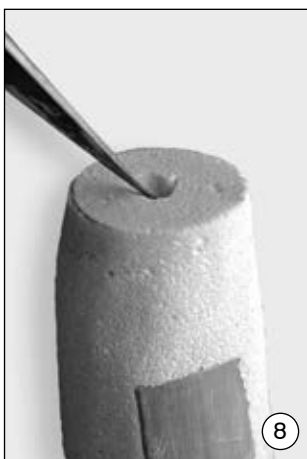
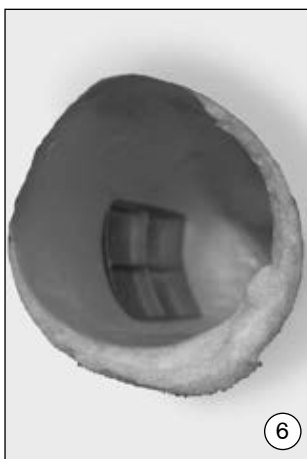
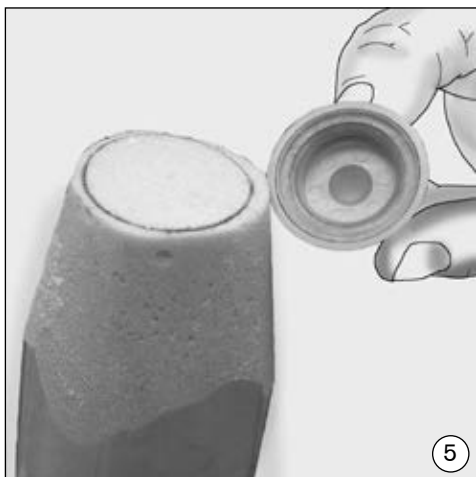
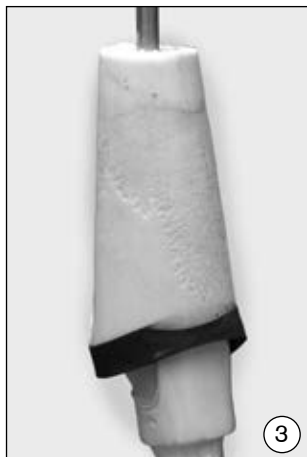
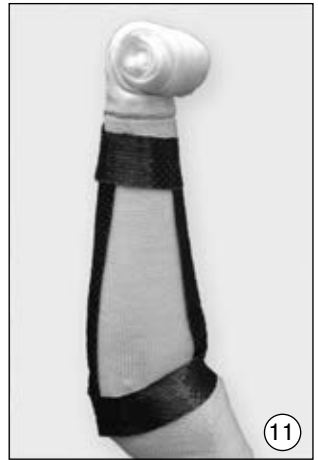


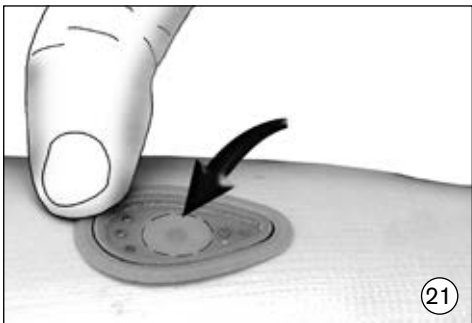
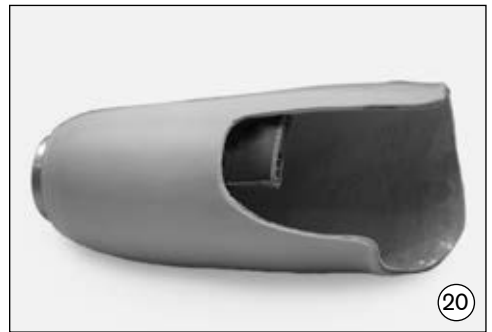
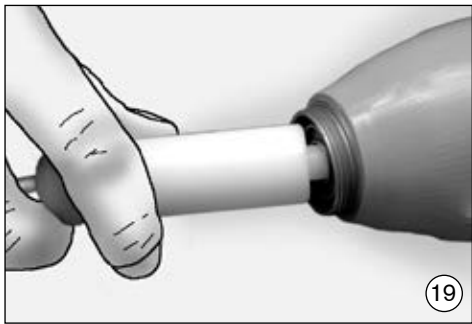
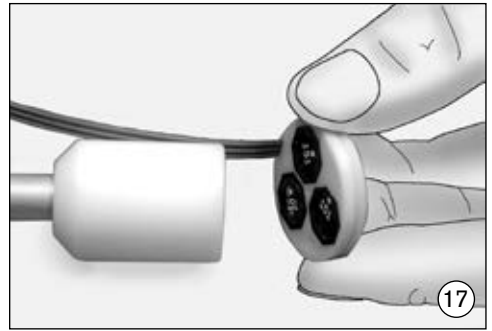
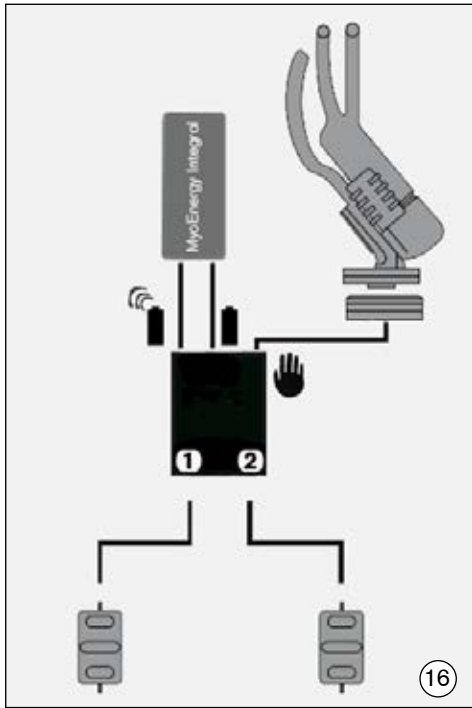


9E420=L, 9E420=R

DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for use	18
FR Instructions d'utilisation	30
IT Istruzioni per l'uso	43
ES Instrucciones de uso	56
NL Gebruiksaanwijzing	69
SV Bruksanvisning	82
JA 取扱説明書	95







INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-09-06

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.
- Falls bei der Inbetriebnahme, der Benutzung oder Wartung des Produkts Hilfe erforderlich ist sowie bei unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen kontaktieren Sie den Hersteller (siehe Herstelleradresse auf der Rückseite dieses Begleitdokuments).

Bedeutung der Symbolik

Deutsch

⚠ WARNUNG Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

1 Verwendungszweck

Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb. Unterweisen Sie den Patienten in der richtigen Handhabung und Pflege des Produkts. Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

1.1 Zweckbestimmung

Der 7in1 Controller 9E420 ist **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden und dient zur Steuerung und systeminternen Koordination aller aktiven Prothesenkomponenten.

1.2 Anwendung / Einsatzgebiet

Der 7in1 Controller 9E420 kann für ein- oder beidseitig amputierte Patienten oder bei Dismelie eingesetzt werden.

Der 7in1 Controller 9E420 darf nur für die Ottobock Elektrohand 2000 und für die VASI-Hand VV* in Kombination mit dem MyoEnergy Integral 757B25=1 und 757B35=* verwendet werden.

1.3 Einsatzbedingungen

Der 7in1 Controller 9E420 wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden.

1.4 Anwender / Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit der Steuerung darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden, die von Ottobock zur Verwendung von Prothesenkomponenten des Prothesensystems geschult und zertifiziert wurden.

2 Sicherheitshinweise

WARNUNG

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise. Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts führen. Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

WARNUNG

Versorgung von Kindern. Während der Versorgung von Kindern könnten kleine Systemkomponenten verschluckt werden. Das kann zu einem Verletzungsrisiko führen.
Lassen Sie Kinder bei der Versorgung niemals unbeaufsichtigt.

VORSICHT

Einstellung der Elektroden. Sind die Elektroden zu empfindlich eingestellt, kann es durch starke elektromagnetische Strahlungen (z.B. in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Trafos, Warensicherungssystemen in Kaufhäusern) zu Fehlfunktionen des 7in1 Controller 9E420 und der angeschlossenen Komponenten kommen. Das kann zu einem Verletzungsrisiko für den Patienten führen.
Achten Sie darauf, die Elektroden so unempfindlich wie möglich einzustellen.

VORSICHT

Eindringen von Flüssigkeit. Der Eintritt von Flüssigkeit kann zu Fehlfunktionen bzw. zu Defekten des 7in1 Controller 9E420 und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten führen.
Der 7in1 Controller 9E420 darf nicht für Badeprothesen verwendet werden.

VORSICHT

Verlegen der Anschlusskabel. Bei nicht ordnungsgemäßer Verlegung, kann es zu Beschädigungen der Anschlusskabel kommen. Das kann zu einer Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des 7in1 Controller 9E420 und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten führen.
Vermeiden Sie beim Verlegen der Anschlusskabel scharfe Knickstellen und kleine Radien.

VORSICHT

Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten. Werden ungeeignete Prothesenkomponenten verwendet, kann es zu einer Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des 7in1 Controller 9E420 und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten kommen.
Den 7in1 Controller 9E420 nur mit von Ottobock freigegebenen Prothesenkomponenten (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge) kombinieren.

VORSICHT

Fehlerhafter Zusammenbau. Ein fehlerhafter Zusammenbau der Prothesenkomponenten kann zu einer Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des 7in1 Controller 9E420 und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten führen.
Für einen ordnungsgemäßen Zusammenbau beachten Sie besonders das Kapitel 9 „7in1 Controller anschließen“ in dieser Gebrauchsanweisung.

VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung. Jede Art von unsachgemäßer Handhabung kann zu einer Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des 7in1 Controller 9E420 und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten führen.

Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung des 7in1 Controller 9E420 lt. Kapitel 3 "Patientenhinweise".

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Gehäuses

- Beschädigung des Gehäuses durch Verwendung von Lösungsmittel wie Aceton, Benzin o.ä.
- Verwenden Sie zur Reinigung des Gehäuses ausschließlich ein feuchtes Tuch und milde Seife.

INFORMATION

Der 7in1 Controller 9E420 kann auf die Bedürfnisse des Patienten individuell eingestellt werden. Beachten Sie bitte, dass nur eine sorgfältig eingestellte Prothese die Lebensqualität des Patienten verbessert.

3 Patientenhinweise

WARNUNG

Betreiben des Produkts in der Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen

- Störung der aktiven, implantierbaren Systeme (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) durch erzeugte elektromagnetische Strahlung des Produkts.
- Achten Sie beim Betreiben des Produkts in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden.
- Beachten Sie unbedingt die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit. Der Eintritt von Schmutz und Feuchtigkeit kann zu einer Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des 7in1 Controller 9E420 und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten führen.

Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in den 7in1 Controller 9E420 eindringen können.

VORSICHT

Mechanische Überbelastungen. Mechanische Einwirkungen bzw. Belastungen von außen, wie z.B. Stöße und Vibrationen, können zu einer Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des 7in1 Controller 9E420 und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten führen.

Der 7in1 Controller 9E420 sollte keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen ausgesetzt werden.

VORSICHT

Thermische Überbelastung. Bei Aufenthalten in Bereichen extremer Temperaturen kann es zu einer Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des 7in1 Controller 9E420 und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten führen.

Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des erlaubten Temperaturbereichs (siehe dazu Kapitel 12 „Technische Daten“).

VORSICHT

Magnetische Störfelder. Beim Aufenthalt in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Trafos oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z.B. Warensicherungssystemen in Kaufhäusern) kann es zu Fehlfunktionen des 7in1 Controller 9E420 und der angeschlossenen Komponenten kommen. Das kann zu einem Verletzungsrisiko für den Patienten führen.

Vermeiden Sie Aufenthalte in der Nähe von starken elektromagnetischen Störquellen.

Die Elektroden sollten so unempfindlich wie möglich eingestellt sein.

Sollten Sie häufiger entsprechende Fehlfunktionen verzeichnen, so lassen Sie bitte die Einstellungen der Elektroden beim Fachbetrieb / vom durch Ottobock zertifizierten Fachbetrieb überprüfen.

VORSICHT

Abstand zu Kommunikationsgeräten. Bei zu geringem Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte) kann es durch Störung der internen Datenkommunikation zu unerwartetem Verhalten der Prothese kommen. Es wird daher empfohlen zu diesen HF Kommunikationsgeräten folgende Mindestabstände einzuhalten:

- Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
- Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
- DECT Schnurlostelefone inkl. Basisstation: 0,35m
- WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
- Bluetooth Geräte (Fremdprodukte, die nicht von Ottobock freigegeben sind): 0,22m

INFORMATION



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.

4 Einstellung der MyoBock-Elektroden

INFORMATION

- Der Patient muss während der Elektrodeneinstellungen Pausen einlegen, da die Muskelermüdung sonst irreguläre Ergebnisse erzeugt und der Therapeut in der Folge dazu tendiert, die Elektroden zu sensibel einzustellen.
- Es ist darauf zu achten, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen.
- Sollten starke Störungen durch elektrische Geräte beobachtet werden, ist die Lage der Elektroden zu überprüfen und gegebenenfalls zu verändern. Sollten die Störungen nicht zu beseitigen sein, so wenden Sie sich an den Ottobock Myo-Service.
- Vor dem Anstecken die Siftkontakte der Elektrode und die Kontakte der Anschlusskabel ausreichend mit Silikonfett 633F11 einfetten. Das Fett dichtet die Steckverbindung gegenüber Feuchtigkeit ab.

5 Lieferumfang

- 1 St. 7in1 Controller 9E420
- 1 St. Kontaktplatte mit Kabel 9E414
- 1 St. Laminierdummy 9E421

6 Zubehör

- 1 St. Eingussring 10S16
- 1 St. Einbauwerkzeug 711M50-1
- 1 St. Adapterkabel 757VAK2 für VASI-Hand
- 1 St. MyoEnergy Integral 757B25=1, 757B35=*
- 1 St. MyolinoLink 60X6
- 1 Sk. Software MyolinoSoft 560X3=*

7 Beschreibung

Der 7in1 Controller ermöglicht die Steuerung aller Handgrößen der Ottobock Elektrohand 2000. In Kombination mit dem Adapterkabel 757VAK2 ist die Steuerung aller Handgrößen der VASI-Hand ebenfalls möglich.

7.1 Steuerprogramme

Zur optimalen Anpassung an den Patienten stehen 7 Programmvarianten und die Möglichkeit der patientenspezifischen Einstellung zur Verfügung.

Einstellungen können nur mittels Bluetooth Datentransfer und der Software MyolinoSoft 560X3=* durchgeführt werden. Dazu muss eine Funkverbindung zwischen dem 7in1 Controller und dem PC mit dem MyolinoLink 60X6 aufgebaut werden, welcher an die Ladebuchse des MyoEnergy Integral 757B25=1, 757B35=* angesteckt wird. Detaillierte Hinweise entnehmen Sie bitte der diesen Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisung.

Im Auslieferungszustand ist das Programm DMC plus für 2 Elektroden aktiviert. Siehe Kapitel 10.

7.2 Steuerkomponenten

Folgenden Steuerkomponenten können verwendet und miteinander kombiniert werden.

- | | |
|----------------------------|-----------|
| • MyoBock Elektrode | 13E200=* |
| • Saugschaftelektrode | 13E202=* |
| • Bandagenschalter | 9X14 |
| • Zugschalter | 9X18 |
| • Wippschalter | 9X25 |
| • Druckschalter | 9X37 |
| • Linear-Steuerungselement | 9X50/9X52 |

7.3 Elektrische Versorgung

Die elektrische Versorgung des 7in1 Controller und der Ottobock Elektrohand 2000 erfolgt ausschließlich durch den MyoEnergy Integral 757B25=1 oder 757B35=*. Detaillierte Hinweise entnehmen Sie bitte der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung.

7.4 Sicherheitsfunktion

Das Öffnen der Elektrohand im Notfall ist ohne Myosignal des Patienten möglich. Lesen Sie dazu Kapitel 11 in dieser Gebrauchsanweisung.

7.5 Akkumanagement

Ein intelligentes Akkumanagement informiert über den abnehmenden Ladezustand des Akkumulators, indem die Hand immer langsamer wird bzw. weniger Griffkraft aufbaut. Die Hand wird schließlich bei sehr geringem Ladezustand abgeschaltet und der Akkumulator wird so vor schädlicher Tiefenentladung geschützt.

8 Empfohlene Einbauanleitung für den 7in1 Controller

Der 7in1 Controller wird im Unterarmschaft positioniert. Die flache, leicht gewölbte Bauform ermöglicht die Fixierung je nach Platzverhältnis im Außenschaft oder zwischen dem Außen- und Innenschaft. Bei geringen Platzverhältnissen wird der 7in1 Controller im Außenschaft einlaminiert. Ist zwischen Außen- und Innenschaft genügend Platz vorhanden, kann der 7in1 Controller mittels Klettverschlussband befestigt werden.

8.1 Laminierhinweise (Abb. 1 bis Abb. 15)

Ist zwischen Außen- und Innenschaft nicht genügend Platz vorhanden, kann der 7in1 Controller im Außenschaft einlaminiert werden.

INFORMATION

- Vor der Handhabung und Verarbeitung des Pedilen-Hartschaums 200 617H12=* und des Pedilen-Härters 617P21 lesen Sie bitte das entsprechende Sicherheitsdatenblatt.
- Vor der Handhabung und Verarbeitung des C-Orthocryl Laminierharzes 617H55=* bzw. Orthocryl Laminierharzes 617H19=* und des Härtepulvers 617P37 lesen Sie bitte das entsprechende Sicherheitsdatenblatt.
- Für eine ausreichende Be- und Entlüftung der Räume und Arbeitsplätze sorgen.
- Beim Beschleifen des Schaftes tragen Sie zur Ihrer persönlichen Gesundheitsvorsorge geeigneten Atemschutz, Arbeitshandschuhe und eine Schutzbrille.

INFORMATION

Beachten Sie, dass bei folgender Laminiertechnik der Laminierdummy des 7in1 Controller am Innenschaft **nicht** mit doppelseitigem Klebeband o.ä. fixiert werden darf. Er wird ausschließlich durch den Perlon Schlauchstrumpf 99B25 in Position gehalten. Ein Modellieren mit Plastilin-Knetmasse ist daher nicht nötig.

1. Innenschaft fertigen. Perlon Schlauchstrumpf 99B25 in doppelter Länge des Schaftpositivs zuschneiden. Innenschaft überziehen und distal abbinden. Laminierdummy für den 7in1 Controller unter den Strumpf schieben und positionieren, jedoch nicht fixieren (Abb. 1).
2. Perlon Schlauchstrumpf 99B25 faltenfrei nach unten ziehen und proximal abbinden. Position des Laminierdummys nochmals überprüfen. PVC Folienschlauch 99B71 anwärmen und über den Stumpf ziehen. Folienschlauch abbinden und absaugen (Abb. 2).
3. Schaumpositiv mit Pedilen Hartschaum 200 617H12=* und Pedilen-Härter 617P21 ausgießen (Abb. 3).
4. Schaumpositiv vom Innenschaft abziehen. An der Schaumpositiv Innenseite ist die Kontur des Laminierdummys zu erkennen (Abb. 4). Schaumpositiv zuerst distal beschleifen.
5. Eingussring und Laminierabdeckung distal aufsetzen und Kontur anzeichnen (Abb. 5). Laminierdummy des 7in1 Controller mit doppelseitigen Klebeband im Schaumpositiv fixieren, um beim anschließenden Beschleifen die Kontur zu erhalten (Abb. 6). Schaumpositiv fertig schleifen (Abb. 7).
6. Loch im Distalbereich des Schaumkerns mit Senkbohrer oder Messer auf ca. 15 mm Durchmesser und 10 mm Tiefe fertigen (Abb. 8). Schaumkern mit Talkum einstäuben.
7. Schaumkern mit PVA-Folienschlauch 99B81 überziehen. PVA-Folienschlauch proximal und distal abbinden. Überstehenden Folienschlauch im Distalbereich abschneiden.
8. Vakuum einschalten und Knoten im gefertigten Loch versenken. Knoten mit Klebeband überkleben (Abb. 9).
9. Eingussring und Laminierabdeckung distal aufsetzen. Perlon-Trikotschlauch 623T3=* in doppelter Länge des Schaftpositivs zuschneiden, über das Schaftpositiv ziehen und distal abbinden (Abb. 10).
10. Um die Stabilität des Schaftes zu erhöhen, wird dieser Zirkulär und von Proximal zu Distal mit Stücken aus Carbonfaser-Gewebe 616G12 verstärkt, welche der Schaftform entsprechend ermittelt und zugeschnitten werden müssen. Dazu wird die Kontur der Carbonfaser-Gewebestücke mittels Papierschablone ermittelt und anschließend auf das Carbonfaser-Gewebe übertragen.

INFORMATION

Beachten Sie, dass der Eingussring und der 7in1 Controller aus Gründen der elektrischen Sicherheit nicht mit Carbonfaser-Gewebe bedeckt werden dürfen (Abb. 11).

11. Perlon-Trikotschlauch in der untersten Rille des Eingussringes mit einer Schnur abbinden (Abb. 12). Danach Perlon-Trikotschlauch faltenfrei nach unten ziehen und proximal abbinden (Abb. 13).
12. Zweite Lage Perlon-Trikotschlauch 623T3=* in doppelter Länge des Schaftpositivs zuschneiden und über das Schaftpositiv ziehen. Perlon-Trikotschlauch in der obersten Rille des Eingussringes mit einer Schnur abbinden. Danach Perlon-Trikotschlauch faltenfrei nach unten ziehen und proximal abbinden.

13. Positivmodell faltenfrei mit PVA-Folienschlauch 99B81 überziehen, proximal abbinden. Unterdruck einschalten. Außenschaft in bekannter Technologie laminieren und aushärten lassen.
14. Laminierabdeckung entfernen (Abb. 14) und Schaft in gewohnter Weise fertigstellen (Abb. 15).

9 7in1 Controller anschließen (Abb. 16 bis Abb. 20)

Für einen funktionsfähigen 7in1 Controller ist folgender Ablauf einzuhalten:

1. Die elektrische Versorgung durch Drücken der Ladebuchse des MyoEnergy Integral 757B25=1 oder 757B35=* ausschalten (Abb. 21, Pfeil).
2. Die Kontaktbuchsen der Kabel und die Kontaktstecker des 7in1 Controller mit Silikonfett 633F11 einfetten.
3. Kontaktbuchsen von MyoEnergy Integral 757B25=1 oder 757B35=* (2-polige und 3-polige Buchse), Elektrode (mindestens 1 Stück an Eingang 1) und den 3-poliger Stecker der Kontaktplatte bis zum Anschlag in den 7in1 Controller stecken (Abb. 16).
4. Die Kontaktplatte im Eingussring fixieren. Dazu die Kontaktplatte auf das Einbauwerkzeug auflegen, der integrierte Magnet hält die Kontaktplatte in Position (Abb. 17). Einbauwerkzeug von proximal in den Schaft einführen (Abb. 18) und Kontaktplatte im O-Ring des Eingussringes einrasten lassen.

INFORMATION

Zur deutlicheren Darstellung wird der Schaft aufgeschnitten dargestellt.

5. Soll die Kontaktplatte ausgepreßt werden, kann dies ebenfalls mit dem Einbauwerkzeug durchgeführt werden (Abb. 19)
6. Beim Einsatz der VASI-Hand das Adapterkabel 757VAK2 in den 7in1 Controller stecken und mit der VASI-Hand verbinden.
7. Den 7in1 Controller in die laminierte Mulde des Außenschaftes einlegen (Abb. 20) oder mit einem Klettverschlussband im Aussenschaft befestigen.
8. Greifkomponente anstecken und das System durch Drücken der Ladebuchse wieder einschalten (Abb. 21, Pfeil).

INFORMATION

Wurden die Komponenten bei eingeschaltetem MyoEnergy Integral angesteckt, muss ein Systemreset (Aus- und Einschalten des MyoEnergy Integral) durchgeführt werden.

10 Steuerungsvarianten

10.1 DMC plus Steuerung mit 2 Elektroden

Die Höhe der Griffgeschwindigkeit bzw. der Griffkraft wird von der Höhe des Elektrodensignals (resultierend aus der Muskelanspannung) bestimmt, dadurch ist der Greifvorgang wesentlich physiologischer und das sanfte Erfassen von kleinen zerbrechlichen Gegenständen problemlos möglich. Über ein stärkeres Elektrodensignal kann im Bedarfsfall jederzeit bis zur maximalen Griffkraft nachgegriffen werden.

Die Griffkraft kann über die Software MyolinoSoft 560X3=* eingestellt werden.

Öffnen: Proportional über die AUF-Elektrode.

Schließen: Proportional über die ZU-Elektrode.

Programm	AUF	ZU	Indikation
DMC plus	Anhaltendes Elektrodensignal Geschwindigkeit proportional	Anhaltendes Elektrodensignal Griffkraft: proportional Nach einem Maximalgriff wird die Einschaltsschwelle in AUF-Richtung auf einen höheren Wert angehoben. Ein Öffnen der Prothesenkomponente mit ungewollten Elektrodensignalen wird verhindert. Geschwindigkeit proportional	Für Patienten mit 2 starken Elektrodensignalen.

10.2 DMC LowInput Steuerung mit 2 Elektroden

Die Höhe der Griffgeschwindigkeit bzw. der Griffkraft wird von der Höhe des Elektrodensignals (resultierend aus der Muskelanspannung) bestimmt. Dadurch ist der Greifvorgang wesentlich physiologischer und das sanfte Erfassen von kleinen zerbrechlichen Gegenständen problemlos möglich. Im Gegensatz zur DMC plus Steuerung wird die maximale Griffgeschwindigkeit und Griffkraft schneller erreicht. Diese Steuerung sollte nur für Kinder mit einem niedrigen Muskelpotential eingesetzt werden.

Die Griffkraft kann über die Software MyolinoSoft 560X3=* eingestellt werden.

Öffnen: Proportional über die AUF-Elektrode.

Schließen: Proportional über die ZU-Elektrode.

Programm	AUF	ZU	Indikation
DMC LowInput	Anhaltendes Elektrodensignal Reduzierter Proportionalitätsbereich: Maximalgeschwindigkeit bei Erreichen der LOW-Schwelle Geschwindigkeit proportional	Anhaltendes Elektrodensignal Griffkraft: proportional Reduzierter Proportionalitätsbereich: Maximalgeschwindigkeit bei Erreichen der LOW-Schwelle Geschwindigkeit proportional	Für Patienten mit 2 starken Elektrodensignalen.

10.3 AutoControl LowInput Steuerung mit 2 Elektroden

Die Prothesenkomponente schließt mit proportionaler Geschwindigkeit, die Griffkraft erhöht sich proportional zur Dauer des Zugreifens.

Die Griffkraft kann über die Software MyolinoSoft 560X3=* eingestellt werden.

Öffnen: mit konstanter Geschwindigkeit durch Muskelsignal in beliebiger Höhe über die ON-Schwelle auf die AUF-Elektrode.

Schließen: Proportional über die ZU-Elektrode

Programm	AUF	ZU	Indikation
AutoControl LowInput	Anhaltendes Elektrodensignal Geschwindigkeit konstant	Anhaltendes Elektrodensignal Griffkraft: proportional Reduzierter Proportionalitätsbereich: Maximalgeschwindigkeit bei Erreichen der LOW-Schwelle. Geschwindigkeit proportional	Für Patienten mit 2 schwachen Elektrodensignalen.

10.4 Digital Steuerung mit 2 Elektroden

Die Prothesenkomponente schließt mit konstanter Geschwindigkeit. Die Griffkraft erhöht sich proportional zur Dauer des Zugreifens. Die AUF/ZU Geschwindigkeit und die Griffkraft-Aufbaugeschwindigkeit kann über die Software MyolinoSoft 560X3=* eingestellt werden.

Die Griffkraft kann über die Software MyolinoSoft 560X3=* eingestellt werden.

Öffnen: Digital, Signal an der AUF-Elektrode lässt die Prothesenkomponente mit konstanter Geschwindigkeit öffnen.

Schließen: Digital, Signal an der ZU-Elektrode lässt die Prothesenkomponente mit konstanter Geschwindigkeit schließen.

Programm	AUF	ZU	Indikation
Digital	Anhaltendes Elektrodensignal Geschwindigkeit konstant	Anhaltendes Elektrodensignal Griffkraft: Dauer des Signals Geschwindigkeit konstant	Für Patienten mit 2 schwachen Elektrodensignalen.

10.5 VarioControl Steuerung mit 1 Elektrode

INFORMATION

Für dieses Programm muss die Elektrode am Eingang 1 angesteckt sein.

Bei diesem Programm wird die AUF-Geschwindigkeit von der Höhe und von der Schnelligkeit der Muskelanspannung bestimmt. Die ZU-Geschwindigkeit und die Griffkraft ist vom Nachlassen der Muskelspannung abhängig.

Die Griffkraft kann über die Software MyolinoSoft 560X3=* eingestellt werden.

Öffnen: Proportional. Die AUF-Geschwindigkeit wird von der Geschwindigkeit und der Stärke der Muskelanspannung bestimmt.

Schließen: Proportional. Die ZU-Geschwindigkeit wird von der Geschwindigkeit und der Stärke der Muskelentspannung bestimmt.

Anhalten: Durch sehr langsame Muskelentspannung über die Elektrode bleibt die Elektrohand geöffnet stehen.

AUF	ZU	Indikation
<p>Steigendes Elektrodensignal durch Muskelanspannung. Geschwindigkeit und Stärke der Muskelanspannung an der Elektrode.</p> <p>Geschwindigkeit proportional</p>	<p>Abfallen des Elektrodensignals durch Muskelentspannung.</p> <p>Griffkraft: Proportional zum Abfallen des Elektrodensignals. Nach einem Maximalgriff wird die Einschaltsschwelle in AUF-Richtung auf einen höheren Wert angehoben. Ein Öffnen der Prothesenkomponente mit ungewollten Elektrodensignalen wird verhindert.</p> <p>Geschwindigkeit proportional</p>	<p>Für Patienten mit 1 starken Elektrodensignal oder mit der Neigung zur Ko-Kontraktion.</p>

10.6 DoubleChannel Steuerung mit 1 Elektrode

INFORMATION

Für dieses Programm muss die Elektrode am Eingang 1 angesteckt sein.

Bei diesem Programm wird die Prothesenkomponente mit einem schnellen und starken Signal geöffnet und mit einem langsamen sanften Signal geschlossen.

Die Griffkraft kann über die Software MyolinoSoft 560X3=* eingestellt werden.

Öffnen: Digital, schnelles starkes Signal an der Elektrode lässt die Prothesenkomponente mit konstanter Geschwindigkeit öffnen.

Schließen: Digital, langsames sanftes Signal an der Elektrode lässt die Prothesenkomponente mit konstanter Geschwindigkeit schließen.

Programm	AUF	ZU	Indikation
DoubleChannel	<p>Schnelles, starkes Elektrodensignal, welches innerhalb 80 ms die obere Schwelle erreicht und mind. 40 ms über der oberen Schwelle bleibt.</p> <p>Geschwindigkeit konstant</p>	<p>Langsames, sanftes Elektrodensignal, welches innerhalb 80 ms die obere Schwelle nicht erreicht.</p> <p>Griffkraft: Dauer des Signals</p> <p>Geschwindigkeit konstant</p>	<p>Für Patienten mit 1 starken Elektrodensignal.</p>

10.7 EVO Digital Steuerung mit 1 Elektrode

INFORMATION

Für dieses Programm muss die Elektrode am Eingang 1 angesteckt sein.

Dieses Programm dient zur leichteren Ansteuerung der Prothesenkomponente für Kleinkinder bzw. Kinder, welche die unterschiedlichen Muskelsignale nicht differenzieren können.

Mit nur einer Elektrode wird das Öffnen und Schließen der Prothesenkomponente gesteuert. Ab einer bestimmten Höhe (überschreiten der ON-Schwelle) des Muskelsignals öffnet die Elektrohand mit konstanter Geschwindigkeit und schließt nach Beendigung des Muskelsignals mit konstanter Geschwindigkeit.

Die Griffkraft kann über die Software MyolinoSoft 560X3=* eingestellt werden.

Öffnen: Digital, Signal an der Elektrode lässt die Prothesenkomponente mit konstanter Geschwindigkeit öffnen.

Schließen: Digital, ohne Signal an der Elektrode schließt die Prothesenkomponente mit konstanter Geschwindigkeit.

Programm	AUF	ZU	Indikation
EVO digital	Anhaltendes Elektrodensignal Geschwindigkeit konstant	Kein Elektrodensignal Griffkraft: Maximal Geschwindigkeit konstant	Für Patienten mit 1 schwachen Elektrodensignal.

11 Das Öffnen der Elektrohand im Notfall (Abb. 21)

Der 7in1 Controller ist mit dem „NOT-AUF-Schalter“ ausgestattet. Diese Sicherheitsfunktion ermöglicht das rasche Öffnen der Elektrohand ohne Myosignal.

Durch Drücken des Ladebuchsentasters des MyoEnergy Integral 757B25=1 oder 757B35=* (Abb. 21, Pfeil) öffnet sich die Elektrohand und das System schaltet sich ab. Dazu muss der Taster ca. 3 Sekunden gedrückt gehalten werden (Abb. 21, Pfeil).

12 Reinigung und Pflege

Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) reinigen. Darauf achten, dass das Produkt nicht beschädigt wird und keine Flüssigkeit in die Systemkomponenten eindringt.

Anschließend die Prothesenkomponente mit einem weichen Tuch abtrocknen.

13 Technische Daten

Spannung	7,4 V
Gewicht	5 g
Spannungsversorgung	757B25=1, 757B35=*
Mittlere Stromaufnahme	4 mA
Betriebstemperatur	0 °C bis +60 °C (- 4 °F +140 °F)
Lagerungstemperatur	-20 °C bis +60 °C (- 4 °F +140 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit	bis 80%, nicht kondensierend
Abmessung (LxBxH)	28 x 26,5 x 5 mm
Lager- und Transporttemperatur mit Verpackung:	-20° – +60°C
Lager- und Transporttemperatur ohne Verpackung:	-20° – +60°C
Lebensdauer	5 Jahre

14 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.

15 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.

16 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.

Bluetooth ist ein eingetragenes Warenzeichen des jeweiligen Inhabers.


INFORMATION


Date of the last update: 2016-09-06


- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions and the precautions specified in this accompanying document.
- If assistance is required during the start-up, use or maintenance of the product, as well as in the event of unexpected operating behaviour or circumstances, contact the manufacturer (see manufacturer's address on the back of this accompanying document).

Explanation of Symbols

English

 **WARNING** Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.

 **CAUTION** Warnings regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warnings regarding possible technical damage.

 **INFORMATION** Additional information on the fitting / use.

1 Application

Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied. Instruct the patient in the proper use and care of the product. The product may not be transferred to the patient without prior instruction.

1.1 Indications of use

The 7in1 Controller 9E420 is intended **exclusively** for exoprosthetic fittings of the upper limbs and performs control and system-internal coordination of all active prosthetic components.

1.2 Use / Application

The 7in1 Controller 9E420 can be used for unilateral or bilateral amputees or in case of dysmelia. The 9E420 7in1 Controller may only be used for the Ottobock Electric Hand 2000 and the VASI Hand VV* in combination with the 757B25=1 and 757B35=* MyoEnergy Integral.

1.3 Conditions of Use

The 7in1 Controller 9E420 has been developed for everyday use and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

1.4 User / Qualifications

Fitting a user with the controller may only be performed by prosthetists who have been trained and certified by Ottobock in the use of the prosthetic components of the prosthesis system.

2 Safety Instructions

WARNING

Non-observance of safety instructions. Failure to follow the safety instructions given below can lead to damage to or malfunction of the product. Follow the safety instructions and the precautions specified in this accompanying document.

⚠ WARNING

Fitting of children. When fitting children, there is the risk that they might swallow small system components. This can result in a risk of injury.

Never leave children unattended during the fitting.

⚠ CAUTION

Adjusting the electrodes. If the electrode settings are excessively sensitive, powerful electromagnetic radiation (e.g. in the vicinity of high-voltage power lines, transmitters, transformers, department store security systems) may cause malfunctions of the 7in1 Controller 9E420 and the connected components. This can result in a risk of injury to the patient.

Ensure that the electrode settings are at the lowest possible sensitivity.

⚠ CAUTION

Penetration of liquids. The penetration of liquids may lead to malfunction or defects of the 7in1 Controller 9E420 and result in a risk of injury to the patient.

The 7in1 Controller 9E420 may not be used for bathing prostheses.

⚠ CAUTION

Installation of cables. Improper installation may cause damage to the cables. This can lead to faulty control or malfunction of the 7in1 Controller 9E420 and result in a risk of injury to the patient.

When installing the cables, make sure there are no tight angles or kinks.

⚠ CAUTION

Use of unsuitable prosthetic components. Using unsuitable prosthetic components may lead to faulty control or malfunction of the 7in1 Controller 9E420 and result in a risk of injury to the patient.

Only combine the 7in1 Controller 9E420 with prosthetic components approved by Otto Bock (see Instructions for Use and catalogues).

⚠ CAUTION

Incorrect assembly. Incorrect assembly of the prosthetic components may lead to faulty control or malfunction of the 7in1 Controller 9E420 and result in a risk of injury to the patient.

For proper assembly, pay special attention to Section 9 „Connecting the 7in1 Controller“ in these Instructions for Use.

⚠ CAUTION

Improper use. Any type of improper use can lead to faulty control or malfunction of the 7in1 Controller 9E420 and result in a risk of injury to the patient.

Use Section 3 „Patient Information“ to inform your patient about the proper use of the 7in1 Controller 9E420.

NOTICE

Improper care of the housing

- Damage to the housing through the use of acetone, benzene or similar solvents.
- Only use a damp cloth and mild soap to clean the housing.

INFORMATION

The 7in1 Controller 9E420 can be individually adapted to the needs of the patient. Please be aware that only a carefully adjusted prosthesis will improve the patient's quality of life.

3 Patient Information

WARNING

Operating the product near active implantable systems

- Interference with active implantable systems (e.g., pacemaker, defibrillator, etc.) due to electromagnetic interference of the product.
- When operating the product in the immediate vicinity of active implantable systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.
- Make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.

CAUTION

Penetration of dirt and humidity. The penetration of dirt and humidity may lead to faulty control or malfunction of the 7in1 Controller 9E420 and result in a risk of injury to the patient.

Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate inside the 7in1 Controller 9E420.

CAUTION

Mechanical overloading. External mechanical influences or loads, such as impacts and vibration, can lead to faulty control or malfunction of the 7in1 Controller 9E420 and result in a risk of injury to the patient.

The 7in1 Controller 9E420 should not be subjected to mechanical vibrations or impacts.

CAUTION

Thermal overloading. Extreme temperature conditions can lead to faulty control or malfunction of the 7in1 Controller 9E420 and result in a risk of injury to the patient.

Avoid exposure to temperatures outside the allowable range (see Section 12 „Technical Data“).

CAUTION

Penetration of dirt and humidity. The penetration of dirt and humidity may lead to faulty control or malfunction of the 7in1 Controller 9E420 and result in a risk of injury to the patient.

Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate inside the 7in1 Controller 9E420.

⚠ CAUTION

Distance to communication devices. If the distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices) is too small, interference with internal data communications can result in unexpected

prosthesis behaviour. Therefore, keeping the following minimum distances to these HF communication devices is recommended:

- Mobile phone GSM 850/GSM 900: 0.99 m
- Mobile phone GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0.7 m
- DECT cordless phones incl. base station: 0.35 m
- WiFi (routers, access points,...): 0.22 m
- Bluetooth devices (third-party products not approved by Ottobock): 0.22 m

INFORMATION



This product may 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.

4 Adjusting the MyoBock electrodes

INFORMATION

- Allow the patient to rest during the adjustment of the electrodes, otherwise muscle fatigue will lead to inconsistent results and the therapist will, as a result, tend to adjust the electrodes with too high a sensitivity.
- The electrodes should be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible.
- In the case of strong interference from electric devices, the position of the electrodes should be verified and adjusted if necessary. If interference cannot be eliminated, please contact Otto Bock Myo-Service.
- Before connecting, apply sufficient Silicone Grease 633F11 to the electrode pin contacts and to the connecting cable contacts. The grease will protect the connection from humidity.

5 Scope of Delivery

1 pc. 7in1 Controller 9E420

1 pc. Contact Plate with cable 9E414

1 pc. Lamination Dummy 9E421

6 Accessories

1 pc. Lamination Ring 10S16

1 pc. Installation Tool 711M50-1

1 pc. Adapter Cable 757VAK2 for VASI Hand

1 pc. MyoEnergy Integral 757B25=1, 757B35=*

1 pc. MyolinoLink 60X6

1 pc. MyolinoSoft 560X3=* Software

7 Description

The 7in1 Controller can be used to control all sizes of the Ottobock Electric Hand 2000. When combined with the Adapter Cable 757VAK2, all hand sizes of the VASI Hand can be controlled as well.

7.1 Control Modes

7 control modes and the option to make patient-specific adjustments are available for optimal adjustment to the patient.

Settings can only be changed via Bluetooth data transfer and the 560X3=* MyolinoSoft software. In order to do so, a wireless connection must be established between the 7in1 Controller and the PC with the 60X6 MyolinoLink, which is connected to the charging receptacle of the 757B25=1, 757B35=* MyoEnergy Integral. Please consult the instructions for use enclosed with the respective products for detailed information.

Upon delivery, the DMC plus program for 2 electrodes is activated. See Section 10.

7.2 Control components

The following control components can be used and combined with one another.

- MyoBock Electrode 13E200=*
- Suction Socket Electrode 13E202=*
- Harness Pull Switch 9X14
- Cable Pull Switch 9X18
- Rocker Switch 9X25
- Pressure Switch 9X37
- Linear Transducer 9X50/9X52

7.3 Power Supply

Power to the 7in1 Controller and the Ottobock Electric Hand 2000 is supplied exclusively by the 757B25=1 or 757B35=* MyoEnergy Integral. Please consult the instructions for use enclosed with the product for detailed information.

7.4 Safety Function

In an emergency, it is possible to open the electric hand without Myo signals from the patient. Read Section 11 of these Instructions for Use.

7.5 Battery Manager

An intelligent „battery manager“ alerts you to low voltage conditions - the hand will become slower and the grip force will decrease. Finally, when there is very little battery capacity remaining, the hand will switch off automatically to protect the battery against harmful total discharge.

8 Recommended Installation Instructions for the 7in1 Controller

The 7in1 Controller is positioned in the forearm socket. The flat, slightly rounded design allows it to be secured in the outer socket or between the outer and inner socket depending on space availability. When little space is available, the 7in1 Controller is laminated into the outer socket. If there is sufficient space between the outer and inner socket, the 7in1 Controller can be secured using a hook-and-loop closure strap.

8.1 Laminating instructions (Fig. 1 through Fig. 15)

If there is insufficient space between the inner and outer socket, then the 7in1 Controller can be laminated into the outer socket.

INFORMATION

Before handling and processing the Pedilen Rigid Foam 200 617H12=* and the Pedilen Hardener 617P21, please read the corresponding material safety data sheet.

Before handling and processing the C-Orthocryl Lamination Resin 617H55=* or the Orthocryl Lamination Resin 617H19=* and the Hardener 617P37=*, please read the corresponding material safety data sheet.

Ensure sufficient ventilation of working rooms and spaces.

For your own protection wear appropriate respirator, protective gloves and goggles when sanding the socket.

INFORMATION

Please note that for the following lamination technique, the 7in1 Controller lamination dummy must not be fixed to the inner socket **with** double-sided tape or the like. It is only held in place by the Perlon Stockinette 99B25. Modelling with Plastilin Clay is therefore not required.

1. Fabricate the inner socket. Cut Perlon Stockinette 99B25 to twice the length of the socket positive. Pull over inner socket and tie off distally. Push the 7in1 Controller lamination dummy under the stockinette and position, but do not fix in place (Fig. 1).
2. Pull the Perlon Stockinette 99B25 down, removing all folds, and tie off proximally. Verify the position of the lamination dummy. Warm the PVC Bag 99B71 and pull it over the stockinette. Tie the bag off and evacuate (Fig. 2).
3. Pour foam positive using Pedilen Hard Foam 200 617H12=* and Pedilen Hardener 617P21 (Fig. 3).
4. Remove foam positive from the inner socket. The contour of the lamination dummy can be seen on the inside of the foam positive (Fig. 4). Grind the foam positive distally first.
5. Place lamination ring and lamination cover distally and mark contour (Fig. 5). Fasten the 7in1 Controller lamination dummy to the foam positive with double-sided tape in order to obtain the contour during subsequent grinding (Fig. 6). Finish grinding foam positive (Fig. 7).
6. Make a hole with a diameter of approx. 15 mm and a depth of 10 mm in the distal area of the foam core using countersink drill or knife (Fig. 8). Apply talcum powder to foam core.
7. Pull PVA Bag 99B81 over the foam core. Tie off the PVA bag proximally and distally. Cut off excess bag in the distal area.
8. Switch vacuum on and place knot into the hole. Place adhesive tape over the knot (Fig. 9).
9. Mount lamination ring and lamination cover distally. Cut Perlon Stockinette 623T3=* to twice the length of the socket positive, pull over the socket positive and tie off distally (Fig. 10).
10. In order to improve the socket's stability, it is reinforced with pieces of Carbon Fibre Cloth 616G12 placed around and along the length of the socket – these must be measured and cut to fit the shape of the socket. To do so, the contour of the carbon fibre cloth pieces is determined with a paper template and then transferred to the carbon fibre cloth.

INFORMATION

Note that the lamination ring and the 7in1 Controller must not be covered with the carbon fibre cloth for reasons of electrical safety (Fig. 11).

11. Tie the Perlon Stockinette off in the lowermost groove of the lamination ring with a string (Fig. 12). Pull Perlon Stockinette down without wrinkles and tie off proximally (Fig. 13).
12. Cut second layer of Perlon Stockinette 623T3=* to twice the length of the socket positive and pull it over the socket positive. Tie Perlon Stockinette off in the uppermost groove of the lamination ring using a string. Pull Perlon Stockinette down without wrinkles and tie off proximally.
13. Pull PVA Bag 99B81 down over the positive model without wrinkles and tie off proximally. Apply vacuum. Laminate the outer socket using known methods and allow it to harden.
14. Remove lamination cover (Fig. 14) and finish socket as usual (Fig. 15).

9 Connect 7in1 Controller (Fig. 16 to Fig. 20)

To end up with a functional 7in1 Controller, the following sequence must be observed:

1. Turn the power supply off by pressing the MyoEnergy Integral 757B25=1 or 757B35=* charging receptacle (Fig. 21, arrow).
2. Lubricate the contact bushings of the cables and the connector plugs of the 7in1 Controller with Silicone Grease 633F11.
3. Plug MyoEnergy Integral 757B25=1 or 757B35=* (2-pole and 3-pole connector), electrode (at least 1 on input 1) and the 3-pole connector of the contact plate into the 7in1 Controller all the way (Fig. 16).
4. Fix the contact plate to the lamination ring. To do so, lay the contact plate on the installation tool – the integrated magnet holds the contact plate in place (Fig. 17). Insert the installation tool in the socket from the proximal direction (Fig. 18) and allow the contact plate to engage in the lamination ring O-ring.

INFORMATION

For demonstration purposes, the socket has been cut open.

5. If the contact plate must be pressed out, then this is also done using the installation tool (Fig. 19).
6. When using the VASI Hand, plug the Adapter Cable 757VAK2 into the 7in1 Controller and connect to the VASI Hand.
7. Lay the 7in1 Controller into the laminated trough of the outer socket (Fig. 20) or fix it in the outer socket using a hook-and-loop closure strap.
8. Connect the terminal device and turn the system on again by pressing the charging receptacle (Fig. 21, arrow).

INFORMATION

If the components were connected while the MyoEnergy Integral was turned on, then a system reset (switching the MyoEnergy Integral off and on) must be performed.

10 Control Options

10.1 DMC plus control with 2 electrodes

The grip speed or grip force are determined by the strength of the electrode signal (resulting from muscle tension), making the gripping process significantly more physiological and the grasping of small, fragile objects possible without a problem. The grip force can be increased up to the maximum grip force at any time through a stronger electrode signal.

The gripping strength can be adjusted via the 560X3=* MyolinoSoft software.

Opening: Proportionally controlled by the OPENING electrode.

Closing: Proportionally controlled by the CLOSING electrode.

Program	OPEN	CLOSE	Indications
DMC plus	Sustained electrode signal Speed proportional	Sustained electrode signal Grip force: proportional After gripping once with maximum force, the EMG signal required to OPEN the Hand will be set to a higher value. Opening the prosthetic component with unintended electrode signals is prevented. Speed proportional	For patients with 2 strong electrode signals.

10.2 DMC LowInput control with 2 electrodes

The grip speed and grip force are determined by the strength of the electrode signal (resulting from muscle tension). As a result, the gripping process is significantly more physiological and the grasping of small, fragile objects possible without a problem.

In contrast to the DMC plus control, the maximum grip speed and grip force are reached more quickly. This control should only be used for children with low muscle potential.

The gripping strength can be adjusted via the 560X3=* MyolinoSoft software.

Opening: Proportionally controlled by the OPENING electrode.

Closing: Proportionally controlled by the CLOSING electrode.

Program	OPEN	CLOSE	Indications
DMC LowInput	Sustained electrode signal Reduced proportionality range: maximum speed once LOW-threshold has been reached Speed proportional	Sustained electrode signal Grip force: proportional Reduced proportionality range: maximum speed once LOW threshold has been reached Speed proportional	For patients with 2 strong electrode signals.

10.3 AutoControl LowInput control with 2 electrodes

The prosthetic component closes at proportional speed, and the grip force increases proportionally with the duration of gripping.

The gripping strength can be adjusted via the 560X3=* MyolinoSoft software.

Opening: at constant speed by a muscle signal at any level exceeding the ON threshold of the OPENING electrode.

Closing: Proportionally controlled by the CLOSING electrode.

Program	OPEN	CLOSE	Indications
AutoControl LowInput	Sustained electrode signal Speed constant	Sustained electrode signal Grip force: Time proportional Reduced proportionality range: maximum speed once LOW threshold has been reached. Speed proportional	For patients with 2 weak electrode signals.

10.4 Digital control with 2 electrodes

The prosthetic component closes at constant speed. The grip force increases proportionally to the duration of gripping. The OPEN/CLOSE speed and the grip force build-up speed can be adjusted using the MyolinoSoft 560X3=* software.

The gripping strength can be adjusted via the 560X3=* MyolinoSoft software.

Opening: Digitally; signal on the OPENING electrode opens the prosthetic component at constant speed.

Closing: Digitally; signal on the CLOSING electrode closes the prosthetic component at constant speed.

Program	OPEN	CLOSE	Indications
Digital	Sustained electrode signal Speed constant	Sustained electrode signal Grip force: Duration of the signal Speed constant	For patients with 2 weak electrode signals.

10.5 VarioControl using 1 electrode

INFORMATION

For this control mode, an electrode must be connected to input1.

With this control mode, the OPENING speed is determined by the speed and strength of the muscle contraction. The CLOSING speed and grip force depend on the reduction of muscle tension. The gripping strength can be adjusted via the 560X3=* MyolinoSoft software.

- Opening:** proportional. The OPENING speed is determined by the speed and strength of the musclecontraction.
- Closing:** proportional. The CLOSING speed is determined by the speed and strength of the musclerelaxation.
- Stopping:** Through very slow muscle relaxation to the electrode, the electric hand stays in the opened position.

OPEN	CLOSE	Indications
Increasing electrode signal through muscle contraction. Speed and strength of muscle contraction to the electrode. Speed proportional	Declining electrode signal through muscle relaxation. Grip force: Proportional to the decline of the electrode signal. After gripping once with maximum force, the EMG signal required to OPEN the Hand will be set to a higher value. Opening the prosthetic components with unintended electrode signals is prevented. Speed proportional	For patients with 1 strong electrode signal or tendency to co-contraction.

10.6 DoubleChannel control with 1 electrode

INFORMATION

For this control mode, an electrode must be connected to input1.

With this control mode, the prosthetic component is opened with a quick and strong signal and closed with a slow, gentle signal.

The gripping strength can be adjusted via the 560X3=* MyolinoSoft software.

Opening: Digitally; fast strong signal on the electrode opens the prosthetic component at constant speed.

Closing: Digitally; slow, gentle signal on the electrode closes the prosthetic component at constant speed.

Program	OPEN	CLOSE	Indications
DoubleChannel	Quick, strong electrode signal that reaches the upper threshold within 80 ms and is maintained above the upper threshold for at least 40 ms. Speed constant	Slow, gentle electrode signal that does not reach the upper threshold within 80 ms. Grip force: Duration of the signal Speed constant	For patients with 1 strong electrode signal.

10.7 EVO Digital control with 1 electrode

INFORMATION

For this control mode, an electrode must be connected to input1.

This control mode is used for easier control of the prosthetic component for toddlers or children which cannot differentiate the different muscle signals.

Opening and closing of the prosthetic component is controlled by only one electrode. When sufficient muscle signal is generated (ON threshold exceeded), the electric hand opens at a constant speed, and closes again at a constant speed when the muscle signal disappears.

The gripping strength can be adjusted via the 560X3=* MyolinoSoft software.

Opening: Digitally; signal on the electrode opens the prosthetic component at constant speed.

Closing: Digitally; the prosthetic component closes at constant speed without a signal on the electrode.

Program	OPEN	CLOSE	Indications
EVO digital	Sustained electrode signal Speed constant	No electrode signal Grip force: maximum Speed constant	For patients with 1 weak electrode signal.

11 Opening the Electric Hand in Emergencies (Fig. 21)

The 7in1 Controller is equipped with an „EMERGENCY OPEN Switch“. This safety function makes it possible to quickly open the electric hand without myo signals.

Pressing the MyoEnergy Integral 757B25=1 or 757B35=* charging receptacle button (Fig. 21 arrow) opens the electric hand and the system turns off. This requires pressing the button for approx. 3 seconds (Fig. 21, arrow).

12 Cleaning and Care

Clean the product with a damp, soft cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1 Derma Clean) when needed. Make sure the product is not damaged and that no liquid can penetrate into system components.

Then, dry the prosthesis component with a soft cloth.

13 Technical Data

Voltage	7.4 V
Weight	5 grams
Power Supply	757B25=1, 757B35=*
Average current consumption	4 mA
Operating temperature	0 °C to +60 °C (- 4 °F to +140 °F)
Storage temperature	-20 °C to +60 °C (- 4 °F to +140 °F)
Relative humidity	to 80%, non-condensing
Dimensions (LxWxH)	28 x 26,5 x 5 mm
Storage and transport temperature in packaging	-20° – +60°C
Storage and transport temperature without packaging	-20° – +60°C
Service life	5 years

14 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 product 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 product may only be opened and repaired by authorised Otto Bock technicians.

15 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.

16 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices.

This product 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 Otto Bock with sole responsibility according to Appendix VII of the guidelines.

Bluetooth is a registered trademark of the respective holder.

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2016-09-06

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.
- Si vous nécessitez de l'aide lors de la mise en service, de l'utilisation ou de l'entretien du produit ou encore en cas de fonctionnement inattendu ou d'événements particuliers, contactez le fabricant (voir l'adresse du fabricant au verso de ce document).

Signification des symboles

Français

⚠ AVERTISSEMENT Avertissements concernant la possibilité d'accidents et de blessures graves.

⚠ PRUDENCE Avertissements concernant la possibilité d'accidents et de blessures.

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

INFORMATION D'autres informations concernant l'assistance/l'utilisation.

1 Champ d'application

Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit. Expliquez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit. Il est interdit de remettre le produit au patient sans lui prodiguer ces explications.

1.1 *Domaine d'application*

La commande 7 en 1 9E420 est **exclusivement** destinée à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs et fait office de commande et de coordination interne de tous les composants prothétiques actifs.

1.2 *Utilisation / application*

La commande 7 en 1 9E420 peut être utilisée pour les patients amputés unilatéralement ou bilatéralement ou en cas de dysmélie.

Le contrôleur 7en1 9E420 doit être utilisé uniquement pour la main électrique 2000 d'Ottobock et pour la main VASI VV en association avec le MyoEnergy Integral 757B25=1 et 757B35=*

1.3 *Conditions d'utilisation*

La commande 7 en 1 9E420 a été conçue pour des tâches quotidiennes et ne doit pas être utilisée pour des activités exceptionnelles, comme les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.), par exemple.

1.4 *Utilisateur / qualification*

Seuls des orthoprothésistes ayant suivi une formation Ottobock pour l'utilisation des composants prothétiques du système de prothèse et reçu la certification correspondante sont autorisés à appareiller le patient avec la commande.

2 Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

Non-respect des consignes de sécurité. Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut entraîner une détérioration ou un dysfonctionnement du produit. Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

AVERTISSEMENT

Utilisation par des enfants. Dans le cadre d'une utilisation par des enfants, il est possible que de petits composants soient avalés et entraînent un risque de blessure.

Ne laissez jamais les enfants l'utiliser sans surveillance.

PRUDENCE

Non-respect des consignes de sécurité. Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut entraîner un contrôle ou un fonctionnement défectueux de la commande 7 en 1 9E420 et présenter par conséquent un risque de blessure pour le patient.

PRUDENCE

Réglage des électrodes. Si les électrodes sont trop sensibles, la présence de forts rayonnements électromagnétiques (par ex. à proximité de lignes haute tension, d'émetteurs, de transformateurs, de systèmes de sécurité de grands magasins) peut provoquer un dysfonctionnement de la commande 7 en 1 9E420 et des composants raccordés, et entraîne un risque de blessure pour le patient.

Veillez à ce que les électrodes soient le moins sensible possible.

PRUDENCE

Infiltration de liquide. L'infiltration d'eau peut entraîner un dysfonctionnement ou un défaut de la commande 7 en 1 9E420 et présenter par conséquent un risque de blessure pour le patient.

La commande 7 en 1 9E420 ne doit pas être utilisée sur une prothèse de bain.

PRUDENCE

Pose du câble de raccordement. Une pose non conforme peut endommager le câble de raccordement. Cela peut entraîner un contrôle ou un fonctionnement défectueux de la commande 7 en 1 9E420 et présenter par conséquent un risque de blessure pour le patient.

Lors de la pose du câble de raccordement, évitez de le couder ou de l'enrouler sous forme de petites boucles serrées.

PRUDENCE

Utilisation de composants prothétiques non adaptés. L'utilisation de composants prothétiques non adaptés peut entraîner un contrôle ou un fonctionnement défectueux de la commande 7 en 1 9E420 et présenter par conséquent un risque de blessure pour le patient.

La commande 7 en 1 9E420 ne peut être combinée qu'à des composants prothétiques autorisés par Ottobock (voir les instructions d'utilisation et le catalogue).

PRUDENCE

Montage incorrect. Un montage incorrect des composants prothétiques peut entraîner un contrôle ou un fonctionnement défectueux de la commande 7 en 1 9E420 et présenter par conséquent un risque de blessure pour le patient.

Pour un montage correct, veuillez respecter les instructions d'utilisations indiquées au chapitre 9 « Raccordement de la commande 7 en 1 ».

PRUDENCE

Manipulation incorrecte. Une manipulation incorrecte de toute sorte peut entraîner un contrôle ou un fonctionnement défectueux de la commande 7 en 1 9E420 et présenter par conséquent un risque de blessure pour le patient.

Expliquez au patient comment manier correctement la commande 7 en 1 9E420 conformément au chapitre 3 « Consignes pour le patient ».

AVIS

Entretien non conforme du boîtier

- Détérioration du boîtier due à l'utilisation de produits solvants tels que l'acétone, l'essence, etc.
- Pour nettoyer le boîtier, utilisez uniquement un chiffon humide et du savon doux.

INFORMATION

Il est possible de personnaliser les réglages de la commande 7 en 1 9E420 en fonction des besoins spécifiques du patient. Veuillez noter que seule une prothèse minutieusement réglée permet d'améliorer la qualité de vie du patient.

3 Consignes destinées au patient

AVERTISSEMENT

Utilisation du produit à proximité de systèmes actifs pouvant être implantés

- Perturbation des systèmes actifs pouvant être implantés (par ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.) provoquée par le rayonnement électromagnétique généré par le produit.
- Lors de l'utilisation du produit à proximité de systèmes actifs pouvant être implantés, veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées.
- Respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

PRUDENCE

Infiltration de salissures et d'humidité. L'infiltration de salissures et d'humidité peut entraîner un contrôle ou un fonctionnement défectueux de la commande 7 en 1 9E420 et présenter par conséquent un risque de blessure pour le patient.

Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans la commande 7 en 1 9E420.

PRUDENCE

Actions mécaniques. Les effets des actions mécaniques externes (chocs et vibrations, par ex.) peuvent entraîner un contrôle ou un fonctionnement défectueux de la commande 7 en 1 9E420 et présenter par conséquent un risque de blessure pour le patient.

Ne soumettez la commande 7 en 1 9E420 à aucune vibration ni à aucun choc mécanique.

PRUDENCE

Actions thermique. Un séjour dans des zones avec des températures extrêmes peut être à l'origine de contrôle ou de fonctionnement défectueux de la commande 7 en 1 9E420 et présenter par conséquent un risque de blessure pour le patient.

Évitez de séjourner dans des endroits où la température dépasse la valeur autorisée (voir à ce sujet le chapitre 12 « Caractéristiques techniques »).

PRUDENCE

Champs électromagnétiques parasites. Le séjour à proximité de lignes à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs ou d'autres sources de rayonnements électromagnétiques intenses (systèmes de sécurité des grands magasins, par ex.) peut provoquer un dysfonctionnement de la commande 7 en 1 9E420 et peut entraîner un risque de blessure pour le patient.

Évitez tout séjour à proximité de sources importantes de parasites électromagnétiques.

Les électrodes doivent être réglées avec une sensibilité très faible pour minimiser ce risque.

Si des dysfonctionnements surviennent régulièrement, veuillez faire vérifier les réglages des électrodes par une entreprise spécialisée certifiée par Ottobock.

PRUDENCE

Distance par rapport à des appareils de communication. Une distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN) peut entraîner un comportement inattendu de la prothèse en raison d'une anomalie de la communication interne des données.

Il est donc recommandé de respecter les distances minimales suivantes par rapport aux appareils de communication HF :

- Téléphone portable GSM 850 / GSM 900 : 0,99 m
- Téléphone portable GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS : 0,7 m
- Téléphones sans fil DECT avec station de base : 0,35 m
- WLAN (routeurs, points d'accès...) : 0,22 m
- Appareils Bluetooth (produits d'autres marques non autorisés par Ottobock) : 0,22 m

INFORMATION



Ce produit ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers. Une telle élimination, non conforme aux réglementations locales en vigueur, peut avoir des effets nocifs sur l'environnement et sur la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités locales compétentes concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

4 Réglage des électrodes MyoBock

INFORMATION

- Le patient doit effectuer des pauses pendant le réglage des électrodes car la fatigue musculaire risque de donner des résultats irréguliers et le thérapeute peut avoir tendance à régler les électrodes de manière trop sensible.
- Veillez à ce que les surfaces de contact des électrodes reposent, si possible, dans leur intégralité sur une peau saine.
- Il convient de contrôler et éventuellement de modifier la position des électrodes en cas de perturbations importantes occasionnées par des appareils électriques. Veuillez vous adresser au SAV Myo d'Ottobock si vous n'arrivez pas à éliminer ces perturbations.
- Avant d'enficher le contact mâle de l'électrode et le contact du câble de raccordement, graissez-les généreusement de graisse silicone 633F 11. La graisse protège la fiche de raccordement contre l'humidité.

5 Éléments livrés

1 commande 7en1 9E420

1 platine de contact avec câble 9E414

1 gabarit à couler 9E421

6 Accessoires

1 bague à couler 10S16

1 outil de montage 711M50-1

1 câble d'adaptateur 757VAK2 pour main VASI

1 batterie MyoEnergy Integral 757B25=1, 757B35=*

1 MyolinoLink 60X6

1 logiciel MyolinoSoft 560X3=* sur CD

7 Description

Le contrôleur 7en1 permet de commander toutes les tailles de la main électrique 2000 d'Ottobock. En combinaison avec le câble d'adaptateur 757VAK2, il est même possible de commander les mains VASI de toute taille.

7.1 Programme de commande

Pour une adaptation optimale, il existe sept programmes différents et il est possible de procéder à des réglages spécifiques au patient.

Seuls le transfert de données Bluetooth et le logiciel MyolinoSoft 560X3=* permettent de procéder aux réglages. Pour ce faire, il est nécessaire d'établir une connexion sans fil entre la commande 7 en 1 et le PC avec le MyolinoLink 60X6 branché à la prise de charge du MyoEnergy Integral 757B25=1, 757B35=*. Veuillez consulter le mode d'emploi joint à ces produits afin d'obtenir des indications détaillées à ce sujet.

La main est livrée par défaut avec le programme DMC plus pour deux électrodes activé. Voir le chapitre 10.

7.2 Composants de commande

Les éléments de commande suivants peuvent être utilisés séparément ou être combinés.

- Électrode MyoBock 13E200=*
- Électrode pour emboîture à succion 13E202=*
- Interrupteur à bandages 9X14
- Interrupteur à tirette 9X18
- Interrupteur à bascule 9X25
- Interrupteur à poussoir 9X37
- Élément de commande linéaire 9X50/9X52

7.3 Alimentation électrique

Seuls les MyoEnergy Integral 757B25=1 ou 757B35=* permettent d'assurer l'alimentation électrique de la commande 7 en 1 et de la main électrique 2000 Ottobock. Veuillez consulter le mode d'emploi joint à ces produits afin d'obtenir des indications détaillées à ce sujet.

7.4 Fonction de sécurité

L'ouverture de la main électrique en cas d'urgence est possible sans signal myoélectrique du patient. Lisez à cet effet le chapitre 11 de ces instructions d'utilisation.

7.5 Gestion de la batterie

Un système de gestion intelligent des batteries vous informe sur l'état de charge de la batterie qui se traduit par une main de plus en plus lente et une diminution de la force de préhension. La main finit par se déconnecter lorsque l'état de charge est trop faible, protégeant ainsi la batterie d'un déchargement trop important susceptible de l'endommager.

8 Instructions d'installation de la commande 7en1

La commande 7en1 est placée dans la prothèse (avant-bras). Sa forme plate légèrement bombée lui permet d'être fixée dans l'emboîture externe ou entre les emboîtures externe et interne en fonction de la place disponible.

La commande 7en1 peut alors être fixée au moyen de bande de fermeture velcro.

8.1 Consignes de stratification (fig. 1 à fig. 15)

Si l'espace entre les emboîtures externe et interne est insuffisant, il est possible de stratifier la commande 7en1 dans l'emboîture externe.

INFORMATION

- Veuillez lire la fiche de sécurité de la mousse dure en Pedilen 200 617H12=* et du durcisseur Pedilen 617P21 avant de les utiliser ou de les manipuler.
- Veuillez lire la fiche de sécurité de la résine de stratification C-Orthocryl 617H55=* et Orthocryl 617H19=* ainsi que de la poudre durcissante 617P37=* avant de les utiliser ou de les manipuler.
- Veillez à ce que les locaux et le lieu de travail soient bien aérés.
- Portez un masque de protection respiratoire adapté, des gants de protection ainsi que des lunettes de protection pour polir l'emboîture sans compromettre votre santé.

INFORMATION

Veillez à ce que le gabarit de stratification pour la commande 7en1 sur l'emboîture interne ne soient **pas** fixé à l'aide de ruban adhésif à double face, etc. Avec la technique de stratification suivante, il est uniquement maintenu en position à l'aide du bas tubulaire en perlon 99B25. Un modèle en pâte à modeler n'est pas nécessaire.

1. Fabrication de l'emboîture interne. Positionnez un aller-retour de bas tubulaire 99B25. Recouvrez l'emboîture interne et serrez au distal. Poussez le gabarit de stratification pour la commande 7en1 sous le bas et mettez-le en place sans les fixer (fig. 1).
2. Tirez le bas tubulaire 99B25 vers le bas sans faire de pli et faites un nœud au niveau proximal. Vérifiez à nouveau la position du gabarit de stratification. Chauffez le film tubulaire en PVC 99B71 et positionnez-le sur le bas. Fermez et aspirez le film tubulaire (fig. 2).
3. Coulez la mousse rigide en Pedilen 200 617H12=* et le durcisseur Pedilen 617P21 (fig. 3).
4. Retirez la mousse de l'emboîture interne. Le contour du gabarit de stratification est visible sur la face interne.(fig. 4). Dégrossir d'abord le bloc en mousse au niveau distal.
5. Positionnez la bague à couler avec son gabarit de stratification au niveau distal puis tracez le contour (fig. 5). Fixez le gabarit de stratification de la commande 7en1 à l'aide d'un ruban adhésif double face dans le bloc de mousse, de sorte à conserver les contours lors de la rectification (fig. 6). Rectifiez le bloc de mousse (fig. 7).
6. Percez un trou au niveau distal du bloc de mousse à l'aide d'un foret ou d'un couteau d'environ 15 mm de diamètre et de 10 mm de profondeur (fig. 8). Saupoudrez de talc le bloc de mousse.
7. Recouvrez le noyau d'un sac de protection en PVA 99B81. Fermez hermétiquement le sac PVA aux niveaux distal et proximal en le nouant. Découpez la partie excédentaire du sac en distal.
8. Faites le vide et placez le nœud dans le trou percé. Recouvrez le nœud de ruban adhésif (fig. 9).
9. Positionnez la bague à couler avec son gabarit de stratification au niveau distal. Découpez un aller-retour de tricot tubulaire en perlon 623T3=*, recouvrez le positif de l'emboîture et fermez-le au niveau distal (fig. 10).
10. Les parties circulaires aux niveaux distal et proximal sont renforcées par des morceaux de tissu en fibres de carbone 616G12 permettant d'augmenter la stabilité du dispositif. Ces morceaux devront être mesurés et découpés selon la forme de l'emboîture. Pour ce faire, les contours du morceau de tissu en fibre de carbone sont déterminés à l'aide d'un patron en papier puis transférés sur le tissu en fibre de carbone.

INFORMATION

Veillez à ce que le tissu de fibre de carbone ne chevauche pas la bague à couler et la commande 7 en 1 pour des raisons de sécurité électrique (fig. 11).

11. Nouez le tricot tubulaire à l'aide d'un fil dans la rainure la plus basse de la bague à couler (fig. 12). Tirez le tricot tubulaire en perlon vers le bas sans faire de pli et faites un nœud au niveau proximal (fig. 13).
12. Découpez un deuxième aller-retour de tricot tubulaire en perlon 623T3=* puis recouvrez le positif de l'emboîture. Nouez le tricot tubulaire en perlon dans la rainure la plus haute de la bague à couler à l'aide d'un fil. Tirez le tricot tubulaire en perlon vers le bas sans faire de pli et faites un nœud au niveau proximal.

13. Enfillez un sac en PVA 99B81 sur le modèle positif sans faire de pli puis nouer au niveau proximal. Enclenchez la dépression et stratifiez l'emboîture externe.
14. Retirez le gabarit de stratification (fig. 14) et fixez l'emboîture de la façon habituelle (fig. 15).

9 Raccordement de la commande 7 en 1 (fig. 16 à fig. 20)

Pour un fonctionnement performant de la commande 7 en 1, il convient de respecter la procédure suivante :

1. Coupez l'alimentation électrique en appuyant sur le coussinet du MyoEnergy Integral 757B25=1 ou 757B35=* (fig. 21, flèche).
2. Graissez les douilles de contact du câble et de la fiche de contact de la commande 7 en 1 avec de la graisse silicone 633F11.
3. Branchez les douilles de contact du MyoEnergy Integral 757B25=1 ou 757B35=* (prise bipolaire et tripolaire), l'électrode (au moins une à l'entrée 1) et la fiche tripolaire de la platine de contact 9E414 jusqu'à la butée dans la commande 7en1 9E420 (fig. 16).
4. Fixez la platine de contact 9E414 sur la bague à couler 10S16. Pour ce faire, placez la platine de contact sur l'outil de montage 711M50; l'aimant intégré maintient la plaque de contact en position (fig. 17). Insérez l'outil de montage dans l'emboîture par l'ouverture proximal (fig. 18) puis insérez la plaque de contact dans le joint torique de la bague à couler.

INFORMATION

Pour une meilleure compréhension, nous avons représenté l'emboîture ouverte par une découpe.

5. Si la plaque de contact doit être repositionnée, il est possible de la retirer à l'aide de l'outil de montage (fig. 19)
6. Dans le cadre de l'utilisation d'une main VASI, branchez le câble d'adaptateur 757VAK2 dans la commande 7 en 1 puis raccordez la main VASI.
7. Insérez la commande 7 en 1 dans la cavité stratifiée de l'emboîture externe (fig. 20) ou fixez la dans l'emboîture externe à l'aide d'une bande de fermeture velcro.
8. Raccordez la main et rallumez le système en appuyant sur le coussinet (fig. 21, flèche).

INFORMATION

Si les composants sont raccordés alors que le MyoEnergy Integral est en marche, il convient de réinitialiser le système (éteindre puis rallumer le MyoEnergy Integral).

10 Variantes de commande

10.1 Commande DMC plus à deux électrodes

L'intensité du signal de l'électrode (résultant de la contraction musculaire) détermine l'intensité de la vitesse ou de la force de préhension ; le processus de préhension est donc essentiellement physiologique et la saisie délicate d'objets minuscules et fragiles devient alors intuitive. En cas de besoin, il est possible, à tout moment, de réaccrocher la pression en allant jusqu'à la force de préhension maximale en utilisant un signal d'électrode relativement important.

Le logiciel MyolinoSoft 560X3=* permet de régler la force de préhension.

Ouverture : proportionnelle par le biais de l'électrode d'OUVERTURE.

Fermeture : proportionnelle par le biais de l'électrode de FERMETURE.

Programme	OUVERTURE	FERMETURE	Indications
DMC plus	Signal d'électrode continu Vitesse proportionnelle	Signal d'électrode continu Force de préhension : proportionnelle Le seuil d'enclenchement passe à une valeur plus élevée dans le sens d'OUVERTURE suite à une préhension maximale. Une ouverture des composants prothétiques par des signaux d'électrode involontaires est évitée. Vitesse proportionnelle	Pour les patients présentant 2 signaux d'électrode importants.

10.2 Commande DMC LowInput à deux électrodes

L'intensité du signal de l'électrode (résultant de la contraction musculaire) détermine l'intensité de la vitesse ou de la force de préhension. Le processus de préhension est donc essentiellement physiologique et la saisie délicate d'objets minuscules et fragiles devient alors intuitive.

À l'inverse de la commande DMC plus, la vitesse et la force de préhension maximales sont atteintes très rapidement. Cette commande ne doit être utilisée que par les enfants ayant un potentiel musculaire faible.

Le logiciel MyolinoSoft 560X3=* permet de régler la force de préhension.

Ouverture : proportionnelle par le biais de l'électrode d'OUVERTURE.

Fermeture : proportionnelle par le biais de l'électrode de FERMETURE.

Programme	OUVERTURE	FERMETURE	Indications
DMC LowInput	Signal d'électrode continu Vitesse proportionnelle	Signal d'électrode continu Force de préhension : proportionnelle Zone de proportionnalité réduite : vitesse maximale en atteignant le seuil LOW Vitesse proportionnelle	Pour les patients présentant 2 signaux d'électrode faibles.

10.3 Commande AutoControl LowInput à deux électrodes

Les composants prothétiques se ferment à vitesse proportionnelle ; la force de préhension augmente proportionnellement à la durée de la préhension.

Le logiciel MyolinoSoft 560X3=* permet de régler la force de préhension.

Ouverture : à vitesse constante par un signal musculaire bref d'une intensité quelconque transmis par le seuil ON à l'électrode d'OUVERTURE.

Fermeture : proportionnelle par le biais de l'électrode de FERMETURE.

Programme	OUVERTURE	FERMETURE	Indications
AutoControl LowInput	Signal d'électrode continu Vitesse constante.	Signal d'électrode continu Force de préhension : proportionnelle à la durée Zone de proportionnalité réduite : vitesse maximale en atteignant le seuil LOW. Vitesse proportionnelle	Pour les patients présentant 2 signaux d'électrodes très faibles.

10.4 Commande digitale à deux électrodes

Les composants prothétiques se ferment à vitesse constante. La force de préhension augmente proportionnellement à la durée de la contraction. La vitesse d'OUVERTURE/de FERMETURE et la vitesse d'exécution de la force de préhension peut être régler via le logiciel MyolinoSoft 560X3=*. Le logiciel MyolinoSoft 560X3=* permet de régler la force de préhension.

Ouverture: signal à l'électrode d'OUVERTURE permettant d'ouvrir la main digitale à vitesse constante.

Fermeture: signal à l'électrode de FERMETURE permettant de fermer la main digitale à vitesse constante.

Programme	OUVERTURE	FERMETURE	Indications
Digital	Signal d'électrode continu Vitesse constante.	Signal d'électrode continu Force de préhension : durée du signal Vitesse constante.	Pour les patients présentant 2 signaux d'électrodes très faibles.

10.5 Commande VarioControl à une électrode

INFORMATION

Pour ce programme, l'électrode doit être branchée sur l'entrée 1.

Dans ce programme, la vitesse d'OUVERTURE dépend de l'intensité et de la rapidité de la contraction musculaire. La vitesse de FERMETURE et la force de préhension dépendent de la rapidité et de la décontraction musculaire.

Le logiciel MyolinoSoft 560X3=* permet de régler la force de préhension.

Ouverture : **proportionnelle.** L'intensité et la rapidité de la contraction musculaire déterminent la vitesse d'OUVERTURE.

Fermeture : **proportionnelle.** L'intensité et la rapidité de la décontraction musculaire déterminent la vitesse de FERMETURE.

Arrêt : une décontraction musculaire très lente transmise par l'électrode permet de garder la main électrique ouverte.

Programme	OUVERTURE	FERMETURE	Indications
VarioControl	<p>Signal d'électrode augmentant par la contraction musculaire.</p> <p>Vitesse et intensité de la contraction musculaire sur l'électrode.</p> <p>Vitesse proportionnelle</p>	<p>Chute du signal d'électrode entraîné par la décontraction musculaire.</p> <p>Force de préhension : proportionnelle à la chute du signal d'électrode.</p> <p>Le seuil d'enclenchement passe à une valeur plus élevée dans le sens d'OUVERTURE suite à une préhension maximale. Une ouverture des composants prothétiques par des signaux d'électrodes involontaires est évitée.</p> <p>Vitesse proportionnelle</p>	<p>Pour les patient avec un seul signal d'électrode fort ou des difficultés à la dissociation.</p>

10.6 Commande DoubleChannel à une électrode

INFORMATION

Pour ce programme, l'électrode doit être branchée sur l'entrée 1.

Dans ce programme, la main s'ouvre par un signal rapide et fort et se ferme avec un signal lent et léger.

Le logiciel MyolinoSoft 560X3=* permet de régler la force de préhension.

Ouverture : numérique, signal fort et rapide à l'électrode permettant d'ouvrir la main à une vitesse constante.

Fermeture : numérique, léger et lent à l'électrode permettant de fermer la main à une vitesse constante.

Programme	OUVERTURE	FERMETURE	Indications
DoubleChannel	<p>Signal d'électrode rapide et fort, (atteignant le seuil supérieur en 80 ms et restant au moins 40 ms au dessus de celui-ci.)</p> <p>Vitesse constante.</p>	<p>Signal d'électrode lent et faible (n'atteint pas le seuil supérieur en 80 ms.)</p> <p>Force de préhension : durée du signal</p> <p>Vitesse constante.</p>	<p>Pour les patients avec un seul signal d'électrode fort.</p>

10.7 Commande digitale EVO à une électrode

INFORMATION

Pour ce programme, l'électrode doit être branchée sur l'entrée 1.

Ce programme est conçu pour une commande facilitée des composants prothétiques pour les enfants en bas-âge et les enfants n'étant pas capables de différencier les différents signaux musculaires.

L'ouverture et la fermeture des composants prothétiques est commandé par une unique électrode. À partir d'une certaine importance du signal musculaire (dépassement du seuil ON), la main électrique s'ouvre à une vitesse constante et se referme une fois le signal musculaire terminé, à vitesse constante.

Le logiciel MyolinoSoft 560X3=* permet de régler la force de préhension.

Ouverture : digitale, signal à l'électrode permettant d'ouvrir les composants prothétiques à vitesse constante.

Fermeture : digitale, sans signal à l'électrode permettant de fermer les composants prothétiques à une vitesse constante.

Programme	OUVERTURE	FERMETURE	Indications
EVO digital	Signal d'électrode continu Vitesse constante.	Pas de signal d'électrode Force de préhension : maximale Vitesse constante.	Pour les patients avec un seul signal d'électrode très faible.

11 Ouverture de la main électrique en cas d'urgence (fig. 21)

La commande 7 en 1 est équipée d'un commutateur d'extinction d'urgence. Cette fonction de sécurité permet d'ouvrir la main électrique rapidement sans signal myoélectrique.

Une pression exercée sur le bouton-poussoir du coussinet du MyoEnergy Integral 757B25=1 ou 757B35=* (fig. 21 flèche) permet d'ouvrir la main électrique et de déconnecter le système. Pour ce faire, il convient de maintenir le bouton-poussoir enfoncé pendant 3 secondes environ (fig. 21, flèche).

12 Nettoyage et entretien

En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et doux ainsi qu'avec du savon doux (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Veillez à ce que le produit ne soit pas détérioré et à ce qu'aucun liquide ne s'infilte dans les composants du système.

Séchez le composant prothétique à l'aide d'un chiffon doux.

13 Caractéristiques techniques

Tension	7,4V
Poids	5 grammes
Alimentation en tension	757B25=1, 757B35=*
Consommation moyenne	4 mA
Température de fonctionnement	0 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)
Température de stockage	-20 °C à 60 °C (- 4 °F +140 °F)
Humidité relative de l'air	80 % max., sans condensation
Dimensions (L x l x h)	28 x 26,5 x 5 mm
Température de stockage et de transport avec emballage	-20° – +60°C
Température de stockage et de transport sans emballage	-20° – +60°C
Durée de vie	5 ans

14 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 (se reporter aux instructions d'utilisation et aux catalogues). Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation d'associations de pièces et d'usages non autorisés par le fabricant.

Seul le personnel spécialisé agréé Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer ce produit.

15 Marque de fabrique

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

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

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

16 Conformité CE

Ce produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux.

Le produit est répertorié dans la classe I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux conformément à l'annexe IX de la directive. Pour ces raisons, la déclaration de conformité a été établie par Ottobock, sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Bluetooth est une marque déposée de leurs propriétaires respectifs.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-09-06

- Leggere attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.
- Rivolgersi al produttore (per l'indirizzo vedere il retro di copertina di questo documento) per ricevere aiuto durante la messa in funzione, l'utilizzo o la manutenzione del prodotto, se necessario, oppure in caso di funzionamento o evento inaspettato.

Significato dei simboli utilizzati

Italiano

⚠ AVVERTENZA Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

⚠ CAUTELA Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

⚠ AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

ℹ INFORMAZIONE Ulteriori informazioni relative a trattamento/applicazione.

1 Uso previsto

Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti. Istruire il paziente sull'utilizzo e la cura corretti del prodotto. Non è consentito consegnare il prodotto al paziente senza averlo istruito sul suo utilizzo.

1.1 Scopo di utilizzo

Il Controller 7in1 9E420 è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione esoscheletrica di arto superiore e serve per il controllo e la coordinazione interna al sistema di tutti i componenti protesici attivi.

1.2 Applicazione / Campo d'impiego

Il Controller 7in1 9E420 può essere impiegato per pazienti con amputazioni bilaterali o in presenza di dismelia.

Il Controller 7in1 9E420 può essere usato solo per la mano mioelettrica Ottobock 2000 e per la mano VASI VV* in combinazione con MyoEnergy Integral 757B25=1 e 757B35=*.

1.3 Condizioni d'impiego

Il Controller 7in1 9E420 è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, parapendio ecc.).

1.4 Utilizzatore / Qualifica

Il trattamento di un paziente con l'unità di comando può essere eseguito esclusivamente da tecnici ortopedici in possesso di formazione e certificazione Ottobock per l'utilizzo di componenti del sistema protesico.

2 Indicazioni per la sicurezza

AVVERTENZA

Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. La mancata osservanza delle seguenti indicazioni per la sicurezza può causare danni e funzionamenti errati del prodotto. Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

AVVERTENZA

Trattamento di bambini. In caso di trattamento di bambini sussiste il rischio di ingestione di piccole parti del sistema, con conseguente pericolo di lesioni.

Durante il trattamento, vigilate costantemente sui bambini.

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. La mancata osservanza delle seguenti indicazioni per la sicurezza può causare malfunzionamenti del Controller 7in1 9E420 e, di conseguenza, comportare rischi per l'incolumità del paziente.

CAUTELA

Registrazione degli elettrodi. Per evitare malfunzionamenti del Controller 7in1 9E420 e dei componenti collegati, riconducibili a forti radiazioni elettromagnetiche (ad esempio trovandosi in prossimità di conduttori ad alta tensione, stazioni trasmettenti, trasformatori, sistemi di sicurezza di grandi magazzini), è necessario evitare di registrare gli elettrodi ad un livello di sensibilità eccessivamente elevato. Ciò può provocare un elevato rischio di per l'incolumità del paziente.

Accertatevi di registrare gli elettrodi al più basso livello di sensibilità

CAUTELA

Infiltrazioni di liquidi. L'infiltrazione di liquidi può causare malfunzionamenti e guasti del Controller 7in1 9E420 e, di conseguenza, comportare rischi per l'incolumità del paziente.

Non è consentito utilizzare il Controller 7in1 9E420 in protesi da bagno.

CAUTELA

Posa del cavo di collegamento. Una posa non corretta del cavo di collegamento può provocarne il danneggiamento. Ciò può causare malfunzionamenti del Controller 7in1 9E420 e, di conseguenza, comportare rischi per l'incolumità del paziente.

Nello stendere i cavi di collegamento, evitate la formazione di nodi e curvature strette.

CAUTELA

Utilizzo di componenti protesici inappropriati. L'uso di componenti protesici inappropriati può causare malfunzionamenti del Controller 7in1 9E420 e, di conseguenza, comportare rischi per l'incolumità del paziente.

Usate il Controller 7in1 9E420 esclusivamente con componenti protesici autorizzati da Ottobock (vedere istruzioni d'uso e cataloghi).

CAUTELA

Assemblaggio errato. Un assemblaggio errato dei componenti protesici può causare malfunzionamenti del Controller 7in1 9E420 e, di conseguenza, comportare rischi per l'incolumità del paziente.

Per un assemblaggio corretto, seguite in particolare le indicazioni al capitolo 9 "Collegamento del Controller 7in1" delle presenti istruzioni d'uso.

CAUTELA

Utilizzo improprio. Qualsiasi tipo di utilizzo improprio può causare malfunzionamenti del Controller 7in1 9E420 e, di conseguenza, comportare rischi per l'incolumità del paziente.

Istruite il paziente sul corretto utilizzo del Controller 7in1 9E420, come riportato al capitolo 3 "Indicazioni per il paziente".

AVVISO

Cura non appropriata dell'alloggiamento

- Danneggiamento dell'alloggiamento dovuto all'uso di diluenti come acetone, benzina o simili.
- Per la pulizia dell'alloggiamento utilizzare esclusivamente un panno umido e sapone delicato.

INFORMAZIONE

Il Controller 7in1 9E420 può essere regolato in base alle esigenze specifiche del paziente. Non dimenticate che solo una protesi regolata con cura migliora la qualità di vita del paziente.

3 Indicazioni per il paziente

AVVERTENZA

Utilizzo del prodotto nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili

- Guasto dei sistemi attivi e impiantabili (p. es. pacemaker, defibrillatore, ecc.) a seguito di radiazioni elettromagnetiche emesse dal prodotto.
- In caso di utilizzo del prodotto direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi e impiantabili, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore del dispositivo.
- Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

CAUTELA

Ingresso di sporcizia e umidità. L'ingresso di sporcizia e umidità può causare malfunzionamenti del Controller 7in1 9E420 e, di conseguenza, comportare rischi per l'incolumità del paziente.

Accertatevi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del Controller 7in1 9E420.

CAUTELA

Eccessive sollecitazioni meccaniche. La presenza di sollecitazioni meccaniche esterne, come urti e vibrazioni, può causare malfunzionamenti del Controller 7in1 9E420 e, di conseguenza, comportare rischi per l'incolumità del paziente.

Non esponete il Controller 7in1 9E420 a fumo intenso o polvere, vibrazioni meccaniche o urti, e a fonti di calore intenso.

CAUTELA

Eccessiva sollecitazione termica. La permanenza in presenza di temperature estreme, potrebbe causare malfunzionamenti del Controller 7in1 9E420 e, di conseguenza, comportare rischi per l'incolumità del paziente.

Evitate la permanenza in ambienti con temperature al di fuori dei limiti consentiti (vedere il capitolo 12 „Dati tecnici“).

CAUTELA

Campi di interferenza magnetica. Qualora ci si trovi in prossimità di conduttori ad alta tensione, trasmettitori, trasformatori, o di altre fonti che emanano intense radiazioni elettromagnetiche (ad es. i sistemi di sicurezza nei supermercati), possono verificarsi malfunzionamenti del Controller 7in1 9E420 e dei componenti collegati. Ciò può comportare un elevato rischio per l'incolumità del paziente.

Evitate la permanenza in prossimità di forti fonti elettromagnetiche.

Gli elettrodi devono essere registrati al minor grado di sensibilità possibile.

Nel caso rilevaste tali malfunzionamenti con una certa frequenza, fate verificare le regolazioni degli elettrodi da un rivenditore o da un rivenditore autorizzato Ottobock.

CAUTELA

Distanza da apparecchi di comunicazione. In caso di distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (ad es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN) possono verificarsi malfunzionamenti della protesi a seguito di uno scambio

interno dei dati disturbato. Si consiglia pertanto di rispettare le seguenti distanze minime dai seguenti apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:

- telefono cellulare GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
- telefono cellulare GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
- telefoni DECT cordless incl. stazione base: 0,35 m
- WLAN (router, access point,...): 0,22 m
- dispositivi Bluetooth (prodotti di altri produttori non approvati da Ottobock): 0,22 m

INFORMAZIONE



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

4 Registrazione degli elettrodi MyoBock

INFORMAZIONE

- Durante le regolazioni degli elettrodi, il paziente deve intervallare alcune pause in quanto l'affaticamento muscolare può dare luogo a segnali irregolari ed il terapeuta, di conseguenza, tenderebbe a regolare gli elettrodi in modo troppo sensibile.
- Assicuratevi, ove possibile, che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana.
- Nel caso si verificassero gravi disturbi dovuti ad apparecchi elettronici, è necessario verificare la posizione degli elettrodi ed eventualmente modificarla. Se non fosse possibile eliminare tali disturbi, rivolgetevi al Myo-Service Ottobock.
- Prima di collegarli, lubrificate i contatti a spina degli elettrodi e i contatti del cavo di collegamento con grasso siliconico 633F11. Il grasso protegge le connessioni dall'umidità.

5 Contenuto della spedizione

1 pz. Controller 7in1 9E420

1 pz. piastra di contatto con cavo 9E414

1 pz. dima di laminazione 9E421

6 Accessori

1 pz. anello di colata 10S16

1 pz. ausilio di montaggio 711M50-1

1 pz. cavo adattatore 757VAK2 per mano VASI

1 pz. MyoEnergy Integral 757B25=1, 757B35=*

1 pz. MyolinoLink 60X6

1 pz. software MyolinoSoft 560X3=*

7 Descrizione

Il Controller 7in1 consente il controllo di mani mioelettriche Otto Bock 2000 di tutte le dimensioni. In combinazione con il cavo adattatore 757VAK2, è possibile anche il controllo di mani VASI di ogni misura.

7.1 Programmi di controllo

Per un adattamento ottimale alle esigenze del paziente, sono disponibili 7 versioni del programma e la possibilità di eseguire regolazioni specifiche per il paziente.

Le regolazioni possono essere eseguite soltanto con trasferimento dati via Bluetooth e il software MyolinoSoft 560X3=*. A tale scopo deve essere instaurato un collegamento tra il Controller 7in1 e il PC con il MyolinoLink 60X6 che viene collegato alla presa di carica del MyoEnergy Integral 757B25=1, 757B35=*. Per informazioni dettagliate consultate le istruzioni per l'uso di questi prodotti.

Al momento della consegna è attivato il programma DMC plus per 2 elettrodi. V. capitolo 10.

7.2 Componenti di controllo

I seguenti componenti di controllo possono essere usati e combinati reciprocamente.

- Elettrodi MyoBock 13E200=*
- Elettrodo per invasatura a suzione 13E202=*
- Interruttore fasce 9X14
- Interruttore a trazione 9X18
- Interruttore oscillante 9X25
- Interruttore a pressione 9X37
- Trasduttore lineare 9X50/9X52

7.3 Alimentazione elettrica

Il Controller 7in1 e la mano mioelettrica Otto Bock 2000 sono alimentati esclusivamente attraverso il MyoEnergy Integral 757B25=1 o 757B35=*. Per informazioni dettagliate consultate le istruzioni per l'uso di questo prodotto.

7.4 Funzione di sicurezza

L'apertura della mano mioelettrica in caso di emergenza è possibile senza segnale mioelettrico del paziente. A tale scopo, consultate il capitolo 11 delle presenti istruzioni d'uso.

7.5 Gestione dell'accumulatore

Un sistema di controllo della batteria intelligente informa il paziente sullo stato di carica dell'accumulatore: scaricandosi, la mano diventa sempre più lenta ed ha una forza di presa ridotta. La mano viene spenta in caso di carica troppo bassa e l'accumulatore viene così protetto da un dannoso scaricamento completo.

8 Istruzioni di montaggio raccomandate per Controller 7in1

Il Controller 7in1 si posiziona nell'invasatura dell'avambraccio. La forma piatta, leggermente bombata, consente il fissaggio, a seconda dello spazio disponibile, nell'invasatura esterna oppure tra l'invasatura interna ed esterna. In caso di scarsa disponibilità di spazio, il Controller 7in1 viene laminato nell'invasatura esterna. Se c'è spazio sufficiente tra invasatura interna ed esterna, il Controller 7in1 può essere fissato con nastro per chiusura in velcro.

8.1 Istruzioni di laminazione (da fig. 1 a fig. 15)

Se non c'è spazio sufficiente tra invasatura esterna ed interna, è possibile laminare il Controller 7in1 nell'invasatura esterna.

INFORMAZIONE

- Prima dell'utilizzo e della lavorazione della schiuma rigida Pedilen 200 617H12=* e dell'indurente Pedilen 617P21, leggete le relative schede tecniche di sicurezza.
- Prima dell'utilizzo e della lavorazione della resina per laminazione C-Orthocryl 617H55=* o della resina per laminazione Orthocryl 617H19=* e dell'indurente 617P37, leggete le relative schede tecniche di sicurezza.
- Favorite una sufficiente ventilazione negli ambienti di lavoro.
- Nel levigare l'invasatura, a tutela della vostra sicurezza, indossate un respiratore, guanti da lavoro e occhiali di protezione appropriati.

INFORMAZIONE

Tenete in considerazione il fatto che con la seguente tecnica di laminazione, la dima di laminazione del Controller 7in1 sull'invasatura interna **non** deve essere fissata con nastro biadesivo, viti o simili. Viene tenuta in posizione soltanto con la calza Perlon 99B25. Pertanto non è necessario il modellamento con plastilina.

1. Preparate l'invasatura interna. Tagliate la calza 99B25 per una lunghezza doppia rispetto a quella del modello di gesso positivo. Rivestite l'invasatura interna e legate l'estremità distale. Inserite la dima di laminazione per il Controller 7in1 sotto la calza e posizionatela, senza però fissarla (fig. 1).
2. Tirate la calza Perlon 99B25 verso il basso e legate l'estremità prossimale. Verificate ancora la posizione della dima di laminazione. Riscaldare il cono in PVC 99B71 e infilatelo sopra la calza. Legate il cono e aspirate (fig. 2).
3. Create il positivo in schiuma con la schiuma rigida Pedilen 200 617H12=* e l'indurente Pedilen 617P21 (fig. 3).
4. Sfilate il positivo in schiuma dall'invasatura interna. Nella parte interna del positivo in schiuma si individua il contorno della dima di laminazione (fig. 4). Levigate il positivo in schiuma dapprima in posizione distale.
5. Applicare l'anello di colata e la dima di protezione in posizione distale e segnate il contorno (fig. 5). Fissate la dima di laminazione del Controller 7in1 con nastro biadesivo nel positivo in schiuma per ottenere il contorno con la levigatura finale (fig. 6). Eseguire la levigatura finale del positivo in schiuma (fig. 7).
6. Con un trapano a punta per svasatura o una lama, eseguite un foro nella zona distale del nucleo in schiuma con diametro di ca 15 mm e profondità di 10 mm. Applicare del talco al nucleo in schiuma.
7. Rivestite il nucleo in schiuma con il cono in PVA 99B81. Legate il cono in PVA a livello distale e prossimale. Tagliate le parti in eccesso del cono in PVA nell'area distale.
8. Attivate il vuoto e posizionate il nodo nel foro eseguito. Applicare del nastro adesivo sul nodo (fig. 9).
9. Montate l'anello di colata e la dima di protezione distalmente. Tagliate la maglia tubolare Perlon 623T3=* per una lunghezza doppia rispetto a quella del modello di gesso positivo, tiratela sopra il positivo in schiuma e legatela in posizione distale (fig. 10).
10. Allo scopo di incrementare la stabilità dell'invasatura, esso viene rinforzato, circolarmente e in direzione da prossimale a distale, con pezzi di tessuto in fibra di carbonio 616G12, che devono essere rilevati e tagliati in conformità alla forma dell'invasatura. Determinate il contorno dei pezzi di tessuto in fibra di carbonio per mezzo di una sagoma di carta e infine trasferitelo sul tessuto in fibra di carbonio.

INFORMAZIONE

Si noti che il tessuto in fibra di carbonio non deve sovrapporsi all'anello di colata e al Controller 7in1, onde evitare problemi di sicurezza elettrica (fig. 11).

11. Legate la maglia tubolare Perlon nel solco più basso dell'anello di colata con un laccio (fig. 12). Successivamente, tirate la maglia tubolare Perlon in basso evitando la formazione di pieghe e legatela in senso prossimale (fig. 13).

12. Tagliate il secondo strato di maglia tubolare Perlon 623T3=* per una lunghezza doppia rispetto a quella del positivo dell'invasatura e tiratela sopra il positivo. Legate la maglia tubolare nel solco più alto dell'anello di colata con un laccio. Successivamente, tirate la maglia tubolare Perlon in basso evitando la formazione di pieghe e legatela prossimalmente.
13. Rivestite il modello positivo con il cono in PVA 99B81 e legatelo prossimalmente. Accendete l'aspirazione. Laminare l'invasatura esterna utilizzando la tecnologia nota e lasciatela indurire.
14. Rimuovete la dima di protezione (fig. 14) e preparate l'invasatura secondo la modalità consueta (fig. 15).

9 Collegare il Controller 7in1 (da fig. 16 a fig. 20)

Per ottenere un funzionamento corretto del Controller 7in1 occorre attenervi alla seguente procedura:

1. Disattivate l'alimentazione elettrica premendo il connettore di carica del MyoEnergy Integral 757B25=1 o 757B35=* (fig. 21, freccia).
2. Lubrificate con grasso al silicone 633F11 i connettori dei contatti del cavo e la spina di contatto del Controller 7in1.
3. Inserite i connettori di contatto di MyoEnergy Integral 757B25=1 o 757B35=* (connettore bipolare e tripolare), l'elettrodo (min. 1 pz. all'ingresso 1) e il connettore tripolare della piastra di contatto fino al riscontro nel Controller 7in1 (fig. 16).
4. Fissate la piastra di contatto nell'anello di colata. Per farlo, posate la piastra di contatto sull'ausilio di montaggio, il magnete integrato tiene la piastra di contatto in posizione (fig. 17). Inserite l'ausilio di montaggio nell'invasatura dal lato prossimale (fig. 18) e fate scattare la piastra di contatto nell'O-Ring dell'anello di colata.

INFORMAZIONE

Per una rappresentazione più chiara, l'invasatura viene raffigurata in sezione.

5. Se la piastra di contatto deve essere pressata, si può fare anche con l'ausilio di montaggio (fig. 19)
6. In caso di impiego della mano VASI, inserite il cavo adattatore 757VAK2 nel Controller 7in1 Controller e collegatelo con la mano VASI.
7. Inserite il Controller 7in1 nell'incavo laminato dell'invasatura esterna (fig. 20) oppure fissatelo nell'invasatura esterna con un nastro per chiusura in velcro.
8. Collegare i componenti di presa e riaccendere il sistema premendo il connettore di carica (fig. 21, freccia).

INFORMAZIONE

Se i componenti sono stati collegati con MyoEnergy Integral acceso, occorre eseguire un reset del sistema (spegnere e riaccendere MyoEnergy Integral).

10 Varianti di controllo

10.1 Comando DMC plus con 2 elettrodi

Velocità e forza di presa vengono determinate dall'intensità del segnale degli elettrodi (risultante dalla tensione muscolare), in questo modo la presa è molto più fisiologica e consente di afferrare delicatamente oggetti piccoli e fragili senza problemi. Tramite un segnale degli elettrodi più intenso è possibile, in base alle esigenze, aumentare la forza di presa fino al suo massimo in qualsiasi momento.

La forza di presa può essere regolata mediante il software MyolinoSoft 560X3=*

Apertura: proporzionale tramite elettrodo ON.

Chiusura: proporzionale tramite elettrodo OFF.

Programma	APERTURA	CHIUSURA	Indicazione
DMC plus	Segnale degli elettrodi continuo Velocità proporzionale	Segnale degli elettrodi continuo Forza di presa: proporzionale Dopo una presa con forza massima, la soglia d'inserimento viene portata ad un valore superiore in direzione APERTURA. L'apertura dei componenti protesici tramite segnali degli elettrodi involontari viene evitata. Velocità proporzionale	Per pazienti con 2 forti segnali degli elettrodi.

10.2 Controllo DMC LowInput con 2 elettrodi

Velocità e forza di presa vengono determinate dall'intensità del segnale degli elettrodi (risultante dalla tensione muscolare). In questo modo la presa è molto più fisiologica e consente di afferrare delicatamente oggetti piccoli e fragili senza problemi.

Contrariamente al controllo DMC plus, la velocità massima e la forza di presa vengono raggiunte più rapidamente. Questo controllo deve essere impiegato solo per bambini con basso segnale muscolare.

La forza di presa può essere regolata mediante il software MyolinoSoft 560X3=*

Apertura: proporzionale tramite elettrodo ON.

Chiusura: proporzionale tramite elettrodo OFF.

Programma	APERTURA	CHIUSURA	Indicazione
DMC LowInput	Segnale degli elettrodi continuo Campo di proporzionalità ridotto: velocità massima al raggiungimento della soglia LOW Velocità proporzionale	Segnale degli elettrodi continuo Forza di presa: proporzionale Campo di proporzionalità ridotto: velocità massima al raggiungimento della soglia LOW Velocità proporzionale	Per pazienti con 2 forti segnali degli elettrodi.

10.3 Controllo AutoControl LowInput con 2 elettrodi

Il componente protesico si chiude a velocità proporzionale, la forza di presa aumenta proporzionalmente alla durata della presa stessa.

La forza di presa può essere regolata mediante il software MyolinoSoft 560X3=*

Apertura: a velocità costante tramite un segnale muscolare di qualsiasi intensità sopra la soglia ON dell'elettrodo di apertura.

Chiusura: proporzionale tramite gli elettrodi di chiusura

Programma	APERTURA	CHIUSURA	Indicazione
AutoControl Input basso	Segnale degli elettrodi continuo Velocità costante	Segnale degli elettrodi continuo Forza di presa: proporzionale al tempo Campo di proporzionalità ridotto: velocità massima al raggiungimento della soglia LOW Velocità proporzionale	Per pazienti con 2 segnali degli elettrodi deboli.

10.4 Comando digitale con 2 elettrodi

Il componente protesico si chiude a velocità costante. La forza di presa aumenta proporzionalmente alla durata della presa stessa. La velocità della funzione "APERTURA/CHIUSURA" e la velocità di formazione della forza di presa possono essere regolate tramite il software MyolinoSoft 560X3=*

La forza di presa può essere regolata mediante il software MyolinoSoft 560X3=*

Apertura: digitale, il segnale sull'elettrodo di APERTURA fa aprire i componenti protesici con velocità costante.

Chiusura: digitale, il segnale sull'elettrodo di CHIUSURA fa aprire i componenti protesici con velocità costante.

Programma	APERTURA	CHIUSURA	Indicazione
Digitale	Segnale degli elettrodi continuo Velocità costante	Segnale degli elettrodi continuo Forza di presa: durata del segnale Velocità costante	Per pazienti con 2 segnali degli elettrodi deboli.

10.5 Controllo VarioControl con 1 elettrodo

INFORMAZIONE

Per questo programma gli elettrodi devono essere collegati all'ingresso 1.

Tramite questo programma, la velocità di apertura viene determinata dall'intensità e dalla velocità della tensione muscolare. La velocità di chiusura e la forza di presa dipendono dal diminuire della tensione muscolare.

La forza di presa può essere regolata mediante il software MyolinoSoft 560X3=*

Apertura: proporzionale. La velocità di APERTURA è determinata dalla velocità e dall'intensità della tensione muscolare.

Chiusura: proporzionale. La velocità di CHIUSURA viene determinata dalla velocità e dall'intensità del rilassamento muscolare.

Arresto: con un rilassamento muscolare molto lento attraverso gli elettrodi, la mano mioelettrica rimane aperta.

APERTURA	CHIUSURA	Indicazione
<p>Segnale degli elettrodi crescente tramite tensione muscolare</p> <p>Velocità e intensità della tensione muscolare sugli elettrodi.</p> <p>Velocità proporzionale</p>	<p>Diminuzione del segnale degli elettrodi tramite rilassamento muscolare.</p> <p>Forza di presa: proporzionale alla diminuzione del segnale degli elettrodi.</p> <p>Dopo una presa con forza massima, la soglia d'inserimento viene portata ad un valore superiore in direzione APERTURA. L'apertura dei componenti protesici tramite segnali degli elettrodi involontari viene evitata.</p> <p>Velocità proporzionale</p>	<p>Per pazienti con 1 forte segnale degli elettrodi o con tendenza alla cocontrazione.</p>

10.6 Comando DoubleChannel con 1 elettrodo

INFORMAZIONE

Per questo programma gli elettrodi devono essere collegati all'ingresso 1.

In questo programma, il componente protesico viene aperto attraverso un segnale intenso e veloce, e chiuso attraverso un segnale lento e blando.

La forza di presa può essere regolata mediante il software MyolinoSoft 560X3=*.

Apertura: digitale, il segnale rapido e intenso sull'elettrodo fa aprire i componenti protesici con velocità costante.

Chiusura: digitale, il segnale lento e blando sull'elettrodo fa aprire i componenti protesici con velocità costante.

Programma	APERTURA	CHIUSURA	Indicazione
DoubleChannel	<p>Segnale degli elettrodi intenso e veloce che raggiunge la soglia superiore entro 80 ms e rimane oltre la soglia superiore per min. 40 ms.</p> <p>Velocità costante</p>	<p>Segnale degli elettrodi lento e blando che non raggiunge la soglia superiore entro 80 ms.</p> <p>Forza di presa: durata del segnale</p> <p>Velocità costante</p>	<p>Per pazienti con 1 segnale degli elettrodi forte.</p>

10.7 Comando digitale EVO con 1 elettrodo

INFORMAZIONE

Per questo programma gli elettrodi devono essere collegati all'ingresso 1.

Questo programma offre un controllo semplificato dei componenti protesici per bambini in età prescolare o più grandi, non in grado di distinguere i diversi segnali muscolari.

Con un solo elettrodo si controlla l'apertura e la chiusura dei componenti protesici. A partire da una determinata altezza (superamento della soglia ON) del segnale muscolare, e la mano mioelettrica si apre con velocità costante e si chiude dopo con velocità costante una volta terminato il segnale muscolare.

La forza di presa può essere regolata mediante il software MyolinoSoft 560X3=*.

Apertura: digitale, il segnale sull'elettrodo fa aprire i componenti protesici con velocità costante.

Chiusura: digitale, senza segnale sull'elettrodo, i componenti protesici si aprono con velocità costante.

Programma	APERTURA	CHIUSURA	Indicazione
EVO digitale	Segnale degli elettrodi continuo Velocità costante	Nessun segnale degli elettrodi Forza di presa: massima Velocità costante	Per pazienti con 1 segnale degli elettrodi debole

11 Apertura della mano mioelettrica in caso di emergenza (fig. 21)

Il Controller 7in1 è dotato di „Interruttore di arresto d'emergenza“. Questa funzione di sicurezza consente di aprire rapidamente la mano mioelettrica senza segnale mioelettrico.

Premendo il tasto del connettore di carica del MyoEnergy Integral 757B25=1 o 757B35=* (fig. 21 freccia), si apre la mano mioelettrica e il sistema di spegne. Tenete premuto il tasto per ca. 3 secondi (fig. 21, freccia).

12 Pulizia e cura

Pulire la protesi con un panno morbido umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1) in caso di sporcizia. Accertarsi che il prodotto non venga danneggiato e che nessun liquido penetri nei componenti del sistema.

Al termine asciugare il componente protesico con un panno morbido.

13 Dati tecnici

Tensione	7,4 V
Peso	5 grammi
Alimentazione tensione	757B25=1, 757B35=*
Potenza assorbita media	4 mA
Temperatura di esercizio	da 0°C a +60°C (- 4°F +140°F)

Temperatura di stoccaggio	da -20°C a +60°C (- 4°F +140°F)
Umidità relativa	fino a 80% non condensante
Dimensioni (LuxLaxA)	28 x 26,5 x 5 mm
Temperatura di immagazzinamento e trasporto con confezione	-20° – +60°C
Temperatura di immagazzinamento e trasporto senza confezione	-20° – +60°C
Durata del componente	5 anni

14 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 (vedi istruzioni d'uso e cataloghi). Il produttore non è responsabile in caso di danni causati da componenti e applicazioni non testate dal produttore.

L'apertura e la riparazione del presente prodotto devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato Ottobock autorizzato.

15 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.

16 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.

Bluetooth è un marchio di fabbrica registrato del relativo proprietario.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-09-06

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.
- En caso de necesitar ayuda durante la puesta en marcha, la utilización o el mantenimiento del producto, así como en caso de un funcionamiento inesperado o incidente, póngase en contacto con el fabricante (la dirección del fabricante se encuentra en el dorso de este documento adjunto).

Significado de los símbolos

Español

⚠ ADVERTENCIA Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

1 Uso previsto

Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos. Instruya al paciente en el correcto manejo y cuidado del producto. De lo contrario, no se autoriza la entrega del producto al paciente.

1.1 Finalidad de uso

El 7in1 Controller 9E420 ha sido concebido **exclusivamente** para la exoprotetización de las extremidades superiores y para el control y la coordinación interna del sistema de todos los componentes activos protésicos.

1.2 Área de aplicación

El 7in1 Controller 9E420 puede utilizarse en pacientes con amputaciones unilaterales o bilaterales o dismelia.

El 7in1 Controller 9E420 únicamente puede ser usado para la Mano Eléctrica 2000 de Ottobock y para la mano VASI VV* en combinación con el MyoEnergy Integral 757B25=1 y 757B35=*.

1.3 Condiciones de aplicación

El 7in1 Controller 9E420 ha sido diseñado para las actividades cotidianas y no puede emplearse para realizar actividades extraordinarias, como por ejemplo en deportes de riesgo (escalada libre, parapente, etc.).

1.4 Usuarios / Cualificación

La protetización de un paciente con la función de control deberá ser realizada únicamente por técnicos ortopédicos que hayan sido formados por Ottobock en el uso de componentes protésicos del sistema protésico y que tengan el certificado correspondiente.

2 Advertencias de seguridad

ADVERTENCIA

Incumplimiento de las advertencias de seguridad. El incumplimiento de las indicaciones de seguridad que se describen a continuación puede provocar fallos en el funcionamiento o daños en el producto. Siga las indicaciones de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.

ADVERTENCIA

Protetización en niños. Si durante la protetización en niños, éstos ingieren alguna de las pequeñas piezas del sistema, existe el riesgo de que se puedan producir lesiones. Por ello le recomendamos que no deje nunca a los niños solos durante la protetización.

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las advertencias de seguridad. El incumplimiento de las advertencias de seguridad puede producir fallos en el funcionamiento o en el control del 7in1 Controller 9E420 con el consiguiente riesgo de lesiones para el paciente.

PRECAUCIÓN

Ajuste de los electrodos. Los electrodos que se hayan ajustado con demasiada sensibilidad pueden causar fallos en el funcionamiento del 7in1 Controller 9E420 y sus componentes conectados si se encuentra en las inmediaciones de fuertes fuentes de irradiación electromagnética (por ejemplo cables de alta tensión, emisores, transformadores, sistemas de protección de artículos en centros comerciales). Como consecuencia de ello el paciente estaría expuesto al riesgo de sufrir lesiones. Por ello tenga en cuenta que los electrodos deben ajustarse con la máxima insensibilidad posible.

PRECAUCIÓN

Introducción de líquidos. La introducción de líquidos en el 7in1 Controller 9E420 puede ser causa de fallos en el funcionamiento u otros defectos, con el consiguiente riesgo de lesiones para el paciente. El 7in1 Controller 9E420 no debe utilizarse en las prótesis de baño.

PRECAUCIÓN

Posición de los cables de conexión. Si no posiciona los cables de conexión de manera correcta, éstos podrían dañarse. Como consecuencia de ello se pueden producir fallos en el funcionamiento o en el control del 7in1 Controller 9E420, con el consiguiente riesgo de lesiones para el paciente. Evite que cuando coloque el cable de conexión, se produzcan pliegues o pequeños bucles.

PRECAUCIÓN

Empleo de componentes protésicos no adecuados. El empleo de componentes protésicos no adecuados puede causar fallos en el funcionamiento o en el control del 7in1 Controller 9E420, con el consiguiente riesgo de lesiones para el paciente. Combine el 7in1 Controller 9E420 únicamente con componentes protésicos autorizados por Ottobock (véanse el manual de instrucciones y los catálogos).

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto. Un montaje incorrecto de los componentes protésicos puede causar fallos en el funcionamiento o en el control del 7in1 Controller 9E420, con el consiguiente riesgo de lesiones para el paciente.

Para montar debidamente los componentes, lea atentamente el capítulo 9 "Conectar 7in1 Controller" en este manual.

PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto. El manejo incorrecto de este producto puede causar fallos en el funcionamiento o en el control del 7in1 Controller 9E420, con el consiguiente riesgo de lesiones para el paciente.

Instruya al paciente en el manejo correcto del 7in1 Controller 9E420 según lo descrito en el capítulo 3 "Indicaciones para el paciente".

AVISO

Cuidado incorrecto de la carcasa

- Daños en la carcasa debidos a la utilización de disolventes como acetona, gasolina u otros- productos parecidos.
- Para limpiar la carcasa utilice únicamente un trapo húmedo y jabón suave.

INFORMACIÓN

El 7in1 Controller 9E420 puede ajustarse individualmente a las necesidades del paciente. Por favor, tenga en cuenta que solo una prótesis ajustada de forma minuciosa podrá mejorar la calidad de vida del paciente.

3 Indicaciones para el paciente

ADVERTENCIA

Utilizar el producto cerca de sistemas implantables activos

- Alteración de los sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) debido a la irradiación electromagnética generada por el producto.
- En caso de utilizar el producto junto a sistemas implantables activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante.
- Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

PRECAUCIÓN

Introducción de suciedad y humedad. La suciedad y la humedad dentro del 7in1 Controller 9E420 pueden ser causas de fallos en el funcionamiento o en el control, con el consiguiente riesgo de lesiones para el paciente.

Procure que no puedan penetrar partículas sólidas ni líquidos en el interior del 7in1 Controller 9E420.

PRECAUCIÓN

Sobrecargas mecánicas. Acciones o cargas mecánicas externas, tales como golpes o vibraciones, pueden producir fallos en el funcionamiento o en el control del 7in1 Controller 9E420, con el consiguiente riesgo de lesiones para el paciente.

No se debe exponer al 7in1 Controller 9E420 a golpes o vibraciones mecánicas.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga térmica. En las inmediaciones de lugares con temperaturas extremas, el 7in1 Controller 9E420 podría sufrir daños en el funcionamiento o en el control, con el consiguiente riesgo de lesiones para el paciente.

Evite por ello permanecer en las proximidades de lugares con temperaturas que sobrepasen las temperaturas autorizadas (véase para ello el capítulo 12 „Datos técnicos“).

PRECAUCIÓN

Campos de interferencias magnéticas. En las inmediaciones de cables de alta tensión, emisores, transformadores u otras fuentes con una fuerte irradiación electromagnética (por ejemplo, sistemas de protección de artículos en centros comerciales) se pueden producir fallos en el funcionamiento del 7in1 Controller 9E420 o en algunos de los componentes conectados al mismo. Como consecuencia de ello el paciente estaría expuesto al riesgo de sufrir lesiones.

Evite por ello permanecer en las proximidades de fuertes fuentes de corriente electromagnética.

Tenga en cuenta que los electrodos deben ajustarse con la máxima insensibilidad posible.

En caso de que observe que se producen a menudo este tipo de fallos en el funcionamiento, le recomendamos que se dirija a un distribuidor / distribuidor certificado por Ottobock para que se examine la configuración de los electrodos.

PRECAUCIÓN

Distancia con respecto a dispositivos de comunicación. A una distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth o aparatos con Wi-Fi) puede producirse un comportamiento inesperado de la prótesis debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

Prothese kommen. Por tanto, se recomienda mantener las siguientes distancias mínimas respecto a estos dispositivos de comunicación de AF:

- Teléfono móvil GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
- Teléfono móvil GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
- Teléfono inalámbrico DECT, incluida la base: 0,35 m
- Wi-Fi (router, puntos de acceso,...): 0,22 m
- Aparatos con Bluetooth (productos de terceros no autorizados por Ottobock): 0,22 m

INFORMACIÓN



No tire bajo ningún concepto este producto a la basura convencional. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales de su país en referencia a este ámbito, estará dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a los procedimientos de recogida colectiva de deshechos.

4 Ajuste de los electrodos MyoBock

INFORMACIÓN

- El paciente tiene que hacer pausas durante el ajuste de los electrodos, ya que de lo contrario la fatiga de los músculos genera resultados irregulares y en este caso el terapeuta tiende a ajustar los electrodos de forma demasiado sensible.
- Procure que las superficies de contacto de los electrodos se apoyen a ser posible con toda su superficie sobre la piel sana.
- En caso de observarse fuertes interferencias a causa de aparatos eléctricos, hay que comprobar la posición de los electrodos y, en caso necesario, modificarla. Si las interferencias no pueden eliminarse, contacte por favor con el Servicio técnico myoelectrico de Ottobock.
- Engrasar con suficiente grasa de silicona 633F11 tantos los contactos de los electrodos como los contactos del cable de conexión antes de conectarlos. La grasa aísla la conexión de la humedad.

5 Suministro

1 7in1 Controller 9E420

1 placa de contacto con cable 9E414

1 molde de laminado 9E421

6 Accesorios

1 anillo laminado 10S16

1 herramienta para el montaje 711M50-1

1 cable adaptador 757VAK2 para la mano VASI

1 MyoEnergy Integral 757B25=1, 757B35=*

1 MyolinoLink 60X6

1 CD con el software MyolinoSoft 560X3=*

7 Descripción

El 7in1 Controller permite el control de todos los tamaños disponibles de la Mano Eléctrica 2000 de Ottobock. En combinación con el cable adaptador 757VAK2 también es posible el control de todos los tamaños de mano de la mano VASI.

7.1 Programas de control

Las 7 variantes del programa y la posibilidad de realizar una configuración específica según cada paciente, permiten que el producto se adecúe perfectamente a las necesidades del paciente.

Se pueden realizar los ajustes únicamente mediante transferencia de datos con Bluetooth y el software MyolinoSoft 560X3=*. Para ello se debe establecer una conexión inalámbrica entre el 7in1 Controller y el PC mediante el MyolinoLink 60X6 conectado a la toma de alimentación del MyoEnergy Integral 757B25=1, 757B35=*. Para obtener información más detallada consulte las instrucciones de uso adjuntas a estos productos.

Por defecto viene activado de fábrica el programa DMC plus, para 2 electrodos. Véase el capítulo 10.

7.2 Componentes para el control

Los siguientes componentes para el control del sistema pueden emplearse y combinarse los unos con los otros.

- | | |
|-----------------------------------|-----------|
| • Electrodo MyoBock | 13E200=* |
| • Electrodo de encaje por succión | 13E202=* |
| • Interruptor de vendaje | 9X14 |
| • Interruptor por tracción | 9X18 |
| • Interruptor basculante | 9X25 |
| • Interruptor de presión | 9X37 |
| • Elemento de control lineal | 9X50/9X52 |

7.3 Suministro eléctrico

El suministro eléctrico del 7in1 Controller y de la Mano Eléctrica 2000 de Ottobock tiene lugar exclusivamente mediante el MyoEnergy Integral 757B25=1 ó 757B35=*. Para obtener información más detallada consulte las instrucciones de uso adjuntas a estos productos.

7.4 Función de seguridad

En caso de emergencia es posible abrir la mano eléctrica sin señal myoeléctrica del paciente. Para ello consulte el capítulo 11 de este manual.

7.5 Gestión de la batería

La gestión inteligente de la batería le alerta del bajo nivel de la batería reduciendo la velocidad de la mano y su fuerza de agarre. La mano termina por desconectarse si la batería no tiene la suficiente carga, protegiéndola así de una perjudicial descarga total.

8 Instrucciones de montaje recomendadas para el 7in1 Controller

El 7in1 Controller se ha de posicionar en el encaje del antebrazo. La forma plana y ligeramente curvada permite la fijación bien en el encaje exterior o bien entre el encaje exterior e interior, dependiendo del espacio del que se disponga. En caso de que se disponga de poco espacio, el 7in1 Controller se laminará en el encaje exterior. Si hay espacio suficiente entre el encaje interior y el exterior, el 7in1 Controller se podrá fijar ahí con cinta de velcro.

8.1 Advertencias sobre el laminado (de la fig. 1 a la 15)

Si no hay espacio suficiente entre el encaje interior y el exterior, puede laminar el 7in1 Controller en el encaje exterior.

INFORMACIÓN

- Le rogamos que lea atentamente la hoja técnica de seguridad correspondiente antes de comenzar a trabajar con la espuma dura Pedilen 200 617H12=* y con el endurecedor Pedilen 617P21.
- Le rogamos que lea atentamente la hoja técnica de seguridad correspondiente antes de comenzar a trabajar con la resina para laminar C-Orthocryl 617H55=* o Orthocryl 617H19=* y del polvo endurecedor 617P37.
- Procure que las habitaciones y los lugares de trabajo estén suficientemente ventilados.
- Para la protección de su propia salud, utilice una mascarilla, unos guantes de trabajo y unas gafas de protección adecuados, cuando vaya a lijar el encaje.

INFORMACIÓN

Tenga en cuenta que si utiliza la siguiente técnica de laminado **no** debe usar cinta adhesiva o similares, para fijar los moldes de laminado del 7in1 Controller en el interior del encaje. Para el posicionamiento correcto de dicho molde se utilizará exclusivamente el tubular de perlón 99B25. No es necesario, por lo tanto, la utilización de plastilina.

1. Elabore el encaje interior. Corte la media tubular de perlón 99B25 de tal forma que tenga el doble de longitud que el positivo del encaje. Recubra el encaje interior y ate en la zona distal. Introduzca por debajo de la media tubular el molde de laminado para el 7in1 Controller y posicione sin fijar (fig. 1).
2. Estire el tubular de perlón 99B25 hacia abajo para que no queden arrugas y átelo en la zona proximal. Compruebe la posición del molde de laminado. Caliente las bolsas de PVC 99B71 y cubra el muñón con ellas. Ate las bolsas y succione (fig. 2).
3. Elabore un positivo de espuma con la espuma dura Pedilen 200 617H12=* y con el endurecedor Pedilen 617P21 (fig. 3).
4. Extraiga el positivo de espuma del encaje interior. En la parte interior del positivo de espuma se pueden apreciar los huecos de los moldes (fig. 4). Lije el positivo de espuma primero sólo en la parte distal.
5. Sitúe el anillo laminado y la cubierta de laminado en el extremo distal y marque el contorno (fig. 5). Fije el molde de laminado del 7in1 Controller con cinta adhesiva de doble cara en el positivo de espuma para mantener intacto el contorno a la hora de lijar (fig. 6). Lije el positivo de espuma al completo (fig. 7).
6. Haga un orificio de 15 mm de diámetro y 10 mm de profundidad en la zona distal del núcleo de espuma con una broca de avellanar o con un cuchillo (fig. 8). Espolvoree el núcleo de espuma con polvos de talco.
7. Cubra el núcleo de espuma con las bolsas de PVA 99B81. Ate la bolsa de PVA tanto en la zona distal como en la proximal. Corte los restos de la bolsa en la zona distal.
8. Haga el vacío y hunda el nudo en el orificio perforado. Pegue cinta adhesiva por encima del nudo (fig. 9).
9. Coloque el anillo laminado y la cubierta de laminado en la zona distal. Corte el tubular de perlón 623T3=* de tal forma que tenga el doble de longitud que el positivo del encaje, recúbralo y átelo en la zona distal (fig. 10).
10. Para aumentar la estabilidad del encaje, se refuerzan las capas del encaje, de forma circular y desde la zona proximal hacia la distal, con trozos de tejido de fibra de carbono 616G12, los cuales han de ser calculados y cortados conforme a la forma del encaje. Emplee un papel como plantilla para determinar el tamaño y la forma de los trozos de fibra de carbono y para cortar el tejido posteriormente.

INFORMACIÓN

Tenga en cuenta que, por motivos de seguridad eléctrica, el tejido de fibra de carbono no debe cubrir el anillo laminado ni el 7in1 Controller (fig. 11).

11. Ate con un cordón el tubular de perlón en la ranura inferior del anillo laminado (fig. 12). Estire el tubular de perlón hacia abajo para que no queden arrugas y átelo en la zona proximal (fig. 13).

12. Corte una segunda capa del tubular de perlón 623T3=* de tal forma que tenga el doble de longitud que el positivo del encaje y recubra dicho positivo con ella. Ate con un cordón el tubular de perlón en la ranura superior del anillo laminado. Estire el tubular de perlón hacia abajo para que no queden arrugas y átelo en la zona proximal.
13. Recubra el modelo positivo con una bolsa de PVA 99B81, estirando para que no queden arrugas y átelo en la zona proximal. Aplique presión negativa. Lamine y deje que se endurezca el encaje exterior con la tecnología conocida.
14. Retire la cubierta de laminado (fig. 14) y elabore el encaje de la forma habitual (fig. 15).

9 Conectar el 7in1 Controller (de la fig. 16 a la 20)

Aténgase a los siguientes pasos para garantizar que el 7in1 Controller funcione correctamente:

1. Desconecte el suministro eléctrico pulsando sobre la toma de alimentación del MyoEnergy Integral 757B25=1 o 757B35=* (fig. 21, flecha).
2. Engrase los contactos del cable y los conectores de contacto del 7in1 Controller con grasa de silicona 633F11.
3. Inserte los contactos del MyoEnergy Integral 757B25=1 o 757B35=* (de 2 y 3 polos), los electrodos (mínimo 1 unidad en la entrada 1) y el conector de 3 polos en el 7in1 Controller (fig. 16).
4. Fije el anillo laminado en la placa de contacto. Para ello ponga la placa de contacto sobre la herramienta para el montaje suministrada; el imán integrado mantendrá a la placa en su posición (fig. 17). Introduzca la herramienta para el montaje en el encaje por la zona proximal (fig. 18) y posicione la placa de contacto en el anillo tórico del anillo laminado hasta que quede perfectamente encajada.

INFORMACIÓN

El encaje se muestra recortado para conseguir una ejemplificación más clara.

5. En caso de que necesite extraer la placa de contacto, podrá utilizar para ello la herramienta para el montaje suministrada (fig. 19).
6. Para poner en funcionamiento la mano VASI sólo tiene que insertar el cable adaptador 757VAK2 en el 7in1 Controller y conectarlo con la mano.
7. Introduzca el 7in1 Controller en la cavidad laminada del encaje exterior (fig. 20) o fíjelo con cinta de velcro en el encaje exterior.
8. Conectar el componente de agarre y volver a encender el sistema pulsando sobre la toma de alimentación (fig. 21, flecha).

INFORMACIÓN

En caso de que los componentes se hayan insertado mientras el MyoEnergy Integral estaba en funcionamiento, se debe resetear el sistema (encender y apagar el MyoEnergy Integral).

10 Alternativas de control

10.1 Control DMC plus con 2 electrodos

La velocidad de agarre, o bien la fuerza de agarre, se determina por el nivel de la señal de los electrodos (que resulta de la tensión muscular), por lo que el proceso de agarre es más natural y es más fácil de coger con suavidad objetos frágiles y pequeños. Con una señal fuerte del electrodo se puede alcanzar en todo momento y cuando sea necesario la fuerza máxima de agarre.

Se puede ajustar la fuerza de agarre a través del software MyolinoSoft 560X3=*.

Abrir: proporcionalmente sobre el electrodo de ABIERTO

Cerrar: proporcionalmente sobre el electrodo de CERRADO

Programa	ABIERTO	CERRADO	Indicación
DMC plus	Señal continua del electrodo Velocidad proporcional	Señal continua del electrodo Fuerza de agarre: proporcional Después de un agarre máximo, el umbral de conexión se eleva en la dirección ABIERTO a un valor más alto. Se evita así que el componente protésico se abra con señales no voluntarias de los electrodos. Velocidad proporcional	Para pacientes con 2 señales fuertes de electrodos

10.2 Control DMC LowInput con 2 electrodos

La velocidad de agarre, o bien la fuerza de agarre, se determina por el nivel de la señal de los electrodos (que resulta de la tensión muscular). El proceso del agarre es más natural y es más fácil de coger con suavidad objetos frágiles y pequeños.

Al contrario que con el sistema de control DMC plus se alcanza con éste la velocidad y la fuerza de agarre máxima. Este tipo de control sólo es recomendable para niños con un potencial muscular bajo.

Se puede ajustar la fuerza de agarre a través del software MyolinoSoft 560X3=*.

Abrir: proporcionalmente sobre el electrodo de ABIERTO

Cerrar: proporcionalmente sobre el electrodo de CERRADO

Programa	ABIERTO	CERRADO	Indicación
DMC LowInput	Señal continua del electrodo Ámbito de proporcionalidad reducido: velocidad máxima al alcanzar el umbral LOW. Velocidad proporcional	Señal continua del electrodo Fuerza de agarre: proporcional Ámbito de proporcionalidad reducido: velocidad máxima al alcanzar el umbral LOW. Velocidad proporcional	Para pacientes con 2 señales fuertes de electrodos

10.3 AutoControl DMC LowInput con 2 electrodos

El componente protésico se cierra con una velocidad proporcional, la fuerza de agarre aumenta proporcionalmente a la duración del agarre.

Se puede ajustar la fuerza de agarre a través del software MyolinoSoft 560X3=*.

Abrir: con una velocidad constante mediante una señal muscular de cualquier nivel sobre el umbral ON en el electrodo ABIERTO.

Cerrar: proporcionalmente a través del electrodo CERRADO

Programa	ABIERTO	CERRADO	Indicación
AutoControl LowInput	Señal continua del electrodo Velocidad constante	Señal continua del electrodo Fuerza de agarre: proporcional al tiempo Ámbito de proporcionalidad reducido: velocidad máxima al alcanzar el umbral LOW. Velocidad proporcional	Para pacientes con 2 señales débiles de electrodos

10.4 Control digital con 2 electrodos

El componente protésico se cierra a una velocidad constante. La fuerza de agarre aumenta proporcionalmente a la duración del agarre. La velocidad de ABIERTO/CERRADO y la velocidad de la preparación de la fuerza de agarre se pueden configurar mediante el software MyolinoSoft 560X3=*

Se puede ajustar la fuerza de agarre a través del software MyolinoSoft 560X3=*

Abrir: digital, la señal en el electrodo ABIERTO permite que el componente protésico se abra a una velocidad constante.

Cerrar: digital, la señal en el electrodo CERRADO permite que el componente protésico se cierre a una velocidad constante.

Programa	ABIERTO	CERRADO	Indicación
Digital	Señal continua del electrodo Velocidad constante	Señal continua del electrodo Fuerza de agarre: duración de la señal Velocidad constante	Para pacientes con 2 señales débiles de electrodos

10.5 VarioControl con 1 electrodo

INFORMACIÓN

Para este programa es necesario que el electrodo esté conectado a la entrada 1.

En este programa se determina la velocidad de ABIERTO por el nivel y la rapidez de la tensión muscular. La velocidad de CERRADO y la fuerza de agarre dependen del cese de la tensión muscular.

Se puede ajustar la fuerza de agarre a través del software MyolinoSoft 560X3=*

Abrir: **proporcionalmente.** La velocidad de ABIERTO se determina por la velocidad y la fuerza de la tensión muscular.

Cerrar: **proporcionalmente.** La velocidad de CERRADO se determina por la velocidad y la fuerza de la relajación muscular.

Parar: con una relajación muscular muy lenta mediante el electrodo, la mano permanece abierta.

ABIERTO	CERRADO	Indicación
<p>Señal del electrodo ascendente por tensión muscular.</p> <p>Velocidad y fuerza de la tensión muscular en el electrodo</p> <p>Velocidad proporcional</p>	<p>Descenso de la señal del electrodo por tensión muscular</p> <p>Fuerza de agarre: proporcional al descenso de la señal del electrodo</p> <p>Después de un agarre máximo, el umbral de conexión se eleva en la dirección ABIERTO a un valor más alto. Se evita así que el componente protésico se abra con señales no voluntarias de los electrodos.</p> <p>Velocidad proporcional</p>	<p>Para pacientes con 1 fuerte señal de electrodo o con tendencia a la co-contracción.</p>

10.6 Control DoubleChannel con 1 electrodo

INFORMACIÓN

Para este programa es necesario que el electrodo esté conectado a la entrada 1.

En este programa, el componente protésico se abre con una señal rápida e intensa y se cierra con una señal lenta y suave.

Se puede ajustar la fuerza de agarre a través del software MyolinoSoft 560X3=*

Abrir: digital, la fuerte y rápida señal en el electrodo permite que el componente protésico se abra a una velocidad constante.

Cerrar: digital, lenta y suave señal en el electrodo permite que el componente protésico se cierre a una velocidad constante.

Programa	ABIERTO	CERRADO	Indicación
DoubleChannel	<p>Señal rápida e intensa del electrodo que en 80 ms alcanza el umbral superior y durante un mínimo de 40 ms se mantiene en el umbral superior.</p> <p>Velocidad constante</p>	<p>Señal del electrodo lenta y suave que en 80 ms no alcanza el umbral superior.</p> <p>Fuerza de agarre: duración de la señal</p> <p>Velocidad constante</p>	<p>Para pacientes con 1 señal fuerte de electrodos</p>

10.7 Control EVO Digital con 1 electrodo

INFORMACIÓN

Para este programa es necesario que el electrodo esté conectado a la entrada 1.

Este programa sirve para controlar de forma sencilla el componente protésico para niños o niños pequeños, los cuales no pueden diferenciar las diferentes señales de los músculos.

Con sólo un electrodo se controla el abrir y cerrar del componente protésico. A partir de un nivel determinado (al sobrepasar el umbral ON) la señal del músculo y con una velocidad constante abre la mano eléctrica y la cierra una vez que la señal del músculo haya cesado, también a una velocidad constante.

Se puede ajustar la fuerza de agarre a través del software MyolinoSoft 560X3=*.

Abrir: digital, la señal en el electrodo permite que el componente protésico se abra a una velocidad constante.

Cerrar: digital, la falta de señal al electrodo permite que el componente protésico se cierre a una velocidad constante.

Programa	ABIERTO	CERRADO	Indicación
EVO digital	Señal continua del electrodo Velocidad constante	Ninguna señal de electrodo Fuerza de agarre: máxima Velocidad constante	Para pacientes con 1 señal débil de electrodos

11 Abrir la mano eléctrica en caso de emergencia (fig. 21)

El 7in1 Controller está equipado de un interruptor de emergencia. Esta función de seguridad posibilita que la mano se abra rápidamente sin necesidad de una señal mioeléctrica.

La mano eléctrica se abre y el sistema se desconecta pulsando el interruptor de la toma de alimentación del MyoEnergy Integral 757B25=1 o 757B35=* (fig. 21, flecha). Para ello, mantenga pulsado el interruptor durante aproximadamente 3 segundos (fig. 21, flecha).

12 Limpieza y cuidados

Limpie el producto con un paño suave y húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1 de Ottobock) en caso de suciedad. Preste atención a que no se dañe el producto ni penetre ningún líquido en los componentes del sistema.

A continuación seque el componente protésico con un paño suave.

13 Datos técnicos

Tensión:	7,4 V
Peso:	5 gramos
Suministro de tensión:	757B25=1, 757B35=*
Absorción media de corriente:	4 mA
Temperatura de funcionamiento:	de 0 °C a +60 °C (- 4 °F +140 °F)
Temperatura de almacenamiento:	de -20 °C a +60 °C (- 4 °F +140 °F)

Humedad atmosférica relativa	Hasta un 80%, no condensante
Dimensiones (largo x ancho x alto)	28 x 26,5 x 5 mm
Temperatura de almacenamiento y transporte con embalaje	-20° – +60°C
Temperatura de almacenamiento y transporte sin embalaje	-20° – +60°C
Vida útil	5 años

14 Responsabilidad

Otto Bock HealthCare GmbH, en lo sucesivo el fabricante, sólo se hace responsable del producto si se han respetado las indicaciones de elaboración y de procesamiento fijadas, las instrucciones sobre el cuidado y los intervalos de mantenimiento del producto. El fabricante advierte expresamente de que este producto sólo puede emplearse combinado con componentes autorizados por el fabricante (véanse el manual de instrucciones y los catálogos). El fabricante no se responsabiliza de los daños producidos por combinaciones de componentes y aplicaciones no autorizadas por el fabricante.

Este producto debe ser abierto y reparado exclusivamente por personal especializado y autorizado de Ottobock.

15 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.

16 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93 / 42 / CE 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.

Bluetooth es una marca registrada del propietario correspondiente.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-09-06

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.
- Wanneer u bij de ingebruikneming, het gebruik of het onderhoud van het product hulp nodig hebt, het product zich anders gedraagt dan u verwacht of zich andere problemen voordoen, neem dan contact op met de fabrikant (zie de achterzijde van dit begeleidende document voor het adres van de fabrikant).

Betekenis van de gebruikte symbolen

Nederlands

⚠ WAARSCHUWING Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.

⚠ VOORZICHTIG Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

1 Gebruiksdoel

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten. Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden. Zonder voorafgaande instructie mag het product niet aan de patiënt worden afgegeven.

1.1 Bestemd voor

De 7in1-controller is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik in prothesen voor de bovenste ledematen en is bestemd voor de regeling en coördinatie van alle actieve prothesecomponenten binnen het systeem.

1.2 Gebruik/toepassingsgebied

De 7in1-controller kan worden gebruikt voor enkel- of dubbelzijdig geamputeerde patiënten of voor patiënten met dysmelie.

De 7in1 Controller 9E420 mag alleen worden gebruikt voor de Ottobock Elektrohand 2000 en voor de VASI-hand VV* in combinatie met de MyoEnergy Integral 757B25=1 en 757B35=*.

1.3 Gebruiksvoorwaarden

De 7in1-controller is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten, zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.).

1.4 Gebruiker/kwalificatie

De besturing mag alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die door Ottobock zijn opgeleid en gecertificeerd voor het gebruik van componenten van het prothesesysteem.

2 Veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Niet inachtneming van de veiligheidsvoorschriften. Wanneer de onderstaande veiligheidsvoorschriften niet in acht worden genomen, kan dat tot gevolg hebben dat het product beschadigd raakt of dat er storingen in de werking van het product optreden. Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

WAARSCHUWING

Hulpmiddel voor kinderen. Tijdens de verzorging van kinderen kunnen deze kleine systeemcomponenten inslikken. Dat kan leiden tot letselgevaar.

Laat kinderen tijdens het verzorgingsproces nooit zonder toezicht achter.

VOORZICHTIG

Niet in acht nemen van de veiligheidsvoorschriften. Wanneer de onderstaande veiligheidsvoorschriften niet in acht worden genomen, kan dat tot gevolg hebben dat de 7in1-controller 9E420 verkeerd wordt aangestuurd of dat er storingen optreden, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken.

VOORZICHTIG

Afstelling van de elektroden. Indien de elektroden te gevoelig zijn afgesteld, kunnen er door sterke elektromagnetische straling (bijv. in de buurt van hoogspanningsleidingen, zenders, trafo's en productbeveiligingssystemen in warenhuizen) storingen in de 7in1-controller 9E420 optreden. Dat kan leiden tot letselgevaar voor de patiënt.

Let erop dat de elektroden zo ongevoelig mogelijk worden afgesteld.

VOORZICHTIG

Binnendringen van vloeistoffen. Het binnendringen vloeistoffen kan tot gevolg hebben dat de 7in1-controller 9E420 niet goed meer functioneert of defect raakt, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken.

De 7in1-controller 9E420 mag niet worden gebruikt in zwemprothesen.

VOORZICHTIG

De aansluitkabel plaatsen. Wanneer de aansluitkabel niet conform de voorschriften wordt geplaatst kan deze beschadigd raken. Dit kan tot gevolg hebben dat de 7in1-controller 9E420 verkeerd wordt aangestuurd of dat er storingen optreden, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken.

Zorg er bij het leggen van de aansluitkabel voor dat er geen sterke knikken in de kabel komen en dat deze geen te scherpe hoeken maakt.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van ongeschikte prothesecomponenten. Wanneer er ongeschikte prothesecomponenten worden gebruikt, kan dat tot gevolg hebben dat de 7in1-controller 9E420 verkeerd wordt aangestuurd of dat er storingen optreden, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken. Het is alleen toegestaan de 7in1-controller 9E420 met door Otto Bock vrijgegeven prothesecomponenten (zie gebruiksaanwijzingen en catalogi) te combineren.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde assemblage. Wanneer de prothesecomponenten verkeerd worden gemonteerd, kan dit tot gevolg hebben dat de 7in1-controller 9E420 verkeerd wordt aangestuurd of dat er storingen optreden, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken.

Let in deze gebruiksaanwijzing vooral op hoofdstuk 9 "7in1-controller aansluiten" om deze volgens de voorschriften op te bouwen.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik. Telkens wanneer het apparaat verkeerd wordt gebruikt, kan dit tot gevolg hebben dat de 7in1-controller 9E420 verkeerd wordt aangestuurd of dat er storingen optreden, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken.

Leer de patiënt hoe hij met de 7in1-controller 9E420 moet omgaan in overeenstemming met hoofdstuk 3 "Instructies voor de patiënt").

LET OP

Ondeskundige verzorging van de behuizing

- Beschadiging van de behuizing door gebruik van oplosmiddelen zoals o.a. benzine en aceton.
- Gebruik om de behuizing te reinigen uitsluitend een vochtige doek en milde zeep.

INFORMATIE

De instellingen van de 7in1 Controller 9E420 kunnen worden afgestemd op de individuele behoeften van de patiënt. Houd er rekening mee dat alleen een zorgvuldig ingestelde prothese de kwaliteit van het leven van de patiënt verbetert.

3 Instructies voor de patiënt

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van het product in de buurt van actieve implanteerbare systemen.

- Storing van de actieve implanteerbare systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.) als gevolg van door het product gegenereerde elektromagnetische straling.
- Let erop dat u bij het gebruik van het product in de directe nabijheid van actieve implanteerbare systemen de minimale afstand aanhoudt die door de fabrikant van het implantaat wordt voorgeschreven.
- Let altijd op de door de fabrikant van het implantaat voorgeschreven gebruikscondities en veiligheidsinformatie.

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht. Het binnendringen van vuil en vocht kan tot gevolg hebben dat de 7in1-controller 9E420 verkeerd wordt aangestuurd of dat er storingen optreden, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken.

Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de 7in1-controller 9E420 kunnen binnendringen.

VOORZICHTIG

Mechanische overbelasting. Externe mechanische invloeden of belastingen, zoals stoten en trillingen, kunnen ertoe leiden dat de 7in1-controller 9E420 verkeerd wordt aangestuurd of dat er storingen optreden, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken.

De 7in1-controller 9E420 mag niet worden blootgesteld aan mechanische trillingen of schokken.

VOORZICHTIG

Thermische overbelasting. Wanneer het apparaat wordt blootgesteld aan een omgeving met een extreme temperatuur, kan dit kan tot gevolg hebben dat de 7in1-controller 9E420 verkeerd wordt aangestuurd of dat er storingen optreden, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken.

Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie hiervoor hoofdstuk 12 „Technische gegevens“).

VOORZICHTIG

Magnetische storingsvelden. In de buurt van hoogspanningsleidingen, zenders, transformatoren of andere bronnen met sterke elektromagnetische straling (bijv. productbeveiligingssystemen in warenhuizen) kunnen er storingen in de werking van de 7in1-controller 9E420 en de aangesloten componenten optreden. Dat kan leiden tot letselgevaar voor de patiënt.

Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van sterke elektromagnetische storingsbronnen.

Let erop dat de elektroden zo ongevoelig mogelijk worden afgesteld.

Als u merkt dat er regelmatig dit soort storingen optreden, laat de afstelling van de elektroden dan bij een vakkundig bedrijf of een door Ottobock gecertificeerde vakkundig bedrijf controleren.

VOORZICHTIG

Afstand tot communicatieapparaten. Bij een te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, Wifi-apparaten) is het mogelijk dat de prothese door storing in de interne datacommunicatie onverwacht gedrag gaat vertonen. Zorg er daarom voor dat u niet dichterbij de hieronder vermelde HF-communicatieapparaten komt dan daarachter is aangegeven:

- Mobiele telefoon GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
- Mobiele telefoon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
- DECT draadloze telefoons inclusief basisstation: 0,35 m
- Wifi (router, access points,...): 0,22 m
- Bluetooth-apparaten (producten van andere aanbieders, die niet door Ottobock zijn goedgekeurd): 0,22 m

INFORMATIE



Dit product mag niet met ongesorteerd huishoudelijk afval worden weggegooid. Wanneer het weggooien van afval niet volgens de richtlijnen van uw land geschiedt, kan dit schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Let op de aanwijzingen van de in uw land verantwoordelijke autoriteiten voor teruggave- en inzamelprocedures.

4 Afstelling van de MyoBock-elektroden

INFORMATIE

- De patiënt moet tijdens het afstellen van de elektroden af en toe een pauze houden, omdat er anders door spiervermoeidheid een vertekend beeld ontstaat en de therapeut ertoe zal neigen de elektroden te gevoelig af te stellen.
- Zorg er, indien mogelijk, voor dat de huid waarop de contactvlakken van de elektroden komen te liggen, helemaal gaaf is.
- Indien er sterke storingen door elektrische apparatuur waarneembaar zijn, moet de positionering van de elektroden worden gecontroleerd en moeten de elektroden zo nodig worden verplaatst. Als het niet lukt de storingen te verhelpen, neem dan contact op met Ottobock Myo-Service.
- Vet voor het insteken de pincontacten van de elektrode en de contacten van de kabel voldoende in met siliconenvet 633F11. Het vet dicht de stekerverbinding af, zodat er geen vocht kan binnendringen.

5 Wijze van levering

1 st. 7in1-controller 9E420

1 st. contactplaat met kabel 9E414

1 st. lamineerdummy 9E421

6 Accessoires

1 st. ingietring 10S16

1 st. montagegereedschap 711M50-1

1 st. adapterkabel 757VAK2 voor VASI-hand

1 st. MyoEnergy Integral 757B25=1, 757B35=*

1 st. MyolinoLink 60X6

1 st. software MyolinoSoft 560X3=*

7 Beschrijving

Met de 7in1 Controller kunnen alle maten van de Ottobock Elektrohand 2000 worden aangestuurd. In combinatie met adapterkabel 757VAK2 is de besturing van alle handgrootten van de VASI-hand eveneens mogelijk.

7.1 Besturingsprogramma's

Er zijn 7-programmavarianten beschikbaar om het product zo optimaal mogelijk aan de patiënt te kunnen aanpassen en de mogelijkheid te bieden maatwerk te leveren bij het instellen voor de individuele patiënt.

Instelling is alleen mogelijk met de software MyolinoSoft 560X3=* door middel van Bluetooth gegevensoverdracht. Daarvoor moet er met de MyolinoLink 60X6, die wordt aangesloten op de laadbus van de MyoEnergy Integral 757B25=1, 757B35=*, een draadloze verbinding worden opgebouwd tussen de 7in1 Controller en de pc. Gedetailleerde informatie hierover is te vinden in de met deze producten meegeleverde gebruiksaanwijzing.

Bij aflevering is het programma DMC plus geactiveerd voor 2 elektroden. Zie hoofdstuk 10.

7.2 Besturingscomponenten

De volgende besturingscomponenten kunnen worden gebruikt en met elkaar worden gecombineerd.

- MyoBock-elektrode 13E200=*
- Zuigkokerelektrode 13E202=*
- Bandageschakelaar 9 X 14
- Trekschakelaar 9 X 18
- Wipschakelaar 9 X 25
- Drukschakelaar 9 X 37
- Lineaire transducer 9 X 50/9 X 52

7.3 Elektrische voeding

De 7in1 Controller en de Ottobock Elektrohand 2000 kunnen uitsluitend worden gevoed met de MyoEnergy Integral 757B25=1 of 757B35=*. Gedetailleerde informatie hierover is te vinden in de met het product meegeleverde gebruiksaanwijzing.

7.4 Veiligheidsfunctie

In geval van nood is het mogelijk de elektrohand te openen zonder spiersignaal van de patiënt. Lees daarvoor hoofdstuk 11 in deze gebruiksaanwijzing.

7.5 Accumangement

Een intelligent accumangement geeft informatie over het afnemen van de acculading, doordat de hand steeds langzamer wordt resp. minder grijpkracht opbouwt. Als de accu bijna leeg is, wordt de hand automatisch uitgeschakeld, zodat de accu wordt beschermd tegen beschadiging door volledige ontlading.

8 Aanbevolen plaatsingshandleiding voor de 7in1-controller

De 7in1-controller wordt geplaatst in de onderarmkoker. Het vlakke, licht gewelfde model maakt het mogelijk, afhankelijk van de ruimte, het product in de buitenkoker of tussen de buiten- en de binnenkoker in te plaatsen. Wanneer er weinig ruimte is, wordt de 7in1-controller in de buitenkoker ingelamineerd. Indien er tussen de buiten- en binnenkoker voldoende ruimte aanwezig is, is het mogelijk de 7in1-controller met klittenband te bevestigen.

8.1 Lamineeraanwijzing (afb. 1 tot afb. 15)

Indien er tussen de buiten- en de binnenkoker niet voldoende ruimte aanwezig is, is het mogelijk de 7in1-controller in de buitenkoker in te lamineren.

INFORMATIE

- Lees voordat u gaat werken met Pedilen-hardschuim 200 617H12 en Pedilen-hardingsmiddel 617P21 het betreffende veiligheidsinformatieblad door.

- Lees voor het gebruik en de verwerking van C-Orthocryl-lamineerhars 617H55=* of Orthocryl-lamineerhars 617H19=* en hardingspoeder 617P37=* het betreffende veiligheidsinformatieblad door.
- Zorg voor voldoende ventilatie in de werkruimtes en op de werkplekken.
- Draag bij het afslijpen van de koker altijd een adequaat adembeschermingsmiddel, werkhandschoenen en een veiligheidsbril ter bescherming van uw gezondheid.

INFORMATIE

Let erop dat bij de volgende lamineertechniek de lamineerdummy's voor de 7in1-controller op de binnenkoker **niet** met dubbelzijdig tape e.d. mogen worden bevestigd. Deze worden uitsluitend op hun plaats gehouden door de Perlon-kous 99B25. Om die reden is het modelleren met Plastilin-kneedmassa niet nodig.

1. De binnenkoker maken. Knip een stuk Perlon-kous 99B25 af dat twee keer zo lang is als het kokerpositief. Trek deze over de binnenkoker en bind distaal af. Schuif de lamineerdummy voor de 7in1-controller onder de kous en positioneer. Echter nog niet bevestigen (afb. 1).
2. Trek het Perlon-buistricot 99B25 glad en strak omlaag en bind het proximaal af. Controleer de plaats van de lamineerdummy's opnieuw. Verwarm pvc-buisfolie 99B71 en trek deze over de kous. Bind de buisfolie af en zuig deze daarna af (afb. 2).
3. Giet het schuimpositief met Pedilen-hardschuim 200 617H12=* en Pedilen-hardingsmiddel 617P21= (afb. 3).
4. Trek het schuimpositief van de binnenkoker af. Aan de binnenzijde van het schuimpositief zijn de contouren van de lamineerdummy zichtbaar (afb. 4). Slijp het schuimpositief eerst distaal bij.
5. Plaats de ingietring en de lamineerafdekking distaal en teken de contouren af (afb. 5). Bevestig de lamineerdummy van de 7in1-controller met dubbelzijdig tape in het schuimpositief, zodat daarna bij het bijslijpen de contouren intact blijven (afb. 6). Slijp het schuimpositief verder op maat (afb. 7).
6. Maak een gat in het distale gebied van de schuimkern met een boor met een platte kop of met een mes met een diameter van ca. 15 mm en een diepte van 10 mm (afb. 8). Bestuif de schuimkern met talkpoeder.
7. Breng een laag PVA-buisfolie 99B81 over de schuimkern aan. Bind de PVA-buisfolie proximaal en distaal af. Snijd het overtollige buisfolie aan de distale zijde af.
8. Schakel het vacuüm in en duw de knoop in het gemaakte gat. Plak een stuk tape over de knoop (afb. 9).
9. Bevestig de ingietring en de lamineerkapje distaal. Knip een stuk Perlon-buistricot 623T3=* af dat twee keer zo lang is als het kokerpositief, trek dit over het kokerpositief en bind het distaal af (afb. 10).
10. Om de stabiliteit van de koker te vergroten, wordt deze circulair en van proximaal naar distaal met stukken carbonvezelweefsel 616G12 versterkt, die volgens de kokervorm moeten worden bepaald en uitgeknipt. Hiervoor worden de contouren van de stukken carbonweefsel met behulp van een papieren sjabloon bepaald en overgedragen op het carbonweefsel.

INFORMATIE

Let erop dat de ingietring van de 7in1-controller uit hoofde van de elektrische veiligheid niet met het carbonweefsel mag worden bedekt (afb. 11).

11. Bind het Perlon-buistricot 623T3=* in de onderste groef van de ingietring af met een draad (afb. 12). Trek daarna het Perlon-tricot glad en strak omlaag en bind het proximaal af (afb. 13).
12. Knip voor de tweede laag Perlon-tricot 623T3=* een stuk af dat twee keer zo lang is als het kokerpositief, en trek het over het kokerpositief. Bind het Perlon-buistricot in de bovenste groef van de ingietring af met een draad. Trek het Perlon-buistricot daarna glad en strak omlaag en bind het proximaal af.
13. Breng over het model een PVA-folie 99B81 aan en bind de folie proximaal af. Schakel de onderdruk in. Lamineer de buitenkoker op de gebruikelijke manier en laat deze uitharden.
14. Verwijder de lamineerkapje (afb. 14) en maak de koker op de gebruikelijk wijze klaar (afb. 15).

9 De 7in1-controller aansluiten (afb. 16 tot afb. 20)

Houd de volgende procedure aan voor een storingsvrije werking van de 7in1-controller:

1. schakel de elektrische voeding uit door op de laadbus van de MyoEnergy Integral 757B25=1 of 757B35=* te drukken (afb. 21, pijl).
2. Vet de contactbussen van de kabel en de contactstekker van de 7in1-controller in met siliconenvet 633F11.
3. Steek de contactbussen van de MyoEnergy Integral 757B25=1 of 757B35=* (2-polige en 3-polige bussen), de elektrode (minstens 1 stuk op ingang 1) en de 3-polige stekker van de contactplaat tot aan de aanslag in de 7in1-controller (afb. 16).
4. Bevestig de contactplaat op de ingietring. Plaats daarvoor de contactplaat op het montagegereedschap, waarbij de geïntegreerde magneet de contactplaat op de juiste plaatst houdt (afb. 17). Voer het montagegereedschap proximaal in de koker (afb. 18) in en laat de contactplaat in de O-ring van de ingietring klikken.

INFORMATIE

Om een duidelijker beeld te geven, is de koker op de afbeelding opengesneden.

5. Indien de contactplaat moet worden uitgedrukt, dan kan dat ook met het montagegereedschap worden uitgevoerd (afb. 19).
6. Steek adapterkabel 757VAK2 in de 7in1-controller, wanneer de VASI-hand wordt geplaatst en sluit deze aan op de VASI-hand.
7. Plaats de 7in1-controller in de gelamineerde opening in de buitenkoker (afb. 20) of bevestig deze met een klittenbandsluiting in de buitenkoker.
8. Steek de grijpcomponenten erop en schakel het systeem opnieuw in door op de laadbussen te drukken (afb. 21, pijl).

INFORMATIE

Indien de componenten zijn ingestoken, terwijl de MyoEnergy Integral is ingeschakeld, dan moet het systeem worden gereset (MyoEnergy Integral in- en uitschakelen).

10 Besturingsvarianten

10.1 DMC plus besturing met 2 elektroden

De grijpsnelheid resp. de grijpkracht wordt bepaald door de hoogte van het elektrodesignaal (als gevolg van de spiercontractie), daardoor is de grijpprocedure aanzienlijk fysiologischer van aard en kunnen kleine, breekbare voorwerpen zonder problemen worden vastgepakt. Door middel van een sterker elektrodesignaal kan, indien nodig, op elk gewenst moment worden nagegrepen tot de maximale grijpkracht.

De grijpkracht kan worden ingesteld met de software MyolinoSoft 560X3=*

Openen: proportioneel met de OPEN-elektrode.

Sluiten: proportioneel met de DICHT-elektrode.

Programma	OPEN	DICHT	Indicatie
DMC plus	Aanhoudend elektrodesignaal Snelheid proportioneel	Aanhoudend elektrodesignaal Grijpkracht: proportioneel Na een grijpbeweging met maximale grijpkracht wordt de inschakeldrempelwaarde in de OPEN-richting verhoogd; opening van de grijper door ongewilde elektrodesignalen wordt voorkomen. Snelheid proportioneel	Voor patiënten met 2 sterke elektrode-signalen

10.2 DMC LowInput-besturing met 2 elektroden

De grijpsnelheid resp. de grijpkracht wordt bepaald door de hoogte van het elektrodesignaal (als gevolg van de spiercontractie). Daardoor verloopt de grijpbeweging veel fysiologischer en kunnen kleine breekbare voorwerpen zonder enig probleem voorzichtig worden vastgepakt.

In tegenstelling tot de besturing van de DMC plus zijn de maximale grijpsnelheid en grijpkracht sneller bereikt. Deze besturing dient alleen voor kinderen met een laag spierpotential te worden gebruikt.

De grijpkracht kan worden ingesteld met de software MyolinoSoft 560X3=*

Openen: proportioneel met de OPEN-elektrode.

Sluiten: proportioneel met de DICHT-elektrode.

Programma	OPEN	DICHT	Indicatie
DMC LowInput	Aanhoudend elektrodesignaal Gereduceerd proportionaliteitsgebied: maximumsnelheid bij het bereiken van de LOW-drempelwaarde Snelheid proportioneel	Aanhoudend elektrodesignaal Grijpkracht: proportioneel Gereduceerd proportionaliteitsgebied: maximumsnelheid bij het bereiken van de LOW-drempelwaarde Snelheid proportioneel	Voor patiënten met 2 sterke elektrode-signalen

10.3 AutoControl LowInput-besturing met 2 elektroden

De prothesecomponent sluit met constante snelheid, de grijpkracht neemt proportioneel toe met de duur van de grijpbeweging.

De grijpkracht kan worden ingesteld met de software MyolinoSoft 560X3=*.

Openen: met constante snelheid door een spiersignaal van willekeurige hoogte boven de ON-drempelwaarde op de OPEN-elektrode.

Sluiten: proportioneel met de DICHT-elektrode.

Programma	OPEN	DICHT	Indicatie
AutoControl LowInput	Aanhoudend elektrodesignaal Snelheid constant	Aanhoudend elektrodesignaal Grijpkracht: proportioneel met de tijd Gereduceerd proportionaliteitsgebied: maximumsnelheid bij het bereiken van de LOW-drempelwaarde. Snelheid proportioneel	Voor patiënten met 2 minder sterke elektrode-signalen

10.4 Digitale besturing met 2 elektroden

De prothesecomponent wordt met constante snelheid gesloten. De grijpkracht wordt proportioneel met de duur van de grijpbeweging versterkt. De OPEN/DICHT-snelheid en de snelheid waarmee de grijpkracht wordt opgebouwd, kunnen worden ingesteld via de software MyolinoSoft 560X3=*.

De grijpkracht kan worden ingesteld met de software MyolinoSoft 560X3=*.

Openen: digitaal, door een signaal op de OPEN-elektrode wordt de prothesecomponent met constante snelheid geopend.

Sluiten: digitaal, door een signaal op de DICHT-elektrode wordt de prothesecomponent met constante snelheid gesloten.

Programma	OPEN	DICHT	Indicatie
Digitaal	Aanhoudend elektrodesignaal Snelheid constant	Aanhoudend elektrodesignaal Grijpkracht: duur van het signaal Snelheid constant	Voor patiënten met 2 minder sterke elektrode-signalen

10.5 VarioControl-besturing met 1 elektrode

INFORMATIE

Voor dit programma moet de elektrode in ingang 1 zijn ingestoken.

Bij dit programma wordt de OPEN-snelheid bepaald door de hoogte van het spiersignaal en de snelheid waarmee de spiercontractie plaatsvindt. De DICHT-snelheid en de grijpkracht zijn afhankelijk van het afnemen van de spierspanning.

De grijpkracht kan worden ingesteld met de software MyolinoSoft 560X3=*.

Openen: proportioneel. De OPEN-snelheid wordt bepaald door de snelheid en de kracht waarmee de spiercontractie plaatsvindt.

Sluiten: proportioneel. De DICHT-snelheid wordt bepaald door de snelheid en de kracht waarmee de spierontspanning plaatsvindt.

Vasthouden: door zeer langzame spierontspanning via de elektrode: de hand blijft geopend.

OPEN	DICHT	Indicatie
<p>Sterker wordend elektrodesignaal door spiercontractie.</p> <p>Snelheid en kracht van de spiercontractie op de elektrode.</p> <p>Snelheid proportioneel</p>	<p>Zwakker worden van het elektrodesignaal door spierontspanning.</p> <p>Grijpkracht: proportioneel met het zwakker worden van het elektrodesignaal.</p> <p>Na een grijpbeweging met maximale grijpkracht wordt de inschakeldrempelwaarde in de OPEN-richting verhoogd. Het openen van de prothesecomponent door ongewilde elektrodesignalen wordt voorkomen.</p> <p>Snelheid proportioneel</p>	<p>Voor patiënten met 1 sterk elektrodesignaal of met de neiging tot co-contractie.</p>

10.6 Dubbelkanaalsbesturing met 1 elektrode

INFORMATIE

Voor dit programma moet de elektrode in ingang 1 zijn ingestoken.

Bij dit programma wordt de prothesecomponent met een snel en sterk signaal geopend en met een langzaam en minder sterk signaal gesloten.

De grijpkracht kan worden ingesteld met de software MyolinoSoft 560X3=*.

Openen: digitaal, door een snel en sterk signaal op de elektrode wordt de prothesecomponent met constante snelheid geopend.

Sluiten: digitaal, door een minder sterk signaal op de elektrode wordt de prothesecomponent met constante snelheid gesloten.

Programma	OPEN	DICHT	Indicatie
Dubbelkanaal	<p>Snel, sterk elektrodesignaal dat binnen 80 ms de bovenste drempelwaarde bereikt en minimaal 40 ms boven de bovenste drempel blijft.</p>	<p>Langzaam, minder sterk elektrodesignaal dat de bovenste drempelwaarde niet binnen 80 ms bereikt</p> <p>Grijpkracht: duur van het signaal</p>	<p>Voor patiënten met 1 sterk elektrodesignaal</p>

Programma	OPEN	DICHT	Indicatie
	Snelheid constant	Snelheid constant	

10.7 EVO Digitale-besturing met 1 elektrode

INFORMATIE

Voor dit programma moet de elektrode in ingang 1 zijn ingestoken.

Dit programma is bestemd voor het gemakkelijker besturen van de prothesecomponenten voor kleine kinderen of kinderen die de verschillende spiersignalen niet kunnen onderscheiden.

Het openen en sluiten van de prothesecomponent wordt met slechts één elektrode aangestuurd. Vanaf een bepaalde hoogte van het spiersignaal (de AAN-drempelwaarde wordt niet behaald) gaat de elektrohand met constante snelheid open en sluit ook weer met constante snelheid nadat het spiersignaal is beëindigd.

De grijpkracht kan worden ingesteld met de software MyolinoSoft 560X3=*.

Openen: digitaal, door een signaal op de elektrode wordt de prothesecomponent met constante snelheid geopend.

Sluiten: digitaal, zonder een signaal op de elektrode wordt de prothesecomponent met constante snelheid gesloten.

Programma	OPEN	DICHT	Indicatie
EVO digitaal	Aanhoudend elektrodesignaal Snelheid constant	Geen elektrodesignaal Grijpkracht: maximaal Snelheid constant	Voor patiënten met 1 minder sterk elektrodesignaal.

11 De elektrohand in geval van nood openen (afb. 21)

De 7in1-controller is voorzien van een "NOOD-OPEN-schakelaar". Deze veiligheidsfunctie maakt het mogelijk de elektrohand snel te openen zonder myosignaal.

Door op de laadbusknop van MyoEnergy Integral 757B25=1 of 757B35=* (afb. 21, pijl) te drukken opent de elektrohand en schakelt het systeem uit. Hiervoor moet de toets ca. 3 seconde worden ingedrukt (afb. 21, pijl).

12 Reiniging en onderhoud

Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige, zachte doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Let op dat u het product niet beschadigt en dat er geen vocht in de systeemcomponenten binnendringt.

Droog de prothesecomponent daarna af met een zachte doek.

13 Technische gegevens

Spanning	7,4 V
Gewicht	5 gram
Voeding	757B25=1, 757B35=*
Gemiddeld stroomverbruik	4 mA
Bedrijfstemperatuur	-20 °C tot +60 °C (- 4 °F tot +140 °F)
Opslagtemperatuur	-20 °C tot +60 °C (- 4 °F tot +140 °F)
Relatieve luchtvochtigheid	max. 80%, niet condenserend
Afmeting (lxbxh)	28 x 26,5 x 5 mm
Opslag- en transporttemperatuur met verpakking	-20° – +60°C
Opslag- en transporttemperatuur zonder verpakking	-20° – +60°C
Levensduur	5 jaar

14 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 de fabrikant goedgekeurde onderdelencombinaties (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi). Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelencombinaties en toepassingen 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.

15 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.

16 CE-conformiteit

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

Bluetooth is een geregistreerd handelsmerk van de betreffende eigenaar.

INFORMATION

Datum för den senaste uppdateringen: 2016-09-06

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna och de förberedelser som anges i detta medföljande dokument.
- Om det under idrifttagning, användning eller underhåll av produkten krävs hjälp, liksom vid oväntad drift eller händelser, kontakta tillverkaren (se tillverkarens adress på baksidan av detta medföljande dokument).

Symbolernas betydelse

Svenska

 **VARNING** Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.

 **OBSERVERA** Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

 **ANVISNING!** Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

 **INFORMATION** Tips angående skötsel och hantering.

1 Användning

Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument. Informera brukaren om korrekt hantering och skötsel av produkten. Utan undervisning får produkten inte lämnas vidare till brukaren.

1.1 Syfte

7in1 Controller 9E420 är **uteslutande** avsedd att användas vid protesförsörjning av de övre extremiteterna och är avsedd för styrningen och den systeminterna koordinationen av alla aktiva proteskomponenter.

1.2 Användning / användningsområde

7in1 Controller 9E420 kan användas för såväl enkel- som dubbelsidigt amputerade brukare eller vid dysmeli.

7in1 Controller 9E420 är endast tillåten att användas för Ottobock Elektrohand 2000 och för VASI-hand VV* i kombination med MyoEnergy Integral 757B25=1 och 757B35=*.

1.3 Förutsättningar

7in1 Controller 9E420 har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. extremsport (friklattring, paraglidning, etc.).

1.4 Användare / kvalifikation

Bara en ortopedingenjör får förse en brukare med styrningen. Ortopedingenjören ska vara utbildad och certifierad av Ottobock i användningen av proteskomponenter i protessystemet.

2 Säkerhetstips

VARNING

Att ej beakta säkerhetsanvisningarna. Om säkerhetsanvisningarna nedan inte beaktas kan produkten skadas eller fungera felaktigt. Beakta säkerhetsanvisningarna och de förberedelser som anges i detta medföljande dokument.

VARNING

Försörjning av barn. Under försörjningen av barn skulle mycket små systemkomponenter kunna hamna i munnen på barnen och sväljas. Detta kan utgöra en risk för skador hos barnet. Under försörjningen är det viktigt att alltid ha barnet under uppsikt.

OBSERVERA

Inställning av elektroderna. Om elektroderna är inställda med för hög känslighet kan felaktig funktion av 7in1 Controller 9E420 och de anslutna komponenterna bli följden på grund av stark elektromagnetisk strålning (t ex. i närheten av högspänningsledningar, sändare, transformatorer, varusäkerhetssystem i varuhus). Detta kan utgöra en skaderisk hos brukaren.

Se till att elektroderna ställs in på så låg känslighet som möjligt.

OBSERVERA

Inträngande av vätska. Inträngandet av vätska kan leda till felaktig funktion resp. defekt på 7in1 Controller 9E420 och därigenom utgöra en skaderisk hos brukaren.

7in1 Controller 9E420 får inte användas i badproteser.

OBSERVERA

Dragning av anslutningskabeln. Om kabeldragningen inte är korrekt finns risk att kabeln kan komma till skada. Detta kan leda till en felstyrning eller felaktig funktion av 7in1 Controller 9E420 vilket i sin tur kan utgöra en skaderisk hos brukaren.

Vid dragningen av anslutningskabeln är det viktigt att undvika skarpa knickställen och små radier.

OBSERVERA

Användning av olämpliga proteskomponenter. Om olämpliga proteskomponenter används kan detta leda till en felstyrning eller felaktig funktion av 7in1 Controller 9E420 vilket i sin tur kan utgöra en skaderisk hos brukaren.

7in1 Controller 9E420 får endast kombineras med proteskomponenter som godkänts av Ot-tobock (se bruksanvisningar och kataloger).

OBSERVERA

Felaktig montering. En felaktig montering av proteskomponenterna kan leda till en felstyrning eller felaktig funktion av 7in1 Controller 9E420 och en därigenom resulterande skaderisk för brukaren.

För en korrekt montering är det viktigt att särskilt beakta kapitel 9 "Anslut 7in1 Controller" i den här bruksanvisningen.

OBSERVERA

Otillåten användning. Varje form av otillåten användning kan leda till felaktig styrning eller felaktig funktion av 7in1 Controller 9E420 och därigenom utgöra en skaderisk för brukaren.

Undervisa brukaren i en korrekt användning av 7in1 Controller 9E420 i enlighet med kapitel 3 "Brukartips".

ANVISNING

Felaktig skötsel av höljet

- Risk för skador på höljet om lösningsmedel används, t.ex. aceton, bensin och dylikt.
- Rengör höljet enbart med en fuktig trasa och mild tvål.

INFORMATION

7in1 Controllern 9E420 kan ställas in individuellt efter brukarens behov. Var god beakta, att endast en noggrant inställd protes förbättrar livskvaliteten för brukaren.

3 Brukartips

⚠ VARNING

Använda produkten i närheten av aktiva, implanterbara system

- Störning av aktiva, implanterbara system (t.ex. pacemaker, defibrillator etc.) till följd av att produkten genererar elektromagnetisk strålning.
- Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system när du använder produkten i närheten av dylika implantat. Observera respektive tillverkares anvisningar.
- Observera de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

⚠ OBSERVERA

Inträngande av smuts och fukt. Inträngandet av smuts och fukt kan leda till en felaktig styrning eller felaktig funktion av 7in1 Controller 9E420 och därigenom utgöra en skaderisk hos brukaren. Var uppmärksam på att varken fasta delar eller vätska kan tränga in i 7in1 Controller 9E420.

⚠ OBSERVERA

Mekanisk överbelastning. Mekanisk inverkan respektive belastning utifrån, såsom t ex. stötar och vibrationer, skulle kunna leda till en felstyrning eller en felaktig funktion av 7in1 Controller 9E420 och därmed utgöra en risk för skador hos brukaren.

7in1 Controller 9E420 får inte utsättas för mekaniska vibrationer eller stötar.

⚠ OBSERVERA

Termisk överbelastning. En vistelse i områden med extrema temperaturer kan leda till en felstyrning eller en felaktig funktion av 7in1 Controller 9E420 och därmed utgöra en risk för skador hos brukaren.

Undvik att vistas på platser som befinner sig utanför det tillåtna temperaturområdet (se kapitel 12 „Tekniska uppgifter“).

OBSERVERA

Magnetiska störningsfält. Undvik att vistas i närheten av högspänningsledningar, sändare, transformatorer, eller andra källor till stark elektromagnetisk strålning (t ex. varusäkerhetssystem) vilket kan leda till felaktig funktion av 7in1 Controller 9E420 och de anslutna komponenterna. Detta kan utgöra en skaderisk hos brukaren.

Undvik vistelse i närheten av starka elektromagnetiska störcällor.

Elektroden ska ställas in på så låg känslighet som möjligt.

Skulle den här typen av felaktig funktion uppträda oftare, bör elektrodernas inställning kontrolleras av ortopedverkstaden / genom fackpersonal som auktoriserats genom Ottobock.

OBSERVERA

Avstånd till kommunikationsenheter. Vid för kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter) kan protesen genom störning i den interna datakommunikationen

bete sig oväntat. Vi rekommenderar därför att hålla minst följande avstånd till dessa högfrekventa kommunikationsenheter:

- Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,99 m
- Mobiltelefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
- Trådlösa DECT-telefoner inkl. basstation: 0,35 m
- WLAN (router, accesspunkter o.s.v.): 0,22 m
- Bluetooth-enheter (produkter från andra tillverkare som inte godkänts av Ottobock): 0,22 m

INFORMATION



Den här produkten får inte kastas i hushållssoporna. En avfallshandling som inte motsvarar de regler som gäller i landet, kan få skadliga konsekvenser på miljön och hälsan. Beakta därför alltid de regler som gäller i ditt land och kontakta den ansvariga myndigheten angående återlämning och insamling.

4 Inställning av MyoBock-elektrodena

INFORMATION

- Brukaren måste lägga in pauser under elektrod-inställningen eftersom tröttheten i musklerna annars kan frambringa ojämnt resultat, vilket i sin tur kan medföra att terapeuten tenderar att ställa in elektroden på för hög känslighet.
- Var noga med att elektrodernas kontaktytor så långt det är möjligt (med så stor kontaktyta som möjligt) ligger mot oskadad hud.
- Skulle starka störningar observeras genom elektrisk apparatur, ska elektrodernas position kontrolleras och vid behov ändras. Om störningarna inte skulle försvinna ska du vända dig till Ottobock MyoService.
- Innan du ansluter elektrodernas stiftkontakter ska elektroderna och kontakterna till anslutningskablar smörjas in tillräckligt med silikonfett 633F 11. Fettet tätar och skyddar stickförbindelsen mot fukt.

5 | leveransen

- 1 st. 7in1 Controller 9E420
- 1 st. kontaktplatta med kabel 9E414
- 1 st. lamineringsdummy 9E421

6 Tillbehör

- 1 st. ingjutningsring 10S16
- 1 st. monteringsverktyg 711M50-1
- 1 st. adapterkabel 757VAK2 för VASI-hand
- 1 st. MyoEnergy Integral 757B25=1, 757B35=*
- 1 st. MyolinoLink 60X6
- 1 st. Software MyolinoSoft 560X3=*

7 Beskrivning

7in1 Controller möjliggör styrningen av alla handstorlekar av Ottobock Elektrohand 2000. I kombination med adapterkabeln 757VAK2 är styrningen av alla handstorlekar för VASI-handen likaså möjlig.

7.1 Styrningsprogram

För en optimal anpassning till brukaren står 7 programvarianter och möjligheten till en brukarspecifik inställning till förfogande.

Inställningar kan endast genomförs med hjälp av Bluetooth datatransfer och programvaran MyolinoSoft 560X3=*. Därvid måste en funkförbindelse mellan 7in1 Controllern och datorn med hjälp av MyolinoLink 60X6 byggas upp, vilken ansluts till batteriladdaren till MyoEnergy Integral 757B25=1, 757B35=*. Detaljerade anvisningar finner du i den med produkten bifogade bruksanvisningen.

Vid leverans är programmet DMC plus aktiverat för 2 elektroder. Se kapitel 10.

7.2 Styrningskomponenter

Följande styrningskomponenter kan användas och kombineras med varandra.

- MyoBock elektrod 13E200=*
- Vakuumelektrod 13E202=*
- Bandagekoppling 9X14
- Dragkoppling 9X18
- Vippströmbrytare 9X25
- Tryckströmbrytare 9X37
- Linjär-omvandlare 9X50/9X52

7.3 Elektrisk försörjning

Den elektriska försörjningen för 7in1 Controller och Ottobock Elektrohand 2000 följer uteslutande genom MyoEnergy Integral 757B25=1 eller 757B35=*. Detaljerade anvisningar hämtar du från den till produkten bifogade bruksanvisningen.

7.4 Säkerhetstips

Ett öppnande av elektrohanden i ett nödläge är möjligt utan myosignal från brukaren. Läs kapitel 11 i den här bruksanvisningen för mer information om detta.

7.5 Batterimanagement

Ett sinnrikt system informerar brukaren om det minskande laddningstillståndet genom att handen blir allt långsammare resp. att gripkraften minskar. På samma gång skyddas batteriet från skadlig djupurladdning.

Handen kommer slutligen att stänga av sig vid mycket låg laddningsnivå och på så vis skyddas batteriet mot en skadlig djupurladdning.

8 Rekommenderad monteringsanvisning för 7in1 Controller

7in1 Controller sätts på plats i underarmshylsan. Den platta, lätt välvda formen gör en fixering möjlig - allt beroende på platsförhållande - i ytterhylsan eller mellan ytter- och innerhylsan. Vid ont om plats lamineras 7in1 Controller in i ytterhylsan. Om det finns tillräckligt med utrymme mellan ytter- och innerhylsan, kan 7in1 Controller fästas med hjälp av kardborreband.

8.1 Lamineringstips (bilderna 1 till 15)

Om det inte finns tillräckligt med plats mellan ytter- och innerhylsan kan 7in1 Controller lamineras in i ytterhylsan.

INFORMATION

- Var god läs igenom respektive säkerhetsblad uppmärksamt innan du börjar arbeta med Pedilen-hårdsikum typ 200 617H12=* och Hårdare för Pedilen hårdsikum 617P21.
- Innan du börjar arbeta med C-Orthocryl Lamineringsharts 617H55=* resp. Orthocryl Laminerharts 617H19=* och Hårdarpulver 617P37 ska du noga läsa igenom respektive säkerhetsblad.
- Sörj för en tillräcklig ventilation i de utrymmen där du förvarar och arbetar med dessa ämnen.
- Som säkerhets- och hälsoskydd ska du alltid bära lämpligt andningsskydd, skyddshandskar och ett par skyddsglasögen vid slipning av hylsan.

INFORMATION

Var god beakta att man vid följande lamineringsteknik **inte får** fixera lamineringsdummys till 7in1 Controller vid innerhylsan med dubbelhäftande tejp eller liknande. Den kommer uteslutande att hållas på plats genom Perlon Nylonstrumpan 99B25. En modellering med Plastilin-knodningsmassa är därför inte nödvändig.

1. Färdigställ innerhylsan. Perlon Nylonstrumpan 99B25 skärs till i hylspositivets dubbla längd. Innerhylsan dras över och binds av distalt. Lamineringsdummys för 7in1 Controller skjuts under stumpen och sätts på plats, dock utan att fixeras (bild 1).
2. Perlon Nylonstrumpa 99B25 dras nedåt rynkfritt och binds av proximalt. Lamineringsdummys position kontrolleras ännu en gång. PVC folien 99B71 värms upp och dras över stumpen. Folien binds av och vakuumsugas (bild 2).
3. Skumpositivet gjuts med Pedilen hårdsikum typ 200 617H12=* och Hårdare för Pedilen hårdsikum 617P21 (bild 3).
4. Skumpositivet dras av från innerhylsan. På insidan av skumpositivet kan man se lamineringsdummys kontur (bild 4). Skumpositivet slipas först distalt.
5. Ingtjningsring och lamineringsskydd sätts på plats distalt och konturen markeras (bild 5). Lamineringsdummys till 7in1 Controller fixeras i skumpositivet med dubbelhäftande tejp för att kunna behålla konturen vid den efterföljande slipningen (bild 6). Skumpositivet slipas klart (bild 7).
6. Gör ett hål med en diameter på ca 15 mm och ett djup på 10 mm i det distala området av skumkärnan med en sänkborr eller med en kniv (bild 8). Skumkärnan förses med talk.

7. Skumkärnan dras över med PVA-folie. PVA-folien binds av proximalt och distalt. Utstående folie i det distala området skärs bort.
8. Slå på vakuumet och sänk ned knutar i det tillverkade hålet. Tejpa över knutarna med tejp (bild 9).
9. Injutfningsring och lamineringsskydd sätts på plats distalt. Perlon-trikå 623T3=* skärs till i hylspositivets dubbla längd och dras över hylspositivet varefter det binds av distalt (bild 10).
10. För att öka stabiliteten i hylsan förstärks denna cirkulärt och från proximalt till distalt med bitar av kolfiber-väv 616G12, vilka först mäts upp och skärs till i enlighet med hylsformen. För att göra detta mäts konturerna till bitarna av kolfiber-väv med hjälp av pappers-schabloner som därefter förs över på kolfiber-väven och skärs till i passande bitar.

INFORMATION

Var god beakta att injutfningsringen och 7in1 Controller inte får täckas över med kolfiber-väv av säkerhetsskäl (bild 11).

11. Perlon-trikån binds av med hjälp av ett snöre i injutfningsringens nedersta skåra (bild 12). Därefter dras Perlon-trikån rynkfritt nedåt och binds av proximalt (bild 13).
12. Det andra lagret Perlon-trikå 623T3=* skärs till i hylspositivets dubbla längd och dras över. Perlon-trikån binds av med ett snöre i den översta skåran på injutfningsringen. Därefter dras Perlon-trikån rynkfritt nedåt och binds av proximalt.
13. Positivmodellen dras över rynkfritt med PVA-folie 99B81 och binds av proximalt. Slå på vakuumet. Laminera ytterhylsan på traditionellt vis och låt härda.
14. Avlägsna lamineringsskyddet (bild 14) och färdigställ hylsan som vanligt (bild 15).

9 Anslut 7in1 Controller (bild 16 till bild 20)

Följande moment ska utföras enligt nedan nämnda ordning för en funktionsduglig 7in1 Controller:

1. Den elektriska försörjningen stängs av genom tryck på laddningsdosan till MyoEnergy Integral 757B25=1 eller 757B35=* (bild 21, pil).
2. Kontaktdosorna till kabeln och stickkontakterna till 7in1 Controller smörjs in med silikonfett 633F11.
3. Kontaktdosorna till MyoEnergy Integral 757B25=1 eller 757B35=* (2-poliga och 3-poliga dosor), elektroder (åtminstone 1 styck vid ingång 1) och den 3-poliga kontakten till kontaktplattan sticks in till stoppet i 7in1 Controller (bild 16).
4. Kontaktplattan fixeras i injutfningsringen. Placera kontaktplattan på monteringsverktyget. Den integrerade magneten håller kontaktplattan i position (bild 17). Monteringsverktyget förs in i hylsan från proximalt (bild 18) och kontaktplattan låser fast i injutfningsringens O-ring.

INFORMATION

För att förtydliga framställningen visas hylsan i genomskärning.

5. Om kontaktplattan ska tryckas ut kan även detta moment genomföras med monteringsverktyget (se bild 19)
6. Om en VASI-hand används sticks adapterkabeln 757VAK2 in i 7in1 Controllern och förbinds med VASI-handen.

7. 7in1 Controller läggs in i den laminerade gropen i ytterhylsan (bild 20) eller fästes med ett kardborreband på ytterhylsan.
8. Anslut greifer och slå på systemet igen genom att trycka på laddningsdosan (bild 21, pil).

INFORMATION

Om komponenterna anslutits vid påslagen MyoEnergy Integral, måste en systemåterställning genomföras (reset) (avstängning och påslagning av MyoEnergy Integral).

10 Styrningsvarianter

10.1 DMC plus styrning med 2 elektroder

Höjden på griphastigheten resp. gripkraften bestäms efter höjden på elektrodsignalen (vilken är beroende på muskelkontraktionen), därigenom är gripandet betydligt mer fysiologiskt och det försiktiga och mjuka gripandet av små och ömtåliga föremål är möjligt utan problem. Via en starkare elektrodsignal kan vid behov när som helst eftergripas upp till den maximala gripkraften.

Gripkraften kan ställas in via programvaran MyolinoSoft 560X3=* .

Öppna: Proportionellt via ÖPPNINGE-elektroden.

Stänga: Proportionellt via STÄNGNINGE-elektroden.

Program	ÖPPNA	STÄNGA	Indikation
DMC plus	Ihållande elektrod-signal Hastighet proportionell	Ihållande elektrodsignal Gripkraft: proportionell Efter en maximal gripkraft ökar inkopplingströskeln i ÖPPNINGE-riktningen till ett högre värde. Ett öppnande av proteskomponenten med ofrivillig elektrodsignal förhindras därmed. Hastighet proportionell	För brukare med 2 starka elektrod-signaler.

10.2 DMC LowInput styrning med 2 elektroder

Höjden på griphastigheten resp. gripkraften bestäms efter höjden på elektrodsignalen (som är beroende på muskelkontraktionen). Därigenom är gripandet betydligt mer fysiologiskt och ett mjukt och försiktigt gripande av små och ömtåliga föremål är möjligt utan problem.

I motsats till DMC plus styrningen kommer den maximala griphastigheten och gripkraften att nås snabbare. Den här styrningen är endast avsedd att användas för barn med en låg muskelpotential.

Gripkraften kan ställas in via programvaran MyolinoSoft 560X3=* .

Öppna: Proportionellt via ÖPPNINGE-elektroden.

Stänga: Proportionellt via STÄNGNINGE-elektroden.

Program	ÖPPNA	STÅNGA	Indikation
DMC LowInput	<p>Ihållande elektrodsignal</p> <p>Reducerat proportionalitetsområde: Maximalhastighet vid uppnående av LOW-tröskeln</p> <p>Hastighet proportionell</p>	<p>Ihållande elektrodsignal</p> <p>Gripkraft: proportionell</p> <p>Reducerat proportionalitetsområde: maximal hastighet vid uppnåendet av LOW-tröskeln</p> <p>Hastighet proportionell</p>	För brukare med 2 starka elektrodsignaler.

10.3 AutoControl LowInput styrning med 2 elektroder

Proteskomponenterna stänger med proportionell hastighet, gripkraften ökar proportionellt till tiden för gripandet.

Gripkraften kan ställas in via programvaran MyolinoSoft 560X3=* .

Öppna: med konstant hastighet genom muskelsignal i valfri höjd över ON-tröskeln på ÖPPNINGS-elektroden.

Stänga: Proportionellt via STÄNGNINGS-elektroden

Program	ÖPPNA	STÅNGA	Indikation
AutoControl LowInput	<p>Ihållande elektrodsignal</p> <p>Hastighet konstant</p>	<p>Ihållande elektrodsignal</p> <p>Gripkraft: Tidsproportionell</p> <p>Reducerat proportionalitetsområde: Maximal hastighet vid uppnåendet av LOW-tröskeln.</p> <p>Hastighet proportionell</p>	För brukare med 2 svaga elektrodsignaler.

10.4 Digital Styrning med 2 elektroder

Proteskomponenterna stänger med konstant hastighet. Gripkraften ökar proportionellt till tiden för gripandet. ÖPPNINGS/STÄNGNINGS-hastigheten och gripkrafts-uppbyggnadshastigheten kan ställas in via programvaran MyolinoSoft 560X3=* .

Gripkraften kan ställas in via programvaran MyolinoSoft 560X3=* .

Öppna: Digital, Signal vid ÖPPNINGS-elektroden låter proteskomponenten öppna med konstant hastighet.

Stänga: Digital, Signal vid STÄNGNINGS-elektroden låter proteskomponenten stänga med konstant hastighet.

Program	ÖPPNA	STÅNGA	Indikation
Digital	Ihållande elektrodsignal Hastighet konstant	Ihållande elektrodsignal Gripkraft: Signalens varaktighet Hastighet konstant	För brukare med 2 svaga elektrodsignaler.

10.5 VarioControl styrning med 1 elektrod

INFORMATION

För det här programmet måste elektroderna vara anslutna till ingång 1.

Vid det här programmet bestäms ÖPPNINGSHASTIGHETEN genom höjden och hastigheten på muskelkontraktionen. STÄNGNINGSHASTIGHETEN och GRIPKRAFTEN är beroende av minskningen på muskelkontraktionen.

Gripkraften kan ställas in via programvaran MyolinoSoft 560X3=* .

Öppna: Proportionellt. ÖPPNINGSHASTIGHETEN bestäms efter hastigheten och styrkan på muskelkontraktionen.

Stänga: Proportionellt. STÄNGNINGSHASTIGHETEN bestäms efter hastigheten och styrkan på muskelavslappningen.

Stanna: Genom mycket långsam muskelavslappning via elektroden stannar handen i ett öppet läge.

ÖPPNA	STÅNGA	Indikation
Stigande elektrodsignal genom muskelkontraktion. Hastighet och styrka på muskelkontraktionen vid elektroden. Hastighet proportionell	Minskning av elektrodsignalen genom muskelavslappning. Gripkraft: Proportionell till minskningen av elektrodsignalen. Efter ett maximalgrepp kommer påslagnings-tröskeln i ÖPPNINGSRIKTNINGEN att lyftas till ett högre värde. Ett öppnande av proteskomponenten på grund av en ofrivillig elektrodsignal förhindras därmed. Hastighet proportionell	För brukare med 1 stark elektrodsignal eller med en tendens till ko-kontraktion.

10.6 DubbelKanal styrning med 1 elektrod

INFORMATION

För detta program måste elektroderna vara anslutna till ingång 1.

Med det här programmet öppnas proteskomponenten med en snabb och stark signal och stänger med en långsam mjuk signal.

Gripkraften kan ställas in via programvaran MyolinoSoft 560X3=* .

Öppna: Digital, snabb och stark signal på elektroden låter proteskomponenterna öppna med konstant hastighet.

Stänga: Digital, långsam mjuk signal på elektroden låter proteskomponenterna stänga med konstant hastighet.

Program	ÖPPNA	STÅNGA	Indikation
DubbelKanal	Snabb, stark elektrodsignal vilken uppnår den översta tröskeln inom 80 ms och stannar över den övre tröskeln under åtminstone 40 ms. Hastighet konstant	Långsam, mjuk elektrodsignal vilken inte når den övre tröskeln inom 80 ms. Gripkraft: Signalens varaktighet Hastighet konstant	För brukare med 1 stark elektrodsignal.

10.7 EVO Digital Styrning med 1 elektrod

INFORMATION

För detta program måste elektroden vara ansluten till ingång 1.

Det här programmet är avsett att förenkla styrningen av proteskomponenter för småbarn resp. barn som inte kan differentiera mellan de olika muskelsignalerna.

Med endast en elektrod styrs öppnandet och stängandet av proteskomponenten. Från och med en viss höjd (överskridande av ON-tröskeln) på muskelsignalen öppnar elektrohanden med konstant hastighet och stänger efter avslutad muskelsignal med konstant hastighet.

Gripkraften kan ställas in via programvaran MyolinoSoft 560X3=* .

Öppna: Digitalt, signal vid elektroden låter proteskomponenten öppna med konstant hastighet.

Stänga: Digitalt, utan signal vid elektroden stänger proteskomponenten med konstant hastighet.

PROGRAM	ÖPPNA	STÅNGA	Indikation
EVO digital	lhållande elektrodsignal Hastighet konstant	Ingen elektrodsignal Gripkraft: maximal Hastighet konstant	För brukare med 1 svag elektrodsignal.

11 Att öppna elektrohanden i nödfall (bild 21)

7in1 Controller är utrustad med en "NÖDÖPPNINGSS-kontakt". Den här säkerhetsfunktionen tillåter ett snabbt öppnande av elektrohanden även utan myosignal.

Genom att trycka på knappen till laddningsdosan för MyoEnergy Integral 757B25=1 eller 757B35=* (bild 21 pil) öppnar sig elektrohanden och systemet stänger av sig. För detta måste knappen hållas nedtryckt under ca 3 sekunder (bild 21, pil).

12 Rengöring och skötsel

Rengör produkten från smuts med en mjuk, fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Se till att produkten inte skadas och att ingen vätska tränger in i systemkomponenterna.

Torka därefter proteskomponenterna med en mjuk trasa.

13 Teknisk data

Spänning	7,4 V
Vikt	5 gram
Spänningsförsörjning	757B25=1, 757B35=*
Strömupptagning	4 mA
Drifttemperatur	0 °C till +60 °C
Förvaringstemperatur	-20 °C till +60 °C
Relativ luftfuktighet	upp till 80 %, ej kondenserande
Mått (LxBxH)	28 x 26,5 x 5 mm
Förvarings- och transporttemperatur med förpackning	-20° – +60°C
Förvarings- och transporttemperatur utan förpackning	-20° – +60°C
Hållbarhet:	5 år

14 Ansvar

Otto Bock Healthcare Products GmbH, som i det efterföljande kallas för Tillverkaren, ansvarar endast när de föreskrivna anvisningarna, de fastställda ändamålen, skötselanvisningarna liksom upprätthållande av serviceintervaller upprätthålls.

Tillverkaren hänvisar uttryckligen till att denna produkt endast får användas i kombination med av Tillverkaren godkända komponentkombinationer (se bruksanvisningar och kataloger). För skador som orsakats genom komponentkombinationer och tillämpningar som ej prövats och godkänts av Tillverkaren, ansvarar Tillverkaren ej.

Ett öppnande och reparation av denna produkt får endast utföras av Ottobock MyoService.

15 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.

16 CE-konformitet

Den här produkten uppfyller kraven för medicinprodukter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinprodukter enligt bilaga IX i riktlinjen har produkten klassificerats till Klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Ottobock i eget ansvar enligt bilaga VII i riktlinjen.

Bluetooth är ett registrerat varumärke för respektive innehavare.

備考

最終更新日: 2016年9月06日

- ・ 本書をよくお読みください。
- ・ 本書の安全に関する注意事項と取扱方法に従ってください。
- ・ 起動時、使用中、またはメンテナンスを行う際や、予期せぬ作動や状況が発生した場合には、オットーボック社または、オットーボック・ジャパンまでご連絡ください(オットーボック・ジャパン社の住所は本書裏面を参照してください)。

本取扱説明書で使用する記号の説明

日本語

△警告 重大な事故または損傷につながる危険性についての警告

△注意 事故または損傷につながる危険性についての注意

注記 破損につながる危険性についての注記

備考 装着/使用方法に関する注記

1 適用

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。装着者には、本製品の正しい取扱方法やお手入れ方法を説明してください。装着者に事前説明を行うことなく本製品を納品しないでください。

1.1 使用目的

7in1 コントローラー 9E420 は上腕の適合のみに使用してください。システム内部で作動している全ての義肢パーツの制御を行います。

1.2 使用/適用

7in1 コントローラー 9E420 片側または両側切断患者や、肢異常の際に使用します。

9E420 7in1 コントローラー は、757B25=1 および 757B35=* マイオバッテリーと組み合わせて、オットーボック エレクトリックハンド 2000 およびVASI ハンド VV* にのみ使用してください。

1.3 使用条件

7in1 コントローラー 9E420は日常生活で使用するために開発されています。フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動には使用しないでください。

1.4 取扱技術者の条件

本コントローラーの適合は、オットーボック社の行なう義肢システムのトレーニングを受講し、認定された技術者のみが実施することができます。

2 安全に関する注意事項

△警告

安全に関する注意事項に従わない場合の危険性 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、製品の破損や故障をまねく恐れがあります。本書の安全に関する注意事項と取扱方法に従ってください。

△ 警告

小児に適合する際の注意事項 小児に装着する際は、システム用の小さなパーツを誤飲しないよう注意してください。その結果、負傷する危険性があります。
小児に適合する際は必ず付き添ってください。

△ 注意

電極の調節による危険性 電極の感度設定を過度に高くすると、強い電磁放射線(例: 高圧電線、送信器、トランスミッタ、トランスフォーマ、店舗のセキュリティシステムなどの付近)により 7in1 コントローラー 9E420 や接続部品が故障するおそれがあります。その結果、装着者が負傷する危険性があります。
電極の感度は、できる限り低く設定するようにしてください。

△ 注意

液体の侵入による危険性 液体の侵入により 7in1 コントローラー 9E420 の制御不能や故障をまねき、装着者が負傷するおそれがあります。
入浴時には 7in1 コントローラー 9E420 を使用できません。

△ 注意

ケーブルを取り付ける際の危険性 取り付けを不適切に行うと、ケーブルが破損するおそれがあります。これにより 7in1 コントローラー 9E420 の誤作動や故障をまねき、装着者が負傷するおそれがあります。
ケーブルを取り付ける際は、過度な張りや捻じれがないことを確認してください。

△ 注意

不適切な義肢パーツを使用した場合に発生する危険性 不適切な義肢パーツを使用すると、これにより 7in1 コントローラー 9E420 の誤作動や故障をまねき、装着者が負傷するおそれがあります。
7in1 コントローラー 9E420 はオットーボック社が承認した義肢パーツとのみ組み合わせて使用してください(取扱説明書およびカタログを参照のこと)。

△ 注意

不適切な組み立てによる危険性 義肢パーツを不適切に組み立てると、7in1 コントローラー 9E420 の誤作動や故障をまねき、装着者が負傷するおそれがあります。
適切に組み立てるには、取扱説明書のセクション 9「7in1 コントローラーの接続」をよくお読みください。

△ 注意

不適切な使用による危険性 不適切な使用により、7in1 コントローラー 9E420 の誤作動や故障をまねき、装着者が負傷するおそれがあります。
セクション 3「装着者への重要な注意事項」を活用して装着者に 7in1 コントローラー 9E420 の正しい使用方法をご説明ください。

注記

フレームの不適切なお手入れにより発生する危険性

- ・ アセトンやベンジンや類似の溶媒を使用すると、外装が損傷を受けるおそれがあります。
- ・ 外装は必ず、湿らせた布と中性洗剤で洗浄してください。

備考

7in1 コントローラー 9E420 は装着者一人ひとりのニーズに合わせて装着することができます。+慎重に義肢の調節を行わないと、装着者の生活の質が改善されないことにご注意ください。

3 装着者への重要な注意事項

⚠ 警告

作動中の植込み型医療機器の近くで本製品を操作することによる危険性

- ・ 製品の電磁放射により、ペースメーカーや除細動器などの作動中の植込み型医療機器との干渉が起こるおそれがあります。
- ・ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で本製品を使用する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。
- ・ 植込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。

⚠ 注意

汚れや湿気による危険性 汚れと湿度の侵食は、7in1 コントローラー 9E420 の制御不能または故障をまねき、装着者が負傷をするおそれがあります。

7in1 コントローラー 9E420 の中に粒子や液体が絶対に侵入しないようご注意ください。

⚠ 注意

過剰な負荷による危険性 衝撃や振動など外部からの機械的な影響や負担は、7in1 コントローラー 9E420 の制御不能または故障をまねき、装着者が負傷するおそれがあります。

7in1 コントローラー 9E420 を機械的振動や衝撃にさらさないでください。

⚠ 注意

高温負荷による危険性 極端な温度環境で 7in1 コントローラー 9E420 を使用すると、制御不能や故障をまねき、装着者が負傷するおそれがあります。

許容範囲を超える温度ではご使用にならないでください(セクション 12「テクニカルデータ」を参照のこと)。

⚠ 注意

汚れや湿気による危険性 汚れと湿度の侵食は、7in1 コントローラー 9E420 の制御不能または故障をまねき、装着者が負傷をするおそれがあります。

7in1 コントローラー 9E420 の中に粒子や液体が絶対に侵入しないようご注意ください。

△ 注意

通信機器までの距離 携帯電話、Bluetooth機器、WiFi 機器などの短波通信機器までの距離が近すぎる場合、内部のデータ通信との干渉が起こり、義肢が予期せぬ動作をするおそれがあります。したがって、短波通信機器とは少なくとも次に記載した間隔を保つようお勧めします。

- ・ 携帯電話 GSM 850/GSM 900:0.99 m
- ・ 携帯電話 GSM 1800/GSM 1900/UMTS:0.7 m
- ・ DECTコードレス電話(基地局含む):0.35 m
- ・ WiFi(ルーター、アクセスポイントなど):0.22 m
- ・ Bluetooth機器(オットーボック社が承認していない他社製品):0.22 m

備考



全ての地域において、本製品は通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄すると、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては、必ず各自治体の指示に従ってください。

4 マイオボック電極の調整による危険性

備考

- ・ 電極の調整中は、装着者には休んで貰ってください。さもないと装着者の筋肉が疲労し、動作が変則的になるため、義肢装具士が感度を高めに設定してしまう場合があります。
- ・ 電極は必ず傷などのない皮膚に接触させ、皮膚との接触面をできるだけ広くしてください。
- ・ 電子機器により強い干渉を受ける場合は、電極の位置を確認し、必要であれば調整し直してください。干渉が解消されない場合は、オットーボック・マイオサービスまでご連絡ください。
- ・ 接続する前に、充分な量の 633F11 シリコングリースを電極ピン端子に塗ってから、ケーブル端子に接続してください。グリースにより接続部が湿気から保護されます。

5 納品時のパッケージ内容

- 1 個 7in1 コントローラー 9E420
- 1 個 ケーブル付きコンタクトプレート 9E414
- 1 個 ラミネーションダミー 9E421

6 付属品

- 1 個 ラミネーションリング 10S16
- 1 個 取付工具 711M50-1
- 1 個 VASI ハンド用 アダプターケーブル 757VAK2
- 1 個 マイオバッテリー 757B25=1、757B35=*
- 1 個 マイオリノリンク 60X6
- 1 個 調整用ソフトウェア 560X3=* マイオリノソフト

7 説明

7in1 コントローラーは、すべてのサイズのオットーボック エレクトリックハンド 2000 の制御にご使用いただけます。757VAK2 アダプターケーブルと組み合わせて使用する場合は、VASI ハンドの全サイズの制御にご使用いただけます。

7.1 コントロールモード

7 つのコントロールモードとオプションにより、装着者一人ひとりに合わせて最適な調整を行うことができます。

調整用ソフトウェア 560X3=* マイオリノソフトとブルードゥースデータ通信を使った場合にのみ設定を変更することができます。そのため、757B25=1、757B35=* マイオバッテリーの充電コンセントに接続した 7in1 コントローラーと、60X6 マイオリノリンクを搭載したパソコンとの間に無線接続を確立する必要があります詳細は、製品に同梱の取扱説明書をご確認ください。

配送時、2 電極用の DMC プラス プログラムが有効になっています。セクション 10 をご参照ください。

7.2 制御パーツ

以下の制御パーツは互いに組み合わせて使用することができます。

- ・ マイオポック電極 13E200=*
- ・ 吸着ソケット用 電極 13E202=*
- ・ ハーネスプルスイッチ 9X14
- ・ ケーブルプルスイッチ 9X18
- ・ ロッカースイッチ 9X25
- ・ 圧カスイッチ 9X37
- ・ リニア トランスデューサ 9X50/9X52

7.3 電源

7in1 コントローラーおよびオットーボック エレクトリックハンド 2000 には、757B25=1 または 757B35=* マイオバッテリーのみを使って電力を供給してください。詳細は、製品に同梱の取扱説明書をご確認ください。

7.4 安全性に関する機能

緊急時には、装着者は筋電信号を使用せずにエレクトリックハンドを開くことができます。本取扱説明書のセクション 11 をご参照ください。

7.5 バッテリーマネージャ

低電圧時には、インテリジェント「バッテリーマネージャ」により警告が発信され、ハンドの動きがゆっくりになり、把持力が弱くなります。最終的にバッテリー容量がほとんど残っていない場合、有害な放電からバッテリーを保護するため、ハンドの電源は自動的にオフになります。

8 7in1 コントローラーの取付方法

7in1 コントローラーは前腕ソケットに使用します。平らで丸みのあるデザインのため、空間がどれだけあるかによって、外側ソケットまたは外側と内側ソケットの間に取り付けることができます。空間が少ない場合には、7in1 コントローラーを外ソケットにラミネート（積層加工）してください。外ソケットと内ソケットの間に十分な空間がある場合は、7in1 コントローラーを面ファスナーなどを使用して固定してください。

8.1 ラミネーションの方法(図 1-15)

外ソケットと内ソケットの間に十分な空間がある場合は、7in1 コントローラーを外ソケットにラミネーションできます。

備考

ペディリン硬質フォーム 200 617H12=* とペディリン硬化剤 617P21 を混ぜる際は、それぞれの安全性データシートをよくお読みください。

C - オルソクリル ラミネーション樹脂 Resin 617H55=* またはオルソクリル ラミネーション樹脂 617H19=* と硬化剤 617P37=* を混ぜる際は、それぞれの安全性データシートをよくお読みください。

作業場が十分に換気されていることを確認してください。

ソケットをサンドペーパーで削る際は、適切な呼吸器、保護手袋、および保護眼鏡を着用して、ご自身を保護してください。

備考

次のラミネーション技術にご注意ください。7in1 コントローラーのラミネーションダミーは両面テープなどで内ソケットに固定しないでください。その際は、ベルロン ストッキネット 99B25 を使用してください。したがって、プラスチック粘土で成形を行う必要はありません。

1. 内ソケットを成形します。ベルロン ストッキネット 99B25 を陽性モデルの 2 倍の長さに切ります。内ソケットの上から被せて、遠位を結びます。ストッキネットの下にある 7in1 コントローラーのラミネーションダミーを押し下げます。ただし、固定はしないでください(図 1)。
2. ベルロン ストッキネット 99B25 を伸ばしながら下に降ろして、近位で結びます。ラミネーションダミーの位置を確認します。PVC バッグ 99B71 を温めてストッキネットの上から被せます。バッグの端を結んで、空気を抜きます(図 2)。
3. 陽性モデルに、ペディリン硬質フォーム 200 617H12=* およびペディリン硬化剤 617P21 を注ぎます(図 3)。
4. 内ソケットから陽性モデルを外します。陽性モデルの内側にラミネーションダミーの外形を確認することができます(図 4)。陽性モデルの遠位からサンドペーパーで削ります。
5. ラミネーションリングとラミネーションカバーを遠位に配置して、外形をなぞって印をつけます(図 5)。次の工程でサンドペーパーで形を整えるために、両面テープで 7in1 コントローラー用のラミネーションダミーを陽性モデルに固定します(図 6)。陽性モデルをサンドペーパーで整え、仕上げます(図 7)。
6. 皿頭ドリルまたはナイフを使って、前腕中心部の遠位に直径約 15 mm、深さ 10 mm の穴をあけます(図 8)。前腕中心部にタルカムパウダーを塗布します。
7. 前腕中心部に PVA バッグ 99B81 を被せます。PVA バッグを近位と遠位で結びます。遠位で余ったバッグを切り取ります。
8. 吸引を開始して、穴の位置に結び目がくるようにします。結び目を粘着テープで覆います(図 9)。
9. ラミネーションリングとラミネーションカバーを遠位に取り付けます。ベルロン ストッキネット 623T3=* を陽性モデルの 2 倍の長さに切り、陽性モデルの上から被せて、遠位で結びます(図 10)。
10. ソケットを安定させるため、カーボンファイバーシート 616G12 をソケットの縦方向と周囲に巻いて補強します。必ず長さを測定したから、ソケットの形に合わせてシートを切ってから、使用してください。そのため、紙製のテンプレートをカーボンファイバーシート上に型どってから、カーボンファイバーシートを切り取ります。

備考

絶縁のため、ラミネーションリングと 7in1 コントローラーをカーボンファイバーシートで覆ってください (図 11)。

11. 糸を使って、ラミネーションリングの一番下の溝でペルロン ストッキネットを結びます (図 12)。しわを伸ばしながらペルロン ストッキネットを下に降ろして、近位で結びます (図 13)。
12. 2 層目のペルロン ストッキネット 623T3=* を陽性モデルの 2 倍の長さになり、陽性モデルに被せます。糸を使って、ラミネーションリングの一番上の溝でペルロン ストッキネットを結びます。しわを伸ばしながらペルロン ストッキネットを下に降ろして、近位で結びます。
13. 陽性モデルの上から PVA バッグ 99B81 を被せ、しわがないように伸ばし、近位で結びます。吸引を開始します。いつもの手順で外ソケットのラミネーションを行い、硬化させます。
14. ラミネーションカバー (図 14) を外して、いつもの手順でソケットを仕上げます (図 15)。

9 7in1 コントローラーの接続 (図 16-20)

最後に 7in1 コントローラーを取り付けるには、以下の手順で行ってください。

1. マイオバッテリー 757B25=1 または 757B35=* の充電コンセントのボタンを押して、電源を切りまします (図 21、矢印)。
2. ケーブルの端子ブッシングに潤滑剤を塗り、7in1 コントローラーのコネクタープラグにシリコーングリース 633F11 を塗ります。
3. マイオバッテリー 757B25=1 または 757B35=* (2 穴および 3 穴コネクター)、電極 (少なくとも入力 1 に 1 本)、およびコンタクトプレートの 3 穴コネクターをすべて 7in1 コントローラーに接続します (図 16)。
4. コンタクトプレートをミネーションリングに固定します。このとき、コンタクトプレートを取付工具に置きます。内蔵のマグネットによりコンタクトプレートが固定されます (図 17)。取付工具を近位方向からソケットに挿入し (図 18)、コンタクトプレートをラミネーションリング O-リングにはめ込みます。

備考

分かりやすく図示するため、ソケットの断面を示しています。

5. コンタクトプレートをプレスする必要がある場合も、取付工具を使って行ってください (図 19)。
6. VASI ハンドを使用する場合は、アダプターケーブル 757VAK2 を 7in1 コントローラーに接続してから VASI ハンドと接続してください。
7. ラミネーションした外ソケットに 7in1 コントローラーを配置するか (図 20) または面ファスナーを使って外ソケットに固定します。
8. 端末を接続し、充電コンセントのボタンを押して再びシステムの電源を入れます (図 21、矢印)。

備考

マイオバッテリーの電源が入っている状態でパーツが接続されている場合は、システムをリセットしてから (マイオバッテリーの電源を切ってから入れる) 上記の手順で行ってください。

10 制御オプション

10.1 2本の電極によるDMCプラスの制御

把持速度および把持力は、筋肉収縮から生じる電極信号の強さによって決まります。これにより、把持力は生理学的にきわめて自然になり、また、小さく壊れやすい物を難なく掴むことができます。より強い電極信号を送ると、把持力を最大値にまで増加させることができます。

握力の強さは調整用ソフトウェア 560X3=* マイオリノソフトで調整することができます。

開く: 「開く」用の電極により比例制御されます。

閉じる: 「閉じる」用の電極により比例制御されます。

プログラム	開く	閉じる	適応
DMC プラス	持続性電極信号 速度 比例	持続性電極信号 把持力: 比例 把持力が最大になると、ハンドを開く際に必要な EMG 信号の設定が、より高い値に変更されます。意図しない電極信号により義肢パーツが開くことを防ぐためです。 速度 比例	2本の電極から強い信号を受ける装着者用

10.2 2本の電極によるDMCローインプット制御

把持速度および把持力は、筋肉収縮から生じる電極信号の強さによって変化します。その結果、把持力は生理学的にきわめて自然になり、また、小さく壊れやすい物を難なく掴むことができます。

DMC プラスの制御と比較すると、最大の把持速度と把持力により早く到達できます。この制御は筋力が弱い小児にのみ使用してください。

握力の強さは調整用ソフトウェア 560X3=* マイオリノソフトで調整することができます。

開く: 「開く」用の電極により比例制御されます。

閉じる: 「閉じる」用の電極により比例制御されます。

プログラム	開く	閉じる	適応
DMC (比例制御)ローインプット	持続性電極信号 比例制御範囲の減少: 低閾値に達すると、最大速度になります。 速度 比例	持続性電極信号 把持力: 比例 比例制御範囲の減少: 低閾値に達すると、最大速度になります。 速度 比例	2本の電極から強い信号を受ける装着者用

10.3 2本の電極によるオートコントロール ローインプット

義肢パーツが比例速度で閉じ、握る時間の長さ按比例して把持力が増します。

握力の強さは調整用ソフトウェア 560X3=* マイオリノソフトで調整することができます。

開く: 「開く」電極からオン閾値を超えるレベルの筋電信号が与えられると、一定速度で開きます。

閉じる: 「閉じる」用の電極により比例制御されます。

プログラム	開く	閉じる	適応
オートコントロール ローインプット	持続性電極信号 速度 一定	持続性電極信号 把持力:時間比例 比例制御範囲の減少:低閾値に達すると、最大速度になります。 速度 比例	2本の電極から弱い信号を受ける装着者用

10.4 2本の電極によるデジタル制御

義肢パーツは一定の速度で閉じます。握る時間の長さ按比例して把持力が増します。開く/閉じる速度と把持力立ち上がり速度は、調整用ソフトウェア 560X3=* マイオリノソフトを使って調整できます。

握力の強さは調整用ソフトウェア 560X3=* マイオリノソフトで調整することができます。

開く: デジタル方式で「開く」電極からの信号が与えられると、義肢パーツは一定速度で開きます。

閉じる: デジタル方式で「閉じる」電極からの信号が与えられると、義肢パーツは一定速度で閉じます。

プログラム	開く	閉じる	適応
デジタル	持続性電極信号 速度 一定	持続性電極信号 把持力:信号の持続時間 速度 一定	2本の電極から弱い信号を受ける装着者用

10.5 1本の電極によるバリオ制御

備考

このコントロールモードでは、入力 1 に電極を接続する必要があります。

このコントロールモードでは、「開く」速度は、筋収縮の速度および強さにより決定されます。「閉じる」速度と握力は、筋収縮の弛緩により決定されます。

握力の強さは調整用ソフトウェア 560X3=* マイオリノソフトで調整することができます。

開く： 比例「開く」速度は、筋収縮の速度および強さにより決定されます。

閉じる： 比例「閉じる」速度は、筋弛緩の速度および程度により決定されます。

停止： 電極を通して非常にゆっくりと筋肉を弛緩させると、エレクトリックハンドは開いたままの状態になります。

開く	閉じる	適応
筋収縮により、電極信号を徐々に強める 電極につながる筋肉の収縮の速度と強度 速度 比例	筋弛緩により、電極信号を徐々に弱める 把持力：電極信号の減少に比例 把持力が最大になると、ハンドを開く際に必要な EMG 信号の設定が、より高い値に変更されます。意図しない電極信号により義肢パーツが開くことを防ぐためです。 速度 比例	1 本の電極から強い信号を受ける、または、同時収縮の傾向がある装着者用

10.6 1 本の電極によるダブルチャンネル制御

備考

このコントロールモードでは、入力 1 に電極を接続する必要があります。

このコントロールモードでは、義肢パーツを速く強い信号で開き、遅く緩やかな信号で閉じます。

握力の強さは調整用ソフトウェア 560X3=* マイオリノソフトで調整することができます。

開く： デジタル方式で電極から早く強い信号が与えられると、義肢パーツは一定速度で開きます。

閉じる：デジタル方式で電極からゆっくりとした弱い信号が与えられると、義肢パーツは一定速度で閉じます。

プログラム	開く	閉じる	適応
ダブルチャンネル	速く強い電極信号とは、80 ミリ秒以内で上限閾値に達し、上限閾値を最低でも 40 ミリ秒継続する信号です。 速度 一定	ゆっくりとした弱い電極信号とは、80 ミリ秒以内に上限閾値に達しない信号です。 把持力：信号の持続時間 速度 一定	1 本の電極から強い信号を受ける装着者用

10.7 1 本の電極による EVO デジタル制御

備考

このコントロールモードでは、入力 1 に電極を接続する必要があります。

このコントロールモードでは、異なる筋電信号を区別できない幼児または小児が簡単に義肢パーツを制御できます。

1 本の電極のみで義肢パーツを開閉します。十分な筋電信号を発生させると(オン閾値を超えた場合)、筋電信号が消えたとしても、エレクトリックハンドは一定速度で開きます。

握力の強さは調整用ソフトウェア 560X3=* マイオリノソフトで調整することができます。

開く: デジタル方式で電極からの信号が与えられると、義肢パーツは一定速度で開きます。

閉じる: 電極からの信号がなくても、デジタル方式で義肢パーツは一定速度で閉じます。

プログラム	開く	閉じる	適応
EVO デジタル	持続性電極信号 速度 一定	電極信号がない 把持力:最大 速度 一定	1本の電極から弱い信号を受ける装着者用

11 緊急時におけるエレクトリックハンドの開放(図 21)

7in1 コントローラーには「緊急時開放スイッチ」が搭載されています。この安全機能により、緊急時には筋電信号を使用せずに素早くエレクトリックハンドを開くことができます。

マイオバッテリー 757B25=1 または 757B35=* の充電コンセントのボタンを押して(図 21、矢印)エレクトリックハンドを開き、システムの電源を切ります。このとき、約 3 秒ほどボタンを押す必要があります(図 21、矢印)。

12 クリーニングとお手入れ

湿らせた柔らかい布で製品を拭きます。必要であればオットーボック製ダーマクリーン 453H10=1 などの低刺激石鹸と柔らかい布を使用して拭いてください。製品に故障がないこと、また、内部に水などが浸入しないよう十分に注意してください。

それから、柔らかい布で義肢の水分を拭き取って乾燥させます。

13 テクニカル データ

電圧	7.4 V
重量	5 グラム
AC アダプター	757B25=1、757B35=*
平均消費電力	4 mA
使用時の温度	0 °C から +60 °C (-4 °F から +140 °F)
保管時の温度	-20 °C から +60 °C (-4 °F から +140 °F)
相対湿度	最大 80% まで、結露の無い状態
外寸(長さ×幅×高さ)	28 x 26.5 x 5 mm

納品時のパッケージを使った
保管および輸送の際の温度 -20° から +60°C

梱包していない状態での保管および輸送の際の
温度 -20° - +60°C

耐用年数 5 年

14 保証責任

オットーボック・ヘルスケア・プロダクツ GmbH (以下、製造元) 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、製造元が推奨する部品の組み合わせでのみご使用ください (本取扱説明書とカタログを参照)。推奨していない部品の組み合わせや使用方法が原因による故障については保証いたしかねます。

本製品の解体と修理はオットーボック社の技術者だけが行えます。

15 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。

16 CE 整合性

本製品は医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たしています。

本製品は、ガイドラインの付録 IX における分類基準によりクラス I 製品に分類されています。オットーボック社は、ガイドラインの付録 VII の基準に従っていることを保証いたします。

ブルートゥースは各社の登録商標です。



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com