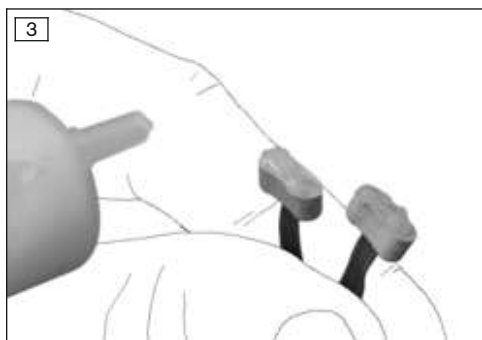


## 13E100

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) .....	3
<b>EN</b> Instructions for use (qualified personnel) .....	8
<b>FR</b> Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) .....	14
<b>ES</b> Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) .....	19
<b>PT</b> Manual de utilização (Pessoal técnico) .....	25
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing (Vakmensen) .....	30
<b>SV</b> Bruksanvisning (Fackpersonal) .....	36
<b>NO</b> Bruksanvisning (Fagpersonell) .....	41
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania (Personel fachowy) .....	47
<b>CS</b> Návod k použití (Odborný personál) .....	52
<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare (Personal de specialitate) .....	58



**INFORMATION**

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-03-29

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

Der AnalogAdapter wird im Folgenden nur noch Produkt/Adapter genannt.

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

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

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Funktion

Der Adapter ermöglicht die Steuerung der analogen Ottobock Handsysteme in Verbindung mit dem DynamicArm. Das digitale Signal des DynamicArm wird über den Adapter in ein analoges Signal umgewandelt.

### 2.2 Kombinationsmöglichkeiten

Das Produkt ist für den Einsatz in MyoBock Komponenten bestimmt.

Nachfolgend sind Prothesenkomponenten aufgeführt, die sich besonders zur Kombination mit dem Produkt eignen.

Benennung	Kennzeichen
DynamicArm/ DynamicArm Plus	12K100N=*/ 12K110N=*
SensorHand Speed	8E38=8-*/ 8E39=8-*/ 8E41=8-*
MyoHand VariPlus Speed	8E38=9-*/ 8E39=9-*/ 8E41=9-*
System Elektrohand DMC plus	8E38=6-*/ 8E39=6-*/ 8E41=6-*
System Elektrohand Digital Twin	8E38=7-*/ 8E39=7-*/ 8E41=7-*
System-Elektrogreifer DMC VariPlus	8E33=9/ 8E34=9
System-Elektrogreifer Digital Twin	8E33=7/ 8E34=7
Elektro-Dreheinsatz	10S17

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

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

### 3.2 Einsatzbedingungen

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

Das Produkt ist für den Einsatz in Alltagsaktivitäten entwickelt. Es darf nicht für Aktivitäten verwendet werden, bei denen es unzulässigen Umgebungsbedingungen und Belastungen ausgesetzt wird (z. B. Extremsportarten).

### 3.3 Kontraindikationen




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

### 3.4 Qualifikation


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

## 4 Sicherheit


### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik


 <b>WARNUNG</b>	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise


 <b>WARNUNG</b>
<b>Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr</b>
Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:
> z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
> z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

### 4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 <b>WARNUNG</b>
<b>Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise</b>
Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.
▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

 <b>VORSICHT</b>
<b>Beschädigung des Anschlusskabels durch Knicken oder kleine Radien</b>
Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.
▶ Tauschen Sie das beschädigte Anschlusskabel unverzüglich aus.

 <b>VORSICHT</b>
<b>Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten</b>
Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.
▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, die im Kapitel "Kombinationsmöglichkeiten" angeführt sind (siehe Seite 3).

 <b>HINWEIS</b>
<b>Unsachgemäße Pflege des Produkts</b>
Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

### **⚠ VORSICHT**

#### **Unsachgemäße Handhabung**

Verletzung durch Fehlbedienung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung des Produkts.

## **4.4 Patientenhinweise**

### **INFORMATION**

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

### **⚠ WARNUNG**

#### **Betreiben des Produkts in der Nähe von aktiven, implantierten 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**

#### **Zu geringer Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte)**

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.

- ▶ Es wird daher empfohlen, zu HF Kommunikationsgeräten einen Mindestabstand von 30 cm einzuhalten.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Aufenthalt im Bereich starker magnetischer und elektrischer Störquellen (z.B. Diebstahlsicherungssysteme, Metalldetektoren)**

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Störung der internen Datenkommunikation.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in der Nähe von sichtbaren oder verborgenen Diebstahlsicherungssystemen im Eingangs- / Ausgangsbereich von Geschäften, Metalldetektoren / Bodyscannern für Personen (z.B. im Flughafenbereich) oder anderen starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z.B. Hochspannungsleitungen, Sender, Trafostationen, Computertomographen, Kernspintomographen ...).
- ▶ Achten Sie beim Durchschreiten von Diebstahlsicherungssystemen, Bodyscannern, Metalldetektoren auf unerwartetes Verhalten des Produkts.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 7).

## **⚠ VORSICHT**

### **Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt**

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Fehlfunktion.

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

## **⚠ VORSICHT**

### **Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt**

Verletzung durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

## **5 Lieferumfang**

- 1 St. AnalogAdapter 13E100
- 2 St. Klettstreifen
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

### **Zusätzlich werden folgende Komponenten benötigt:**

- Silikonfett 633F11

## **6 Gebrauchsfähigkeit herstellen**

### **6.1 Vorbereiten des Adapters**

- 1) Einen Klettstreifen auf der gewölbten Seite des Adapters ankleben (siehe Abb. 2).
- 2) Den zweiten Klettstreifen auf der Innenseite des DynamicArm anbringen.

**INFORMATION: Die Position des Klettstreifen im DynamicArm ist frei wählbar.**

### **6.2 Verkabelung des Adapters herstellen**

#### **INFORMATION**

Stecker, welche mit einem Farbpunkt markiert sind, dürfen nur an Buchsen mit einem Punkt angesteckt werden!

#### **6.2.1 Verkabelung zwischen DynamicArm und Adapter herstellen**

Für die Verbindung zwischen DynamicArm und Adapter sind die beiden Kabel mit den dreipoligen Steckern zu verwenden.

- 1) Die entsprechenden Kabel am Stecker gut mit Silikonfett fetten (siehe Abb. 3).
- 2) Den dreipoligen Stecker an der Buchse des Adapters anschließen.  
Der farblich gekennzeichnete Stecker muss an der gekennzeichneten Buchse angesteckt werden (siehe Abb. 4).

#### **6.2.2 Verkabelung zwischen Adapter und Elektro-Dreheinsatz herstellen**

- 1) Das Motorkabel des DynamicArm an einen der beiden Kontakte Nr. 3 anstecken (siehe Abb. 6).
- 2) Die dreipoligen Stecker des Adapters an den Kontakten Nr. 2 anstecken.  
Der farblich gekennzeichnete Stecker muss am Kontakt mit Kennzeichnung angesteckt werden.

#### **6.2.3 Verkabelung zwischen Adapter und Koaxialstecker herstellen**

- 1) Die dreipoligen Stecker des Adapters an den Kontakten Nr. 2 des Koaxialsteckers anstecken (siehe Abb. 7).
- 2) Das Motorkabel darf nicht am Koaxialstecker angesteckt werden.

### 6.3 Fertigstellen des Adapters

- 1) Den Adapter mit dem Klettstreifen auf den Klettstreifen im DynamicArm drücken (siehe Abb. 8).
- 2) Die Anschlusskabel in den DynamicArm einfädeln.

### 7 Reinigung und Pflege

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

## 8 Rechtliche Hinweise

### 8.1 Haftung

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

### 8.2 Markenzeichen

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

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

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

### 8.3 CE-Konformität

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht.

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

## 9 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung (mit und ohne Verpackung)	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 85% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport (mit und ohne Verpackung)	-20 °C/-4 °F bis +60 °C/+140 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-5 °C/+23 °F bis +45 °C/+113 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Allgemein	
Kennzeichen	13E100
Lebensdauer des Produkts	5 Jahre

Allgemein	
Gewicht	ca. 7 g
Spannung	7,6 VDC
Dichtheit	IP22 (EN 60529)

## 10 Anhänge

### 10.1 Angewandte Symbole



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



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



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



Medizinprodukt



Hersteller

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Date of last update: 2021-03-29

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

The AnalogAdapter will be referred to simply as the product/adapter below.

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

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



## 2 Product description

### 2.1 Function

The adapter allows for the analogue Ottobock hand systems to be controlled in combination with the DynamicArm. The digital signal of the DynamicArm is converted to an analogue signal by the adapter.

### 2.2 Combination possibilities

The product is intended exclusively for use in MyoBock components.

Prosthetic components that are especially well suited for combination with the product are listed below.

Name	Reference number
DynamicArm/ DynamicArm Plus	12K100N=*/ 12K110N=*
SensorHand Speed	8E38=8-*/ 8E39=8-*/ 8E41=8-*
MyoHand VariPlus Speed	8E38=9-*/ 8E39=9-*/ 8E41=9-*
System Electric Hand DMC plus	8E38=6-*/ 8E39=6-*/ 8E41=6-*
System Electric Hand Digital Twin	8E38=7-*/ 8E39=7-*/ 8E41=7-*
DMC VariPlus System Electric Greifer	8E33=9/ 8E34=9
Digital Twin System Electric Greifer	8E33=7/ 8E34=7
Electric Rotator	10S17

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

The product is to be used solely for upper limb prosthetic fittings.

### 3.2 Conditions of use

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

The product has been developed for use in everyday activities. It must not be used for activities where it would be exposed to unallowable environmental conditions or strains (e.g. extreme sports).

### 3.3 Contraindications




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

### 3.4 Qualification

The fitting of a patient with the product may only be carried out by O&P professionals who have been authorised with the corresponding Ottobock training.

## 4 Safety

### 4.1 Explanation of warning symbols

 <b>WARNING</b>	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 <b>CAUTION</b>	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 <b>NOTICE</b>	Warning regarding possible technical damage.

## 4.2 Structure of the safety instructions

### WARNING

#### The heading describes the source and/or the type of hazard

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

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

## 4.3 General safety instructions

### WARNING

#### Non-observance of safety notices

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

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

### CAUTION

#### Damage to connecting cable due to kinking or small radii

Injury due to unexpected product behaviour as a result of a malfunction.

- ▶ Replace the damaged connecting cable immediately.

### CAUTION

#### Use of unsuitable prosthetic components

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ Use the product only in combination with components listed in the section "Combination Possibilities" (see page 9).

### NOTICE

#### Improper product care

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

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

### CAUTION

#### Improper use

Injury due to faulty operation or malfunction of the product.

- ▶ Instruct the patient in the proper use of the product.

## 4.4 Patient information

### INFORMATION

Advise your patient of the information in this section.

### WARNING

#### Operating the product near active implanted 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**

**Insufficient distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)**

Injury due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ▶ Therefore, keeping a minimum distance of 30 cm to HF communication devices is recommended.

**⚠ CAUTION**

**Proximity to sources of strong magnetic or electrical interference (e.g. theft prevention systems, metal detectors)**

Injury due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ▶ Avoid remaining in the vicinity of visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores, metal detectors/body scanners for persons (e.g. in airports) or other sources of strong magnetic and electrical interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations, computer tomographs, magnetic resonance tomographs, etc.).
- ▶ When walking through theft prevention systems, body scanners or metal detectors, watch for unexpected behaviour of the product.

**⚠ CAUTION**

**Remaining in areas outside the allowable temperature range**

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Avoid remaining in areas outside the allowable temperature range (see page 13).

**⚠ CAUTION**

**Penetration of product with dirt and humidity**

Injury due to unexpected product behaviour or malfunction.

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

**⚠ CAUTION**

**Independent manipulation of the product**

Injury due to product damage or malfunction.

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

## 5 Scope of delivery

- 1 pc 13E100 AnalogAdapter
- 2 pc hook and loop strips
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)

## The following components are also required:

- 633F11 Silicone Grease

## 6 Preparing the product for use

### 6.1 Preparation of the Adapter

- 1) Attach a hook and loop strip to the domed side of the adapter (see fig. 2).
- 2) Attach the second hook and loop strip to the inside of the DynamicArm.

**INFORMATION: The position of the hook and loop strip inside the DynamicArm can be selected freely.**

### 6.2 Wiring the Adapter

#### INFORMATION

Plugs marked with a colour dot may be connected only to ports with a colour dot!

#### 6.2.1 Connecting Wiring between the DynamicArm and Adapter

Use the two cables with the three-pin plugs for the connection between the DynamicArm and the adapter.

- 1) Lubricate the cable connectors with silicone grease (see fig. 3).
- 2) Connect the three-pin plug to the port on the adapter.

The colour-coded plug must be connected to the colour-coded port (see fig. 4).

#### 6.2.2 Connecting the Wiring between the Adapter and Electric Rotator

- 1) Attach the motor cable of the DynamicArm to one of the two no. 3 contacts (see fig. 6).
- 2) Connect the three-pin adapter plug to the no. 2 contacts.

The colour-coded plug must be connected to the colour-coded contact.

#### 6.2.3 Connecting the Wiring between the Adapter and Coaxial Plug

- 1) Connect the three-pin adapter plug to the no. 2 contacts of the coaxial plug (see fig. 7).
- 2) The motor cable must not be attached to the coaxial plug.

### 6.3 Finishing the Adapter

- 1) Press the adapter with the hook and loop strip onto the hook and loop strip inside the DynamicArm (see fig. 8).
- 2) Thread the connecting cable into the DynamicArm.

## 7 Cleaning and Care

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

Make sure that no liquids get into the product and product components.

- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

## 8 Legal information

### 8.1 Liability

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

### 8.2 Trademarks

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

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

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

### 8.3 CE conformity

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

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

## 9 Technical data

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

<b>General Information</b>	
Reference number	13E100
Product service life	5 years
Weight	approx. 7 g
Voltage	7.6 VDC
Tightness	IP22 (EN 60529)

## 10 Appendices

### 10.1 Symbols Used



In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection.



Declaration of conformity according to the applicable European directives



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



Medical device



Manufacturer

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-03-29

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

L'AnalogAdapter sera désigné par la suite « produit » ou « adaptateur ».

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

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

## 2 Description du produit

### 2.1 Fonctionnement

Combiné au DynamicArm, l'adaptateur permet de commander les systèmes de main analogiques d'Ottobock. Le signal digital du DynamicArm est transformé en un signal analogique par l'intermédiaire de l'adaptateur.

### 2.2 Combinaisons possibles

Ce produit est prévu pour une utilisation dans les composants MyoBock.

Les composants de prothèse particulièrement adaptés pour une combinaison avec le produit sont présentés ci-dessous.

Désignation	Référence
DynamicArm/ DynamicArm Plus	12K100N=*/ 12K110N=*
SensorHand Speed	8E38=8-*/ 8E39=8-*/ 8E41=8-*
MyoHand VariPlus Speed	8E38=9-*/ 8E39=9-*/ 8E41=9-*
Système de main électrique DMC plus	8E38=6-*/ 8E39=6-*/ 8E41=6-*
Système de main électrique Digital Twin	8E38=7-*/ 8E39=7-*/ 8E41=7-*
Système de pince électrique DMC VariPlus	8E33=9/ 8E34=9
Système de pince électrique Digital Twin	8E33=7/ 8E34=7
Moteur de prono-supination électrique	10S17

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

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

### 3.2 Conditions d'utilisation

La prothèse est **exclusivement** prévue pour l'appareillage d'un patient **uniquement**. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

Le produit est conçu pour une utilisation au cours des activités du quotidien. Il ne doit pas être utilisé pour des activités au cours desquelles il est soumis à des conditions d'environnement et à des sollicitations non autorisées (par ex. sports extrêmes).

### 3.3 Contre-indications




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

### 3.4 Qualification


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

## 4 Sécurité


### 4.1 Signification des symboles de mise en garde


 <b>AVERTISSEMENT</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 <b>AVIS</b>	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.


### 4.2 Structure des consignes de sécurité


 <b>AVERTISSEMENT</b>
<b>Le titre désigne la source et/ou le type de risque</b>
L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :
> par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte
> par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte
▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

### 4.3 Consignes générales de sécurité

 <b>AVERTISSEMENT</b>
<b>Non-respect des consignes de sécurité</b>
Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.
▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Détérioration du câble de raccordement en raison d'une déformation ou de la formation de petites boucles</b>
Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.
▶ Remplacez immédiatement tout câble de raccordement détérioré.

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Utilisation de composants prothétiques non adaptés</b>
Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.
▶ Utilisez le produit uniquement avec des composants énoncés au chapitre « Combinaisons possibles » (consulter la page 14).

 <b>AVIS</b>
<b>Entretien non conforme du produit</b>
Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents inadaptés.

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

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Manipulation non conforme**

Blessure due à une mauvaise utilisation ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Expliquez au patient comment manipuler correctement le produit.

## **4.4 Consignes destinées au patient**

### **INFORMATION**

Communiquez au patient les informations contenues dans ce chapitre.

### **⚠ AVERTISSEMENT**

#### **Utilisation du produit à proximité de systèmes actifs 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 directe 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**

#### **Distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN)**

Chute occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Il est donc recommandé de respecter une distance minimum de 30 cm par rapport aux appareils de communication HF.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Séjour à proximité de fortes sources d'interférences magnétiques et électriques (par ex. systèmes antivol, détecteurs de métaux)**

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Évitez de séjourner à proximité de systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, de détecteurs de métaux/scanners corporels (par ex. dans les aéroports) ou d'autres sources d'interférences magnétiques et électriques importantes (par ex. lignes à haute tension, émetteurs, postes de transformation, scanners, appareils IRM...).
- ▶ Lorsque vous franchissez des systèmes antivol, des scanners corporels, des détecteurs de métaux, soyez attentif au produit dont le comportement peut être inattendu.

### **⚠ PRUDENCE**

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

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

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 18).



## PRUDENCE

### **Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit**

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit ou un dysfonctionnement.

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

## PRUDENCE

### **Manipulations du produit effectuées de manière autonome**

Blessure occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

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

## **5 Contenu de la livraison**

- 1 AnalogAdapter 13E100
- 2 bandes velcro
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)

### **En outre, les composants suivants sont nécessaires :**

- Graisse de silicone 633F11

## **6 Mise en service du produit**

### **6.1 Préparer l'adaptateur**

- 1) Fixez une bande velcro sur la face bombée de l'adaptateur (voir ill. 2).
- 2) Posez la deuxième bande velcro à l'intérieur du DynamicArm.

**INFORMATION: Vous pouvez librement déterminer la position de la bande velcro dans le DynamicArm.**

### **6.2 Brancher les câbles de l'adaptateur**

#### **INFORMATION**

Les connecteurs signalés par un point de couleur peuvent être branchés uniquement sur les prises comportant un point !

#### **6.2.1 Brancher les câbles entre le DynamicArm et l'adaptateur**

Pour raccorder le DynamicArm et l'adaptateur, vous devez utiliser les deux câbles comportant des connecteurs à trois pôles.

- 1) Graissez les câbles correspondants du connecteur avec de la graisse de silicone (voir ill. 3).
- 2) Branchez le connecteur à trois pôles à la prise de l'adaptateur.  
Le connecteur signalé par une couleur doit être branché à la prise correspondante (voir ill. 4).

#### **6.2.2 Brancher les câbles entre l'adaptateur et le moteur de prono-supination électrique**

- 1) Branchez le câble du moteur du DynamicArm à l'un des deux contacts n°3 (voir ill. 6).
- 2) Branchez les connecteurs à trois pôles de l'adaptateur aux contacts n°2.  
Le connecteur signalé par une couleur doit être branché au contact correspondant.

#### **6.2.3 Brancher les câbles entre l'adaptateur et le connecteur coaxial**

- 1) Branchez les connecteurs à trois pôles de l'adaptateur aux contacts n°2 du connecteur coaxial (voir ill. 7).
- 2) Il est interdit de brancher le câble du moteur au connecteur coaxial.

### 6.3 Terminer la préparation de l'adaptateur

- 1) Fixez l'adaptateur en collant sa bande velcro sur celle placée dans le DynamicArm (voir ill. 8).
- 2) Insérez les câbles de raccordement dans le DynamicArm.

## 7 Nettoyage et entretien

- 1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et du savon doux (p. ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).  
Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit et dans ses composants.
- 2) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laissez sécher entièrement à l'air.

## 8 Informations légales

### 8.1 Responsabilité

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

### 8.2 Marque

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

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

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

### 8.3 Conformité CE

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

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

## 9 Caractéristiques techniques

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

Généralités	
Référence	13E100
Durée de vie du produit	5 ans
Poids	environ 7 g
Tension	7,6 VCC
Étanchéité	IP22 (EN 60529)

## 10 Annexes

### 10.1 Symboles utilisés



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



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



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



Dispositif médical



Fabricant

---

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-03-29

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

En lo sucesivo, el adaptador analógico se denominará simplemente producto o adaptador.

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

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

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Función

El adaptador permite controlar los sistemas de mano analógicos de Ottobock en combinación con el DynamicArm. La señal digital del DynamicArm se convierte en una señal analógica mediante el adaptador.

## 2.2 Posibilidades de combinación

El producto ha sido concebido para su uso en componentes MyoBock.

A continuación se muestra una lista de componentes protésicos especialmente adecuados para combinarlos con este producto.

Denominación	Referencia
DynamicArm/DynamicArm Plus	12K100N=*/ 12K110N=*
SensorHand Speed	8E38=8-*/ 8E39=8-*/ 8E41=8-*
MyoHand VariPlus Speed	8E38=9-*/ 8E39=9-*/ 8E41=9-*
Mano eléctrica de sistema DMC plus	8E38=6-*/ 8E39=6-*/ 8E41=6-*
Mano eléctrica de sistema Digital Twin	8E38=7-*/ 8E39=7-*/ 8E41=7-*
Greifer eléctrico de sistema DMC VariPlus	8E33=9/ 8E34=9
Greifer eléctrico de sistema Digital Twin	8E33=7/ 8E34=7
Unidad eléctrica de giro	10S17

## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad superior.

### 3.2 Condiciones de aplicación

La prótesis está prevista **únicamente** para la protetización de **un único** paciente. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

El producto ha sido diseñado para emplearse en actividades cotidianas. No debe emplearse para actividades en las que se exponga a condiciones ambientales no permitidas y sobrecargas (p. ej., deportes de riesgo).

### 3.3 Contraindicaciones




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

### 3.4 Cualificación


El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo pueden realizarlo técnicos ortopédicos autorizados por Ottobock mediante la correspondiente formación.

## 4 Seguridad

### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 <b>ADVERTENCIA</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro</b>
La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:
> p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
> p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro

- ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

### 4.3 Indicaciones generales de seguridad

#### **ADVERTENCIA**

##### **Incumplimiento de las advertencias de seguridad**

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

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

#### **PRECAUCIÓN**

##### **Deterioro del cable de conexión debido a la formación de dobleces o pequeños bucles**

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.

- ▶ Cambie de inmediato el cable deteriorado.

#### **PRECAUCIÓN**

##### **Empleo de componentes protésicos no adecuados**

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos componentes indicados en el capítulo "Posibilidades de combinación" (véase la página 20).

#### **AVISO**

##### **Cuidado incorrecto del producto**

Daños en el producto debidos al uso de productos de limpieza inadecuados.

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

#### **PRECAUCIÓN**

##### **Manejo incorrecto**

Lesiones debidas a fallos en el manejo o de funcionamiento del producto.

- ▶ Instruya al paciente en el manejo correcto del producto.

### 4.4 Indicaciones para el paciente

#### **INFORMACIÓN**

Transmita la información contenida en este capítulo al paciente.

#### **ADVERTENCIA**

##### **Utilizar el producto cerca de sistemas implantados 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**

#### **Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con Wi-Fi)**

Caidas provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Por tanto, se recomienda mantener una distancia mínima de 30 cm respecto a dispositivos de comunicación de AF.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Estancia en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales)**

Lesiones provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, equipos de tomografía computerizada, escáneres de resonancia magnética nuclear, etc.).
- ▶ Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el producto puede reaccionar de forma inesperada.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Estancias en zonas fuera del margen de temperatura admisible**

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

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 24).

### **PRECAUCIÓN**

#### **Entrada de suciedad y humedad en el producto**

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto o a fallos de funcionamiento.

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

### **PRECAUCIÓN**

#### **Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia**

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

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

## **5 Componentes incluidos en el suministro**

- 1 adaptador analógico 13E100
- 2 cintas de velcro
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)

### **Además se requieren los siguientes componentes:**

- Grasa de silicona 633F11

## 6 Preparación para el uso

### 6.1 Preparar el adaptador

- 1) Pegue una cinta de velcro en la cara abombada del adaptador (véase fig. 2).
- 2) Coloque la segunda cinta de velcro en la cara interior del DynamicArm.

**INFORMACIÓN:** Puede elegir libremente el lugar del DynamicArm donde desee colocar la cinta de velcro.

### 6.2 Montar los cables del adaptador

#### INFORMACIÓN

Los enchufes que estén marcados con un punto de color solo pueden insertarse en hembrillas también marcadas con un punto.

#### 6.2.1 Montar los cables entre el DynamicArm y el adaptador

Para conectar el DynamicArm y el adaptador hay que utilizar los dos cables con los enchufes de tres polos.

- 1) Engrase bien los enchufes de los cables correspondientes con grasa de silicona (véase fig. 3).
- 2) Conecte el enchufe de tres polos a la hembrilla del adaptador.  
El enchufe marcado de color debe insertarse en la hembrilla que esté marcada (véase fig. 4).

#### 6.2.2 Montar los cables entre el adaptador y la unidad eléctrica de giro

- 1) Conecte el cable del motor del DynamicArm a uno de los dos contactos con el n.º 3 (véase fig. 6).
- 2) Inserte los enchufes de tres polos del adaptador en los contactos con el n.º 2.  
El enchufe marcado de color debe insertarse en el contacto que esté marcado.

#### 6.2.3 Montar los cables entre el adaptador y el enchufe coaxial

- 1) Inserte los enchufes de tres polos del adaptador en los contactos con el n.º 2 del enchufe coaxial (véase fig. 7).
- 2) No se debe conectar el cable del motor con el enchufe coaxial.

### 6.3 Acabar el adaptador

- 1) Presione la cinta de velcro del adaptador sobre la cinta de velcro del DynamicArm (véase fig. 8).
- 2) Introduzca los cables de conexión en el DynamicArm.

## 7 Limpieza y cuidados

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

## 8 Aviso legal

### 8.1 Responsabilidad

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

## 8.2 Marcas

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

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

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

## 8.3 Conformidad CE

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

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

## 9 Datos técnicos

<b>Condiciones ambientales</b>	
Almacenamiento (con o sin embalaje)	De +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 85 % de humedad relativa, sin condensación
Transporte (con o sin embalaje)	De -20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F Máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De -5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F Máx. 95 % de humedad relativa, sin condensación

<b>Información general</b>	
Referencia	13E100
Vida útil del producto	5 años
Peso	Aprox. 7 g
Tensión	7,6 V CC
Hermeticidad	IP22 (EN 60529)

## 10 Anexos

### 10.1 Símbolos utilizados



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



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



**LOT**

Número de lote (PPPP YYYY WW)  
 PPPP - Fábrica  
 YYYY - Año de fabricación  
 WW - Semana de fabricación

**MD**

Producto sanitario



Fabricante

## 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-03-29

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Doravante o AnalogAdapter será denominado somente de produto/adaptador.

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

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

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Funcionamento

O adaptador possibilita o comando dos sistemas de mão Ottobock analógicos em combinação com o DynamicArm. O sinal digital do DynamicArm é convertido em um sinal analógico pelo adaptador.

### 2.2 Possibilidades de combinação

O produto foi concebido para ser utilizado nos componentes MyoBock.

Abaixo, estão listados os componentes protéticos especialmente adequados para a combinação com o produto.

Denominação	Código
DynamicArm/DynamicArm Plus	12K100N=* / 12K110N=*
SensorHand Speed	8E38=8-*/ 8E39=8-*/ 8E41=8-*
MyoHand VariPlus Speed	8E38=9-*/ 8E39=9-*/ 8E41=9-*
Mão elétrica de sistema DMC plus	8E38=6-*/ 8E39=6-*/ 8E41=6-*
Mão elétrica de sistema Digital Twin	8E38=7-*/ 8E39=7-*/ 8E41=7-*
Pinça elétrica de sistema DMC VariPlus	8E33=9/ 8E34=9
Pinça elétrica de sistema Digital Twin	8E33=7/ 8E34=7
Inserto rotativo elétrico	10S17

### 3 Uso previsto

#### 3.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades superiores.

#### 3.2 Condições de uso

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

O produto foi desenvolvido para o uso em atividades do dia a dia. Ele não pode ser usado para atividades, nas quais seja exposto a condições ambientais e cargas inaceitáveis (por ex., esportes radicais).

#### 3.3 Contraindicações




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

#### 3.4 Qualificação


A protetização de um paciente com o produto deve ser realizada somente por técnicos ortopédicos, que foram autorizados pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

### 4 Segurança


#### 4.1 Significado dos símbolos de advertência


 <b>ADVERTÊNCIA</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 <b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

#### 4.2 Estrutura das indicações de segurança

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

#### 4.3 Indicações gerais de segurança

 <b>ADVERTÊNCIA</b>
<b>Não observância das indicações de segurança</b> Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações. ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

 <b>CUIDADO</b>
<b>Danificação do cabo de conexão devido a dobras ou raios pequenos</b> Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento. ▶ Substitua imediatamente o cabo de conexão danificado.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Uso de componentes protéticos inadequados**

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Combine o produto apenas com os componentes especificados no capítulo "Possibilidades de combinação" (consulte a página 25).

### **INDICAÇÃO**

#### **Cuidados inadequados do produto**

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

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

### **⚠ CUIDADO**

#### **Manuseio incorreto**

Lesão devido à utilização incorreta ou a falhas de funcionamento do produto.

- ▶ Instrua o paciente quanto ao manuseio correto do produto.

## **4.4 Instruções ao paciente**

### **INFORMAÇÃO**

Transmita ao paciente as informações contidas neste capítulo.

### **⚠ ADVERTÊNCIA**

#### **Uso do produto na proximidade de sistemas implantados ativos**

Interferência sobre os sistemas implantáveis ativos (por ex. marca-passo, desfibriladores, etc.) causada pela radiação eletromagnética gerada pelo produto.

- ▶ Ao utilizar o produto na proximidade direta de sistemas implantáveis ativos, observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado.
- ▶ É imprescindível observar as condições de uso e indicações de segurança determinadas pelo fabricante do sistema implantado.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Distância pequena demais até dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)**

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Recomendamos, portanto, manter uma distância mínima de 30 cm em relação a dispositivos de comunicação RF.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Permanência em área de fontes de forte interferência elétrica e magnética (p. ex., sistemas antifurto, detectores de metal)**

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Evite a permanência na proximidade de sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas, detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou de outras fontes de forte interferência elétrica e magnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...).

- ▶ Fique atento a um comportamento inesperado do produto ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida**

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

- ▶ Evite a permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 29).

### **⚠ CUIDADO**

#### **Penetração de sujeira e umidade no produto**

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto ou de falha do funcionamento.

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

### **⚠ CUIDADO**

#### **Manipulações do produto efetuadas por conta própria**

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

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

## **5 Material fornecido**

- 1 AnalogAdapter 13E100
- 2 tiras de velcro
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)

### **Adicionalmente são necessários os seguintes componentes:**

- Graxa de silicone 633F11

## **6 Estabelecer a operacionalidade**

### **6.1 Preparação do adaptador**

- 1) Colar uma tira de velcro no lado convexo do adaptador (veja a fig. 2).
- 2) Afixar a outra tira de velcro no lado interno do DynamicArm.

**INFORMAÇÃO: A posição da tira de velcro no DynamicArm é de livre escolha.**

### **6.2 Efetuar o cabeamento do adaptador**

#### **INFORMAÇÃO**

Os plugues marcados com um ponto colorido só podem ser inseridos em tomadas com um ponto!

#### **6.2.1 Efetuar o cabeamento entre o DynamicArm e o adaptador**

Para a conexão entre o DynamicArm e o adaptador, devem ser utilizados os dois cabos com conectores de três pinos.

- 1) Lubrificar bem os respectivos cabos junto ao plugue com graxa de silicone (veja a fig. 3).
- 2) Conectar o plugue de três pinos à tomada do adaptador.  
O plugue marcado por cor deve ser inserido na tomada marcada (veja a fig. 4).

#### **6.2.2 Efetuar o cabeamento entre o adaptador e o inserto rotativo elétrico**

- 1) Inserir o cabo do motor do DynamicArm em um dos dois contatos n°. 3 (veja a fig. 6).

- 2) Inserir o plugue de três pinos do adaptador nos contatos nº. 2.  
O plugue marcado por cor deve ser inserido no contato marcado.

### **6.2.3 Efetuar o cabeamento entre o adaptador e o plugue coaxial**

- 1) Inserir o plugue de três pinos do adaptador nos contatos nº. 2 do plugue coaxial (veja a fig. 7).
- 2) O cabo do motor não pode ser conectado com o plugue coaxial.

### **6.3 Acabamento do adaptador**

- 1) Pressionar o adaptador com a tira de velcro sobre a tira de velcro no DynamicArm (veja a fig. 8).
- 2) Introduzir os cabos de conexão no interior do DynamicArm.

## **7 Limpeza e cuidados**

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

## **8 Notas legais**

### **8.1 Responsabilidade**

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

### **8.2 Marcas registradas**

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

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

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

### **8.3 Conformidade CE**

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

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

## **9 Dados técnicos**

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

<b>Condições ambientais</b>	
Operação	-5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F no máx. 95% de umidade relativa do ar, não condensante

<b>Geral</b>	
Código	13E100
Vida útil do produto	5 anos
Peso	aprox. 7 g
Tensão	7,6 VCC
Estanqueidade	IP22 (EN 60529)

## 10 Anexos

### 10.1 Símbolos utilizados



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



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Número de lote (PPPP YYYY WW)  
PPPP - Fábrica  
YYYY - Ano de fabricação  
WW - Semana de fabricação



Dispositivo médico



Fabricante

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-03-29

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

De AnalogAdapter wordt hierna alleen nog 'product' of 'adapter' genoemd.

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

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

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Functie

In combinatie met de DynamicArm maakt de adapter de besturing van analoge Ottobock hand-systemen mogelijk. Het digitale signaal van de DynamicArm wordt met behulp van de adapter omgezet in een analogoog signaal.

### 2.2 Combinatiemogelijkheden

Het product is bedoeld voor gebruik in MyoBock componenten.

Hieronder staan de prothesecomponenten die vooral geschikt zijn om in combinatie met het product te worden toegepast.

Omschrijving	Artikelnummer
DynamicArm/DynamicArm Plus	12K100N=*/12K110N=*
SensorHand Speed	8E38=8-*/8E39=8-*/8E41=8-*
MyoHand VariPlus Speed	8E38=9-*/8E39=9-*/8E41=9-*
Systeem-elektrohand DMC plus	8E38=6-*/8E39=6-*/8E41=6-*
Systeem-elektrohand Digital Twin	8E38=7-*/8E39=7-*/8E41=7-*
Systeem-elektrogrijper DMC VariPlus	8E33=9/8E34=9
Systeem-elektrogrijper Digital Twin	8E33=7/8E34=7
Elektrische polsdraaier	10S17

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt bij prothesen voor de bovenste ledematen.

### 3.2 Gebruiksvoorwaarden

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

Het product is ontwikkeld voor gebruik bij alledaagse activiteiten. Het mag niet worden gebruikt voor activiteiten waarbij het blootstaat aan niet-toegestane omgevingscondities en belastingen (bijv. extreme sporten).

### 3.3 Contra-indicaties

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

### 3.4 Kwalificatie

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

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>WAARSCHUWING</b>	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

**LET OP**

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

## 4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

**⚠ WAARSCHUWING****In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld**

De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:

- > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar
- > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar
- ▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

## 4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

**⚠ WAARSCHUWING****Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften**

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

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

**⚠ VOORZICHTIG****Beschadiging van de aansluitkabel door knikken of sterk buigen**

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Bij beschadiging van de aansluitkabel moet deze onmiddellijk worden vervangen.

**⚠ VOORZICHTIG****Gebruik van ongeschikte prothesecomponenten**

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Combineer het product alleen met de componenten die staan vermeld in het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" (zie pagina 31).

**LET OP****Verkeerd onderhoud van het product**

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

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

**⚠ VOORZICHTIG****Verkeerd gebruik**

Verwonding door onjuiste bediening of onjuiste werking van het product.

- ▶ Leer de patiënt hoe hij met het product moet omgaan.

## 4.4 Instructies voor de patiënt

**INFORMATIE**

Geef de informatie in dit hoofdstuk door aan de patiënt.



### **WAARSCHUWING**

#### **Gebruik van het product in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen**

Storing van de actieve implanteerbare systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.) als gevolg van door het product gegenereerde elektromagnetische straling.

- ▶ Let op dat u bij gebruik van het product in de directe nabijheid van actieve implanteerbare systemen de minimale afstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de implantaatfabrikant.
- ▶ Neem altijd de door de implantaatfabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.

### **VOORZICHTIG**

#### **Te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)**

Vallen door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Daarom wordt geadviseerd om minimaal 30 cm afstand te houden van HF-communicatieapparaten.

### **VOORZICHTIG**

#### **Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)**

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als verborgen diefstalbeveiligingssystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwacht gedrag van het product.

### **VOORZICHTIG**

#### **Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied**

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 35).

### **VOORZICHTIG**

#### **Binnendringen van vuil en vocht in het product**

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

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

### **VOORZICHTIG**

#### **Wijziging van het product op eigen initiatief**

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

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

## 5 Inhoud van de levering

- 1 st. AnalogAdapter 13E100
- 2 st. klittenband
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)

### In aanvulling hierop zijn de volgende componenten nodig:

- siliconenvet 633F11

## 6 Gebruiksklaar maken

### 6.1 Adapter voorbereiden

- 1) Plak het ene stuk klittenband op de gewelfde zijde van de adapter (zie afb. 2).
- 2) Bevestig het tweede stuk klittenband aan de binnenkant van de DynamicArm.

**INFORMATIE: De plaats waar u het klittenband in de DynamicArm aanbrengt, kunt u zelf kiezen.**

### 6.2 Kabels aan de adapter aanbrengen

#### INFORMATIE

Stekkers die zijn gemarkeerd met een gekleurde stip, mogen alleen worden aangesloten op bussen met een stip!

#### 6.2.1 Kabels tussen de DynamicArm en de adapter aanbrengen

Voor de verbinding tussen de DynamicArm en de adapter moeten de twee kabels met de driepolige stekkers worden gebruikt.

- 1) Vet de aan de betreffende kabels bevestigde stekkers goed in met siliconenvet (zie afb. 3).
- 2) Sluit de driepolige stekker aan op de bus van de adapter.  
De stekker met kleurmarkering moet worden aangesloten op de gemarkeerde bus (zie afb. 4).

#### 6.2.2 Kabels tussen de adapter en de elektrische polsdraaier aanbrengen

- 1) Sluit de motorkabel van de DynamicArm aan op een van de twee contacten nr. 3 (zie afb. 6).
- 2) Sluit de driepolige stekker van de adapter aan op de contacten nr. 2.  
De stekker met kleurmarkering moet worden aangesloten op het gemarkeerde contact.

#### 6.2.3 Kabel tussen de adapter en de coaxstekker aanbrengen

- 1) Sluit de driepolige stekker van de adapter aan op de contacten nr. 2 van de coaxstekker (zie afb. 7).
- 2) De motorkabel mag niet worden aangesloten op de coaxstekker.

### 6.3 Adapter gereedmaken

- 1) Druk de adapter met het klittenband op het klittenband in de DynamicArm (zie afb. 8).
- 2) Breng de aansluitkabel in de DynamicArm aan.

## 7 Reiniging en dagelijks onderhoud

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

## 8 Juridische informatie

### 8.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aan-

wijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

## 8.2 Handelsmerken

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

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

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

## 8.3 CE-conformiteit

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

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

## 9 Technische gegevens

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

Algemeen	
Artikelnummer	13E100
Levensduur van het product	5 jaar
Gewicht	ca. 7 g
Spanning	7,6 VDC
Dichtheid	IP22 (EN 60529)

## 10 Bijlagen

### 10.1 Gebruikte symbolen



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



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen

**LOT**

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

**MD**

Medisch hulpmiddel



Fabrikant

## 1 Förord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-03-29

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

AnalogAdapter kallas hädanefter för produkten/adaptorn.

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

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

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Funktion

Adaptorn medger styrning av analoga handsystem från Ottobock i kombination med DynamicArm. Den digitala signalen från DynamicArm omvandlas av adaptorn till en analog signal.

### 2.2 Kombinationsmöjligheter

Produkten ska användas i MyoBock-komponenter.

Nedan är proteskomponenter upplistade som passar särskilt bra i kombination med den här produkten.

Benämning	Artikelnummer
DynamicArm/DynamicArm Plus	12K100N=*/12K110N=*
SensorHand Speed	8E38=8-*/8E39=8-*/8E41=8-*
MyoHand VariPlus Speed	8E38=9-*/8E39=9-*/8E41=9-*
Systemelektrohand DMC plus	8E38=6-*/8E39=6-*/8E41=6-*
Systemelektrohand Digital Twin	8E38=7-*/8E39=7-*/8E41=7-*
Systemelektrogreifer DMC VariPlus	8E33=9/8E34=9
Systemelektrogreifer Digital Twin	8E33=7/8E34=7
Elektrovridinsats	10S17

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de övre extremiteterna.

### 3.2 Förutsättningar för användning

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

Produkten har utvecklats för vardaglig användning. Den får inte användas för aktiviteter där den utsätts för otillåtna omgivningsvillkor och belastningar (t.ex. extremsporter).

### 3.3 Kontraindikation




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

### 3.4 Kvalifikation


Försörjningen av en patient med produkten får endast genomföras av ortopedingenjörer som efter en produktutbildning auktoriserats av Ottobock.

## 4 Säkerhet


### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

 <b>VARNING</b>	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 <b>OBSERVERA</b>	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 <b>ANVISNING</b>	Varning för möjliga tekniska skador.

### 4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

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

### 4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 <b>VARNING</b>
<b>Om säkerhetsanvisningarna inte följs</b>
Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.
▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

 <b>OBSERVERA</b>
<b>Skador på anslutningskabeln på grund av vikning eller små böjningsradier</b>
Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
▶ Byt snarast ut anslutningskabeln om den har skadats.

### **OBSERVERA**

#### **Användning av olämpliga proteskomponenter**

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Kombinera endast produkten med sådana komponenter som anges i kapitlet "Kombinationsmöjligheter" (se sida 36).

### **ANVISNING**

#### **Felaktig skötsel av produkten**

Skador kan uppstå på produkten om olämpliga rengöringsmedel används.

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

### **OBSERVERA**

#### **Olämplig användning**

Personskador på grund av att produkten manövreras eller fungerar felaktigt.

- ▶ Informera brukaren om hur produkten ska användas.

## **4.4 Brukaranvisningar**

### **INFORMATION**

Vidarebefordra informationen i detta kapitel till brukaren.

### **VARNING**

#### **Drift av produkten i närheten av aktiva, implanterade 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**

#### **För kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)**

Fall till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Vi rekommenderar därför att du håller minst 30 cm avstånd till högfrekvent kommunikationsutrustning.

### **OBSERVERA**

#### **Vistelse i områden med kraftiga magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. stöldskyddssystem, metalldetektorer)**

Personskador till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Undvik att vistas i närheten av synliga eller dolda stöldsäkerhetssystem i ingångs- och utgångsområdena i affärer, metalldetektorer/kroppsskannare för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. högspänningsledning, sändare, transformatorstationer, datortomografiutrustning, kärnspintomografiutrustning och så vidare).
- ▶ Tänk på att produkten kan bete sig oväntat när du går igenom stöldskyddssystem, kroppsskannare eller metalldetektorer.

#### **⚠ OBSERVERA**

##### **Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet**

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

- ▶ Undvik vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet (se sida 40).

#### **⚠ OBSERVERA**

##### **Inträngning av smuts och fukt i produkten**

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat eller fungerar felaktigt.

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

#### **⚠ OBSERVERA**

##### **Egenhändig manipulering av produkten**

Personskador till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Endast behörig Otobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.

## **5 | leveransen**

- 1 st. AnalogAdapter 13E100
- 2 st. kardborreband
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)

### **Utöver detta behövs följande komponenter:**

- Silikonfett 633F11

## **6 Göra klart för användning**

### **6.1 Förbereda adaptern**

- 1) Fäst ett kardborreband på adapterns välvda sida (se bild 2).
- 2) Placera det andra kardborrebandet inuti DynamicArm.

**INFORMATION: Du kan placera kardborrebandet var som helst i DynamicArm.**

### **6.2 Dra adapterkablarna**

#### **INFORMATION**

Kontakter som markerats med en färgad punkt får bara anslutas till uttag märkta med punkter!

#### **6.2.1 Ansluta kablarna mellan DynamicArm och adaptern**

Anslut DynamicArm till adaptern med de två kablarna med trepoliga kontakter.

- 1) Stryk rikligt med silikonfett på kablarna vid kontakterna (se bild 3).
- 2) Anslut den trepoliga kontakten till adapterns uttag.  
Den färgmärkta kontakten måste anslutas till det märkta uttaget (se bild 4).

### 6.2.2 Ansluta kablarna mellan adaptorn och elektrovidinsatsen

- 1) Anslut motorkabeln från DynamicArm till en av de båda kontakterna nr 3 (se bild 6).
- 2) Anslut de trepoliga kontakterna på adaptorn till kontakterna nr 2.  
Den färgmärkta kontakten måste anslutas till kontakten som är märkt.

### 6.2.3 Ansluta kablarna mellan adaptorn och koaxialkontakten

- 1) Anslut de trepoliga kontakterna på adaptorn till kontakterna nr 2 på koaxialkontakten (se bild 7).
- 2) Motorkabeln får inte anslutas till koaxialkontakten.

### 6.3 Färdigställa adaptorn

- 1) Tryck fast adaptorn med kardborrebanden mot kardborrebanden i DynamicArm (se bild 8).
- 2) För in anslutningskabeln i DynamicArm.

## 7 Rengöring och skötsel

- 1) Om produkten är smutsig ska du rengöra den med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).  
Se till att ingen vätska tränger in i produkten eller i produktens komponenter.
- 2) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

## 8 Juridisk information

### 8.1 Ansvar

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

### 8.2 Varumärken

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

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

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

### 8.3 CE-överensstämmelse

Härmed försäkras Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet:  
<http://www.ottobock.com/conformity>

## 9 Tekniska uppgifter

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



Allmänt	
Artikelnummer	13E100
Produktens hållbarhet	5 år
Vikt	ca 7 g
Spänning	7,6 V DC
Kapslingsklass	IP22 (EN 60529)

## 10 Bilagor

### 10.1 Symboler som används



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



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Satsnummer (PPPP YYYY WW)  
 PPPP - fabrik  
 YYYY - tillverkningsår  
 WW - tillverkningsvecka



Medicinteknisk produkt



Tillverkare

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-03-29

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

AnalogAdapter kalles i det følgende bare produkt/adapter.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

## 2 Produktbeskrivelse

### 2.1 Funksjon

Adapteren gjør det mulig å styre de analoge Ottobock-håndsystemene i forbindelse med DynamicArm. Det digitale signalet fra DynamicArm forvandles til et analogt signal ved hjelp av adapteren.

### 2.2 Kombinasjonsmuligheter

Produktet er laget til bruk sammen med hendene i Myo-systemet.

Protese komponentene som er listet opp nedenfor, egner seg spesielt til bruk sammen med produktet.

Betegnelsen	Merking
DynamicArm / DynamicArm Plus	12K100N=* / 12K110N=*
SensorHand Speed	8E38=8-* / 8E39=8-* / 8E41=8-*
MyoHand VariPlus Speed	8E38=9-* / 8E39=9-* / 8E41=9-*
System-elektrohånd DMC plus	8E38=6-* / 8E39=6-* / 8E41=6-*
System-elektrohånd Digital Twin	8E38=7-* / 8E39=7-* / 8E41=7-*
System-elektrogriper DMC VariPlus	8E33=9 / 8E34=9
System-elektrogriper Digital Twin	8E33=7 / 8E34=7
Elektrisk dreieinnsats	10S17

## 3 Forskriftsmessig bruk

### 3.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av øvre ekstremitet.

### 3.2 Bruksforhold

Protesen er **utelukkende** laget til utrustning av **en** bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.

Produktet er utviklet for bruk til hverdagsaktiviteter. Det skal ikke brukes til aktiviteter der det utsettes for ikke-tillatte miljøbetingelser og belastninger (f.eks. ekstremспорт).

### 3.3 Kontraindikasjoner



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

### 3.4 Kvalifikasjon

Utrustning av en bruker med produktet skal bare utføres av ortopediteknikere som er autorisert av Ottobock på grunnlag av relevant opplæring.

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Varselsymbolenes betydning

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

## 4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

### ADVARSEL

#### **Overskriften betegner farens kilde og/eller type**

Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik:

- > f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres
- > f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres
- ▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

## 4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

### ADVARSEL

#### **Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene**

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

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

### FORSIKTIG

#### **Skade på tilkoblingskabelen på grunn av knekk eller små bøyeradier**

Skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av feilfunksjon.

- ▶ Skift ut den skadde tilkoblingskabelen omgående.

### FORSIKTIG

#### **Bruk av uegnede protesekomponenter.**

Skade på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Produktet skal bare kombineres med de komponentene som er oppført i kapittelet "Kombinasjonsmuligheter" (se side 42).

### LES DETTE

#### **Feil pleie av produktet**

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

### FORSIKTIG

#### **Feil håndtering**

Fare for personskade grunnet feil betjening av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Instruer brukeren i riktig håndtering av produktet.

## 4.4 Brukeranvisninger

### INFORMASJON

Gi informasjonene i dette kapittelet videre til brukeren.

### ADVARSEL

#### **Bruk av produktet i nærheten av aktive, implanterte systemer**

De aktive, implanterbare systemene (f.eks. pacemaker, defibrillator, osv.) kan forstyrres av elektromagnetisk stråling som genereres av produktet.

- ▶ Pass på at anbefalte minsteavstander overholdes hvis produktet brukes i umiddelbar nærhet av aktive, implanterbare systemer.
- ▶ Det er viktig å overholde bruksbetingelsene og sikkerhetsanvisningene som er fastsatt av implantatprodusenten.

#### **⚠ FORSIKTIG**

##### **For liten avstand til høyfrekvente kommunikasjonsenheter (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)**

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Det anbefales derfor å holde en minsteavstand på 30 cm til høyfrekvente kommunikasjonsenheter.

#### **⚠ FORSIKTIG**

##### **Opphold i et område med sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. tyverisikringssystemer, metaldetektorer)**

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Unngå opphold i nærheten av synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger, metaldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller andre sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner, computertomografer, MR-apparater ...).
- ▶ Vær oppmerksom på uventede reaksjoner fra produktet når du passerer tyverisikringssystemer, kroppsskannere og metaldetektorer.

#### **⚠ FORSIKTIG**

##### **Opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet**

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Unngå opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 46).

#### **⚠ FORSIKTIG**

##### **Inntrengning av smuss og fuktighet i produktet**

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet eller feilfunksjon.

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

#### **⚠ FORSIKTIG**

##### **Manipuleringer på produktet som bruker har utført på egen hånd**

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

- ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.
- ▶ Åpning og reparasjon av produktet samt istandsetting av skadde komponenter skal bare utføres av autorisert Ottobock-fagpersonell.

## **5 Leveringsomfang**

- 1 AnalogAdapter 13E100
- 2 borrelåsbånd
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk)

## I tillegg er følgende komponenter nødvendige:

- Silikonfett 633F11

## 6 Klargjøring til bruk

### 6.1 Klargjøring av adapteren

- 1) Lim et borrelåsbånd på den buede siden av adapteren (se fig. 2).
- 2) Det andre borrelåsbåndet plasseres på innsiden av DynamicArm.

**INFORMASJON: Posisjonen til borrelåsbåndet i DynamicArm kan velges fritt.**

### 6.2 Opprette kabelforbindelse med adapteren

#### INFORMASJON

Støpsler som er merket med et farget punkt, skal bare kobles til kontakter med et punkt!

#### 6.2.1 Opprette kabelforbindelse mellom DynamicArm og adapteren

Til forbindelsen mellom DynamicArm og adapteren skal de to ledningene med de trepoledede støpslene brukes.

- 1) Smør de tilsvarende ledningene på støpselet godt inn med silikonfett (se fig. 3).
- 2) Det trepoledede støpselet kobles til kontakten på adapteren.  
Det fargemerkede støpselet skal settes på den merkede kontakten (se fig. 4).

#### 6.2.2 Opprette kabelforbindelse mellom adapter og elektrisk dreieinnsats

- 1) DynamicArms motorkabel settes på en av de to nr. 3-kontaktene (se fig. 6).
- 2) Sett de trepoledede adapterstøpslene på nr. 2-kontaktene.  
Det fargemerkede støpselet må settes på kontakten som er merket.

#### 6.2.3 Opprette kabelforbindelse mellom adapter og koaksialstøpsel

- 1) Det trepoledede adapterstøpselet settes på nr. 2-kontakten til koaksialstøpselet (se fig. 7).
- 2) Motorkabelen skal ikke festes til koaksialstøpselet.

### 6.3 Gjøre ferdig adapteren

- 1) Trykk adapteren fast i DynamicArm, borrelås mot borrelås (se fig. 8).
- 2) Tre tilkoblingskabelen inn i DynamicArm.

## 7 Rengjøring og pleie

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

## 8 Juridiske merknader

### 8.1 Ansvar

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

### 8.2 Varemerker

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

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

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

### 8.3 CE-samsvar

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

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

## 9 Tekniske data

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

Generelt	
Merking	13E100
Produktets levetid	5 år
Vekt	ca. 7 g
Spenning	7,6 VDC
Tetthet	IP22 (EN 60529)

## 10 Vedlegg

### 10.1 Benyttede symboler



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



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



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



Medisinsk produkt



## 1 Wprowadzenie

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-03-29

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

AnalogAdapter jest poniżej określany tylko jako produkt/adapter.

Niniejsza instrukcja użytkownika zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu.

Produkt należy uruchomić tylko zgodnie z informacjami, które zawarte są w dołączonych dokumentach.

## 2 Opis produktu

### 2.1 Funkcja

Omawiany adapter umożliwia sterowanie analogowymi systemami rąk Ottobock w połączeniu z DynamicArm. Omawiany adapter przetwarza sygnał cyfrowy DynamicArm na sygnał analogowy.

### 2.2 Możliwości zestawień

Omawiany produkt jest przeznaczony do zastosowania w połączeniu z rękami systemu Myo.

Poniżej zostały wymienione komponenty protezowe, które szczególnie nadają się do zestawienia z omawianym produktem.

Nazwa	Symbol
DynamicArm/ DynamicArm Plus	12K100N=*/ 12K110N=*
SensorHand Speed	8E38=8-*/ 8E39=8-*/ 8E41=8-*
MyoHand VariPlus Speed	8E38=9-*/ 8E39=9-*/ 8E41=9-*
System Elektrohand DMC plus	8E38=6-*/ 8E39=6-*/ 8E41=6-*
System ręki elektrycznej Digital Twin	8E38=7-*/ 8E39=7-*/ 8E41=7-*
Systemowy chwytak elektryczny DMC VariPlus	8E33=9/ 8E34=9
Systemowy chwytak elektryczny Digital Twin	8E33=7/ 8E34=7
Elektryczna jednostka obrotowa	10S17

## 3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny górnej.

### 3.2 Warunki zastosowania

Proteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia **jednego** pacjenta. Ponowne użycie produktu w celu zaopatrzenia innej osoby jest ze strony producenta niedopuszczalne.

Omawiany produkt jest skonstruowany do wykonywania czynności typowych dla życia codziennego. Nie może być stosowany do wykonywania czynności w niedopuszczonych warunkach otoczenia i poddany niedozwolonym obciążeniom (np. ekstremalne dyscypliny sportowe).

### 3.3 Przeciwwskazania




- Wszystkie warunki, które są sprzeczne lub wykraczają poza informacje podane w rozdziałach „Bezpieczeństwo” i „Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem”.

### 3.4 Kwalifikacja


Zaopatrzenie pacjenta w omawiany produkt mogą przeprowadzić wyłącznie technicy ortopedzi, autoryzowani przez Ottobock podczas odpowiedniego szkolenia.

## 4 Bezpieczeństwo


### 4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych


 <b>OSTRZEŻENIE</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
 <b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 <b>NOTYFIKACJA</b>	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.


### 4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

 <b>OSTRZEŻENIE</b>
<b>Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa</b>
We wprowadzeniu opisano konsekwencje, nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa. Większa ilość konsekwencji jest określana w następujący sposób:
> np.: konsekwencja nr 1 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa
> np.: konsekwencja nr 2 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa
▶ Tym symbolem zostały określone czynności/działania, których należy przestrzegać/przeprowadzić, aby zapobiec niebezpieczeństwu.

### 4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 <b>OSTRZEŻENIE</b>
<b>Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa</b>
Szkody na osobie/uszkodzenie produktu w skutek stosowania produktu w określonych sytuacjach.
▶ Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie towarzyszącym.

 <b>PRZESTROGA</b>
<b>Uszkodzenie kabla łączącego wskutek zagięcia lub małego promienia gięcia</b>
Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu spowodowanego nieprawidłowym funkcjonowaniem.
▶ Należy niezwłocznie wymienić uszkodzony kabel łączący.

 <b>PRZESTROGA</b>
<b>Stosowanie nieodpowiednich komponentów protezowych</b>
Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu.
▶ Produkt można zestawiać tylko z komponentami opisanymi w rozdziale "Możliwości zestawień" (patrz strona 47).



## NOTYFIKACJA

### Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

- ▶ Produkt czyścić wyłącznie wilgotną szmatką i łagodnym mydłem (np. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

## ⚠ PRZESTROGA

### Nieprawidłowa obsługa

Urazy wskutek nieprawidłowej obsługi lub usterek w funkcjonowaniu produktu.

- ▶ Należy poinstruować pacjenta na temat prawidłowej obsługi produktu.

## 4.4 Wskazówki dla pacjenta

## INFORMACJA

Należy zapoznać pacjentów z informacjami zawartymi w tym rozdziale.

## ⚠ OSTRZEŻENIE

### Stosowanie produktu w pobliżu aktywnych, implantowanych systemów

Zakłócenia aktywnych, implantowanych systemów (np. rozrusznik serca, defibrylator, itp.) wskutek wytworzenia promieniowania elektromagnetycznego przez produkt.

- ▶ Podczas stosowania produktu w pobliżu aktywnych systemów implantowanych, należy zwrócić uwagę na zachowanie minimalnej odległości wymaganej przez producenta implantów.
- ▶ Należy koniecznie przestrzegać warunków zastosowania i wskazówek bezpieczeństwa, określonych przez producenta implantów.

## ⚠ PRZESTROGA

### Za mały odstęp od urządzeń komunikacyjnych HF (np. telefony komórkowe, urządzenia Bluetooth, urządzenia WLAN)

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu usterek wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Zalecane jest zatem, zachowanie odległości do urządzeń komunikacyjnych HF równej co najmniej 30 cm.

## ⚠ PRZESTROGA

### Przebywanie w obrębie silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektrycznych (np. systemy zabezpieczeń antykradzieżowych, detektory metali)

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu usterek wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Należy unikać przebywania w pobliżu widocznych lub ukrytych systemów zabezpieczeń antykradzieżowych przy wyjściach/wejściach do placówek handlowych, detektorów metali / skanerów ciała (np. na lotniskach) lub innych, silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektrycznych (np. linii wysokiego napięcia, tomografów komputerowych i magnetyczno-rezonansowych ...).
- ▶ Należy zwrócić uwagę na nieoczekiwane zachowanie się produktu podczas przebywania w pobliżu systemu zabezpieczenia antykradzieżowego, skanera ciała, detektora metali.

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Przebywanie w obszarze poza dopuszczalnym zakresem temperatur**

Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu produktu.

- ▶ Należy unikać przebywania w obszarze działania niedopuszczanej temperatury (patrz strona 51).

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Zabrudzenia i przedostanie się wilgoci do produktu**

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu lub nieprawidłowe funkcjonowanie.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby do produktu nie dostały się ani żadne twarde części, ani ciecze.

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Samodzielne przeprowadzanie manipulacji na produkcie**

Urazy wskutek uszkodzenia lub nieprawidłowego funkcjonowania produktu.

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych manipulacji na produkcie, poza pracami, które zostały opisanymi w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ▶ Prace związane z otwieraniem i naprawą produktu wzgl. naprawą uszkodzonych komponentów może przeprowadzać tylko autoryzowany, fachowy personel Ottobock.

## **5 Skład zestawu**

- 1 szt. AnalogAdapter 13E100
- 2 szt. taśmy na rzep
- 1 szt. instrukcja użytkowania (wykwalifikowany personel)

### **Należy dodatkowo zastosować następujące komponenty:**

- Smar silikonowy 633F11

## **6 Uzyskanie zdolności użytkowej**

### **6.1 Przygotowanie adaptera**

- 1) Jeden pasek na rzep należy nakleić na wypukłą stronę adaptera (patrz ilustr. 2).
- 2) Drugi pasek na rzep należy przykleić do wewnętrznej strony DynamicArm.

**INFORMACJA: Pozycję paska na rzep w DynamicArm można wybrać dowolnie.**

### **6.2 Wykonanie okablowania adaptera**

#### **INFORMACJA**

Wtyczki, które są oznakowane kolorowym punktem, mogą zostać podłączone do gniazdka z jednym punktem!

#### **6.2.1 Wykonanie okablowania pomiędzy DynamicArm a adapterem**

W celu nawiązania połączenia pomiędzy DynamicArm a adapterem, należy zastosować obydwie kable z trójbiegunowymi wtyczkami.

- 1) Odpowiednie kable należy posmarować w obrębie wtyczki za pomocą smaru silikonowego (patrz ilustr. 3).
- 2) Trójbiegunową wtyczkę należy podłączyć do gniazdka adaptera.  
Wtyczka, oznaczona kolorystycznie, musi zostać podłączona do oznakowanego gniazdka (patrz ilustr. 4).

#### **6.2.2 Wykonanie okablowania pomiędzy adapterem a elektryczną jednostką obrotową**

- 1) Kabel silnika DynamicArm należy podłączyć do jednego z dwóch gniazdek nr 3 (patrz ilustr. 6).

- 2) Trójbiegunową wtyczkę adaptera należy podłączyć do gniazdek nr 2. Wtyczka, oznaczona kolorystycznie, musi zostać podłączona do oznakowanego gniazdka.

### 6.2.3 Okablowanie pomiędzy adapterem a wtyczką koaksjalną

- 1) Trójbiegunową wtyczkę adaptera należy podłączyć do gniazdek nr 2 wtyczki koaksjalnej (patrz ilustr. 7).
- 2) Kabel silnika nie może być podłączony do wtyczki koaksjalnej.

### 6.3 Wykonanie końcowe adaptera

- 1) Taśmę na rzep adaptera należy połączyć z taśmą na rzep DynamicArm (patrz ilustr. 8).
- 2) Kabel łączący należy przepleść do DynamicArm.

## 7 Czyszczenie i pielęgnacja

- 1) W przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić wilgotną ściereczką i łagodnym mydłem (np. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N). Upewnić się, że do produktu i jego komponentów nie dostanie się żadna ciecz.
- 2) Produkt należy wytrzeć niestrzępiącą się ściereczką i całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.

## 8 Wskazówki prawne

### 8.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

### 8.2 Znak firmowy

Wszystkie określenia wymienione w danym dokumencie podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującym prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.

Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu danego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

### 8.3 Zgodność z CE

Firma Otto Bock Healthcare Products GmbH oświadcza niniejszym, że produkt spełnia wymagania obowiązujących wytycznych europejskich dotyczących wyrobów medycznych.

Cały tekst wytycznych i wymagań jest dostępny pod adresem internetowym: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 9 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Przechowywanie (z opakowaniem i bez opakowania)	+5 °C/+41 °F do +40 °C/+104 °F względna wilgotność powietrza maks. 85%, bez skraplania
Transport (z opakowaniem i bez opakowania)	-20 °C/-4 °F do +60 °C/+140 °F względna wilgotność powietrza maks. 90%, bez skraplania
Eksploatacja	-5 °C/+23 °F do +45 °C/+113 °F względna wilgotność powietrza maks. 95%, bez skraplania

Informacje ogólne	
Symbol	13E100
Okres eksploatacji produktu	5 lat
Ciężar	ok. 7 g
Napięcie	7,6°VDC
Stopień szczelności	IP22 (EN 60529)

## 10 Załączniki

### 10.1 Stosowane symbole



Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi



Numer partii (PPPP YYYY WW)  
 PPPP - fabryka  
 YYYY - rok produkcji  
 WW - tydzień produkcji



Wyrób medyczny



Producent

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-03-29

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

AnalogAdapter je dále nazýván jen produktem/adaptérem.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.

Uvádějte produkt do provozu pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

## 2 Popis produktu

### 2.1 Funkce

Adaptér umožňuje řízení analogových systémů ruky Ottobock ve spojení s DynamicArmem. Digitální signál DynamicArmu se převede pomocí adaptéru na analogový signál.

### 2.2 Možnosti kombinace komponentů

Produkt je určen pro použití s komponenty MyoBock.

Následně jsou uvedeny protézové komponenty, které jsou obzvláště vhodné pro kombinaci s tímto produktem.

Název	Označení
DynamicArm/ DynamicArm Plus	12K100N=*/ 12K110N=*
SensorHand Speed	8E38=8-*/ 8E39=8-*/ 8E41=8-*
MyoHand VariPlus Speed	8E38=9-*/ 8E39=9-*/ 8E41=9-*
System Elektrohand DMC plus	8E38=6-*/ 8E39=6-*/ 8E41=6-*
System Elektrohand Digital Twin	8E38=7-*/ 8E39=7-*/ 8E41=7-*
System Elektrogreifer DMC VariPlus	8E33=9/ 8E34=9
System Elektrogreifer Digital Twin	8E33=7/ 8E34=7
Elektrická otočná vložka	10S17

## 3 Použití k danému účelu

### 3.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení horních končetin.

### 3.2 Podmínky použití

Protéza je určena **výhradně** k vybavování **jednoho** pacienta. Používání tohoto produktu další osobou je ze strany výrobce nepřipustné.

Produkt byl vyvinut pro použití při každodenních aktivitách. Nesmí se používat pro aktivity, při nichž je vystaven nepřipustným okolním podmínkám a zátěži (např. extrémní sporty).

### 3.3 Kontraindikace




- Všechny podmínky, které jsou v rozporu s údaji nebo přesahují rámec údajů v kapitole „Bezpečnost“ a „Použití k danému účelu“.

### 3.4 Kvalifikace

Vybavení pacienta tímto produktem smí provádět pouze ortotici-protetici, kteří byli autorizováni firmou Ottobock na základě absolvování odpovídajícího školení.

## 4 Bezpečnost

### 4.1 Význam varovných symbolů

 <b>VAROVÁNÍ</b>	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 <b>POZOR</b>	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Varování před možným technickým poškozením.

## 4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

### **VAROVÁNÍ**

#### **Nadpis označuje zdroj a/nebo druh nebezpečí**

V úvodu jsou popsány následky nerespektování bezpečnostního pokynu. V případě několika možných následků, jsou tyto označeny následovně:

- > např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
- > např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí
- ▶ Tímto symbolem jsou označovány činnosti/opatření, které musí být dodrženy/provedeny pro odvrácení nebezpečí.

## 4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

### **VAROVÁNÍ**

#### **Nerespektování bezpečnostních pokynů**

Újma na zdraví zdraví/poškození produktu v důsledku používání produktu v určitých situacích.

- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.

### **POZOR**

#### **Poškození přírodního kabelu v důsledku zlomení nebo vytvoření příliš malého poloměru ohybu**

Poranění při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.

- ▶ Poškozený přírodní kabel je nutné neprodleně vyměnit.

### **POZOR**

#### **Použití nevhodných protézových komponentů**

Poranění v důsledku nepředvídatelného chování produktu.

- ▶ Produkt použijte pouze v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou uvedené v kapitole „Možnosti kombinace komponentů“ viz též strana 53).

### **UPOZORNĚNÍ**

#### **Nesprávná péče o produkt**

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Produkt čistěte výhradně vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

### **POZOR**

#### **Nesprávná manipulace**

Poranění v důsledku chybného ovládnání nebo nesprávné funkce produktu.

- ▶ Poučte pacienta o správné manipulaci s produktem.

## 4.4 Pokyny pro pacienty

### **INFORMACE**

Předejte informace obsažené v této kapitole také pacientovi.

## **⚠ VAROVÁNÍ**

### **Provozování produktu současně v blízkosti aktivních implantovaných systémů**

Rušení implantovaných systémů (např. kardiostimulátor, defibrilátor atd.) elektromagnetickým zářením produktu.

- ▶ Při používání produktu v bezprostřední blízkosti aktivních implantovaných systémů mějte na zřeteli, že je nutné dodržovat minimální vzdálenosti stanovené výrobcem implantátu.
- ▶ Je bezpodmínečně nutné dbát na dodržení podmínek pro použití a bezpečnostních pokynů výrobce implantátu.

## **⚠ POZOR**

### **Příliš malý odstup od VF komunikačních zařízení (např. mobilní telefony, zařízení Bluetooth, zařízení WLAN)**

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu následkem poruchy interní datové komunikace.

- ▶ Proto je doporučeno, aby byl dodržován od těchto VF komunikačních zařízení minimální odstup 30 cm.

## **⚠ POZOR**

### **Setrvávání v oblasti zdrojů silného magnetického a elektrického rušení (např. zabezpečovací systémy proti krádeži, detektory kovu)**

Poranění vlivem nečekaného chování produktu v důsledku poruchy interní datové komunikace.

- ▶ Zamezte setrvávání v blízkosti viditelných nebo skrytých zabezpečovacích systémů proti krádeži umístěných v obchodech u vchodů a východů, detektorů kovů / osobních skenerů (např. na letištích) nebo jiných silných zdrojů elektromagnetického rušení (např. vedení vysokého napětí, vysílače, transformátorové stanice, počítačové tomografy, zařízení magnetické rezonance...).
- ▶ Při přecházení přes zabezpečovací systémy proti krádeži, osobních skenerů, detektorů kovu dávejte pozor na nečekané chování produktu.

## **⚠ POZOR**

### **Setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah**

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Nesetrvávejte v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 57).

## **⚠ POZOR**

### **Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu**

Poranění v důsledku nečekaného chování produktu nebo chybné funkce.

- ▶ Dbejte na to, aby do produktu nemohly vniknout žádné pevné částice ani kapalina.

## **⚠ POZOR**

### **Svévolná manipulace s produktem**

Poranění v důsledku poškození nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Vyjma prací popsaných v tomto návodu nesmíte na produktu provádět žádné úkony.
- ▶ Produkt smí rozebírat a opravovat resp. opravy poškozených komponentů smí být prováděny pouze odborným personálem certifikovaným frou Ottobock.

## **5 Rozsah dodávky**

- 1 ks AnalogAdapter 13E100

- 2 ks Suchý zip
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)

**Navíc jsou zapotřebí následující komponenty:**

- Silikonová vazelína 633F11

## 6 Příprava k použití

### 6.1 Příprava adaptéru

- 1) Nalepte jeden díl suchého zipu na vyklenuté straně adaptéru (viz obr. 2).
- 2) Druhý díl suchého zipu upevněte na vnitřní straně DynamicArm.

**INFORMACE: Polohu suchého zipu na DynamicArm je možné zvolit libovolně.**

### 6.2 Připojení kabelu adaptéru

#### INFORMACE

Konektory, které jsou označeny modrou tečkou, se smí připojit jen do zdířky s tečkou.

#### 6.2.1 Vytvoření kabelového spojení mezi DynamicArmem a adaptérem

Pro spojení mezi DynamicArmem a adaptérem je nutné použít oba kabely s třípólovými konektory.

- 1) Potřete příslušné kabely na konektoru silikonovou vazelinou (viz obr. 3).
- 2) Připojte třípólový konektor ke zdířce adaptéru.  
Barevně označený konektor se musí připojit k označené zdířce (viz obr. 4).

#### 6.2.2 Vytvoření kabelového spojení mezi adaptérem a otočnou vložkou

- 1) Připojte kabel motoru DynamicArm k jednomu z obou kontaktů č. 3 (viz obr. 6).
- 2) Připojte třípólový konektor adaptéru ke kontaktům č. 2.  
Barevně označený konektor se musí připojit ke kontaktu s označením.

#### 6.2.3 Vytvoření kabelového spojení mezi adaptérem a koaxiálním konektorem

- 1) Připojte třípólový konektor adaptéru ke kontaktům č. 2 koaxiálního konektoru (viz obr. 7).
- 2) Kabel motoru se nesmí připojovat ke koaxiálnímu konektoru!

### 6.3 Dokončení připojení adaptéru

- 1) Namáčkněte adaptér suchým zipem na suchý zip na DynamicArm (viz obr. 8).
- 2) Navlečte připojovací kabel do DynamicArm.

## 7 Čištění a péče

- 1) Při zašpinění očistěte produkt vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).  
Dbejte na to, aby do produktu a do jeho komponentů nevnikla žádná kapalina.
- 2) Osušte produkt hadrem, který nepouští chlupy, a nechte jej zcela usušit na vzduchu.

## 8 Právní ustanovení

### 8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

### 8.2 Obchodní značky

Veškerá označení uvedená v této dokumentaci podléhají bez jakýchkoli omezení ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.



Všechny zde uváděné značky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být registrovanými značkami a podléhají právům příslušných vlastníků.

Pokud nebude v tomto dokumentu uvedeno u nějaké obchodní známky explicitní ochranné značení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

### 8.3 CE shoda

Společnost Otto Bock Healthcare Products GmbH tímto prohlašuje, že produkt odpovídá příslušným evropským předpisům pro zdravotnické prostředky.

Úplný text směrnic a požadavků je k dispozici na následující internetové adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 9 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování (s obalem nebo bez obalu)	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F max. 85% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Doprava (s obalem a bez obalu)	-20 °C/-4 °F až +60 °C/+140 °F max. 90% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-5 °C/+23 °F až +45 °C/+113 °F max. 95% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Všeobecně	
Označení	13E100
Životnost produktu	5 let
Hmotnost	cca 7 g
Napětí	7,6 VDC
Těsnost	IP22 (EN 60529)

## 10 Přílohy

### 10.1 Použité symboly



Tento produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu řádně prováděna podle předpisů, může to mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte místní předpisy pro odevzdávání a sběr odpadu.



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



Číslo šarže (PPPP YYYY WW)  
PPPP – výrobní závod  
YYYY – rok výroby  
WW – týden výroby



Zdravotnický prostředek



## 1 Introducere

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-03-29

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Aparatul AnalogAdapter va fi numit în cele ce urmează numai Produs/Adaptor.

Aceste instrucțiuni de utilizare vă oferă informații importante referitoare la utilizarea, reglarea și manipularea produsului.

Puneți produsul în funcțiune numai conform informațiilor din documentul însoțitor.

## 2 Descrierea produsului

### 2.1 Funcție

Adaptorul permite comandarea sistemelor de mână analogice Ottobock în combinație cu DynamicArm. Semnalul digital al aparatului DynamicArm este transformat prin Adaptor într-un semnal analogic.

### 2.2 Posibilități de combinare

Produsul este destinat pentru aplicare cu mâinile sistemului Myo-System.

În cele ce urmează sunt enumerate componentele protetice adecvate în mod special pentru combinarea cu produsul.

Denumire	Cod
DynamicArm/ DynamicArm Plus	12K100N=*/ 12K110N=*
SensorHand Speed	8E38=8-*/ 8E39=8-*/ 8E41=8-*
MyoHand VariPlus Speed	8E38=9-*/ 8E39=9-*/ 8E41=9-*
Sistem Mână electrică DMC plus	8E38=6-*/ 8E39=6-*/ 8E41=6-*
Sistem Mână electrică Digital Twin	8E38=7-*/ 8E39=7-*/ 8E41=7-*
Sistem Electrograifăr DMC VariPlus	8E33=9/ 8E34=9
Sistem Electrograifăr Digital Twin	8E33=7/ 8E34=7
Element de rotire electric	10S17

## 3 Utilizare conform destinației

### 3.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității superioare.

### 3.2 Condiții de utilizare

Proteza este prevăzută **exclusiv** pentru tratarea **unui singur** pacient. Utilizarea produsului la o altă persoană este interzisă de către producător.

Produsul a fost dezvoltat în vederea utilizării în activitățile zilnice curente. Nu este permisă utilizarea produsului pentru activități în care este expus la condiții de mediu și solicitări nepermise (de ex. sporturi extreme).

### 3.3 Contraindicații




- Toate condițiile care contravin sau depășesc indicațiile din capitolele „Siguranță” și „Utilizare conform destinației”.

### 3.4 Calificare


Aplicarea unui tratament cu produsul este permis să fie efectuată exclusiv de către tehnicieni ortopezi autorizați de către Ottobock în urma unei instruirii și calificări corespunzătoare.

## 4 Siguranța


### 4.1 Legendă simboluri de avertisment

 <b>AVERTISMENT</b>	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire gravă.
 <b>ATENȚIE</b>	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 <b>INDICAȚIE</b>	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.


### 4.2 Structura instrucțiunilor de siguranță

 <b>AVERTISMENT</b>
<b>Titlul desemnează sursa și/sau tipul pericolului</b> Introducerea descrie urmările în cazul nerespectării indicațiilor de siguranță. Dacă sunt indicate multe urmări, acestea sunt prezentate în modul următor: > de ex.: Urmarea 1 a nerespectării pericolului > de ex.: Urmarea 2 a nerespectării pericolului ▶ Cu acest simbol sunt reprezentate activitățile/acțiunile care trebuie considerate/executate, pentru a îndepărta pericolul.

### 4.3 Indicații generale de siguranță

 <b>AVERTISMENT</b>
<b>Nerespectarea indicațiilor de siguranță</b> Vătămări personale / deteriorări ale produsului prin utilizarea produsului în anumite situații. ▶ Respectați instrucțiunile de siguranță și măsurile preventive indicate în acest document însoțitor.

 <b>ATENȚIE</b>
<b>Deteriorarea cablului de racordare prin frângere sau îndoire cu raze mici</b> Accidentare cauzată de comportament neașteptat al produsului ca urmare a disfuncționalităților. ▶ Înlocuiți neîntârziat cablul de racordare deteriorat.

 <b>ATENȚIE</b>
<b>Utilizarea de componente de proteze neadecvate</b> Accidentare cauzată de comportament neașteptat al produsului. ▶ Combinați produsul numai cu acele componente care sunt specificate în capitolul "Posibilități de combinare" (vezi pagina 58).

#### INDICAȚIE

##### **Îngrijirea necorespunzătoare a produsului**

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate.

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu o lavetă moale, umedă și săpun neagresiv (de ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

#### ⚠ ATENȚIE

##### **Utilizarea neconformă**

Accidentare cauzată de erori de operare sau de disfuncționalitatea produsului.

- ▶ Instruiți pacientul asupra modului corect de manipulare a produsului.

#### 4.4 Indicații pentru pacienți

#### INFORMAȚIE

Transmiteți mai departe la pacient informațiile din acest capitol.

#### ⚠ AVERTISMENT

##### **Exploatarea produsului în apropierea sistemelor active, implantate**

Perturbarea sistemelor active, implantabile (de ex. stimuloare cardiace, defibrilatoare, etc.) datorită emisiei de radiații electromagnetice a produsului.

- ▶ Dacă utilizați produsul în imediata apropiere a sistemelor active, implantabile, asigurați-vă că respectați distanțele minime prescrise de producătorul implantului.
- ▶ De aceea respectați neapărat condițiile de utilizare și instrucțiunile de siguranță prescrise de producătorul implantului.

#### ⚠ ATENȚIE

##### **Distanță prea mică față de dispozitivele de comunicații de înaltă frecvență (de ex. telefoane mobile, dispozitive Bluetooth, dispozitive WLAN)**

Cădere cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a perturbației în comunicarea internă a datelor.

- ▶ Din această cauză se recomandă păstrarea unei distanțe minime de 30 cm față de dispozitivele de comunicație de înaltă frecvență.

#### ⚠ ATENȚIE

##### **Prezența în zona surselor puternice de perturbații magnetice și electrice (de ex. sisteme antifurt, detectoare de metale)**

Accidentare cauzată de comportament neașteptat al produsului ca urmare a perturbării comunicării interne a datelor.

- ▶ Evitați prezența în apropierea sistemelor de siguranță antifurt în zona de intrare / ieșire a societăților, detectoarele de metale / scanerele corporale pentru persoane (de ex. în zona aeroporturilor) sau a altor surse puternice de perturbații magnetice sau electrice (de ex. cabluri de înaltă tensiune, emițătoare, stații trafo, tomografe computerizate, tomografe nucleare de spin ...).
- ▶ Fiți atent la trecerea prin sisteme de siguranță antifurt, scanere corporale, detectoare de metale la comportamentul neașteptat al produsului.

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Prezența în zone în afara domeniului de temperaturi admis**

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

- ▶ Evitați prezența în zone în afara domeniului de temperaturi admis (vezi pagina 62).

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Pătrunderea de murdărie și umezeală în produs**

Accidentare cauzată de comportament neașteptat al produsului sau a disfuncționalităților.

- ▶ Aveți grijă ca în produs să nu pătrundă particule solide sau lichid.

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Manipulări din proprie inițiativă asupra produsului**

Accidentare cauzată de deteriorarea sau disfuncționalitatea produsului.

- ▶ În afară de lucrările descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare nu vă este permis să executați nici un fel de manipulări asupra produsului.
- ▶ Deschiderea și repararea produsului, respectiv remedierea componentelor defecte este permis să fie efectuată exclusiv de către personalul de specialitate autorizat ale firmei Ottobock.

## **5 Conținutul livrării**

- 1 buc. AnalogAdapter 13E100
- 2 buc. benzi cu arici
- 1 buc. Instrucțiuni de utilizare (personal de specialitate)

#### **Suplimentar sunt necesare următoarele componente:**

- Vaselină siliconică 633F11

## **6 Realizarea capacității de utilizare**

### **6.1 Pregătirea Adaptorului**

- 1) Atașați o bandă cu arici pe partea bombată a Adaptorului (vezi fig. 2).
- 2) Aplicați a doua bandă arici pe partea interioară a aparatului DynamicArm.

**INFORMAȚIE: Poziția benzilor arici în aparatul DynamicArm se poate alege liber.**

### **6.2 Executarea cablării Adaptorului**

#### **INFORMAȚIE**

Fișele care sunt marcate cu un punct colorat este permis să fie cuplate numai la mufe marcate cu un punct!

#### **6.2.1 Executarea cablării între DynamicArm și Adaptor**

Pentru legătura între DynamicArm și Adaptor trebuie utilizate ambele cabluri cu fișe cu trei poli.

- 1) Ungeți bine cu vaselină siliconică cablurile corespunzătoare la fișă (vezi fig. 3).
- 2) Cuplați fișa cu trei poli la mufa Adaptorului.

Fișa marcată color trebuie cuplată la mufa marcată (vezi fig. 4).

#### **6.2.2 Executarea cablării între Adaptor și Elementul de rotire electric**

- 1) Cuplați cablul motorului aparatului DynamicArm la unul din cele două contacte nr. 3 (vezi fig. 6).
- 2) Cuplați fișa cu trei poli a Adaptorului la contactele nr. 2.  
Fișa marcată color trebuie cuplată la contactul cu marcaj.

### 6.2.3 Executarea cablării între Adaptor și Fișa coaxială

- 1) Cuplați fișa cu trei poli a Adaptorului la contactele nr. 2 ale fișei coaxiale (vezi fig. 7).
- 2) Cablul motorului nu este permis să fie cuplat la fișa coaxială.

### 6.3 Finisarea Adaptorului

- 1) Presați Adaptorul cu benzile arici pe benzile arici din DynamicArm (vezi fig. 8).
- 2) Treceți cablul de racordare în DynamicArm.

## 7 Curățare și Îngrijire

- 1) În cazul murdărilor, curățați produsul cu o lavetă moale umedă și săpun neagresiv (de ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).  
Asigurați-vă că în produs sau componentele acestuia nu pătrunde lichid.
- 2) Uscați produsul cu o lavetă care nu lasă scame și lăsați-l să se usuce complet la aer.

## 8 Informații juridice

### 8.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

### 8.2 Mărci

Toate denumirile din prezentul document sunt în deplină conformitate cu prevederile dreptului corespunzător de marcă înregistrată, precum și cu drepturile proprietarilor respectivi.

Toate mărcile, denumirile comerciale sau denumirile de companii numite aici pot fi mărci înregistrate și sunt supuse drepturilor proprietarilor corespunzători.

Lipsa unui marcaj explicit al numelor de marcă folosite în acest document nu implică faptul că o anumită denumire nu este supusă dreptului unor terți.

### 8.3 Conformitate CE

Prin prezenta Otto Bock Healthcare Products GmbH declară că produsul corespunde prevederilor europene aplicabile pentru dispozitive medicale.

Textul complet al directivelor și cerințelor este disponibil la următoarea adresă internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 9 Date tehnice

Condiții de mediu	
Depozitare (cu și fără ambalaj)	+5 °C/+41 °F până la +40 °C/+104 °F Umiditate atmosferică relativă max. 85 %, fără condens
Transport (cu și fără ambalaj)	-20 °C/-4 °F până la +60 °C/+140 °F Umiditate atmosferică relativă max. 90 %, fără condens
Utilizare	-5 °C/+23 °F până la +45 °C/+113 °F Umiditate atmosferică relativă max. 95 %, fără condens

Generalități	
Cod	13E100
Durata de viață funcțională a produsului	5 ani
Greutate	cca. 7 g

<b>Generalități</b>	
Tensiune	7,6 VDC
Etanșeitate	IP22 (EN 60529)

## 10 Anexe

### 10.1 Simboluri aplicate



Nu este permisă eliminarea ca deșeu a acestui produs oriunde cu gunoiul menajer nesortat. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara dvs. poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Vă rugăm să respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare și colectare valabile în țara dvs.



Declarație de conformitate conform Directivelor europene aplicabile



Număr șarjă (PPPP YYYY WW)  
 PPPP - Fabrica  
 YYYY - Anul fabricației  
 WW - Săptămâna fabricației



Dispozitiv medical



Producător legal



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