pre-assembled pull-cable. When mounting the cable pull switch to a provisional or definitive socket you must connect the free end of the pull-cable to the stirrup.

The pull-cable of the cable pull switch can also be fed through a cable housing to the shoulder harness. When positioning the cable housing, make sure there are no tight angles, edges or kinks and that the cable runs smoothly.

- 1) Determine the necessary cable length, but do not yet shorten the cable.
- 2) Form the pull-cable into a loop and feed it into the stirrup (Fig. 1).
- 3) Place the wedge into the stirrup and tighten the pull-cable (Fig. 2).

Then check the length of the cable and adjust if necessary. You must first remove the wedge before doing this. After the correct cable length is set, cut the pull-cable to length.

## 8 Disposal



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

## 9 Legal Information

### 9.1 Liability

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hereafter referred to as manufacturer, assumes liability only if the user complies with the processing, operating and maintenance instructions as well as the service intervals. The manufacturer explicitly states that this device may only be used in combination with components that were authorised by the manufacturer (see instructions for use and catalogues). The manufacturer does not assume liability for damage caused by component combinations which it did not authorise. The device may only be opened and repaired by authorised Ottobock technicians.

### 9.2 CE Conformity

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

### 9.3 Trademarks

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

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

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

---

Français

## 1 Caractère actuel des instructions d'utilisation

### INFORMATION

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

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

## 2 Description du produit

### 2.1 Description

L'interrupteur à tirette 9X18 est conçu pour être monté sur l'emboîture définitive. L'interrupteur à tirette 9X18 convient aux patients qui ne parviennent pas à produire un signal musculaire leur permettant de commander des prothèses myoélectriques, mais qui veulent pourtant profiter du potentiel élevé de rééducation que présentent ces prothèses.

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

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

### 2.2 Fonction



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.

Chaque point de commutation commande le fonctionnement de l'un des composants de la prothèse. Le point de commutation 1 devrait toujours correspondre à la fonction « Fermer la main ».

Tirer sur le câble de l'interrupteur à tirette permet d'atteindre le premier point de commutation (S1) et d'activer le signal de commande A. Tirer à nouveau sur le câble permet d'atteindre le deuxième point de commutation (S2), d'éteindre le signal de commande A et d'activer le signal de commande B. Seul le signal de commande B est alors actif.

## 3 Utilisation

### 3.1 Indication

L'interrupteur à tirette 9X18 est destiné **exclusivement** à une utilisation dans des d'appareillages exoprothétiques des membres supérieurs et à commander les prothèses de bras myoélectriques.

### **3.2 Utilisation**

L'interrupteur à tirette 9X18 peut être utilisé pour appareiller des patients amputés du côté droit ou gauche, voire des deux côtés.

### **3.3 Conditions d'utilisation**

L'interrupteur à tirette 9X18 peut s'utiliser à l'intérieur comme à l'extérieur.

### **3.4 Qualification**

Seuls des orthoprothésistes sont autorisés à appareiller un patient avec un interrupteur à tirette 9X18.

## **4 Consignes de sécurité**

Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut entraîner une erreur de commande ou un dysfonctionnement de l'interrupteur à tirette 9X18 et présenter, par conséquent, un risque de blessure pour le patient.

## **5 Consignes de sécurité générales et relatives au patient**

### **5.1 Consignes générales de sécurité**

- Contrôlez régulièrement que le câble de traction n'est pas usé et que le boîtier de l'interrupteur à tirette n'est pas endommagé.
- Le montage de l'interrupteur à tirette sur une emboîture temporaire ne peut être réalisé que dans les locaux d'un atelier d'orthopédie ou pendant un séjour dans un centre de rééducation.
- Veuillez noter que la course de traction de l'interrupteur à tirette est limitée. Par conséquent, le bandage doit être ajusté de façon à ce que les mouvements du patient ne provoquent aucune surcharge de l'interrupteur à tirette.
- L'interrupteur à tirette ne doit être sollicité que dans le sens de la traction.
- Lors du montage d'un câble Bowden, veillez à ce qu'il forme de grandes boucles. Évitez de le couder ou de l'enrouler sous forme de petites boucles et contrôlez qu'il n'est pas tendu trop fermement.
- L'interrupteur à tirette ne doit pas être utilisé sur des prothèses de bain.
- Expliquez au patient comment manipuler correctement l'interrupteur à tirette conformément au chapitre « Consignes de sécurité relatives au patient ».

## 5.2 Consignes de sécurité relatives au patient

- Dès que l'interrupteur à tirette arrive en butée, n'augmentez pas la force de traction !
- Manipulez l'interrupteur à tirette avec soin et vérifiez régulièrement que ni la manette ni le boîtier ne sont endommagés (par ex. qu'ils ne sont ni fissurés ni cassés). Si l'interrupteur à tirette est détérioré ou s'il présente un dysfonctionnement, veuillez le renvoyer dans les plus brefs délais au service après-vente d'Ottobock.
- Il est interdit de conduire un véhicule et de manœuvrer des machines avec une emboîture temporaire et un interrupteur à tirette.
- Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans l'interrupteur à tirette. L'interrupteur à tirette ne doit jamais être exposé à une fumée ou à des poussières excessives, ni à des vibrations mécaniques, à des chocs ou à une forte chaleur.
- Seul le SAV Myo agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer l'interrupteur à tirette ou à remettre en état des composants endommagés.
- Nettoyez régulièrement l'interrupteur à tirette avec un chiffon **légèrement** imbibé d'une solution savonneuse. Aucun liquide ne doit s'introduire à l'intérieur de l'interrupteur à tirette ni des contacts !
- Il est nécessaire de procéder à une révision annuelle car toutes les parties mobiles sont susceptibles de présenter des signes d'usure.

## 6 Livraison

### 6.1 Contenu de la livraison

1 pièce	Interrupteur à tirette 9X18
2 pièces	Vis à tête cylindrique bombée 501S46=M3x5
2 pièces	Vis à tête cylindrique bombée 501S46=M3x8
1 pièce	Instructions d'utilisation 647G401

## 7 Montage

### 7.1 Connexion du câble de l'électrode

L'interrupteur à tirette est livré sans câble de raccordement. Celui-ci doit être commandé séparément. Les câbles de raccordement adéquats sont les suivants : 13E50=\*, 13E97=\*, 13E98=1200 et 13E99=1200. Avant de brancher le câble de raccordement, enduisez les contacts avec une quantité suf-

fisante de graisse de silicone 633F11. La graisse protège la fiche de raccordement contre la sueur et l'humidité.

## **7.2 Montage du câble de traction sur la manette**

L'interrupteur à tirette est livré avec le câble de traction monté. Si l'interrupteur à tirette est monté sur une emboîture temporaire ou sur l'emboîture définitive, l'extrémité libre du câble de traction doit être reliée à la manette.

Le câble tracteur peut également être guidé à l'intérieur d'un tube pour câble Bowden jusqu'au bandage de l'épaule. Lors de la pose du câble Bowden, veillez à ce qu'il ne forme pas de grandes boucles, qu'il ne provoque pas de frottements, évitez de le couder et contrôlez que le câble tracteur n'est pas trop tendu.

- 1) Déterminez la longueur de câble nécessaire, attendez avant de le raccourcir.
- 2) Formez une boucle avec le câble de traction et introduisez-le dans la manette (ill. 1).
- 3) Introduisez la cale dans la manette et tirez sur le câble de traction (ill. 2). Contrôlez ensuite la longueur du câble et corrigez-la si nécessaire. Pour cela, enlevez la cale auparavant. Après avoir réglé la longueur de câble correcte, raccourcissez le câble de traction.

## **8 Mise au rebut**



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

## **9 Notices légales**

### **9.1 Responsabilité**

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

d'associazioni di pezzi e d'usaggi non autorizzati dal produttore. Solo il personale specializzato e autorizzato da Ottobock è autorizzato a aprire e a riparare questo prodotto.

## 9.2 Conformità CE

Questo prodotto risponde alle esigenze della direttiva 93 / 42 / CEE relativa ai dispositivi medici. Il prodotto è classificato nella categoria I in ragione dei criteri di classificazione dei dispositivi medici d'après l'annexa IX della direttiva. La dichiarazione di conformità è stata stabilita dal produttore in base alla qualità del produttore e sotto la propria responsabilità, conformemente all'annexa VII della direttiva.

## 9.3 Marca di fabbrica

Tutte le denominazioni impiegate nella presente brochure sono sottoposte senza restrizioni alle condizioni del diritto delle marchi di fabbrica in vigore e ai diritti del proprietario interessato.

Tutte le marchi citate qui, tutti i nomi commerciali o nomi di società possono costituire marchi depositati e sono sottoposti ai diritti del proprietario interessato.

L'assenza di certificazione esplicita delle marchi citate nella presente brochure non può permettere di concludere che una denominazione non è stata sottoposta ai diritti di un terzo.

---

Italiano

## 1 Informazioni attuali sulle istruzioni per l'uso

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2013-01-22

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

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Descrizione

L'interruttore a trazione 9X18 è indicato per l'installazione sull'invasatura definitiva. L'interruttore a trazione 9X18 è indicato per pazienti che non sono in grado di produrre un segnale muscolare sufficiente per il controllo di una protesi mioelettrica, ma che desiderano tuttavia sfruttare l'elevato valore riabilitativo di queste protesi.



Il montaggio dell'interruttore a trazione nell'invasatura provvisoria consente al paziente di esercitare i comandi e la commutazione, già durante la prima fase della riabilitazione. Ciò consente di passare senza difficoltà all'utilizzo della protesi definitiva.

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

## 2.2 Funzione



L'interruttore a trazione dispone di 2 punti di commutazione controllabili uno dopo l'altro e indipendentemente tra loro. Ad ogni punto di commutazione corrisponde una funzione di controllo di un componente protesico. Al punto di commutazione 1 deve essere sempre assegnata la funzione "Chiudere la mano".

Tirando il cavo di trazione dell'interruttore viene raggiunto il primo punto di commutazione (S1) ed attivato il segnale di controllo A. Tirando nuovamente il cavo viene raggiunto il secondo punto di commutazione (S2), il segnale di controllo A diminuisce e viene attivato il segnale di controllo B. Ora è attivo esclusivamente il segnale di controllo B.

## 3 Utilizzo

### 3.1 Indicazione

L'interruttore a trazione 9X18 è indicato **esclusivamente** per protesi esoescheletriche d'arto superiore e per il comando di protesi di braccio mioelettriche.

### 3.2 Applicazione

L'interruttore a trazione 9X18 è indicato per una protesizzazione di arto superiore destro o sinistro o bilaterale.

### 3.3 Condizioni d'impiego

L'interruttore a trazione 9X18 può essere utilizzato in luoghi aperti e chiusi.

### 3.4 Qualifica

Il trattamento di un paziente con protesi dotata di interruttore a trazione 9X18 deve essere effettuato esclusivamente da un tecnico ortopedico.

## **4 Indicazioni per la sicurezza**

La mancata osservanza delle seguenti indicazioni per la sicurezza può causare comandi o funzionamenti errati dell'interruttore a trazione 9X18 e, di conseguenza, comportare rischi per l'incolumità del paziente.

## **5 Indicazioni generali e per la sicurezza del paziente**

### **5.1 Indicazioni generali per la sicurezza**

- Controllare regolarmente che il cavo di trazione non sia usurato e che l'alloggiamento dell'interruttore a trazione non sia danneggiato.
- L'interruttore a trazione va utilizzato in invasature di prova esclusivamente in officine ortopediche o in centri per la riabilitazione.
- Attenzione: il movimento di trazione dell'interruttore è ristretto. Il bretel-laggio deve essere adattato in modo da escludere un sovraccarico dell'interruttore a trazione a seguito di movimenti del paziente.
- L'interruttore a trazione può essere caricato solo in direzione di trazione.
- Durante il montaggio di un cavo di Bowden, evitare la formazione di curvature grandi. Evitare piegature ad angolo acuto e curvature strette e controllare che il cavo scorra liberamente.
- Non è consentito utilizzare l'interruttore a trazione in protesi da bagno.
- Istruire il paziente sul corretto utilizzo dell'interruttore a trazione in base a quanto descritto al capitolo "Indicazioni per la sicurezza del paziente".

### **5.2 Indicazioni per la sicurezza del paziente**

- Non aumentare la forza di trazione quando si avverte un chiaro segnale di arresto dell'interruttore a trazione!
- Maneggiare l'interruttore a trazione con cura e controllare regolarmente che la staffa di trazione e l'alloggiamento non presentino danneggiamenti (ad es. rotture o crepe). Qualora l'interruttore a trazione risulti danneggiato, o in caso di malfunzionamenti, non esitare ad inviarlo immediatamente ad un centro assistenza Ottobock.
- Durante l'utilizzo di un'invasatura di prova e dell'interruttore a trazione è proibita la guida di autoveicoli o l'uso di qualsiasi tipo di macchinario.
- Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno dell'interruttore a trazione. Non esporre l'interruttore a trazione a fumo intenso, polvere, vibrazioni meccaniche o urti, e nemmeno a fonti di forte calore.
- L'apertura e riparazione dell'interruttore a trazione e la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da un centro di assistenza Myo-Service Ottobock certificato.

- Pulire regolarmente l'interruttore a trazione con un panno **leggermente** inumidito da una soluzione detergente. Evitate infiltrazioni di umidità nell'interruttore a trazione o nei contatti!
- Essendo tutte le parti mobili soggette ad usura, il prodotto deve essere sottoposto a revisione annuale.

## 6 Fornitura

### 6.1 Contenuto della fornitura

1	Interruttore a trazione 9X18
2	Viti a testa cilindrica 501S46=M3x5
2	Viti a testa cilindrica 501S46=M3x8
1	Istruzioni per l'uso 647G401

## 7 Preparazione all'uso

### 7.1 Collegamento del cavo dell'elettrodo

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

### 7.2 Montaggio del cavo di trazione sulla staffa

L'interruttore a trazione viene fornito con il cavo di trazione montato. Se l'interruttore a trazione viene montato su un'invasatura provvisoria o definitiva, l'estremità libera del cavo di trazione deve essere collegata alla staffa.

Il cavo di trazione dell'interruttore a trazione può essere fatto passare anche attraverso un tubo per cavo di Bowden fino al bretellaggio della spalla. Quando si posa il cavo di Bowden, evitare la formazione di grandi curvature e accertarsi che non vi siano punti d'attrito; evitare anche piegature ad angolo acuto e verificare che il cavo di trazione scorra liberamente.

- 1) Calcolare la lunghezza di cavo necessaria, senza però accorciare il cavo.
- 2) Fare un cappio con il cavo di trazione ed inserirlo nella staffa (fig. 1).
- 3) Inserire il cuneo nella staffa e tendere il cavo di trazione (fig. 2).

Quindi controllare la lunghezza del cavo e correggerla se necessario. A tale scopo rimuovere prima il cuneo. Dopo aver regolato la lunghezza del cavo, accorciare il cavo di trazione.

## 8 Smaltimento



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

## 9 Indicazioni legali

### 9.1 Responsabilità

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

### 9.2 Conformità CE

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

### 9.3 Marchio di fabbrica

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

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

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

---

## 1 Actualidad de las instrucciones de uso

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2013-01-22

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

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Descripción

El interruptor por tracción 9X18 puede montarse en el encaje definitivo. El interruptor por tracción 9X18 está indicado para pacientes que no pueden generar ninguna señal muscular apropiada para el control de prótesis mioeléctricas y que, sin embargo, quieren aprovechar el elevado valor rehabilitador de estas prótesis.

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

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

### 2.2 Función



El interruptor por tracción dispone de 2 puntos de conmutación que se activan sucesiva e independientemente el uno del otro. A cada punto de conmutación le corresponde una función de los componentes protésicos que han de manejarse. La función "Cerrar mano" debe asignarse siempre al punto de conmutación 1.

Tirando del cable del interruptor por tracción se alcanza el primer punto de conmutación (S1) y se activa la señal de control A. Si se sigue tirando, se alcanza el segundo punto de conmutación (S2), se desactiva la señal de control A y se activa la señal de control B. Ahora sólo está activa la señal de control B.

## 3 Uso

### 3.1 Indicación

El interruptor por tracción 9X18 ha de emplearse **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad superior y para controlar prótesis de brazo mioeléctricas.

### 3.2 Aplicación

El interruptor por tracción 9X18 puede utilizarse para la protetización de pacientes con amputación del lado derecho, del lado izquierdo y también con amputación bilateral.

### 3.3 Condiciones de aplicación

El interruptor por tracción 9X18 puede utilizarse en interiores y exteriores.

### 3.4 Cualificación

La protetización de un paciente con el interruptor por tracción 9X18 sólo puede ser realizada por técnicos ortopédicos.

## 4 Advertencias de seguridad

Si no se respetan las siguientes advertencias de seguridad, pueden producirse fallos en el control o el funcionamiento del interruptor por tracción 9X18, con el consiguiente riesgo de lesión para el paciente.

## 5 Advertencias de seguridad generales y específicas para el paciente

### 5.1 Advertencias generales de seguridad

- Controle regularmente que el cable de tracción no presente ningún desgaste y que la carcasa del interruptor por tracción no presente daños.
- El interruptor por tracción puede emplearse con un encaje provisional únicamente en el área de talleres ortopédicos o en estancias clínicas en un centro de rehabilitación.
- Tenga en cuenta que el recorrido de tracción del interruptor por tracción es limitado. Por lo tanto, el correaje tiene que estar ajustado de tal manera que no se pueda producir una sobrecarga en el interruptor por tracción como consecuencia de los movimientos del paciente.
- El interruptor por tracción sólo puede cargarse en la dirección de la tracción.
- Asegúrese de que se formen bucles grandes al montar un cable Bowden. Evite que se produzcan pliegues o bucles pequeños y controle la suavidad del cable.

- El interruptor por tracción no debe utilizarse en prótesis de baño.
- Instruya al paciente en el manejo correcto del interruptor por tracción según lo descrito en el capítulo "Advertencias de seguridad específicas para el paciente".

## 5.2 Advertencias de seguridad específicas para el paciente

- ¡No siga aumentando la fuerza de tracción del interruptor por tracción si nota que ha llegado al tope!
- Trate con cuidado el interruptor por tracción y controle regularmente que no presente daños (p. ej., grietas o roturas) en el estribo de tracción ni en la carcasa. En caso de que el interruptor por tracción presente daños o no funcione correctamente, envíelo inmediatamente al Servicio Técnico de Ottobock.
- Está prohibido el manejo de cualquier clase de vehículo o máquina con un encaje provisional y el interruptor por tracción.
- Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidas en el interruptor por tracción. El interruptor por tracción no debe exponerse ni a una gran cantidad de humo o polvo, ni a un calor excesivo, ni someterse a vibraciones mecánicas o golpes.
- Sólo el servicio técnico mioeléctrico certificado de Ottobock puede abrir y reparar el interruptor por tracción o arreglar los componentes dañados.
- Limpie regularmente el interruptor por tracción con un paño **ligeramente** humedecido con una solución jabonosa. ¡No debe penetrar humedad en el interruptor por tracción ni en los contactos!
- Dado que todos los componentes móviles pueden presentar signos de desgaste, es necesario efectuar una revisión anual de mantenimiento.

## 6 Suministro

### 6.1 Componentes incluidos en el suministro

- |        |                               |
|--------|-------------------------------|
| 1 ud.  | Interruptor por tracción 9X18 |
| 2 uds. | Tornillo alomado 501S46=M3x5  |
| 2 uds. | Tornillo alomado 501S46=M3x8  |
| 1 ud.  | Instrucciones de uso 647G401  |

## 7 Preparación para el uso

### 7.1 Conexión del cable del electrodo

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

### 7.2 Montaje del cable de tracción en el estribo

El interruptor por tracción se suministra con el cable de tracción montado. Si el interruptor por tracción se monta en el encaje provisional o en el encaje definitivo, ha de conectarse el extremo libre del cable de tracción al estribo.

El cable de tracción del interruptor por tracción también puede llevarse hasta el correaje para el hombro en un tubo de tracción Bowden. Al colocar el cable Bowden, procure que se formen bucles grandes y que exista el menor roce posible, evite los pliegues y controle la suavidad del cable de tracción.

- 1) Calcule la longitud necesaria de cable pero no lo corte todavía.
- 2) Haga un bucle con el cable de tracción e introdúzcalo en el estribo (fig. 1).
- 3) Introduzca el taco en el estribo y tense el cable de tracción (fig. 2).

A continuación, compruebe la longitud del cable y corríjala si es necesario. Para ello, retire antes el taco. Una vez determinada la longitud correcta del cable, corte el cable de tracción a medida.

## 8 Eliminación



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

## 9 Indicaciones legales

### 9.1 Responsabilidad

Otto Bock Healthcare Products GmbH, llamado en lo sucesivo el fabricante, asumirá la garantía sólo cuando se hayan observado tanto las indicaciones de preparación y procesamiento como las instrucciones de cuidado y los intervalos de mantenimiento prescritos. El fabricante advierte expresamente



de que este producto sólo puede emplearse combinado con componentes autorizados por el fabricante (véanse las instrucciones de uso y los catálogos). El fabricante no se responsabiliza de los daños producidos por combinaciones de componentes o aplicaciones que no cuenten con el visto bueno del fabricante. Este producto debe ser abierto y reparado exclusivamente por personal especializado y autorizado de Ottobock.

## 9.2 Conformidad CE

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

## 9.3 Marcas registradas

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

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

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

---

Português

## 1 Versão atual do manual de utilização

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2013-01-22

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

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Descrição

O interruptor de tração 9X18 é adequado para a instalação no encaixe definitivo. O interruptor de tração 9X18 é apropriado para pacientes que não

podem gerar um sinal muscular adequado para o controle de próteses mioelétricas, no entanto, querem aproveitar o alto grau de reabilitação destas próteses.

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

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

## 2.2 Funcionamento



O interruptor de tração tem 2 pontos de comutação, que são acionados um atrás do outro e de forma independente um do outro. Para cada ponto de comutação é atribuída uma função do componente protético a ser controlado. Assim, o ponto de comutação 1 sempre deve estar atribuído com a função "fechar a mão".

Através da tração no cabo do interruptor de tração, o primeiro ponto de comutação (S1) é alcançado e o sinal de controle A ativado. Ao puxar mais, o segundo ponto de comutação (S2) é alcançado, o sinal de controle A é desativado e o sinal de controle B é ativado. Agora apenas o sinal de controle B está ativo.

## 3 Uso

### 3.1 Indicação

O interruptor de tração 9X18 destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética da extremidade superior e para controlar o uso de próteses mioelétricas de braço.

### 3.2 Aplicação

O interruptor de tração 9X18 pode ser usado para a protetização de pacientes amputados do lado direito, esquerdo ou também de ambos os lados.

### 3.3 Condições de uso

O interruptor de tração 9X18 pode ser usado na parte interior e exterior.

### 3.4 Qualificação

A protetização de um paciente com o interruptor de tração 9X18 deve ser realizada apenas por técnicos ortopédicos.

## **4 Indicações de segurança**

A não observância das indicações de segurança seguintes pode resultar em falhas de controle ou de funcionamento do interruptor de tração 9X18 e em riscos de ferimentos delas resultantes para o paciente.

## **5 Indicações de segurança gerais e específicas do paciente**

### **5.1 Indicações gerais de segurança**

- Verificar regularmente se há desgaste no cabo de tração e se a carcaça do interruptor de tração está danificada.
- O interruptor de tração deve ser utilizado com o encaixe provisório apenas na área de oficina ortopédica ou em caso de internamento num centro de reabilitação.
- Por favor, note que o curso do cabo do interruptor de tração é limitado. A órtese deve, portanto, ser adaptada de modo que uma sobrecarga do interruptor de tração devido a movimentos do paciente seja excluída.
- O interruptor de tração só deve ser carregado na direção de tração.
- Ao montar um cabo Bowden, prestar atenção a raios grandes. Evite pontos de dobra ou raios reduzidos e controle a mobilidade fácil do cabo.
- O interruptor de tração não pode ser usado em próteses de banho.
- Instrua o paciente quanto ao manuseio correto do interruptor de tração segundo o capítulo "Indicações de segurança específicas do paciente".

### **5.2 Indicações de segurança específicas do paciente**

- Se o limitador do interruptor de tração for perceptível, não aumente mais a força de tração!
- Tratar o interruptor de tração com cuidado e verificar regularmente se há danos (p. ex. rachaduras e partes quebradas) no arco de tração e na carcaça. Se o interruptor de tração estiver danificado ou a função estiver com distúrbios, por favor, envie-o imediatamente a um ponto de atendimento Ottobock.
- A condução de todos os tipos de veículos e a operação de máquinas com o encaixe provisório e o interruptor de tração são proibidas.
- Certifique-se de que não haja penetração de partículas sólidas nem de líquidos no interruptor de tração. O interruptor de tração não deve ser exposto a fumaça ou poeira intensas, vibrações mecânicas ou choques, nem calor excessivo.

- A abertura e a reparação do interruptor de tração, bem como a reparação de componentes danificados podem ser realizadas apenas pelo Serviço de Assistência Myo certificado da Ottobock.
- Limpe o interruptor de tração regularmente com um pano **levemente** umedecido com solução de sabão. Não permita que qualquer umidade penetre no interruptor de tração ou nos contatos!
- Como em todas as peças mecânicas móveis podem surgir sinais de desgaste, é necessária uma assistência anual.

## 6 Fornecimento

### 6.1 Material fornecido

- 1 unid. Interruptor de tração 9X18
- 2 unid. Parafuso de cabeça lenticular 501S46=M3x5
- 2 unid. Parafuso de cabeça lenticular 501S46=M3x8
- 1 unid. Manual de utilização 647G401

## 7 Estabelecimento da operacionalidade

### 7.1 Conexão do cabo de eletrodo

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

### 7.2 Montagem do cabo de tração no arco

O interruptor de tração é fornecido com o cabo de tração montado. Se o interruptor de tração for montado no encaixe provisório ou no encaixe definitivo, a extremidade livre do cabo de tração tem que ser conectada ao arco.

O cabo de tração do interruptor de tração também pode ser passado por um tubo de passagem de cabo Bowden até à órtese de ombro. Na colocação do cabo Bowden, cuidar para que haja raios grandes e transcurso de pouco atrito, evitar pontos de dobra e controlar a mobilidade fácil do cabo de tração.

- 1) Determinar o comprimento necessário do cabo, mas ainda não efetuar o encurtamento do mesmo.
- 2) Dar forma de argola ao cabo de tração e introduzir o cabo de tração no arco (fig. 1).
- 3) Enfiar a cunha no arco e esticar o cabo de tração (fig. 2).

Em seguida, controlar o comprimento do cabo e, se preciso, corrigi-lo. Além disso, remover a cunha anteriormente. Após ajustar o comprimento correto do cabo, cortar sob medida o cabo de tração.

## 8 Eliminação



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

## 9 Avisos legais

### 9.1 Responsabilidade

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

### 9.2 Conformidade CE

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

### 9.3 Marcas comerciais

Todas as designações mencionadas no presente documento anexo estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento anexo não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

---

Nederlands

## 1 Actualiteit van de gebruiksaanwijzing

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2013-01-22

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

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Omschrijving

De trekschakelaar 9X18 is geschikt voor montage aan de definitieve koker. De trekschakelaar 9X18 is geschikt voor patiënten die geen spiersignaal kunnen genereren dat geschikt is om myo-elektrische prothesen aan te sturen, maar desondanks gebruik willen maken van de grote waarde van dergelijke prothesen voor de revalidatie.

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

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

### 2.2 Functie



De trekschakelaar heeft 2 schakelpunten die na elkaar en onafhankelijk van elkaar te besturen zijn. Aan elk van beide schakelpunten is een functie van de aan te sturen prothesecomponent toegewezen. Daarbij moet aan schakelpunt 1 altijd de functie „hand sluiten“ zijn toegewezen.

Als er aan de kabel van de trekschakelaar wordt getrokken, wordt het eerste schakelpunt (S1) bereikt en wordt stuursignaal A geactiveerd. Wanneer de

kabel verder wordt aangetrokken, wordt het tweede schakelpunt (S2) bereikt. Stuursignaal A valt af en stuursignaal B wordt geactiveerd. Nu is uitsluitend stuursignaal B actief.

## **3 Gebruik**

### **3.1 Indicatie**

De trekschakelaar 9X18 mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen en is uitsluitend bedoeld voor het aansturen van myo-elektrische armprothesen.

### **3.2 Gebruik**

De trekschakelaar 9X18 kan zowel worden gebruikt voor rechtszijdig of linkszijdig geamputeerden als voor tweezijdig geamputeerden.

### **3.3 Gebruiksvoorwaarden**

De trekschakelaar 9X18 kan zowel binnenshuis als buitenshuis worden gebruikt.

### **3.4 Kwalificatie**

De trekschakelaar 9X18 mag alleen worden gemonteerd door een orthopedisch instrumentmaker.

## **4 Veiligheidsvoorschriften**

Wanneer de onderstaande veiligheidsvoorschriften niet in acht worden genomen, kan dat tot gevolg hebben dat de trekschakelaar 9X18 verkeerd wordt aangestuurd of dat er storingen in de werking van de schakelaar optreden, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken.

## **5 Algemene en patiëntspecifieke veiligheidsvoorschriften**

### **5.1 Algemene veiligheidsvoorschriften**

- Controleer de trekkabel en de behuizing van de trekschakelaar regelmatig op beschadigingen.
- Met een voorlopige koker mag de trekschakelaar alleen worden gebruikt in orthopedische werkplaatsen en tijdens opname in een revalidatiecentrum.
- Houd er rekening mee dat de afstand waarover de trekschakelaar kan worden verplaatst beperkt is. In verband hiermee moet de bandage zo worden aangepast, dat overbelasting van de trekschakelaar ten gevolge van bewegingen van de patiënt uitgesloten is.
- De trekschakelaar mag alleen worden belast in de trekrichting.

- Zorg er bij montage van een bowdenkabel voor dat deze geen scherpe hoeken maakt. Voorkom sterke knikken en bochten en controleer of de kabel gemakkelijk beweegt.
- De trekschakelaar mag niet worden gebruikt voor zwemprothesen.
- Leer de patiënt aan de hand van het hoofdstuk "Patiëntspecifieke veiligheidsvoorschriften" hoe hij met de trekschakelaar moet omgaan.

## 5.2 Patiëntspecifieke veiligheidsvoorschriften

- Wanneer de aanslag van de trekschakelaar voelbaar is, mag de trekkracht niet verder worden vergroot!
- Behandel de trekschakelaar met zorg en controleer de trekbeugel en de behuizing van de schakelaar regelmatig op beschadigingen (bijv. scheuren en breuken). Als de trekschakelaar beschadigd is of niet goed meer functioneert, stuur hem dan onmiddellijk op naar een Ottobock servicepunt.
- Het besturen van voertuigen en het bedienen van machines door patiënten met een voorlopige koker en een trekschakelaar is verboden.
- Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de trekschakelaar kunnen binnendringen. De trekschakelaar mag niet worden blootgesteld aan intensieve rook, stof, mechanische trillingen en schokken of grote hitte.
- De trekschakelaar mag alleen worden geopend en gerepareerd en beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gereviseerd door de gecertificeerde Ottobock Myo-Service.
- Reinig de trekschakelaar regelmatig met een **licht** met een zeepoplossing bevochtigde doek. Er mag geen vocht in de trekschakelaar of de contacten binnendringen!
- Omdat er bij alle bewegende delen slijtageverschijnselen kunnen optreden, is een jaarlijkse service absoluut noodzakelijk.

## 6 Levering

### 6.1 Inhoud van de levering

- |       |                                    |
|-------|------------------------------------|
| 1 st. | Trekschakelaar 9X18                |
| 2 st. | Bolverzonken schroeven 501S46=M3x5 |
| 2 st. | Bolverzonken schroeven 501S46=M3x8 |
| 1 st. | Gebruiksaanwijzing 647G401         |



## 7 Gebruiksklaar maken

### 7.1 Elektrodekabel aansluiten

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

### 7.2 Montage van de trekkabel aan de beugel

Bij levering van de trekschakelaar is de trekkabel al gemonteerd. Wanneer de trekschakelaar wordt gemonteerd aan de tijdelijke of de definitieve koker, moet het vrije uiteinde van de trekkabel worden verbonden met de beugel.

De trekkabel van de trekschakelaar kan ook in een bowden-buitenkabelbuis naar de schouderbandage worden geleid. Zorg er bij het leggen van de bowdenkabel voor dat deze geen scherpe hoeken maakt, weinig wrijving ondervindt en dat er geen knikken in de kabel komen. Controleer of de trekkabel gemakkelijk genoeg beweegt.

- 1) Bepaal hoe lang de kabel moet worden, maar kort de kabel niet in.
- 2) Leg een lus in de trekkabel en steek deze door de opening in de beugel (afb. 1).
- 3) Steek de spie in de beugel en trek de trekkabel strak (afb.2).

Controleer vervolgens de lengte van de kabel en corrigeer deze zo nodig. Verwijder hiervoor eerst de spie. Kort de trekkabel in na het instellen van de correcte lengte.

## 8 Afvoer aan het einde van de levensduur



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

## 9 Juridische informatie

### 9.1 Aansprakelijkheid

Otto Bock HealthCare Products GmbH, hierna te noemen de fabrikant, kan alleen aansprakelijk worden gesteld, indien de voor het product geldende bewerkings- en verwerkingsvoorschriften, onderhoudsinstructies en onderhoudstermijnen in acht worden genomen. De fabrikant wijst er uitdrukkelijk

op dat dit product uitsluitend mag worden gebruikt in door Ottobock goedgekeurde onderdelencombinaties (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi). Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, is de fabrikant niet aansprakelijk. Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd door daartoe opgeleide en geautoriseerde medewerkers van Ottobock.

## 9.2 CE-conformiteit

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

## 9.3 Handelsmerk

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

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

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

---

Svenska

## 1 Bruksanvisningens aktualitet

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2013-01-22

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

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Beskrivning

Dragströmbrytare 9X18 är lämplig för montering i en slutlig hylsa. Dragströmbrytare 9X18 är lämplig för patienter som inte kan generera någon

lämplig muskelsignal för styrning av myoelektriska proteser, men som vill dra fördel av protesens höga rehabiliteringsvärde.

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

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

## 2.2 Funktion



Dragströmbrytaren har två kopplingspunkter som ska styras efter varandra och oberoende av varandra. Varje kopplingspunkt har tilldelats en funktion för den proteskomponent som ska styras. Kopplingspunkt 1 ska då alltid tilldelas funktionen "Stänga handen".

Genom att dra i dragströmbrytarens vajer nås den första kopplingspunkten (S1) och styrsignal A aktiveras. Genom att dra ytterligare en gång nås den andra kopplingspunkten (S2), styrsignal A bortfaller och styrsignal B aktiveras. Nu är endast styrsignal B aktiv.

## 3 Användning

### 3.1 Indikation

Dragströmbrytare 9X18 är **uteslutande** avsedd för exoprotetisk försörjning av den övre extremiteten och för styrning av myoelektriska armproteser.

### 3.2 Användning

Dragströmbrytare 9X18 kan används för försörjning av amputerade patienter på höger eller vänster sida eller båda sidor.

### 3.3 Förutsättningar för användningen

Dragströmbrytare 9X18 kan användas både inom- och utomhus.

### 3.4 Kvalifikation

Patienten får endast försörjas med dragströmbrytare 9X18 av en ortopedinjenjör.

## 4 Säkerhetsanvisningar

Underlåtenhet att följa nedanstående säkerhetsanvisningar kan leda till felstyrning av eller felaktig funktion på dragströmbrytare 9X18 och kan därigenom innebära en skaderisk för patienten.

## 5 Allmänna och patientspecifika säkerhetsanvisningar

### 5.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

- Kontrollera regelbundet dragvajern avseende förslitning och dragströmbrytarens hus avseende skada.
- Med interimshylsa får dragströmbrytaren endast användas i ortopediska verkstäder eller vid stationär vistelse i ett rehabiliteringscentrum.
- Beakta att dragströmbrytarens dragväg är begränsad. Bandaget måste därför anpassas så att en överbelastning av dragströmbrytaren till följd av patientens rörelser utesluts.
- Dragströmbrytaren får endast belastas i dragriktning.
- Vid montering av en bowdenkabel måste stora radier beaktas. Undvik skarpa veck och små radier och kontrollera att vajern går lätt.
- Dragströmbrytaren får inte användas i badproteser.
- Informera patienten om hur dragströmbrytaren ska användas enligt kapitlet "Patientspecifika säkerhetsanvisningar".

### 5.2 Patientspecifika säkerhetsanvisningar

- Om dragströmbrytarens anslag är tydligt märkbart får dragkraften inte höjas ytterligare!
- Behandla dragströmbrytaren varsamt och kontrollera regelbundet huset och dragbygeln avseende skador (t.ex. sprickor eller brott). Om dragströmbrytaren skulle vara skadad eller funktionen felaktig ska den genast skickas till ett Ottobock-serviceställe.
- Det är förbjudet att köra alla slags fordon och manövrera maskiner med interimshylsa och dragströmbrytare.
- Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i dragströmbrytaren. Dragströmbrytaren får inte utsättas för kraftig rök eller damm, mekaniska vibrationer eller stötar och inte heller starka värmekällor.
- Endast en certifierad Ottobock Myo-Service-avdelning får öppna och reparera dragströmbrytaren eller reparera skadade komponenter.
- Rengör regelbundet dragströmbrytaren med en trasa som fuktats med **lite** tvållösning. Det får inte tränga in fukt i dragströmbrytaren eller kontaktterna!
- Eftersom alla rörliga delar slits måste service utföras varje år.

## 6 Leverans

### 6.1 I leveransen

- 1 styck Dragströmbrytare 9X18
- 2 styck Skruv med kullrigt huvud 501S46=M3x5
- 2 styck Skruv med kullrigt huvud 501S46=M3x8
- 1 styck Bruksanvisning 647G401

## 7 Idrifttagning

### 7.1 Ansluta elektrodskabeln

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

### 7.2 Montera dragvajern på bygel

Dragströmbrytaren levereras med monterad dragvajer. Om dragströmbrytaren monteras på interimshylsan eller den slutliga hylsan måste den lediga änden av dragvajern förbindas med bygel.

Dragströmbrytarens dragvajer kan även föras genom en bowdenhylsa ända till axelbandaget. Vid dragning av bowdendraget måste man beakta stora radier och friktionsfritt förlopp, undvika veck och kontrollera att dragvajern går lätt.

- 1) Ta reda på rätt vajerlängd men korta ännu inte av vajern.
- 2) Forma dragvajern till en ögla och för in dragvajern i bygel (bild 1).
- 3) Stick in kilen i bygel och dra åt dragvajern (bild 2).

Kontrollera sedan vajerlängden och justera om nödvändigt. Avlägsna kilen innan du gör detta. Efter att korrekt vajerlängd har ställts in ska dragvajern kortas av.

## 8 Avfallshantering



Den här produkten får inte kastas bland osorterade hushållssopor.

Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med nationella bestämmelser och lagar kan detta ha skadliga effekter på miljö och hälsa. Följ lokala gällande bestämmelser för sopsortering och återvinning.

## 9 Rättsliga anvisningar

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-konformitet

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

### 9.3 Varumärken

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

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

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

---

Dansk

## 1 Brugsanvisningens aktualitet

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2013-01-22

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Beskrivelse

Trækafbryderen 9X18 er egnet til montering på det endelige hylster. Trækafbryderen 9X18 er egnet til patienter, som ikke kan oprette et egnet muskelsignal til styring af myoelektriske proteser, men som dog vil udnytte den høje rehabiliteringsværdi af disse proteser.

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

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

### 2.2 Funktion



Trækafbryderen har 2 koblingspunkter, som kan vælges efter hinanden og uafhængigt af hinanden. Hvert koblingspunkt har fået tildelt en funktion af den protesekomponent, som skal styres. Herved bør koblingspunktet 1 altid få tildelt funktionen "Luk hånd".

Ved at trække i trækafbryderens line når det første koblingspunkt (S1), og styresignalet A aktiveres. Ved at trække yderligere når det andet koblingspunkt (S2), styresignalet A reduceres, og styresignalet B aktiveres. Nu er kun styresignalet B aktivt.

## 3 Anvendelse

### 3.1 Indikation

Trækafbryderen 9X18 må **kun** anvendes til behandling af de øvre ekstremiteter med en udvendig protese til styring af myoelektriske armproteser.

### 3.2 Anvendelse

Trækafbryderen 9X18 kan anvendes til forsyning på en højre- eller venstresidig samt dobbeltsidig amputeret patient.

### 3.3 Anvendelsesbetingelser

Trækafbryderen 9X18 kan anvendes inde og ude.

### 3.4 Kvalifikation

Kun en ortopæditekniker må forsyne en patient med trækafbryderen 9X18.

## 4 Sikkerhedsanvisninger

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne nedenfor kan føre til en fejlstyring eller fejlfunktion af trækafbryderen 9X18 og en heraf resulterende risiko for tilskadekomst af patienten.

## 5 Generelle og patientspecifikke sikkerhedsanvisninger

### 5.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

- Kontroller regelmæssigt træklinen for slitage og trækafbryderens hus for beskadigelse.
- Trækafbryderen må med midlertidigt hylster kun indsættes på et ortopædisk værksted eller ved stationært ophold i et rehabiliteringscenter.
- Tag højde for, at trækafbryderens trækklængde er begrænset. Derfor skal bandagen tilpasses således, at overbelastning af trækafbryderen er udelukket som følge af patientens bevægelser.
- Trækafbryderen må kun belastes i trækretning.
- Sørg for store radier ved montering af et bowdentræk. Undgå skarpe knæksteder eller små radier og kontroller, om linen er letløbende.
- Trækafbryderen må ikke anvendes i badepoteser.
- Instruer patienten i den korrekte håndtering af trækafbryderen iht. kapitel "Patientspecifikke sikkerhedsanvisninger".

### 5.2 Patientspecifikke sikkerhedsanvisninger

- Ved mærkbart anslag af trækafbryderen må trækraften ikke øges yderligere!
- Trækafbryderen skal behandles omhyggeligt og regelmæssigt kontrolleres for beskadigelser (f.eks. revner og brudsteder) på trækbøjlen og på huset. Hvis trækafbryderen er beskadiget eller funktionen forstyrret, skal den omgående sendes til et Otto Bock servicested.
- Styring af enhver form for køretøjer og betjening af maskiner med midlertidigt hylster og trækafbryder er forbudt.
- Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i trækafbryderen. Trækafbryderen må hverken udsættes for intensiv røg eller støv, mekaniske vibrationer, stød eller høj varme.
- Åbning og reparation af trækafbryderen eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun udføres af et certificeret Otto Bock Myo-serviceværksted.



- Rengør regelmæssigt trækafbryderen med en klud, som er **let** fugtet med sæbevand. Der må ikke trænge fugt ind i trækafbryderen eller kontakterne!
- Da slitage kan forekomme på alle bevægelige dele, er et årligt eftersyn nødvendigt.

## 6 Levering

### 6.1 Leveringsomfang

1 stk.	Trækafbryder 9X18
2 stk.	Linseskruer 501S46=M3x5
2 stk.	Linseskruer 501S46=M3x8
1 stk.	Brugsanvisning 647G401

## 7 Indretning til brug

### 7.1 Tilslutning af elektrodekablet

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

### 7.2 Montering af træklinen på bøjlen

Trækafbryderen leveres med monteret trækline. Hvis trækafbryderen monteres på det midlertidige eller det endelige hylster, skal træklinens ende forbindes med bøjlen.

Trækafbryderens trækline kan også føres til skulderbandagen i et bowdentrækrør. Sørg for store radier og friktionsfrit forløb, når bowdentrækket lægges, undgå knæksteder og kontroller, om træklinen er letløbende.

- 1) Beregn den nødvendige linelængde, men afkort ikke linen.
- 2) Lav en løkke på træklinen og før træklinen ind i bøjlen (ill. 1).
- 3) Sæt kilen i bøjlen og stram træklinen (ill. 2).

Kontroller derefter længden på linen og ret den om nødvendigt. Men først skal kilen fjernes. Efter at have indstillet den korrekte længde på linen kan træklinen afkortes.

## 8 Bortskaffelse



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

## 9 Juridiske oplysninger

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93 / 42 / EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktivets bilag IX. Derfor har Ottobock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

### 9.3 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende, ledsagende dokument, skal uindskrænket overholde bestemmelserne, 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, ledsagende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

---

## 1 Aktuell bruksanvisning

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2013-01-22

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

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Beskrivelse

Trekkbryteren 9X18 egner seg til montering på det endelige skaftet. Trekkbryteren 9X18 egner seg til pasienter som ikke har muskelsignaler som kan styre den myoeletriske protesen, men ønsker å utnytte den høye rehabiliteringsverdien disse protesene har.

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

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

### 2.2 Funksjon



Trekkbryteren har 2 bryterpunkter som aktiveres etter hverandre og uavhengig fra hverandre. Hvert bryterpunkt er tilordnet en funksjon tilhørende proteselementet som styres. Bryterpunkt 1 bør alltid være tilordnet funksjonen "Lukke hånd".

Ved å trekke i vaieren på trekkbryteren, blir det første bryterpunktet (S1) nådd og styresignal A aktivert. Ved å trekke ytterligere blir det andre bryterpunktet (S2) nådd, styresignal A faller bort og styresignal B blir aktivert. Nå er utelukkende styresignal B aktivt.

## 3 Bruk

### 3.1 Indikasjon

Trekkbryteren 9X18 må **kun** brukes til eksoprotetisk behandling av de øvre ekstremiteter og til styring av myoelektriske armpoteser.

### 3.2 Bruk

Trekkbryteren 9X18 kan brukes til å behandle pasienter med amputasjon på høyre eller venstre side, men også ved tosidig amputasjon.

### 3.3 Bruksforhold

Trekkbryteren 9X18 kan brukes både inne og ute.

### 3.4 Kvalifikasjon

Trekkbryteren 9X18 må kun settes på pasienten av en ortopeditekniker.

## 4 Sikkerhetsanvisninger

Overholdes ikke sikkerhetsanvisningene nedenfor, kan det føre til en feilstyring eller feilfunksjon i trekkbryter 9X18 og, som følge av det, skaderisiko for pasienten.

## 5 Generelle og pasientspesifikke sikkerhetsanvisninger

### 5.1 Generelle sikkerhetsanvisninger

- Sjekk regelmessig vaieren for slitasje og huset til trekkbryteren for skader.
- Med interimskraft kan trekkbryteren kun brukes på et ortopedisk verksted eller under stasjonært opphold på et rehabiliteringssenter.
- Vær oppmerksom på at trekk lengden til trekkbryteren er begrenset. Bandasjen må derfor tilpasses på en slik måte at man utelukker en overbelastning av trekkbryteren på grunn av bevegelsen til pasienten.
- Trekkbryteren må kun belastes i trekkretning.
- Ved montering av et Bowden-trekk vær oppmerksom på store radier. Unngå skarpe knekksteder og små radier og sjekk at vaieren går lett.
- Trekkbryteren må ikke brukes i badepoteser.
- Instruer pasienten i riktig håndtering av trekkbryteren iht. kapittel "Pasientspesifikke sikkerhetsanvisninger".

## 5.2 Pasientspesifikke sikkerhetsanvisninger

- Når du kjenner at trekkbryteren når enden, må trekraften ikke økes ytterligere!
- Hånder trekkbryteren forsiktig og kontroller den regelmessig for skader (f.eks. sprekker og bruddsted) ved trekkbøyle og huset. Dersom trekkbryteren er skadet eller hvis den ikke fungerer som den skal, skal den sendes omgående til et Ottobock serviceverksted.
- Det er forbudt å føre alle typer kjøretøyer og betjene maskiner med interimskaft og trekkbryter.
- Sørg for at verken faste partikler eller væske kan trenge inn i trekkbryteren. Trekkbryteren må ikke utsettes for intens røyk eller støv, mekaniske vibrasjoner, støt eller sterk varme.
- Åpning og reparasjon av trekkbryteren eller reparasjon av skadde komponenter må kun foretas av et sertifiserte Ottobock Myo-serviceverksted.
- Rengjør trekkbryteren jevnlig med en klut **lett** fuktet med såpevann. Ingen fuktighet må trenge inn i trekkbryteren eller kontaktene!
- Da det kan oppstå slitasje i alle bevegelige deler, er det nødvendig med en årlig service.

## 6 Levering

### 6.1 Leveringsomfang

- 1 stk. Trekkbryter 9X18
- 2 stk. Skrue med linsehode 501S46=M3x5
- 2 stk. Skrue med linsehode 501S46=M3x8
- 1 stk. Bruksanvisning 647G401

## 7 Klargjøring til bruk

### 7.1 Tilkobling av elektrodekabel

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

### 7.2 Montering av trekkvaier på bøylene

Trekkbryteren leveres sammen med påmontert trekkvaier. Dersom trekkbryteren monteres på et interimskaft eller et endelig skaft, må den frie enden til trekkvaieren forbindes med bøylene.

Trekkbryterens trekkvaier kan også føres til skulderbandasjen i et Bowden-trekkør. Ved legging av Bowden-trekket vær oppmerksom på store radier og lite friksjon, unngå knekk og sjekk at trekkvaieren går lett.

- 1) Mål hvor lang vaier du trenger, men vaieren må ikke kuttes.
- 2) Trekkvaieren formes i en slynge og føres inn i bøylen (bilde 1).
- 3) Sett kilen i bøylen og stram trekkvaieren (bilde 2).

Sjekk deretter trekkvaierens lengde og korriger ved behov. For å gjøre det, fjernes kilen først. Etter at vaierlengden er riktig justert, kuttes vaieren til riktig lengde.

## 8 Kassering



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

## 9 Rettslige henvisninger

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-samsvar

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

### 9.3 Varemerke

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

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

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

Ελληνικά

## 1 Ενημέρωση οδηγίων χρήσης

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2013-01-22

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

## 2 Περιγραφή προϊόντος

### 2.1 Περιγραφή

Ο διακόπτης έλξης 9X18 ενδείκνυται για συναρμολόγηση στο οριστικό στέλεχος. Ο διακόπτης έλξης 9X18 ενδείκνυται για ασθενείς, οι οποίοι δεν μπορούν να παράγουν μυϊκά σήματα κατάλληλα για τον έλεγχο μυοηλεκτρικών προθέσεων, αλλά επιθυμούν να εκμεταλλευτούν την υψηλή αξία αυτών των προθέσεων για την αγωγή αποκατάστασης.

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

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

## 2.2 Λειτουργία



Ο διακόπτης έλξης διαθέτει 2 σημεία μεταγωγής, τα οποία ελέγχονται διαδοχικά και ανεξάρτητα μεταξύ τους. Σε κάθε σημείο ενεργοποίησης αντιστοιχεί και μία λειτουργία για τα ελεγχόμενα εξαρτήματα της πρόθεσης. Το σημείο μεταγωγής 1 θα πρέπει να αντιστοιχεί πάντα στη λειτουργία «Κλείσιμο χεριού».

Ασκώντας έλξη στο κορδόνι του διακόπτη έλξης, ο διακόπτης μεταβαίνει στο πρώτο σημείο μεταγωγής (S1) και ενεργοποιείται το σήμα ελέγχου Α. Μέσω περαιτέρω έλξης, ο διακόπτης μεταβαίνει στο δεύτερο σημείο μεταγωγής (S2), το σήμα ελέγχου Α απενεργοποιείται και το σήμα ελέγχου Β ενεργοποιείται. Τώρα είναι ενεργό μόνο το σήμα ελέγχου Β.

## 3 Χρήση

### 3.1 Ένδειξη

Ο διακόπτης έλξης 9X18 προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην εξω-προθητική περίθαλψη των άνω άκρων με σκοπό τον έλεγχο μυοηλεκτρικών προθέσεων του βραχίονα.

### 3.2 Χρήση

Ο διακόπτης έλξης 9X18 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την περίθαλψη ασθενών με ακρωτηριασμό δεξιού ή αριστερού άκρου, καθώς και με αμφίπλευρο ακρωτηριασμό.

### 3.3 Προϋποθέσεις χρήσης

Ο διακόπτης έλξης 9X18 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εσωτερικούς και εξωτερικούς χώρους.

### 3.4 Αρμοδιότητα

Η τοποθέτηση του διακόπτη έλξης 9X18 σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών.

## 4 Υποδείξεις ασφαλείας

Σε περίπτωση μη τήρησης των παρακάτω υποδείξεων ασφάλειας ενδέχεται να σημειωθεί εσφαλμένος χειρισμός ή δυσλειτουργία του διακόπτη έλξης 9X18 με επακόλουθο κίνδυνο τραυματισμού για τον ασθενή.



## **5 Γενικές και ειδικές υποδείξεις ασφαλείας για τον ασθενή**

### **5.1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας**

- Ελέγχετε τακτικά το κορδόνι έλξης για φθορές και το περίβλημα του διακόπτη έλξης για ζημιές.
- Η χρήση του διακόπτη έλξης με προσωρινό στέλεχος επιτρέπεται μόνο στην περιοχή ορθοπεδικών εργαστηρίων ή κατά τη νοσηλεία σε κέντρα αποκατάστασης.
- Λάβετε υπόψη σας ότι η διαδρομή έλξης του διακόπτη έλξης είναι περιορισμένη. Ο επιδεσμος πρέπει επομένως να προσαρμόζεται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αποκλείεται η υπέρμετρη καταπόνηση του διακόπτη έλξης λόγω κινήσεων του ασθενούς.
- Η καταπόνηση του διακόπτη έλξης επιτρέπεται μόνο προς την κατεύθυνση έλξης.
- Κατά τη συναρμολόγηση κορδονιού έλξης τύπου Bowden, προσέξτε τη τήρηση μεγάλων ακτινών. Αποφύγετε σημεία απότομης δίπλωσης ή μικρές ακτίνες και ελέγξτε την ευχέρεια κίνησης του κορδονιού.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση του διακόπτη έλξης σε προθέσεις κολύμβησης.
- Ενημερώστε τον ασθενή για τον ενδεδειγμένο χειρισμό του διακόπτη έλξης σύμφωνα με το κεφάλαιο «Ειδικές υποδείξεις ασφαλείας για τον ασθενή».

### **5.2 Ειδικές υποδείξεις ασφαλείας για τον ασθενή**

- Εάν αντιληφθείτε ότι ο διακόπτης έλξης έχει τερματίσει, μην αυξήσετε περαιτέρω τη δύναμη έλξης!
- Χρησιμοποιείτε το διακόπτη έλξης προσεκτικά και ελέγχετε τον τακτικά για ζημιές (π.χ. ρωγμές και σημεία θραύσης) στον αναστολέα έλξης και το περίβλημα. Εάν ο διακόπτης έλξης έχει υποστεί ζημιές ή παρουσιάζει δυσλειτουργίες, αποστείλτε τον αμέσως σε ένα κέντρο επισκευών της Ottobock.
- Απαγορεύεται η οδήγηση κάθε είδους οχημάτων καθώς και ο χειρισμός μηχανών με προσωρινό στέλεχος και διακόπτη έλξης.
- Προσέχετε να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο διακόπτη έλξης. Ο διακόπτης έλξης δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε έντονο καπνό ή σκόνη, μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις και υψηλές θερμοκρασίες.
- Το άνοιγμα και η επισκευή του διακόπτη έλξης και/ή η αποκατάσταση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από το πιστοποιημένο τμήμα Myo-Service της Ottobock.

- Καθαρίζετε το διακόπτη έλξης τακτικά με ένα πανί **ελαφρώς** υγραμένο με διάλυμα σαπουνιού. Στο διακόπτη έλξης ή στις επαφές δεν πρέπει να εισχωρήσει υγρασία!
- Καθώς όλα τα κινητά μηχανικά μέρη υπόκεινται σε φθορά, απαιτείται ετήσια συντήρηση.

## 6 Παράδοση

### 6.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τμχ. Διακόπτης έλξης 9X18
- 2 τμχ. Βίδα με πλατιά κεφαλή 501S46=M3x5
- 2 τμχ. Βίδα με πλατιά κεφαλή 501S46=M3x8
- 1 τμχ. Οδηγίες χρήσης 647G401

## 7 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

### 7.1 Σύνδεση του καλωδίου ηλεκτροδίων

Ο διακόπτης έλξης παρέχεται χωρίς καλώδιο σύνδεσης. Το καλώδιο θα πρέπει να παραγγελθεί ξεχωριστά. Κατάλληλα είναι τα καλώδια σύνδεσης 13E50=\*, 13E97=\*, 13E98=1200 και 13E99=1200. Πριν από την τοποθέτηση, λιπάνετε καλά τις επαφές του καλωδίου σύνδεσης με λάδι σιλικόνης 633F11. Το λάδι στεγανοποιεί και προστατεύει τις συνδέσεις των βυσμάτων από την υγρασία.

### 7.2 Συναρμολόγηση του κορδονιού έλξης στον αναβολέα

Ο διακόπτης έλξης παρέχεται με συναρμολογημένο κορδόνι έλξης. Εάν ο διακόπτης έλξης συναρμολογηθεί στο προσωρινό ή στο οριστικό στέλεχος, τότε το ελεύθερο άκρο του κορδονιού έλξης πρέπει να συνδεθεί με τον αναβολέα.

Το κορδόνι έλξης του διακόπτη έλξης μπορεί επίσης να περάσει μέσα από σωληνάκι τύπου Bowden έως τον επίδεσμο του ώμου. Κατά την όδευση του καλωδίου Bowden προσέξτε την τήρηση μεγάλων ακτινών, τη διέλευση χωρίς πολλές τριβές και την ευχέρεια κίνησης του κορδονιού έλξης.

- 1) Προσδιορίστε το απαιτούμενο μήκος του κορδονιού, χωρίς όμως να κοτύνετε το κορδόνι.
- 2) Σχηματίστε ένα βρόχο με το κορδόνι έλξης και εισαγάγετέ το στον αναβολέα (εικ. 1).
- 3) Εισαγάγετε τη σφήνα στον αναβολέα και τεντώστε το κορδόνι έλξης (εικ. 2).

Στη συνέχεια, ελέγξτε το μήκος του κορδονιού και, εάν χρειαστεί, διορθώστε το. Για το σκοπό αυτό, αφαιρέστε πρώτα τη σφήνα. Αφού ρυθμίσετε το κορδόνι στο κατάλληλο μήκος, κοντύνετε το κορδόνι έλξης.

## 8 Απόρριψη



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

## 9 Νομικές υποδείξεις

### 9.1 Ευθύνη

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

### 9.2 Συμμόρφωση CE

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

### 9.3 Εμπορικά σήματα

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

Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που ανα-

φέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

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

日本語

## 1 取扱説明書を適宜ご参照ください

### 備考

最終更新日: 2013-01-22

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

## 2 製品概要

### 2.1 概要

ケーブルプルスイッチは 9X18、義肢ソケットにご使用ください。ケーブルプルスイッチは 9X18は、筋電義手により高いリハビリテーション効果を楽しんでいるにも関わらず、筋電シグナルが充分にない装着者の方に適しています。

ケーブルプルスイッチを仮ソケットに取付けると、リハビリテーションの初期段階から制御や切替えの練習を行うことができます。この試着を経ることで、スムーズに本ソケットに移行することができます。

ケーブルプルスイッチは、デジタル制御を行う義肢部品の制御や切替えに使用します。マイオボックの電極、リニアトランスデューサー、4ステップトランスデューサーと組合わせて使用することも可能です。

### 2.2 機能



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。各コントロールポイントで義手構成部品の制御を行ないます。コントロールポイント1では「手を閉じる」機能が作動します。

ケーブルプルスイッチをコントロールポイント1 (S1) まで引くとコントロールシグナルAが発生します。ケーブルを更にコントロールポイン

2 (S2) まで引くと、コントロールシグナルAは解除され、コントロールシグナルBが発生します。この時点でシグナルBは単独で発生します。

### 3 適用

#### 3.1 適応

ケーブルプルスイッチ 9X18 は筋電義手の制御にのみ使用してください。

#### 3.2 適用

ケーブルプルスイッチ 9X18 は、左右どちらの義手にも、また、両側用の義手にも使用可能です。

#### 3.3 使用条件

ケーブルプルスイッチ 9X18 は屋外でも屋内でも使用できます。

#### 3.4 取扱技術者の条件

ケーブルプルスイッチ 9X18 の取扱いは義肢装具士のみが行なってください。

### 4 安全に関する注意事項

下記の安全性に関する注意事項に従わないと、製品を制御できなかったり、ケーブルプルスイッチ 9X18 が故障したり装着者が負傷するおそれがあります。

### 5 装着者への安全に関する注意事項

#### 5.1 安全に関する注意事項

- ・ ケーブルに破損や摩耗などがなく、またケーブルプルスイッチ本体が故障していないか定期的に検査してください。
- ・ ケーブルプルスイッチを仮ソケットに取付けて使用する場合は、義肢装具製作所やリハビリテーション施設でのみ装着してください。
- ・ ケーブルプルスイッチのケーブルは、あまり長くすることはできません。ケーブルプルスイッチ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確認してください。
- ・ ケーブルプルスイッチは、引く方向にのみに力をかけるようにしてください。
- ・ ケーブルを取付ける際は、引っ張り過ぎのないようにしてください。捻じれにも注意してください。ケーブルはスムーズに動かせることを確認してください。
- ・ ケーブルプルスイッチは入浴中には使用しないでください。
- ・ 「装着者への安全に関する注意事項」の章を参照し、ケーブルプルスイッチの適切な取扱方法を装着者にご説明ください。

## 5.2 装着者への安全に関する注意事項

- ・ ケーブルプルスイッチを操作する際、ケーブルを引っ張りきったと感じたら、それ以上引っ張らないでください。
- ・ ケーブルプルスイッチは注意深く取扱い、プルケーブルや本体に亀裂や切断など異常がないか定期的に検査してください。 ケーブルプルスイッチが破損していたり正しく作動しない場合、直ちに担当製作施設に連絡し、オットーボック社のサービス施設（オットーボック・ジャパン）までご返送ください。
- ・ ケーブルプルスイッチを取付けた仮ソケットで自動車の運転や機械操作は絶対にしないでください。
- ・ ケーブルプルスイッチに異物や液体が入り込まないように注意してください。 ケーブルプルスイッチを、著しい煙やほこり、振動、衝撃、高温にさらしたり、そうした環境下で使用しないでください。
- ・ ケーブルプルスイッチおよび破損した部品の分解や修理は、オットーボック・ジャパン（株）のマイオサービス技術者のみ行えます。
- ・ 洗剤液でわずかに湿らせた布で定期的にケーブルプルスイッチを清掃してください。 ケーブルプルスイッチや接続部は水に濡れないように注意してください。
- ・ 稼働する部品は摩耗しやすいため、年1回の定期点検は必ず受けてください。

## 6 納品

### 6.1 納品時のパッケージ内容

1個	9X18 ケーブルプルスイッチ
2個	501S46=M3x5 オーバル型皿頭ネジ
2個	501S46=M3x8 オーバル型皿頭ネジ
1冊	647G401 取扱説明書

## 7 使用の準備

### 7.1 電極ケーブルの接続

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

## 7.2 プルケーブルの取付

ケーブルプルスイッチは予め組立てられたプルケーブルとともに納品されます。ケーブルプルスイッチを仮ソケットまたは本ソケットに装着する際には、プルケーブルの近位端を必ずハンガーに取付けてください。

プルケーブルは、ケーブル本体を通し、ショルダーハーネスに接続します。ケーブルは、過度な張り、折れ曲がりや捻れなどがない状態で、スムーズに動くようにしてください。

- 1) 必要なケーブルの長さを決めてください。ただしこの時点ではまだケーブルは短く切らないでください。
- 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(図1)。
- 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(図2)。  
ケーブルの長さを確認し、必要であれば調整します。ケーブルの長さを調整する際は必ずウェッジを取外してください。適切な長さが決まったら、余分なプルケーブルを切ってください。

## 8 廃棄



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

## 9 法的事項

### 9.1 メーカー責任

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

### 9.2 CE 整合性

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

### 9.3 登録商標

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

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

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

---











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

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