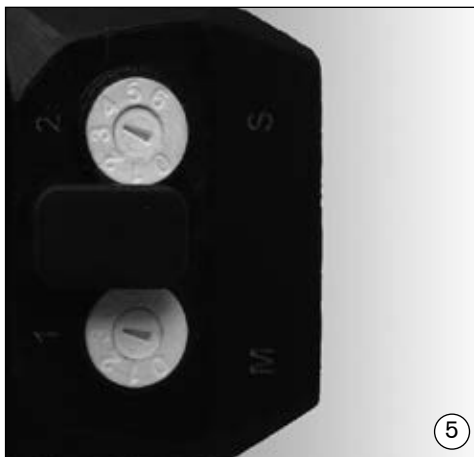
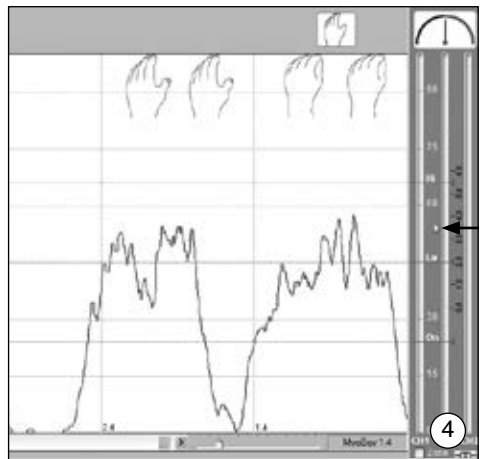
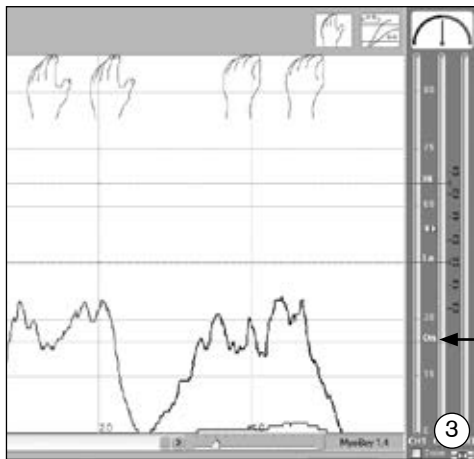
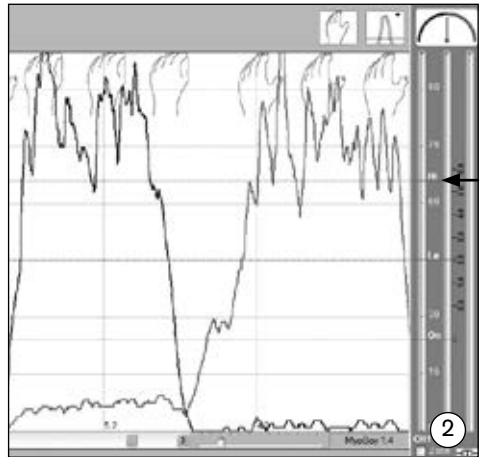
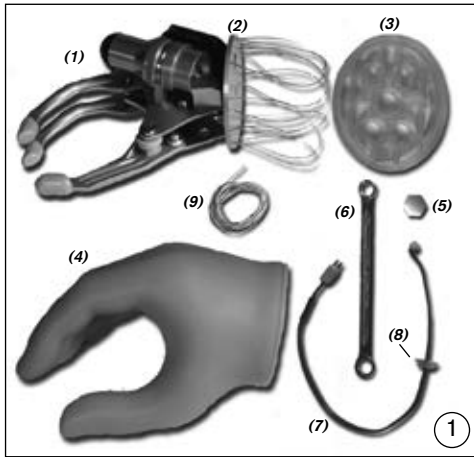
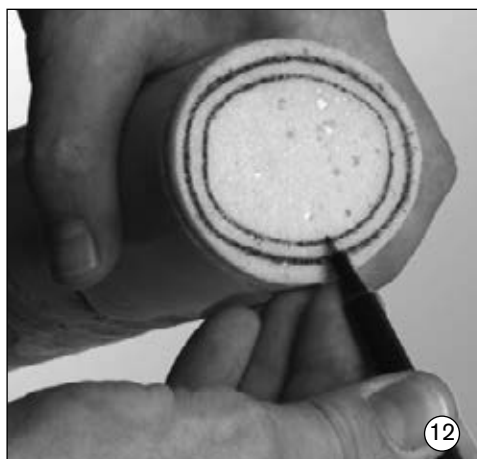
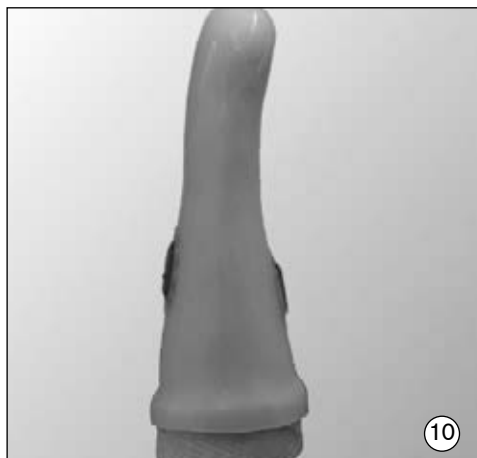
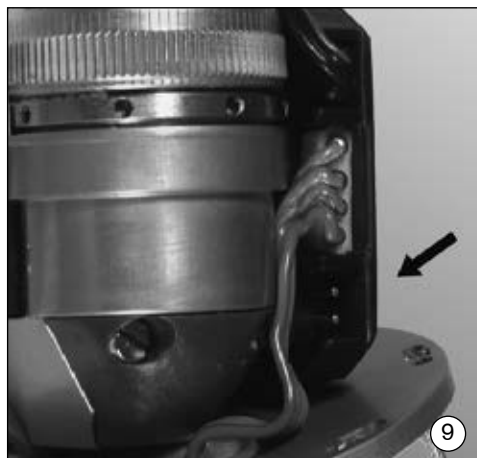
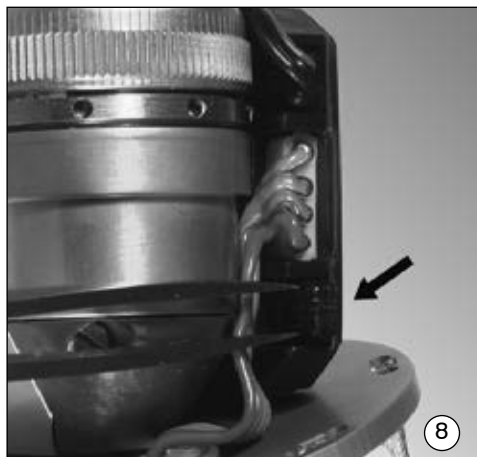
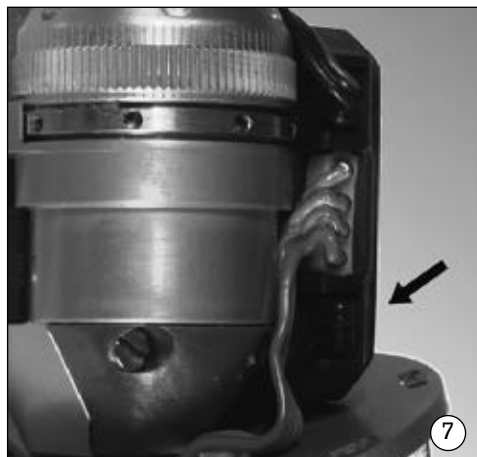


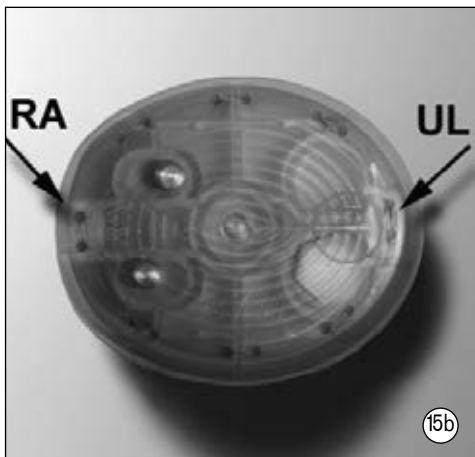
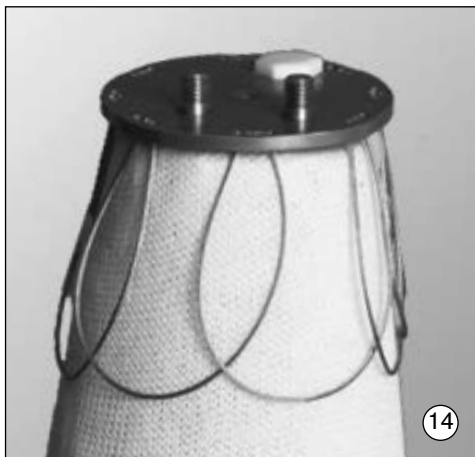


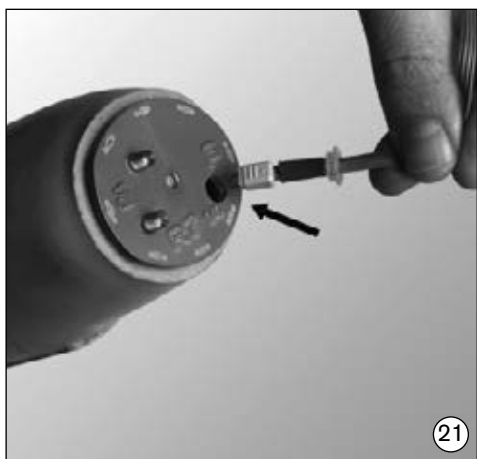
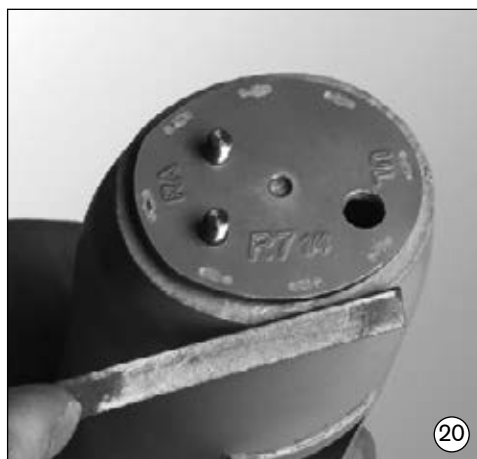
8E44=6, 8E44=7

DE Gebrauchsanweisung	6
EN Instructions for use	14
FR Instructions d'utilisation	21
IT Istruzioni per l'uso	28
ES Instrucciones de uso	35
PT Manual de utilização	43
SV Bruksanvisning	51
NL Gebruiksaanwijzing	58
NO Bruksanvisning	66









Datum der letzten Aktualisierung: 13.01.2015

Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.

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

Falls bei der Inbetriebnahme, der Benutzung oder Wartung des Produkts Hilfe erforderlich ist sowie bei unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen kontaktieren Sie den zuständigen Orthopädie-Techniker.

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

1 Verwendungszweck

Die Transcarpal Hand 8E44=6 bzw. 8E44=7 ist **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden. Sie erlaubt die Versorgung sehr langer Stümpfe bis zur transcarpalen Amputationshöhe.

Die Transcarpal Hand 8E44=* ist **ausschließlich** für die Versorgung an einem Patienten vorgesehen. Der Gebrauch des Produktes an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

2 Sicherheitshinweise



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

- Verwenden Sie beim Aufziehen des Prothesenhandschuhs kein Silikonspray, da der sichere Sitz des Handschuhs dadurch gefährdet wird. Als Montagehilfe empfiehlt sich Ottobock Procomfort-Gel 633S2.
- Um Fehlfunktionen der Transcarpal Hand und der angeschlossenen Komponenten durch starke elektromagnetischen Strahlungen (z.B. in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Trafos, Warensicherungssystemen in Kaufhäusern) zu reduzieren, sollten die Elektroden so unempfindlich wie möglich eingestellt sein.
- Vor dem Lösen oder Herstellen von elektrischen Verbindungen (z.B. Abziehen der Hand von der Prothese) unbedingt das System von der Energiequelle trennen. Dazu den Akkumulator aus dem Einlegrahmen nehmen oder die Prothese durch Drücken des Tasters in der Ladebuchse ausschalten.
- Veränderungen an Bauteilen sind ohne schriftliche Zustimmung des Herstellers ausdrücklich untersagt.
- Die Transcarpal Hand wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden. Sorgfältige Behandlung der Prothese und Ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der persönlichen Sicherheit des Patienten! Sollten auf die Prothese extreme Belastungen aufgebracht worden sein (z.B. durch Sturz, o.ä.), so muss diese umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädie-Techniker, der die Prothese ggf. an den Ottobock Myo-Service weiterleitet.
- Sollten Sie mit den Einstellungen bzw. der Auswahl des geeigneten Programms nicht den gewünschten Erfolg erzielen, wenden Sie sich bitte an den Ottobock Myo-Service.

- Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung der Transcarpal Hand lt. Kapitel 3 "Patientenhinweise"
- Bitte dem Patienten die Patienteninformation 646D44 aushändigen.

3 Patientenhinweise

- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in die Transcarpal Hand eindringen können.
- Die Transcarpal Hand sollte keinem intensiven Rauch oder Staub, keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen und keiner großen Hitze ausgesetzt werden.
- Vermeiden Sie Aufenthalte in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Trafos oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z.B. Warensicherungssystemen in Kaufhäusern), da es hierdurch zu Fehlfunktionen der Transcarpal Hand kommen kann.
- Sollte die Hand nicht benutzt werden, ist zum Schutz der Mechanik darauf zu achten, dass die Hand im geöffneten Zustand aufbewahrt wird.
- Das Öffnen und Reparieren der Transcarpal Hand bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur durch den zertifizierten Ottobock Myo-Service vorgenommen werden.
- Achten Sie darauf, dass Sie das Produkt nicht in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) bringen, da es aufgrund von erzeugter elektromagnetischer Strahlung zu temporärer Beeinflussung kommen kann.
- Bei zu geringem Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte) kann es durch Störung der internen Datenkommunikation zu Fehlfunktionen des Produktes kommen. Es wird daher empfohlen zu diesen HF Kommunikationsgeräten folgende Mindestabstände einzuhalten:
 - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
 - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
 - DECT Schnurlostelefone inkl. Basisstation: 0,35m
 - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
 - Bluetooth Geräte (Fremdprodukte, die nicht von Ottobock freigegeben sind): 0,22m

3.1 Führen eines Fahrzeuges



Achtung:

Ob und wie weit der Träger einer Armprothese zum Führen eines Fahrzeuges in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Armprothese ab. Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Fahrzeuges und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.

Generell empfiehlt Ottobock, das Fahrzeug von einem Fachbetrieb auf die jeweiligen Bedürfnisse umrüsten zu lassen (z.B. Lenkgabel). Es muss unbedingt sichergestellt sein, dass ein risikoloses Fahren mit abgeschalteter Transcarpal Hand möglich ist. Das Fahren bei eingeschalteter Transcarpal Hand könnte durch Fehlsteuerungen zur Gefährdung der Verkehrsteilnehmer führen.

4 Service

Da es bei allen beweglichen Teilen zu Verschleißerscheinungen kommen kann, ist ein jährlicher Service notwendig. Dabei wird die komplette System-Elektrohand durch den Ottobock Service überprüft, gegebenenfalls nachjustiert und geölt. Außerdem werden Verschleißteile, wenn nötig, getauscht.

5 Lieferumfang (Abb. 1):

- (1) 1 St. Transcarpal Hand DMC plus 8E44=6/ Transcarpal Hand Digital Twin 8E44=7
- (2) 1 St. Eingussplatte
- (3) 1 St. Laminierabdeckung
- (4) 1 St. System-Innenhand
- (5) 1 St. Kabellaminierabdeckung
- (6) 1 St. 7 mm Spezialringschlüssel
- (7) 1 St. Anschlusskabel
- (8) 1 St. Kabelabdichtung
- (9) 1 St. Spezialzwirn für System-Innenhand

6 Allgemeines

Auswahl der Betriebsmodi (Abb. 7; Abb. 8; Abb. 9)

Zur optimalen Anpassung an den Patienten gibt es sowohl für die DMC plus-Steuerung als auch für die Digital Twin-Steuerung je zwei Programmvarianten, die durch das An- oder Abstecken des Funktionssteckers 13E185 ausgewählt werden.

Vor dem Wechsel des Betriebsmodus die Innenhand teilweise herunterziehen, so dass der Funktionsstecker zugänglich ist. Danach die Innenhand wieder überziehen. Damit das System den neuen Betriebsmodus erkennt, muss der Akku kurz entnommen und wieder eingelegt werden (= reset). Die Funktion der Betriebsmodi finden Sie in den folgenden Punkten bei der jeweiligen Steuerung beschrieben.

Motoranschluss - Funktionssteckeranschluss

Der Motor wird an der Schaltstufe immer an der mit "M" bezeichneten Buchse angeschlossen, der Funktionsstecker an der mit "S" bezeichneten Stelle. Dies ist unabhängig von der Handseite (links oder rechts) (Abb. 5).

Ein-/Aus-Schalter

Der Ein-/Aus-Schalter (Abb. 6) wird vom Patienten durch System-Innenhand und Prothesenhandschuh hindurch betätigt. Um ein versehentliches Auslösen zu verhindern, muss der Ein-/Aus-Schalter zum Aktivieren bzw. Deaktivieren der Prothese ca. 1 Sekunde gedrückt werden.

7 Beschreibung und Funktion 8E44=6, DMC plus-Steuerung:

Die Transcarpal Hand 8E44=6 ist mit der proportionalen DMC plus-Steuerung ausgestattet. Die DMC plus-Steuerung ist in einem **schwarzen Gehäuse** mit einem **schwarzem Einstellring** untergebracht. Das Handkabel der Hand ist mit einem **braunen Ring** markiert.

Die Transcarpal Hand mit DMC plus -Steuerung wird mit angestecktem Funktionsstecker im DMC-Modus ausgeliefert.

Zur optimalen Anpassung an den Patienten gibt es zwei Programmvarianten, die durch einen Funktionsstecker 13E185 ausgewählt werden:

7.1 Funktionsstecker angesteckt (Lieferzustand Abb. 7)

Die Funktion ist identisch mit der bekannten DMC-Steuerung. Die Griffgeschwindigkeit und die Griffkraft werden exakt von der Höhe des Muskelsignals bestimmt. Ändert sich die Stärke des Muskelsignals, passen sich Griffgeschwindigkeit und Griffkraft sofort und proportional dem veränderten Muskelsignal an.

7.2 Funktionsstecker nicht angesteckt (Abb. 9):

Funktion wie oben beschrieben, jedoch: Im DMC plus-Modus wurde ein „virtueller Handschalter“ integriert: Nach einem Griff mit maximaler Griffkraft ist ein erhöhtes Signal notwendig, um die Hand wieder zu öffnen. Dies verbessert die Griffsicherheit und erleichtert zum Beispiel das Halten von Besteck.

7.3 Einstellung der Elektroden 13E200=* / 13E202=*

Die bestmögliche Funktion der DMC plus-Steuerung wird durch eine optimale Einstellung der Elektroden erzielt. Dies ist mit dem MyoBoy 757M11 problemlos möglich.

Vorgehensweise: detaillierte Information: siehe MyoBoy (Gebrauchsanweisung 647G265)

Im Programm MyoSoft oder PAULA ist die Transcarpal Hand DMC plus zu wählen. Jede Elektrode sollte so eingestellt werden, dass der Patient das jeweilige Muskelsignal ca. 2 Sekunden lang knapp über dem Wert HIGH halten kann (Abb. 2).



Achtung:

Der Patient muss während der Elektrodeneinstellungen Pausen einlegen, da die Muskelermüdung sonst irreguläre Ergebnisse erzeugt und der Therapeut in der Folge dazu tendiert, die Elektroden zu sensibel einzustellen.

Es ist darauf zu achten, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen. Sollten starke Störungen durch elektrische Geräte beobachtet werden, so ist die Lage der Elektroden zu überprüfen und gegebenenfalls zu verändern. Sollten die Störungen nicht zu beseitigen sein, so wenden Sie sich an den Ottobock Myo-Service.

8 Beschreibung und Funktion 8E44=7, Digital Twin-Steuerung

Die Digital Twin-Steuerung beinhaltet einen Digital- und einen Doppelkanal-Steuerungsmodus. Die gewünschte Steuerungsvariante wird durch den Funktionsstecker 13E185 ausgewählt. Der Digital-Modus wird mit zwei Elektroden und der Doppelkanal-Modus mit nur einer Elektrode 13E200=*, oder 13E202=* angesteuert.

Die Digital Twin-Steuerung ist in einem **schwarzen Gehäuse** mit **weißen Einstellreglern** untergebracht. Das Handkabel der Hand ist mit einem **weißen Ring** markiert.

Die Transcarpal Hand Digital Twin wird mit angestecktem Funktionsstecker im Digital-Modus ausgeliefert.

8.1 Betriebsmodi der Digital Twin-Steuerung

Funktionsstecker angesteckt: Digital-Modus (Lieferzustand, Abb. 7)

Das Öffnen- und Schließen der Transcarpal Hand erfolgt mit konstanter Geschwindigkeit nach Überschreiten eines Schwellenwertes durch das jeweilige Elektrodensignal.

Funktionsstecker nicht angesteckt: Doppelkanal-Modus (Abb. 9)

Die Hand wird mit nur einer Elektrode geöffnet bzw. geschlossen.

Ein langsames, sanftes Muskelsignal → Transcarpal Hand schließt.

Ein schnelles, starkes Muskelsignal → Transcarpal Hand öffnet.

8.2 Einstellung der Elektroden 13E202=*/13E200=*

Die bestmögliche Funktion der Digital Twin-Steuerung wird durch eine optimale Einstellung der Elektroden erzielt. Dies ist mit dem MyoBoy 757M11 problemlos möglich.

Vorgehensweise beim Digital-Modus (= mit Funktionsstecker)

(detaillierte Information: siehe MyoBoy Gebrauchsanweisung 647G265)

Im Programm MyoSoft oder PAULA ist die Transcarpal Hand Digital Twin zu wählen. Jede Elektrode sollte so eingestellt werden, dass der Patient das jeweilige Muskelsignal ca. 2 Sekunden lang knapp über dem Wert ON halten kann (Abb. 3).

Vorgehensweise beim Doppelkanal-Modus (= ohne Funktionsstecker)

(detaillierte Information: siehe MyoBoy Gebrauchsanweisung 647G265)

Im Programm MyoSoft oder PAULA ist die Transcarpal Hand mit Doppelkanal-Steuerung zu wählen. Der Schleppzeiger auf der Skala ist auf 3,5 zu stellen. Der Einstellregler 2 der Steuerungselektrode (Abb. 5) ist im Auslieferungszustand bereits auf den entsprechenden Wert eingestellt.

Die Elektrode ist nun so einzustellen, dass die Schaltschwelle - gekennzeichnet in MyoSoft oder PAULA durch die schwarze Linie bei 3,5 - mit dem Muskelsignal knapp erreicht wird (Abb. 4). Die Transcarpal Hand schließt.

Mit einem schnellen und starken Muskelsignal die Schaltschwelle überspringen, um die Transcarpal Hand zu öffnen.

Ist das Muskelsignal zu langsam oder zu schwach, so kann die Schaltschwelle mit dem Einstellregler 2 verändert werden (Abb. 5).

9 Handhabung der Akkumulatoren

Zum Betrieb der Transcarpal Hand nur vollgeladene Akkus verwenden. Ein zweiter geladener Ottobock Akkumulator sollte zum Wechseln bereitgehalten werden. Ein intelligentes Akkumanagement informiert den Patienten über den abnehmenden Ladezustand des Akkumulators, indem die Hand immer langsamer wird bzw. weniger Griffkraft aufbaut. Der Akkumulator wird gleichzeitig vor schädlicher Tiefentladung geschützt.

Es wird empfohlen, die Transcarpal Hand mit dem EnergyPack 757B20/21 oder dem MyoEnergy Integral 757B25=*, 757B35=* zu betreiben, um die volle Leistungsfähigkeit über einen längeren Zeitraum nutzen zu können. Mit Leistungseinschränkungen kann die Transcarpal Hand mit dem X-ChangePack 757B15 betrieben werden. Detaillierte Hinweise zur Handhabung der Akkumulatoren entnehmen Sie bitte der den Akkumulatoren beiliegenden Information.



Achtung:

Erkennt die Steuerung der Transcarpal Hand einen vollen EnergyPack 757B20/757B21 oder MyoEnergy Integral 757B25=*, 757B35=*, dann schaltet sie automatisch auf die Li-Ion Akkutechnologie um. Danach sollte das System nur noch mit dieser Technologie betrieben werden. Wird dennoch ein Ottobock X-ChangePack 757B15 eingesetzt, kann dessen Kapazität nicht mehr voll genutzt werden. Eine Rückstellung zum Betrieb mit X-ChangePack ist mit dem Ottobock MyoSelect 757T13 möglich.

Aus Gründen der Betriebssicherheit und Zuverlässigkeit sind ausschließlich Ottobock Akkumulatoren 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* oder 757B15 zu verwenden.

Die Auslieferung erfolgt im Betriebszustand für NiMH Akkumulatorbetrieb.

10 Reinigung und Pflege

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

Anschließend die Prothesenkomponente mit einem weichen Tuch abtrocknen.

11 Entsorgung



Diese Produkte dürfen 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.

12 Technische Daten

Mittlere Stromaufnahme	250	mA
Elektronische Abschaltung	720	mA
Ruhestrom	~1	mA
Betriebstemperatur	0–70	°C
Öffnungsweite	100	mm
Proportionale Geschwindigkeit	15–130	mm/s
Proportionale Griffkraft	0–90	N
Gewicht (mit System-Innenhand)	320	g (Größe 71/4)
Lebensdauer der Greifkomponente	5	Jahre
Lebensdauer des Akkus	2	Jahre

Spannungsversorgung

EnergyPack	757B20	– 7,2 V Li-Ion-Technologie
EnergyPack	757B21	– 7,2 V Li-Ion-Technologie
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=*	– 7,4 V Li-Ion-Technologie
X-ChangePack	757B15	– 6 V NiMH-Technologie

12 Haftung

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

Das Öffnen und Reparieren dieses Produkts darf nur von autorisiertem Ottopack Fachpersonal durchgeführt werden.

13 CE-Konformität

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

Gebrauchsanweisung zum Laminieren Transcarpal Hand 8E44=6 /8E44=7



Vor der Handhabung und Verarbeitung des Pedilen Hartschaum 200 617H12 und des Orthocryl Laminierharz 617H19 lesen Sie bitte die entsprechenden Sicherheitshinweise.

1. Stellen Sie den Innenschaft her (Abb. 10)
2. Eintalkumierten PVC-Folienschlauch über den Innenschaft ziehen und anschließend evakuieren. Am proximalen Schafrand einen ca. 2 cm breiten Schaumstoffstreifen zirkulär aufkleben.
3. Schäumen Sie den Innenschaft mit Pedilen Hartschaum 200 617H12 auf (Abb. 11) und formen Sie diesen zu.
4. Nehmen Sie zusammen mit dem Patienten bei der Anprobe die Positionierung der Hand am Pedilen Hartschaum vor. Position und Drehung der Hand müssen einem natürlichen Erscheinungsbild entsprechen. Eine Feinjustierung der Handposition ist später nur in einem kleinen Bereich möglich.
5. Markieren Sie den Umfang der Eingussplatte an der gefundenen Position am Pedilen Hartschaum.
6. Trennen Sie mit Hilfe des beigegepackten Spezialringschlüssels die Hand von der Eingussplatte.
7. Reduzieren Sie den markierten Umfang um 3 mm, um ein einwandfreies Anliegen der Drahtschlingen am Pedilen Hartschaum zu erreichen (Abb. 12). Formen Sie dann den Pedilen Hartschaum distal exakt auf diesen reduzierten Umfang zu. Die Bezeichnung RA-Radialis (daumenseitig) und UL-Ulnaris auf der Eingussplatte geben den lagerichtigen Einbau vor.



Die Eingussplatte muss plan am Schaum aufliegen (Abb. 13a und 13b)!

8. Ziehen Sie den PVA-Folienschlauch mit distal abgeschweißtem Ende über den vorgeformten Hartschaum.
9. Schneiden Sie einen Perlontrikotschlauch in doppelter Länge ab, nähen Sie ihn mittig ab und ziehen Sie beide Hälften faltenfrei über den Hartschaum (Abb. 14).
10. Schrauben Sie die Kabellaminierabdeckung in die Eingussplatte ein. Die noch verbliebene Öffnung in der Plattenmitte ist im Auslieferungszustand bereits mit Klebeband abgedeckt (Abb. 15a, Pos. 1). Schnappen Sie dann die Laminierabdeckung lagerichtig auf (Abb. 15b).
11. Kleben Sie die Eingussplatte mit eingefärbtem Orthocryl Siegelharz 617H21 unter Belastung (ca. 2 kg) auf den mit 2 Lagen Perlontrikotschlauch überzogenen Hartschaum (Abb. 16).
12. Perlontrikotschlauch in doppelter Länge abschneiden, zur Hälfte überziehen und unterhalb des Eingussringes mit dem Bindfaden abbinden (Abb. 17a). Zweite Hälfte des Perlontrikotschlauchs wie in Abb.17b zurückschlagen.
13. Ist eine höhere Belastung der Prothese zu erwarten, so erhöhen Sie die Anzahl der Lagen Perlontrikotschlauch oder verstärken Sie mit Carbon.
14. Ziehen Sie den eingeweichten PVA-Folienschlauch vorsichtig über und beginnen Sie mit dem Laminiervorgang (Orthocryl-Laminierharz 617H19).
15. Nehmen Sie nach dem Aushärten die Laminierabdeckung von der Eingussplatte ab (Abb.

- 18), und ziehen Sie das Klebeband ab. Trennen Sie den Außenschaft vom Innenschaft.
16. Drehen Sie die Kabellaminierabdeckung heraus. Um die Kabeldurchführung zu erhalten, entfernen Sie durch Brennen mit einer Glühnadel das in der Öffnung (Abb. 19) verbliebene Laminat vollständig.
 17. Um eine Beschädigung der System-Innenhand beim Aufziehen zu vermeiden, müssen Sie den Abschlussrand des Schafftes fein beschleifen (Abb. 20).
 18. Führen Sie nun das 4-polige Handkabel durch die Eingussplatte (Abb. 21) und drücken Sie dann die Kabelabdichtung lagerichtig ein (siehe Kabelführung in Abb. 7 - Abb. 9).
 19. Stecken Sie die Hand auf die Eingussplatte auf. Nach eventueller Feinjustierung ziehen Sie die Muttern mit dem beigepackten Spezialringschlüssel fest an.
 20. Stecken Sie das 4-polige Handkabel an der Schaltstufe an. Sichern Sie die Muttern mit Loctite 243 636W60.
 21. Ziehen Sie dann die System-Innenhand über Hand und Eingussplatte und binden Sie diesen in der Nut mit dem beigepackten Spezialzwirn fest ab. Dichten Sie den Spalt zwischen System-Innenhand und Prothesenschaft mit Siliconfett 633F11 ab.
 22. Ziehen Sie den Prothesenhandschuh über. Sollte das Aufziehen Schwierigkeiten bereiten, so muss der Prothesenhandschuh erwärmt und aufgedehnt werden.
-

Date of the last update: 13.01.2015

- **Please read this document carefully.**
- **Follow the safety instructions and the stated precautions in this accompanying document.**
- **Please contact the responsible prosthetist if assistance is required during the start-up, use or maintenance of the product, or in the event of unexpected operating behaviour or circumstances.**

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

1 Application

The 8E44=6 resp. 8E44=7 Transcarpal Hand is to be used **solely** for the fitting of upper limb prostheses. It allows for the fitting of very long residual limbs, including transcarpal amputations. The 8E44=* Transcarpal Hand is designed **exclusively** for use on one patient. Use of the product by other persons is not approved by the manufacturer.

2 Safety precautions



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

- Do not use silicone spray when putting on the prosthetic glove, because silicone spray may compromise secure fit of the glove. We recommend using 633S2 Ottobock Procomfort Gel as a mounting aid.
- In order to reduce the malfunctioning risk of the Transcarpal Hand and the connected components due to strong electromagnetic radiation (e.g. when near high-tension power lines, transmitters, transformers or security systems for goods in department stores), the electrode gains should be set as low as possible.
- Before interrupting or establishing electrical connections (such as when removing the hand from the prosthesis), the system must be disconnected from the power supply. For this purpose, either remove the battery from the battery receptacle or turn the prosthesis off by pressing the button in the charging receptacle.
- Modifying component parts without the written consent of the manufacturer is strictly prohibited.
- The Transcarpal Hand has been developed for everyday use and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.). Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's personal safety! Should the prosthesis be subjected to unusual stresses (such as a fall), immediately contact your prosthetist and have the prosthesis inspected for any damage. If necessary, the responsible prosthetist will pass the prosthesis on to the Ottobock Myo-Service.
- If you do not achieve the expected results by adjustment and by selection of the appropriate control mode, please contact an Ottobock Myo-Service facility.
- Use the "Patient Information" section of this pamphlet (Section 3) to inform your patient about the function and use of the Transcarpal Hand.
- Please provide your patient with the 646D44 Patient Information.

3 Patient information

- Do not let foreign particles or liquids enter the Transcarpal Hand.
- The Transcarpal Hand should not be subjected to intense smoke, dust, mechanical vibrations, shocks or high temperatures.
- Avoid staying near high-tension power lines, transmitters, transformers or other sources of strong electromagnetic radiation (such as security systems for goods in department stores), as this can lead to malfunction of the Transcarpal Hand.
- If the hand is not in use, it should be left in the open position to protect the mechanism.
- The Transcarpal Hand and Transcarpal Hand components may be opened or repaired only by certified Ottobock Myo-Service technicians.
- Keep the product away from the immediate vicinity of active implantable systems (e.g. pacemakers, defibrillators etc.) since electromagnetic radiation may cause temporary interference.
- If the distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices) is too small, interference with internal data communications can result in unexpected prosthesis behaviour. Therefore, keeping the following minimum distances to these HF communication devices is recommended:
 - Mobile phone GSM 850/GSM 900: 0.99 m
 - Mobile phone GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0.7 m
 - DECT cordless phones incl. base station: 0.35 m
 - WiFi (routers, access points,...): 0.22 m
 - Bluetooth devices (third-party products not approved by Ottobock): 0.22 m

3.1 Driving motor vehicles



Attention:

An upper limb amputee's ability to drive a motor vehicle is determined on a case-by-case basis. Factors include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb condition, design of the prosthesis) and the amputee's abilities. Drivers must observe driving laws applicable in their country. For insurance purposes, we strongly recommend having your driving ability examined and confirmed by an authorized agency.

For maximum safety and convenience, Ottobock recommends that a specialist evaluate the need to adapt the vehicle with specialized equipment. It is indispensable that the user can drive the motor vehicle safely with the Transcarpal Hand switched OFF. Driving with the Transcarpal Hand switched ON could pose a risk to public traffic in case of improper control of the Hand.

4 Service

Since all moving parts are subject to some wear and tear, Ottobock recommends yearly service check-ups by your prosthetist. During the service visit, the entire System Electric Hand will be inspected and any necessary adjustments or lubrication will be made. Worn-out parts will be exchanged if necessary.

5 Components (Fig. 1):

- (1) 1 pc. 8E44=6 transcarpal hand DMC plus/8E44=7 transcarpal hand Digital Twin
- (2) 1 pc. lamination plate
- (3) 1 pc. lamination cover
- (4) 1 pc. system inner hand
- (5) 1 pc. cable lamination cover
- (6) 1 pc. 7 mm special ring key
- (7) 1 pc. connecting cable
- (8) 1 pc. cable insulation
- (9) 1 pc. special thread for system inner hand

6 Basics

Selection of Control Mode (Fig. 7; Fig. 8; Fig. 9)

In order to achieve optimal customization, two program variations are available for the DMC plus Control as well as for the Digital Twin control. These programs can be selected by inserting or removing the 13E185 Coding Plug. Before choosing the Control Mode partially pull down the Inner Hand in order to access the Coding Plug.

Afterwards pull the Inner Hand back on. To reset the system so that it will recognize the new control mode, you must remove the battery, then re-insert it.

Descriptions of the operating mode functions can be found with their respective controls.

Motor Connection - Coding Plug Connection

The Motor is always connected to the electronics at the connection marked 'M', the Coding Plug at the connection marked 'S'. This is independent of left or right hand direction (Fig. 5).

ON/OFF Switch

The ON/OFF Switch (Fig. 6) is operated by the amputee through the Inner Hand and Prosthetic Glove. To avoid accidental release the ON/OFF Switch must be held for approx. 1 second to activate/deactivate the prosthesis.

7 Description and function 8E44=6, DMC plus Control

The 8E44=6 Transcarpal Hand is equipped with a proportional DMC plus Control. The DMC plus Control is contained in a **black housing** with a **black adjustment ring**. The hand cable of the hand is marked with a **brown ring**.

The transcarpal hand with the DMC plus control unit is delivered with the function plug connected in DMC mode.

For ideal adaptation to the patient, there are two programming variations that can be selected with the 13E185 Function Plug:

7.1 Function plug connected (Factory Settings Fig. 7)

The function is identical to the already familiar DMC Control. The grip speed and grip force are precisely determined by the height of the muscle signals. If the strength of the muscle signals changes, the grip speed and grip force adapt immediately and proportionately to the changed muscle signal.

7.2 Coding plug removed (Fig. 9):

Function as described above except that the DMC plus mode includes a "virtual hand switch". After gripping once with maximum force, the signal required to open the hand will be slightly higher. This improves grip security and facilitates eating, among other activities.

7.3 Adjusting the 13E200=*/13E202=* Electrodes

The best possible function of the DMC plus control is achieved through optimal adjustment of the electrodes. This is easy with the MyoBoy 757M11.

Procedure: for detailed information see 647G265 MyoBoy Operating Manual.

Select the Transcarpal Hand DMC plus in the MyoSoft or PAULA program. Adjust each electrode so that the patient can maintain the corresponding muscle signal for approximately two seconds at a point slightly above the value HIGH. (Fig. 2)



Attention:

Allow the patient to rest during the adjustment of the electrodes to avoid fatigue, and thus incorrect electrode settings (i.e. excess sensitivity).

The electrodes should be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible. In the case of strong interferences from electric devices, the position of the electrodes should be verified and, if need be, repositioned. If the interference cannot be eliminated, please contact the Ottobock Myo-Service.

8 Description and function 8E44=7, Digital Twin Control

The Digital Twin Control includes a Digital and a Double-Channel Control Mode. The chosen control mode is selected with the 13E185 Coding Plug. The Digital Mode is controlled with two electrodes and the Double-Channel Mode with only one electrode (13E200=* or 13E202=*).

The Digital Twin circuit is placed in a **black housing with white adjustment Controls**.

The hand cable of the hand is marked with a **white ring**.

The Transcarpal Hand Digital Twin is delivered with a Digital Mode Coding Plug installed.

8.1 Control modes: Digital Twin Control

Coding Plug inserted: Digital Mode (as delivered, Fig.7)

The opening and closing speed of the Transcarpal Hand is constant after a threshold value has been exceeded by the corresponding electrode signal.

Coding Plug removed: Double-Channel Mode (Fig. 9)

The hand is opened / closed with only one electrode.

A long, weak muscle signal → Transcarpal Hand closes.

A short, strong muscle signal → Transcarpal Hand opens.

8.2 Adjusting the 13E202=*/13E200=* Electrodes

The best possible function of the Digital Twin Control is achieved through optimal adjustment of the electrodes. This is easy using the MyoBoy 757M11.

Procedure for use with Digital Mode (with Coding Plug)

(for detailed information see 647G265 MyoBoy Operating Manual)

In the MyoSoft or PAULA program, select the Transcarpal Hand Digital Twin.

Adjust each electrode so that the patient can maintain the corresponding muscle signal for approximately two seconds at a point slightly above the value ON. (Fig. 3)

Procedure for use with Double-Channel Mode (= without Coding Plug)

(for detailed information see 647HG265 MyoBoy Operating Manual)

In the MyoSoft or PAULA program, select the Transcarpal Hand with Double Channel Control. Position the indicator to 3.5 on the scale. The switch's Adjustment Control 2 is already pre-set to the corresponding value (Fig. 5).

Adjust the electrode so that the switch threshold (distinguished in the MyoSoft or PAULA program by the black line at 3.5) is just reached using the muscle signal (Fig. 4). The Transcarpal Hand closes. With a quick-and-strong muscle signal, a point above the threshold must be reached in order for the Transcarpal Hand to open.

If the muscle signal is too slow or too weak, use the adjustment control 2 to change the threshold (Fig. 5).

9 Battery management

Use only fully-charged batteries to operate the Transcarpal Hand. Always keep a charged, back-up Ottobock battery available as a replacement. An intelligent "battery manager" alerts the patient when the voltage is low: the Hand will become slower and the gripping force will decrease. At the same time, the battery is protected against harmful total discharge.

We recommend powering the Transcarpal Hand with the 757B20/21 EnergyPack or 757B25=*, 757B35=* MyoEnergy Integral to benefit from the Hand's full capacity over an extended period of time. Subject to functional limitations, the transcarpal hand can be operated with the 757B15 X-ChangePack. For detailed instructions on the use of the batteries see the information leaflet included in the batteries.



Attention:

As soon as the Transcarpal Hand recognizes a **fully charged 757B20/757B21 EnergyPack or 757B25=*, 757B35=* MyoEnergy Integral**, it automatically switches to Li-Ion battery mode. Subsequently, only this technology should be used to operate the system. If an Ottobock 757B15 X-ChangePack is used anyway, its capacity can no longer be fully utilised. The 757T13 Ottobock MyoSelect can be used, however, to reset the Transcarpal Hand control for use with the X-ChangePack.

For reasons of operational safety and reliability, use only 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* or 757B15 Ottobock Batteries.

Upon delivery, the Transcarpal Hand is set for use with NiMH batteries.

10 Cleaning and Care

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

Then, dry the prosthesis component with a soft cloth.

11 Disposal



These products may not be disposed of with household waste in some jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.

12 Technical data

Average current consumption	250	mA
Electronic switch-off	720	mA
Static current	~1	mA
Operating temperature	0–70	°C
Opening width	100	mm
Proportional speed	15–130	mm/s
Proportional grip force	0–90	N
Weight (with System Inner Hand)	320	g (size 71/4)
Service life of terminal device	5	years
Battery service life	2	years

Power supply

EnergyPack	757B20	– 7.2 V Li-Ion technology
EnergyPack	757B21	– 7.2 V Li-Ion technology
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=*	– 7.4 V Li-Ion technology
X-ChangePack	757B15	– 6 V NiMH technology

13 Liability

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

The product may only be opened and repaired by authorized Ottobock technicians.

14 CE conformity

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

Lamination Instructions

Transcarpal Hand 8E44=6/8E44=7



Please read the corresponding safety instructions prior to handling and processing 617H12 Pedilen Rigid Foam 200 and 617H19 Orthocryl lamination resin.

1. Manufacture the inner socket (Fig. 10).
2. Pull powdered PVC bag over inner socket and apply vacuum. Glue a 2 cm wide foam cutting strip along trim line.

3. Apply and form 617H12 Pedilen rigid foam 200 to inner socket (Fig. 11).
4. Working with the patient, establish the desired position of the hand using the Pedilen rigid foam. The position and rotation of the hand should have a natural appearance. Only minor adjustments can be made once the final position has been established.
5. Mark the perimeter of the lamination plate on the Pedilen rigid foam.
6. With the help of the included special ring key, separate the hand from the lamination plate.
7. Reduce the marked perimeter by 3 mm to provide enough clearance for the wire loops to fit over the Pedilen rigid foam (Fig. 12). Then shape the distal end of Pedilen rigid foam to this reduced perimeter. Make sure the RA-radius (thumb side) and UL-ulna markings are placed correctly on the model.



The lamination plate must sit level on the foam (Fig. 13a and 13b)!

8. Pull the PVA bag with distally sealed-seam over the model.
9. Cut a double-length of Perlon stockinette, sew it in the middle, and reflect it back over the rigid foam, making sure there are no wrinkles in the fabric (Fig. 14).
10. Screw the cable lamination cover onto the lamination plate. The opening in the middle of the plate comes with a piece of tape covering it (Fig. 15a, Pos. 1). Evenly snap the lamination cover into position (15b).
11. Using pigmented 617H21 Orthocryl Sealing Resin, glue the lamination plate under a load of 2 kg (Fig. 16) to the rigid foam over which 2 layers of perlon stockinettes have been pulled.
12. Cut off a double-length of Perlon stockinette, pull half over the model and tie-off beneath the lamination ring with thread (Fig. 17a). Reflect remaining half of the stockinette as shown in Fig. 17b.
13. If heavier loading of the prosthesis is expected, add additional layers of perlon stockinette or reinforce with carbon.
14. Carefully pull on the moistened PVA bag and begin the lamination process (617H19 Orthocryl Lamination Resin).
15. Once the resin has set, remove the lamination cover from the lamination plate (Fig. 18), and remove the tape. Separate the inner socket from the outer shell.
16. Remove the cable lamination cover. In order to maintain the cable relief, use a hot needle to completely burn out any resin in the opening (Fig. 19).
17. Sand the distal end of the shell smooth (Fig. 20) in order to avoid any damage to the inner shell.
18. Thread the 4-pole hand cable through the lamination plate (Fig. 21) and evenly press in the cable insulation (see cable installation, Fig. 7-Fig. 9).
19. Attach hand to lamination plate. To make adjustments, tighten the nut with the included special ring key.
20. Plug the 4-pole hand cable into the connection block. Secure the nuts with 636W60 Loctite 243.
21. Pull the inner shell over the hand and lamination plate and tie-off in the groove with the included special thread. Seal the slit between the System Inner Hand and the prosthetic socket with 633F11 Silicone Grease.
22. Pull on the prosthetic glove. If it is difficult to pull on, heat the glove and stretch it out.

Date de la dernière mise à jour : 13.01.2015

- **Veillez lire attentivement l'intégralité de ce document.**
- **Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.**
- **Si vous nécessitez de l'aide lors de la mise en service, de l'utilisation ou de la maintenance du produit ou encore en cas de fonctionnement inattendu ou d'événements particuliers, contactez votre orthoprothésiste.**

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

1 Champs d'application

Les Transcarpal Hand 8E44=6 et 8E44=7 sont **exclusivement** destinées à l'appareillage exo-prothétique des membres supérieurs. Elles permettent l'appareillage des moignons très longs jusqu'à l'amputation transcarpienne.

La Transcarpal Hand 8E44=* est conçue **exclusivement** pour l'appareillage d'un seul patient. L'utilisation de cette prothèse sur une autre personne n'est pas autorisée par le fabricant.

2 Consignes de sécurité



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

- N'utilisez pas de spray de silicone pour enfiler le gant prothétique car cela l'empêcherait de tenir correctement en place. Il est recommandé d'utiliser le Gel Procomfort Ottobock 633S2 pour faciliter le montage.
- Régler la sensibilité des électrodes au minimum afin de minimiser les dysfonctionnements de la Transcarpal Hand et des composants qui y sont connectés induits par des rayonnements électromagnétiques intenses (par ex. à proximité des lignes à haute tension, des émetteurs, des transformateurs et des systèmes de sécurité des grands magasins).
- Couper impérativement l'alimentation du système avant de déconnecter ou d'établir des connexions électriques (pour retirer la main de la prothèse, par ex.). Pour ce faire, retirer l'accumulateur du boîtier ou désactiver la prothèse en appuyant sur le bouton-poussoir dans le coussinet.
- Il est expressément interdit de procéder à des modifications sur les composants sans l'accord écrit du fabricant.
- La Transcarpal Hand a été conçue pour des activités quotidiennes et ne doit pas être utilisée pour des activités inhabituelles comme les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.). Un entretien minutieux de la prothèse et de ses composants permet de prolonger leur durée de vie, mais sert avant tout à assurer la sécurité personnelle du patient ! Il faut faire immédiatement contrôler les dégâts subis par un orthoprothésiste si la prothèse subit des sollicitations extrêmes (chute, par ex.). Adressez-vous à votre orthoprothésiste qui se chargera éventuellement de transmettre la prothèse au SAV Myo Ottobock.
- Veuillez vous adresser au SAV Myo Ottobock si les réglages ou la sélection du programme adapté à votre cas n'apportent pas le bénéfice escompté.
- Expliquez à votre patient comment utiliser correctement la Transcarpal Hand selon les consignes du chapitre 3 « Consignes aux patients. »
- Veillez remettre au patient l'information aux patients 646D44.

3 Consignes aux patients

- Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans la Transcarpal Hand.
- Protégez la Transcarpal Hand de la fumée ou de la poussière denses, des vibrations mécaniques ou des coups et des chaleurs excessives.
- Évitez de séjourner à proximité de lignes à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs ou d'autres sources de rayonnements électromagnétiques intenses (systèmes de sécurité des grands magasins, par ex.) car cela peut provoquer des dysfonctionnements de la Transcarpal Hand.
- Si vous n'utilisez pas la main, veillez à la ranger dans une position ouverte pour protéger son mécanisme.
- Seul le SAV Myo Ottobock certifié est habilité à ouvrir ou à réparer la Transcarpal Hand ou à remettre en état les composants endommagés.
- Veillez à ne pas placer le produit à proximité directe de systèmes actifs pouvant être implantés (par ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.). Le rayonnement électromagnétique généré peut en effet influencer temporairement ces systèmes.
- Une distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN) peut entraîner un comportement inattendu de la prothèse en raison d'une anomalie de la communication interne des données. Il est donc recommandé de respecter les distances minimales suivantes par rapport aux appareils de communication HF :
 - Téléphone portable GSM 850 / GSM 900 : 0,99 m
 - Téléphone portable GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS : 0,7 m
 - Téléphones sans fil DECT avec station de base : 0,35 m
 - WLAN (routeurs, points d'accès...) : 0,22 m
 - Appareils Bluetooth (produits d'autres marques non autorisés par Ottobock) : 0,22 m

3.1 Conduite d'un véhicule

**Attention:**

La question de savoir dans quelle mesure le porteur de prothèse peut conduire un véhicule, n'a pas de réponse unique: cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation, unilatéral ou bilatéral, caractéristiques du moignon, construction de la prothèse) et de la capacité de chaque porteur de prothèse. Conformez-vous aux règles nationales en matière de conduite de véhicules et faites contrôler votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des questions d'assurances). Ottobock recommande de faire adapter le véhicule par une entreprise spécialisée (remplacement du volant par une fourche). Il faut absolument s'assurer qu'une conduite sans risque est possible avec la Transcarpal Hand débranchée. Une conduite avec la Transcarpal Hand en état de fonctionnement présente un danger (erreur de commande).

4 Service

Toutes les parties mobiles sont soumises à une usure normale et nécessitent de ce fait une révision annuelle. La main électronique complète sera contrôlée par le SAV Ottobock et ajustée/lubrifiée si nécessaire. Les pièces usées seront remplacées.

5 Composants (ill. 1):

- (1) 1 main transcarpienne DMC plus 8E44=6/ main transcarpienne Digital Twin 8E44=7
- (2) 1 plaque à couler
- (3) 1 couverture de stratification
- (4) 1 main intérieure
- (5) 1 gabarit de stratification pour câble
- (6) 1 clé polygonale spéciale 7 mm
- (7) 1 câble de raccordement
- (8) 1 joint d'étanchéité pour câble
- (9) 1 film spécial pour main intérieure

6 Généralités

Choix du mode de fonctionnement (ill. 7; ill. 8; ill. 9)

Pour une adaptation individuelle aux exigences du patient deux variantes de programme sont disponibles, aussi bien pour la commande DMC plus que pour la commande Digital Twin. La sélection se fait par l'intermédiaire de la fiche «fonction» 13E185.

Avant de changer le mode de fonction décapoter partiellement la main intérieure afin de pouvoir accéder à la fiche «fonction» puis la recouvrir de nouveau. Pour que le système identifie le nouveau mode de fonctionnement, il faut retirer l'accu un court instant et le remettre en place (=reset).

Le fonctionnement des modes est décrit dans les points suivants pour chaque type de commande

Raccord du moteur - Raccord de la fiche «fonction»

Le moteur sera raccordé à la commande électronique en utilisant la douille marquée «M» et la fiche «fonction» en utilisant l'endroit marqué «S», et ceci indépendamment du côté (main gauche ou droite) (ill. 5).

Commutateur marche/arrêt

Le patient active le commutateur marche/arrêt (ill. 6) par le biais du système de main intérieure et du gant prothétique. Afin d'éviter tout enclenchement involontaire, il est nécessaire d'appuyer sur le commutateur marche/arrêt pendant environ 1 seconde pour activer ou pour désactiver la prothèse.

7 Description et fonction de la main 8E44=6 avec Commande DMC plus :

La Transcarpal Hand 8E44=6 est dotée de la commande proportionnelle DMC plus. La commande DMC plus est logée dans un boîtier noir avec une bague de réglage noire. Le câble de la main est marqué d'une bague marron.

La main transcarpienne avec commande DMC plus est livrée avec connecteur de fonction enfiché en mode DMC.

Deux variantes de programme, pouvant être sélectionnées par la fiche «fonction» 13E185, permettent une adaptation optimale aux besoins du patient:

7.1 Fiche «fonction» connectée (fournie, ill. 7)

Fonction identique à celle de la commande DMC déjà connue. La vitesse et la force de préhension sont déterminées exactement par l'intensité du signal musculaire. Si l'intensité est différente, la vitesse et la force de préhension s'adaptent immédiatement et de manière proportionnelle au nouveau signal musculaire.

7.2 Fiche «fonction» déconnectée (ill. 9):

Fonction comme décrite plus haut, mais: En mode DMC plus une «prise coaxiale virtuelle» a été intégrée. Après une préhension de force maximale, un signal musculaire plus élevé sera nécessaire à la réouverture de la main. La sécurité de la préhension, par exemple lors du repas - sera de ce fait accrue.

7.3 Réglages des électrodes 13E200=*/13E202=*

Un fonctionnement optimal de la commande DMC plus ne peut être obtenu qu'avec un réglage parfait des électrodes. Pour effectuer ces réglages sans problèmes le MyoBoy 757M11 est nécessaire.

Procéder comme suit: (Vous trouverez une description détaillée des fonctions du MyoBoy dans la notice d'emploi 647G265)

Sélectionner dans le programme MyoSoft ou PAULA la Transcarpal Hand DMC plus. Régler chaque électrode de manière à ce que le signal musculaire soit maintenu un peu plus de 2 secondes au-dessus de la valeur «HIGH» (ill. 2).



Attention:

Le patient doit faire des pauses pendant le réglage des électrodes car une fatigue musculaire donnera des résultats irréguliers et le thérapeute pourrait avoir tendance à régler les électrodes de manière trop sensible.

Veiller à ce que la surface de contact des électrodes soit posée si possible sur une peau saine. Si l'on constate des dysfonctionnements importants causés par des appareils électriques, il convient de vérifier la pose des électrodes et de les déplacer si nécessaire. Si les dysfonctionnements persistent, contacter les S.A.V. Ottobock - Myo.

8 Description et fonction de la main 8E44=7 avec commande Digital-Twin

La commande Digital Twin comporte un mode de commande digital et un mode de commande à double-canal. Le connecteur de fonction 13E185 permet de sélectionner la variante de commande souhaitée. Le mode Digital est commandé par deux électrodes et le mode à double-canal par une seule électrode 13E200=* ou 13E202=*.

La commande Digital Twin est logée dans un **boîtier noir** avec des **régulateurs blancs**. Le câble de la main est marqué d'une **bague blanche**.

La Transcarpal Hand Digital Twin est livrée avec la fiche «fonction» connectée en mode Digital.

8.1 Modes de fonctionnement de la commande Digital-Twin

Fiche «fonction» connectée: Mode «Digital» (fournie, ill. 7)

Après le dépassement du seuil différentiel par le signal d'électrode correspondant, la vitesse d'ouverture et de fermeture de la Transcarpal Hand reste constante.

Fiche «fonction» déconnectée: Mode «Commande à double-canaux» (ill. 9)

L'ouverture et la fermeture de la Transcarpal Hand se font avec une seule électrode.

Un signal musculaire lent et modéré → entraîne la fermeture de la Transcarpal Hand

Un signal musculaire rapide et intense → déclenche l'ouverture de la Transcarpal Hand.

8.2 Réglages des électrodes 13E202=*/13E200=*

Un fonctionnement optimal de la commande Digital Twin ne peut être obtenu qu'avec un réglage parfait des électrodes. Pour effectuer ces réglages sans problème le MyoBoy 757M11 est nécessaire.

Procédure pour le mode «commande Digital Twin» (= Fiche «fonction» connectée)

(Vous trouverez une description détaillée des fonctions du MyoBoy dans la notice d'emploi 647G265)

Sélectionner dans le programme MyoSoft ou PAULA la Transcarpal Hand Digital Twin. Régler chaque électrode de manière à ce que le signal musculaire soit maintenu un peu plus de 2 secondes au-dessus de la valeur ON (ill. 3)

Procédure pour le mode «commande à 2 canaux» (= Fiche «fonction» déconnectée)

(Vous trouverez une description détaillée des fonctions du MyoBoy dans la notice d'emploi 647G265)

Sélectionner dans le programme MyoSoft ou PAULA la Transcarpal Hand avec «commande à 2 canaux». Régler l'aiguille du cadran gradué sur 3,5. A la livraison, le régulateur 2 du commutateur (ill. 5) est déjà réglé sur la valeur correspondante.

Régler l'électrode de manière à ce que le signal musculaire arrive juste à atteindre le seuil différentiel, indiqué sur le logiciel MyoSoft ou PAULA par une ligne noire arrivant à 3,5 (ill. 4). La Transcarpal Hand se ferme.

Dépasser le seuil différentiel avec un signal musculaire rapide et intense pour ouvrir la Transcarpal Hand. Si le signal musculaire est trop faible ou trop lent, diminuer le seuil différentiel à l'aide du régulateur 2 (ill. 5).

9 Manipulation des batteries

Pour le fonctionnement de la Transcarpal Hand, il ne faut utiliser que des accumulateurs complètement rechargés. Il est recommandé de disposer d'un deuxième accumulateur Ottobock chargé, servant à remplacer le premier en cas de besoin. Un gestionnaire d'accumulateur intelligent informe le patient de la baisse du niveau de charge de l'accumulateur à mesure que la main ralentit et que la force de préhension diminue. L'accumulateur est également protégé contre toute décharge trop importante susceptible d'endommager l'appareil.

Il est recommandé de faire fonctionner la Transcarpal Hand avec l'EnergyPack 757B20/21 ou le MyoEnergy Integral 757B25=*, 757B35=* afin de pouvoir exploiter de manière optimale les capacités de la main sur une période prolongée. La main transcarpienne peut fonctionner avec l'X-ChangePack 757B15 avec des restrictions en termes de performance. Vous trouverez des instructions détaillées relatives à l'utilisation des batteries dans leurs notices.



Attention:

Si la Transcarpal Hand détecte un EnergyPack 757B20/757B21 ou un MyoEnergy Integral 757B25=*, 757B35=* pleinement chargé, celle-ci commute automatiquement sur la technologie Li-Ion. Par la suite, le système ne devra être utilisé qu'avec cette technologie. Si vous utilisez toutefois un X-ChangePack Ottobock 757B15, sa capacité ne pourra plus être pleinement exploitée. Une réadaptation au X-ChangePack n'est possible qu'en utilisant le MyoSelect 757T13d'Ottobock.

Il convient d'utiliser exclusivement les accumulateurs Ottobock 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* ou 757B15 pour des raisons tenant à la sécurité de l'utilisation et à la fiabilité.

La main est livrée prête à fonctionner avec des accumulateurs NiMH.

10 Nettoyage et entretien

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

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

11 Mise au rebut



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

12 Données techniques

Consommation de courant moyenne	250	mA
Déconnexion électronique	720	mA
Courant de repos	~1	mA
Température de fonctionnement	0–70	°C
Largeur d'ouverture	100	mm
Vitesse proportionnelle	15–130	mm/s
Force de préhension proportionnelle	0–90	N
Poids (avec main intérieure)	320	g (taille 7 1/4)
Durée de vie du composant de préhension	5 ans	
Durée de vie de l'accumulateur	2 ans	

Alimentation

EnergyPack	757B20	– 7,2 V technologie Li-Ion
EnergyPack	757B21	– 7,2 V technologie Li-Ion
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=*	– 7,4 V technologie Li-Ion
X-ChangePack	757B15	– 6 V technologie NiMH

13 Responsabilité

La responsabilité de la Société Otto Bock Healthcare Products GmbH, ci-après dénommée le fabricant, ne peut être engagée que si les consignes de fabrication/d'usinage/d'entretien ainsi que les intervalles de maintenance du produit sont respectés. Le fabricant indique expressément que ce produit doit être uniquement utilisé avec des associations de pièces autorisées par le fabricant (se reporter aux modes d'emploi et aux catalogues). Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation d'associations de pièces et d'usages non autorisés par le fabricant.

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

14 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Ottobock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Instructions pour la stratification

Transcarpal Hand 8E44=6 /8E44=7



Veillez lire les consignes de sécurité correspondantes avant de manipuler et de travailler la mousse dure en Pedilen 200 617H12 et la résine de stratification Orthocryl 617H19.

1. Réalisez l'emboîture interne (ill. 10)
2. Talquez le film tubulaire en PVC et placez le sur l'emboîture intérieure, puis évacuez l'air. Collez une bande en mousse d'une largeur de 2 cm autour de la bordure proximale.
3. Remplissez l'emboîture interne avec de la mousse dure Pedilen 200 réf. 617H12 (ill. 11) et formez-la.
4. Lors de l'essayage avec le patient, définissez la position de la main sur la mousse Pedilen. La position et la rotation de la main doivent avoir un aspect naturel. Les possibilités d'ajustement ultérieur de la position de la main sont très limitées.
5. Marquez la circonférence de la plaque à couler au niveau de la position de la main définie sur la mousse Pedilen.
6. Séparez la main de la plaque à couler, à l'aide de la clé spéciale polygonale fournie à la livraison,
7. Diminuez la circonférence marquée de 3 mm, afin d'obtenir une adhérence optimale des boucles en fil de fer sur la mousse dure Pedilen. (ill. 12). Formez ensuite la mousse dure Pedilen au niveau distal en vous référant avec précision à la circonférence réduite. Les inscriptions RA-Radialis (côté pouce) et UL-Ulnaris sur la plaque à couler indiquent la position correcte pour l'insertion.



La plaque à couler doit reposer à plat sur la mousse (ill. 13a, 13b.)

8. Passez le film tubulaire en PVA dont le côté distal est soudé, sur la mousse dure préformée.
9. Découpez du tricot tubulaire en perlon en double-longueur, cousez-le au milieu et enfillez les deux moitiés sur la mousse à haute résistance en évitant la formation de plis (ill. 14).
10. Vissez le gabarit pour stratification pour câble dans la plaque à couler. L'ouverture restante au milieu de la plaque est déjà recouverte d'une bande adhésive à la livraison (ill. 15 a, pos. 1). Ouvrez la couverture de stratification en suivant le sens de la position (ill. 15 b).
11. Collez sous charge (env. 2 kg) la plaque à couler avec de la résine colorée Orthocryl 617H21 sur la mousse à haute résistance recouverte de 2 couches de tricot tubulaire en perlon (ill. 16).
12. Découpez du tricot tubulaire en perlon en double-longueur, enfillez-le à moitié et attachez-le sous la bague à couler avec du fil (ill. 17A) Retournez la deuxième moitié du tricot tubulaire en perlon comme indiqué sur l'illustration 17 b.
13. Si vous supposez une sollicitation importante de la prothèse, renforcez-la avec deux couches supplémentaires de tricot tubulaire en perlon ou avec du carbone.
14. Passez délicatement le film tubulaire en PVA amolli et commencez la stratification (Résine Orthocryl 617H19).
15. Après durcissement, retirez le gabarit de stratification de la plaque à couler (ill. 18), et ôtez la bande adhésive. Séparez l'emboîture extérieure de l'emboîture intérieure.

16. Sortez le gabarit de stratification pour le câble. Pour obtenir le passage du câble, enlevez en brûlant avec une aiguille chauffée tout résidu de stratification dans l'ouverture (ill. 19).
17. Afin d'éviter d'endommager la main intérieure lors du montage, la bordure de l'emboîture doit être polie avec un grain fin (ill. 20).
18. Passez le câble de main à 4 pôles par la plaque à couler (ill. 21) et pressez le joint d'étanchéité du câble en suivant la position (voir passage du câble ill. 7 à 9).
19. Placez la main sur la plaque à couler. Effectuez les ajustements fins si nécessaire et serrez les écrous avec la clé spéciale polygonale.
20. Branchez le câble à 4 pôles au commutateur. Collez les écrous avec de la Loctite 243 ref. 636W60.
21. Passez ensuite la main intérieure sur la main et la plaque à couler et fermez dans la rainure avec du fil spécial joint à la livraison. Colmatez la fente entre la main intérieure et l'emboîture en utilisant la graisse de silicone 633F11.
22. Enflez le gant prothétique. Il convient de chauffer et d'étirer le gant prothétique si celui-ci pose problème.

Italiano

Data dell'ultimo aggiornamento: 13.01.2015

- **Leggere attentamente il seguente documento.**
- **Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.**
- **Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico per ricevere aiuto durante la messa in funzione, l'utilizzo**
o la manutenzione del prodotto, oppure in caso di funzionamento o evento inaspettato.

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

1 Campo d'impiego

La Transcarpal Hand 8E44=6 o 8E44=7 è indicata **esclusivamente** per l'esopotesizzazione di arto superiore. E' indicata per l'uso da parte di amputati con monconi lunghi e con amputazioni transcarpali.

La Transcarpal Hand 8E44=* è concepita **esclusivamente** per il trattamento protesico di un paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'ulteriore persona.

2 Indicazioni per la sicurezza



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

- Non utilizzate spray al silicone per infilare il guanto protesico, in quanto potrebbe comprometterne la corretta applicazione. Per far aderire perfettamente il guanto si consiglia il gel Procomfort 633S2.
- Per evitare malfunzionamenti della Transcarpal Hand e dei componenti collegati, riconducibili a radiazioni elettromagnetiche (ad esempio trovandosi in prossimità di conduttori ad alta tensione).

ne, stazioni trasmettenti, trasformatori, sistemi di sicurezza di grandi magazzini), è necessario registrare gli elettrodi al minor livello di sensibilità.

- Prima di scollegare o ripristinare i collegamenti elettrici (ad esempio per rimuovere la mano dalla protesi), è indispensabile separare il sistema dall'alimentazione elettrica. Per fare questo, estraete l'accumulatore dall'alloggiamento o disattivate la protesi premendo il tasto sul connettore di carica.
- Modifiche ai componenti senza autorizzazione scritta da parte del produttore sono espressamente vietate.
- La Transcarpal Hand è stata concepita per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzata per attività particolari, quali gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.). Il corretto impiego della protesi e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la sicurezza personale del paziente! Se sollecitata da carichi eccessivi (ad esempio in seguito ad una caduta o in casi simili), è necessario sottoporre immediatamente la protesi ad un controllo da parte di un tecnico ortopedico, che verificherà la presenza di eventuali danneggiamenti. Rivolgetevi al vostro tecnico ortopedico che provvederà eventualmente all'invio della protesi al Myo-Service Ottobock.
- Se non fosse possibile raggiungere i risultati desiderati tramite la regolazione e la selezione del programma appropriato, rivolgetevi al Myo-Service Ottobock.
- Istruite il paziente sul corretto utilizzo della Transcarpal Hand, come riportato al capitolo 3 "Indicazioni per il paziente".
- Consegnate al paziente le informazioni per il paziente 646D44.

3 Indicazioni per il paziente

- Evitate che parti solide o liquidi penetrino all'interno dei componenti della Transcarpal Hand.
- Non esponete la Transcarpal Hand a fumo intenso, polvere, vibrazioni meccaniche o urti, né a fonti di forte calore.
- Evitate di intrattenervi in prossimità di conduttori di alta tensione, trasmettitori, trasformatori o altre fonti di forti radiazioni elettromagnetiche (ad es. sistemi di sicurezza dei grandi magazzini): potrebbero causare malfunzionamenti della Transcarpal Hand.
- Se la Transcarpal Hand resta inutilizzata per lungo tempo, custoditela in posizione di apertura per proteggere la meccanica.
- L'apertura e le riparazioni della Transcarpal Hand o la sostituzione di componenti danneggiati sono consentite esclusivamente al personale qualificato del Myo-Service Ottobock.
- Il prodotto non deve essere portato nelle immediate vicinanze di sistemi impiantabili attivi (p. es. pace maker, defibrillatore, ecc.), poiché le radiazioni elettromagnetiche emesse potrebbero causare influssi temporanei negativi.
- In caso di distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (ad es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN) possono verificarsi malfunzionamenti della protesi a seguito di uno scambio interno dei dati disturbato. Si consiglia pertanto di rispettare le seguenti distanze minime dai seguenti apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:
 - telefono cellulare GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
 - telefono cellulare GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
 - telefoni DECT cordless incl. stazione base: 0,35 m
 - WLAN (router, access point,...): 0,22 m
 - dispositivi Bluetooth (prodotti di altri produttori non approvati da Ottobock): 0,22 m

3.1 Guida di un autoveicolo



Attenzione:

Se e come un amputato d'arto superiore possa guidare un autoveicolo, è da verificarsi caso per caso. Dipende dal tipo di protesi (livello di amputazione, unilaterale o bilaterale, condizione del moncone, costruzione della protesi) e dalle capacità del singolo amputato. Osservate assolutamente le norme nazionali relative alla conduzione di autoveicoli vigenti nei vari paesi e, per motivi di sicurezza, fatevi confermare l'idoneità alla guida dalle autorità di competenza. La Ottobock consiglia, per maggior sicurezza, che uno specialista valuti la necessità di adattare l'autoveicolo con uno speciale equipaggiamento alle esigenze dell'amputato. La possibilità di guidare in modo sicuro con la Transcarpal Hand spenta, deve essere assolutamente garantita. Guidare con la Transcarpal Hand, può determinare il rischio di commettere movimenti indesiderati, dovuti a contrazioni muscolari non controllate.

4 Assistenza

Poiché tutte le parti meccaniche sono soggette ad usura, è necessario sottoporre la protesi a controllo annuale. La protesi viene controllata, eventualmente registrata e lubrificata in tutte i suoi componenti. Se necessario, si procede alla sostituzione delle parti usurate.

5 Componenti (fig. 1):

- (1) 1 Transcarpal Hand DMC plus 8E44=6/ Transcarpal Hand Digital Twin 8E44=7
- (2) 1 Piastra di colata
- (3) 1 Protezione per laminazione
- (4) 1 Mano interna
- (5) 1 Protezione per laminazione cavo
- (6) 1 Chiave ad anello speciale di 7 mm
- (7) 1 Cavo di collegamento
- (8) 1 Passacavo ermetico
- (9) 1 Filo speciale per mano interna

6 In generale

Scelta dei modi di funzionamento (fig. 7; fig. 8; fig. 9)

Per un adattamento ottimale della protesi transcarpale al paziente, esistono sia per il comando DMC plus, sia per il comando Digital Twin due varianti di programma, che vengono selezionate inserendo o disinserendo il cavaliere 13E185. Prima di cambiare il modo di funzionamento, svitare leggermente l'anima in modo da poter accedere al cavaliere e riavvitare l'anima come prima. Per permettere alla protesi di riconoscere il nuovo modo di funzionamento, è necessario rimuovere l'accumulatore e poi inserirlo nuovamente. Le varie funzioni sono indicate e descritte nei punti successivi e sono valide per ogni comando.

Connessione al motore - connessione al cavaliere

Il motore viene sempre collegato all'elettronica da una boccola contrassegnata "M", il cavaliere da una boccola contrassegnata "S", indipendentemente dal fatto che la mano sia destra o sinistra (fig. 5).

Interruttore di accensione e spegnimento

L'interruttore On/Off (fig. 6) viene azionato dal paziente attraverso l'anima della mano e il guanto protettivo. Per evitare sconnessioni, premere l'interruttore attivazione/disattivazione per almeno 1 secondo.

7 Descrizione e funzione della protesi transcarpale 8E44=6 a comando DMC plus

La Transcarpal Hand 8E44=6 è dotata del comando proporzionale DMC plus. Il comando DMC plus è collocato in un alloggiamento nero con un anello di regolazione nero. Il cavo della protesi è contrassegnato da un anello marrone.

La mano transcarpale con comando DMC plus è fornita con il cavaliere di funzione inserito in modalità DMC.

Per un adattamento ottimale al paziente esistono due varianti di programma, che vengono selezionate mediante un cavaliere funzionale 13E185

7.1 Cavaliere funzionale inserito (stato al momento della spedizione, fig. 7)

Il funzionamento è identico a quello del comando DMC. La velocità e la forza di presa sono determinate esattamente dall'intensità del segnale muscolare. Se questo cambia, la velocità e la forza di presa si adattano immediatamente e proporzionalmente al nuovo segnale muscolare.

7.2 Cavaliere funzionale non inserito (fig. 9):

Per la descrizione della funzione v. sopra, tuttavia: nel modo di funzionamento a comando DMC plus è stato integrato un "interruttore virtuale": dopo una presa ad intensità massima, si rende necessario un segnale più elevato per consentire alla mano di riaprirsi. Ciò aumenta la sicurezza di presa come, ad es., afferrare le posate durante i pasti.

7.3 Registrazione degli elettrodi 13E200=*/13E202=*

La registrazione degli elettrodi garantisce funzionalità ottimale al comando DMC plus. Questo è reso possibile dal MyoBoy 757M11.

Procedura: per informazioni dettagliate v. MyoBoy (istruzioni d'uso 647G265).

Nel programma MyoSoft o PAULA selezionare l'opzione "Transcarpal Hand DMC plus". Regolare gli elettrodi in modo che il segnale muscolare possa essere mantenuto appena sopra il valore HIGH (fig. 2).



Attenzione:

Durante le regolazioni degli elettrodi, il paziente deve intervallare alcune pause in quanto l'affaticamento muscolare può dare luogo a segnali irregolari ed il terapeuta, di conseguenza, tenderebbe a regolare gli elettrodi in modo troppo sensibile.

E' importante evitare che gli elettrodi vengano a contatto con pelle irritata. Nel caso in cui si verificano disturbi di qualsiasi natura dovuti agli apparecchi elettrici, controllare gli elettrodi ed eventualmente sostituirli. Se i disturbi dovessero persistere, rivolgersi all'assistenza Ottobock.

8 Descrizione e funzione della protesi transcarpale 8E44=7 a comando Digital Twin:

Il comando Digital Twin comprende una modalità di controllo digitale ed una a canale doppio. La variante di controllo desiderata viene selezionata tramite il cavaliere 13E185. La modalità digitale viene controllata con due elettrodi e la modalità a canale doppio con un solo elettrodo 13E200=*, o 13E202=*.

Il comando Digital Twin è collocato in un **alloggiamento nero** con **dispositivo di registrazione bianco**. Il cavo della protesi è contrassegnato da un **anello bianco**.

La Transcarpal Hand Digital Twin viene spedita con cavaliere inserito, predisposto per il funzionamento a comando digitale.

8.1 Modi di funzionamento del comando Digital Twin

Cavaliere funzionale inserito: funzionamento a comando digitale (stato al momento della spedizione, fig. 7)

La **Transcarpal Hand** viene aperta e chiusa a velocità costante tramite il superamento di un valore di soglia da parte del corrispondente segnale dell'elettrodo.

Cavaliere funzionale non inserito: funzionamento a comando a due canali (fig. 9)

L'apertura o chiusura della protesi transcarpale avviene tramite un solo elettrodo.

Segnale muscolare lento e morbido → la Transcarpal Hand si chiude

Segnale muscolare veloce e intenso → la Transcarpal Hand si apre

8.2 Registrazione degli elettrodi 13E202=*/13E200=*

Per garantire al comando Digital Twin una funzionalità ottimale è necessario procedere all'esatta registrazione degli elettrodi. Ciò è reso possibile dall'utilizzo MyoBoy 757M11.

Procedura con comando digitale (= con cavaliere)

(per informazioni dettagliate: v. MyoBoy, istruzioni d'uso 647G265)

Nel programma MyoSoft o PAULA selezionare l'opzione "Transcarpal Hand Digital Twin". Regolare gli elettrodi in modo che il segnale muscolare possa essere mantenuto appena sopra il valore ON (fig.3).

Procedura con comando a due canali (= senza cavaliere)

(per informazioni dettagliate: v. MyoBoy, istruzioni d'uso 647G265)

Nel programma MyoSoft o PAULA selezionare l'opzione "Transcarpal Hand con comando a due canali". Posizionare il cursore sul valore 3,5. Il dispositivo di comando 2 (fig. 5) al momento della spedizione è regolato sul valore corrispondente.

L'elettrodo è regolato in modo che la soglia, contraddistinta nel MyoSoft o PAULA dalla linea nera al punto 3,5, sia appena raggiunta dal segnale muscolare (fig. 4). La Transcarpal Hand si chiude.

Se la soglia viene superata con un veloce e intenso segnale muscolare, la Transcarpal Hand si apre.

Se il segnale muscolare è troppo lento o debole, tramite il dispositivo di comando 2 può essere modificata la soglia (fig. 5).

9 Manutenzione degli accumulatori

Per il funzionamento della Transcarpal Hand, utilizzate esclusivamente accumulatori completamente carichi. E' bene tenere a disposizione un secondo accumulatore Ottobock carico per la sostituzione. Un intelligente dispositivo di controllo dell'accumulatore segnala al paziente lo stato di carica decrescente dell'accumulatore: scaricandosi, la mano diventa sempre più lenta ed ha una forza di presa ridotta. Allo stesso tempo, l'accumulatore viene protetto da danni riconducibili ad uno scaricamento completo.

Si consiglia di utilizzare la Transcarpal Hand con l'EnergyPack 757B20/21 o con il MyoEnergy Integral 757B25=*, 757B35=*, per poter sfruttare la completa capacità di carica per un lungo periodo di tempo. A prestazioni ridotte, è possibile utilizzare la mano transcarpale con l'X-ChangePack 757B15X. Per informazioni dettagliate sulla manutenzione degli accumulatori, v. istruzioni comprese nella confezione degli stessi.



Attenzione:

Se la Transcarpal Hand riconosce un EnergyPack 757B20/757B21 o MyoEnergy Integral 757B25=*, 757B35=* carico, la commutazione all'accumulatore con tecnologia agli ioni di litio è automatica. In seguito, il sistema va fatto funzionare esclusivamente con tale tecnologia. Se tuttavia si utilizzasse un X-ChangePack 757B15 Ottobock, non sarà più possibile sfruttarne appieno la capacità. Il ripristino del funzionamento con X-ChangePack 757B15 è possibile esclusivamente con il MyoSelect 757T13 Ottobock.

Per motivi di sicurezza ed affidabilità, vanno utilizzati esclusivamente gli accumulatori Ottobock 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* o 757B15.

Al momento della consegna, la protesi è predisposta al funzionamento con l'accumulatore NiMH.

10 Pulizia e cura

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

Al termine asciugare il componente protesico con un panno morbido.

11 Smaltimento



Questi prodotti non possono essere smaltiti ovunque insieme ai normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del proprio paese può essere dannoso per l'ambiente e per la salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità nazionali competenti relative alla restituzione e alla raccolta di tali prodotti.

12 Dati tecnici

assorbimento medio di corrente	250	mA
disattivazione elettronica	720	mA
corrente permanente	~1	mA
temperatura di regime	0–70	°C
apertura	100	mm
velocità proporzionale	15–130	mm/s
forza di presa proporzionale	0–90	N
peso (con anima)	320 g	(mis. 71/4)
Durata del componente di presa	5 anni	
Durata dell'accumulatore	2 anni	

Alimentazione

Energy Pack	757B20	– 7,2 V (tecnologia agli ioni di litio)
Energy Pack	757B21	– 7,2 V (tecnologia agli ioni di litio)
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=*	– 7,4 V (tecnologia agli ioni di litio)
X-ChangePack	757B15	– 6 V (tecnologia al NiMH)

13 Responsabilità

Otto Bock Healthcare Products GmbH, in seguito denominata “il Produttore”, concede la garanzia esclusivamente nel caso in cui vengano osservate le indicazioni sulla lavorazione ed elaborazione, nonché sulle operazioni e sugli intervalli di manutenzione del prodotto. Il Produttore invita espressamente ad utilizzare il presente prodotto esclusivamente nelle combinazioni di elementi autorizzate dal Produttore (vedi istruzioni d'uso e cataloghi). Il Produttore non è responsabile in caso di danni causati da combinazioni di elementi modulari e impieghi non approvati dal Produttore.

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

14 Conformità CE

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

Istruzioni per la laminazione

Transcarpal Hand 8E44=6 /8E44=7



Prima dell'uso e della lavorazione della schiuma rigida Pedilen 200 617H12 e della resina per laminazione Orthocryl 617H19, leggete le rispettive avvertenze di sicurezza.

1. Realizzare l'invasatura (fig. 10)
2. Cospargere di talco un tubo laminato in PVC e con esso ricoprire l'invasatura interna, poi mettere sotto vuoto. Sul margine prossimale dell'invasatura stendere uno strato di schiuma largo ca. 2 cm in senso circolare.
3. Rivestire l'invasatura interna con 617H12 Pedilen schiuma dura 200 617H12 e sagomarla (fig. 11).
4. Col paziente durante la prova stabilire il punto di applicazione della mano al Pedilen schiuma dura. Posizione e rotazione della mano devono avere un'apparenza naturale. Così dopo aver stabilito la posizione della mano si effettuerà una minima registrazione finale.
5. Contrassegnare la circonferenza della piastra di colata sul Pedilen schiuma nel punto stabilito.
6. Tramite la chiave ad anello inclusa nel set di spedizione separare la mano dalla piastra di colata.
7. Ridurre di 3 mm la circonferenza contrassegnata per far combaciare in maniera più esatta le parti metalliche al Pedilen schiuma (fig. 12). Formare il Pedilen sul punto distale esattamente sopra l'ultima circonferenza contrassegnata.
Assicurarsi che le posizioni di ulna e radio sulla piastra di colata siano corrette.



La piastra di colata deve poggiare perfettamente stesa sulla schiuma (fig. 13a, 13b)!

8. Posizionare il tubo laminato in PVA con l'estremità distale saldata sul modello preformato.
9. Tagliare una maglia tubolare Perlon trikot calcolando una doppia lunghezza, cucirla nel mezzo e ricoprire l'espanso rigido facendo attenzione che non si formino pieghe (fig. 14).
10. Avvitare la protezione per laminazione cavo sulla piastra di colata. La fessura restante nel centro della piastra viene spedita ricoperta da nastro adesivo (fig. 15a, pos. 1). Incastrare la protezione in posizione corretta (fig. 15b).

11. Fissare la piastra di colata all'espanso rigido rivestito di due strati di maglia tubolare Perlon trikot, con Siegelharz Orthocryl 617H21 colorato sotto pressione (ca. 2 kg) (fig. 16).
12. Ritagliare una maglia tubolare Perlon calcolando una doppia lunghezza, con metà di essa procedere al rivestimento e legare sotto l'anello di colata col filo di fissaggio (fig. 17a). Rovesciare la seconda metà della maglia, come mostra la fig. 17b.
13. In caso di carico maggiore, aumentate gli strati di maglia tubolare Perlon Trikot o rinforzate con carbonio.
14. Ricoprire delicatamente con tubo laminato in PVA inumidito e iniziare la laminazione (Orthocryl 617H19).
15. Quando la resina della laminazione si è indurita togliere la protezione per laminazione dalla piastra di colata (Abb. 18), e togliere il nastro adesivo. Separare l'invasatura interna da quella esterna.
16. Estrarre la protezione per laminazione. Per mantenere il passaggio del cavo servirsi di un ago incandescente con cui bruciare nella fessura (fig. 19) ogni residuo di resina.
17. Per evitare di danneggiare l'anima quando viene applicata, smerigliare con estrema precisione il margine terminale dell'invasatura (fig. 20).
18. Introdurre il cavo a 4 poli nella piastra di colata (fig. 21) e premere nella giusta posizione la guarnizione (v. inserimento del cavo - fig. 7/fig. 9).
19. Applicare la mano sulla piastra di colata. Dopo un'eventuale registrazione stringere i dadi con le apposite chiavi ad anello.
20. Inserire il cavo a 4 poli nella tacca. Assicurate i dadi con Loctite 243 636W60.
21. Portare l'anima sulla mano e sulla piastra di colata e fissarla nella scanalatura col filo speciale compreso nel set di spedizione. Chiudere la fessura tra anima e invasatura con grasso silicone 633F11.
22. Indossate il guanto protesico. Nel caso risultasse problematico indossare il guanto protesico, scaldatelo e allargatelo.

Español

Fecha de la última actualización: 13.01.2015

- **Lea atentamente este documento.**
- **Siga las indicaciones de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.**
- **En caso de necesitar ayuda durante la puesta en marcha, la utilización o el mantenimiento del producto, así como en caso de un funcionamiento inesperado o incidente, póngase en contacto con el técnico ortopédico correspondiente.**

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

1 Aplicación

La Transcarpal Hand (mano transcarpiana) de 8E44=6 ó 8E44=7 se emplea **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad superior. Permite la protetización de muñones muy largos incluyendo amputaciones transcarpianas.

La Transcarpal Hand (mano transcarpiana) de 8E44=* está previsto **exclusivamente** para la protetización de un único usuario. El fabricante no autoriza el uso del producto en otra persona.

2 Advertencias de seguridad



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

- Cuando coloque el guante protésico, no utilice un aerosol de silicona, ya que la posición correcta del guante podría verse perjudicada. Se recomienda la utilización del gel Procomfort de Ottobock 633S2 como ayuda de montaje.
- Para reducir las disfunciones de la Transcarpal Hand y de los componentes conectados debidas a radiaciones electromagnéticas fuertes (por ejemplo, en la cercanía de líneas de alta tensión, emisores, transformadores o sistemas de protección de artículos en centros comerciales), los electrodos deberían estar ajustados de tal modo que su sensibilidad sea la mínima posible.
- Antes de establecer o desconectar cualquier conexión eléctrica (por ejemplo, al extraer la mano de la prótesis), es necesario que desactive el sistema de la fuente de energía. Para ello, saque la batería de su soporte o desconecte la prótesis pulsando la tecla de la toma de carga.
- Las modificaciones en los componentes quedan estrictamente prohibidas sin previa autorización expresa por escrito del fabricante.
- La Transcarpal Hand ha sido desarrollada para las actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias como, por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.). El tratamiento cuidadoso de la prótesis y de sus componentes no sólo prolonga su vida útil, sino que además contribuye a la seguridad del paciente. Cuando la prótesis se ve sometida a esfuerzos extremos (por ejemplo, por caídas o similares) se tiene que llevar inmediatamente a que un técnico ortopédico compruebe si presenta daños. El interlocutor es el técnico ortopédico, quien, si es necesario, remitirá la prótesis al Myo-Service de Ottobock.
- Si no consiguiera el objetivo deseado con los ajustes o con la selección del programa adecuado, diríjase al Myo-Service de Ottobock.
- Instruya al paciente en el manejo correcto de la Transcarpal Hand según lo descrito en el capítulo 3 "Indicaciones para el paciente".
- Entregue al paciente la información para el paciente 646D44.

3 Indicaciones para el paciente

- Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en la Transcarpal Hand.
- La Transcarpal Hand no debería exponerse a humo o polvo intenso, vibraciones mecánicas o golpes, ni tampoco a un calor excesivo.
- Evite permanecer en las proximidades de cables de alta tensión, emisores, transformadores u otras fuentes con una fuerte irradiación electromagnética (como, por ejemplo, los sistemas de protección de artículos en centros comerciales), ya que éstos podrían causar fallos en el funcionamiento de la Transcarpal Hand.
- Si no se utilizase la mano, debe tenerse en cuenta para la protección del sistema mecánico que la mano debe ser guardada en posición abierta.
- Sólo el Myo-Service certificado de Ottobock puede abrir y reparar la Transcarpal Hand y los componentes deteriorados.
- Procure no acercar el producto demasiado a sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) porque podría afectarlos de forma pasajera debido a la irradiación electromagnética que genera.

- A una distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth o aparatos con Wi-Fi) puede producirse un comportamiento inesperado de la prótesis debido a una alteración de la comunicación interna de datos. Prothese kommen. Por tanto, se recomienda mantener las siguientes distancias mínimas respecto a estos dispositivos de comunicación de AF:
 - Teléfono móvil GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
 - Teléfono móvil GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
 - Teléfono inalámbrico DECT, incluida la base: 0,35 m
 - Wi-Fi (router, puntos de acceso,...): 0,22 m
 - Aparatos con Bluetooth (productos de terceros no autorizados por Ottobock): 0,22 m

3.1 Conducción de un vehículo



Atención:

No se puede dar una respuesta generalizada a si el portador de una prótesis de brazo está o no en situación de conducir un vehículo y en qué medida puede hacerlo. Dependerá de la clase de prótesis (nivel de amputación, si se trata de un paciente con amputación unilateral, propiedades del muñón, construcción de la prótesis, etc.) y de la capacidad individual del paciente en su entorno. Es imprescindible tener en cuenta las normas legales nacionales para conducir un vehículo y por motivos legales de seguros haga comprobar y confirmar su aptitud para la conducción por una entidad autorizada. Ottobock recomienda generalmente, que una empresa especializada adapte el control del vehículo según lo necesite el conductor (p. ej. la barra de dirección). Tiene que garantizarse totalmente, que es posible una conducción sin riesgos, aún con la mano la transcarpiana desactivada. Si al conducir con la Transcarpal Hand se produce un movimiento accidental, se pondrán en peligro los demás conductores.

4 Servicio

Se requiere una revisión anual del producto, ya que pueden producirse señales de desgaste en los componentes mecánicos. El servicio de Ottobock comprobará durante esta revisión el funcionamiento de la mano eléctrica de sistema completa, reajustándola y aplicando aceite en caso necesario. Además se sustituirán piezas desgastadas.

5 Componentes (Fig. 1):

- (1) Una mano transcarpiana DMC plus 8E44=6/ mano transcarpiana Digital Twin 8E44=7
- (2) Una placa para laminar
- (3) Una cubierta de laminado
- (4) Una mano interior de sistema
- (5) Una cubierta de laminado para el cable
- (6) Una llave especial de estrella de 7 mm
- (7) Un cable de conexión
- (8) Un aislamiento de cable
- (9) Un rollo de hilo especial para la mano interior de sistema

6 Generalidades

Selección del modo de control (Fig. 7; Fig 8; Fig. 9)

En orden de una adaptación óptima al paciente, hay disponibles dos variaciones de programas tanto para el control DMC plus como para el control Digital Twin. Estos programas pueden ser seleccionados, conectando o extrayendo la clavija codificada 13E185.

Antes de cambiar el modo de control, extraiga parcialmente la mano interior para así acceder a la clavija codificada.

A continuación vuelva a colocar la mano interior. En orden de que el sistema reconozca en nuevo modo de control, extraiga el acumulador y vuelva a colocarlo (=reset).

La descripción de los modos de funcionamiento la puede encontrar con los respectivos controles.

Conexión motor - Conexión de la clavija codificada

El motor siempre va conectado en el casquillo marcado con "M", y el enchufe de funcionamiento en el lugar marcado con "S". Eso es independiente del lado de la mano (izquierdo o derecho (Fig. 5)).

Interruptor ON / OFF (encendido/apagado)

El interruptor ON/OFF (fig. 6) lo activa el paciente a través de la mano interior de sistema y del guante protésico. Para evitar un accionamiento accidental, apriete el interruptor ON/OFF durante aproximadamente 1 segundo para activar o desactivar la prótesis.

7 Descripción y función 8E44=6, Control DMC plus:

La Transcarpal Hand de 8E44=6 está equipada con el control proporcional DMC plus. El control DMC plus está alojado en una carcasa negra con un anillo de ajuste negro. El cable de la mano está marcado con un anillo marrón.

La mano Transcarpal Hand con control DMC plus se suministra con la clavija codificada instalada en modo DMC.

Para lograr una adaptación óptima al paciente hay dos variantes del programa que se seleccionan mediante una clavija de función 13E185:

7.1 Clavija codificada conectada (estado en el momento del suministro (fig. 7)

El funcionamiento es idéntico con el control conocido DMC. La intensidad de la señal muscular determina con exactitud la velocidad y la fuerza de agarre. Si cambia la fuerza de la señal muscular, la velocidad y la fuerza de agarre se adaptan inmediatamente y proporcionalmente a la señal muscular cambiada.

7.2 Clavija codificada no conectada (Fig. 9):

Función tal y como se describe arriba, no obstante: en el modo DMC plus se integró un „interruptor manual virtual“: Después de un agarre con la máxima fuerza de agarre es necesaria una señal elevada, para abrir de nuevo la mano. Esto mejora la seguridad de agarre y facilita por ejemplo la sujeción de cubiertos.

7.3 Ajuste de los electrodos 13E200=*/13E202=*

La mejor posible función del control DMC plus se consigue por medio del óptimo ajuste de los electrodos. Eso es fácil con la ayuda del MyoBoy 757M11.

Procedimiento: (para información más detallada ver instrucciones de uso del MyoBoy 647G265)

Seleccione la Transcarpal Hand DMC plus en el programa MyoSoft o PAULA. Ajuste cada electrodo de manera, que el paciente pueda mantener cada señal muscular aproximadamente 2 segundos por encima del valor HIGH (alto) (fig. 2).



Atención:

El paciente tiene que hacer pausas durante el ajuste de los electrodos, ya que de lo contrario la fatiga de los músculos genera resultados irregulares y en este caso el terapeuta tiende a ajustar los electrodos de forma demasiado sensible.

Debe tenerse en cuenta que las superficies de contacto de los electrodos a ser posible se apoyen con toda su superficie sobre la piel sana. En caso de observar fuertes interferencias por otros aparatos electrónicos, compruebe, por favor, la colocación de los electrodos y en caso necesario modifique la posición. Si la interferencia no puede ser eliminada, contacte, por favor, con el Myo-Service de Ottobock.

8 Descripción y función 8E44=7, Control Digital Twin

El control Digital Twin incluye un modo de control digital y un modo de control de doble canal. La variante de control deseada se selecciona mediante la clavija de funcionamiento 13E185. El modo digital se controla con dos electrodos y el modo de doble canal sólo con un electrodo 13E200=* ó 13E202=*.

El control Digital Twin está integrado en una **carcasa negra** con **control de ajuste de color blanco**. El cable de la mano está marcado con un **anillo blanco**.

La Transcarpal Hand Digital Twin se suministra con la clavija codificada instalada en el modo digital.

8.1 Modos de control: Control Digital Twin

Clavija codificada conectada: Modo Digital (suministro, Fig. 7)

La apertura y cierre de la Transcarpal Hand se realizan a una velocidad constante después de sobrepasar un umbral de disparo por medio de la señal correspondiente del electrodo.

Clavija codificada no conectada: Modo de doble canal (Fig. 9)

La mano se abre/cierra con un sólo electrodo.

Una señal muscular lenta, suave → La Transcarpal Hand se cierra.

Una señal muscular corta, fuerte → La Transcarpal Hand se abre

8.2 Ajuste de los electrodos 13E202=*/13E200=*

La mejor función del control Digital Twin posible se consigue ajustando los electrodos de forma óptima. Esto es fácil con la ayuda del MyoBoy 757M11.

Procedimiento para el uso con Modo Digital (= con clavija codificada)

(Para información más detallada vea las instrucciones de uso del MyoBoy 647G265)

Seleccione la Transcarpal Hand Digital Twin en el programa MyoSoft o PAULA. Ajuste cada electrodo de tal forma, que el paciente pueda mantener la señal muscular correspondiente durante aproximadamente 2 segundos ligeramente por encima del valor ON (encendido) (fig. 3).

Procedimiento para el uso con Modo de doble canal (= sin clavija codificada)

(Para obtener una información más detallada vea las instrucciones de uso del MyoBoy 647G265)

Seleccione la Transcarpal Hand con control de doble canal en el programa MyoSoft o PAULA. Posicione el cursor en la escala en 3.5. El interruptor 2 del control de ajuste se suministra de fábrica con este ajuste (Fig. 5).

Ajuste el electrodo de tal forma, que la curva gráfica (distinguido en el programa MyoSoft o PAULA con una línea negra en 3.5) casi alcance esta línea con la señal muscular (Fig. 4). La Transcarpal Hand se cierra.

Sobrepase la línea con una señal muscular rápida y fuerte, para abrir la Transcarpal Hand. Si la señal muscular es demasiado lenta o suave, use el curso de ajuste 2 para modificar la línea (Fig. 5).

9 Empleo de los acumuladores

Use sólo acumuladores con plena carga para el funcionamiento de la Transcarpal Hand. Debe tenerse preparado un segundo acumulador Ottobock cargado y listo para cambiar. Una gestión inteligente del acumulador informa al paciente del estado de carga en descenso del acumulador, volviéndose la mano cada vez más lenta, o bien generando menos fuerza de agarre. Al mismo tiempo se protege al acumulador de una perjudicial descarga total.

Se recomienda utilizar la Transcarpal Hand con el EnergyPack 757B20/21 o con el MyoEnergy Integral 757B25=*, 757B35=* para poder aprovechar la plena capacidad de rendimiento durante largo tiempo. La mano Transcarpal Hand puede funcionar con el X-ChangePack 757B15, aunque con limitaciones de rendimiento. Encontrará indicaciones más detalladas sobre la manipulación de los acumuladores en la información adjunta sobre acumuladores.



Atención:

Tan pronto como el control de la Transcarpal Hand reconozca que se ha conectado un EnergyPack 757B20/757B21 o un MyoEnergy Integral 757B25=*, 757B35=* con carga completa, cambia automáticamente a la tecnología de acumuladores Li-Ion. Una vez cambiado, el sistema sólo debería utilizarse con esta tecnología. Si a pesar de todo se utiliza el X-ChangePack 757B15 de Ottobock, su capacidad ya no se podrá aprovechar por completo. Es posible volver al servicio con X-ChangePack con el Ottobock MyoSelect 757T13.

Por razones de seguridad del funcionamiento y de fiabilidad deben utilizarse exclusivamente acumuladores Ottobock 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* ó 757B15.

El suministro se realiza en estado de servicio para la utilización con acumuladores NiMH.

10 Limpieza y cuidados

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

A continuación seque el componente protésico con un paño suave.

11 Eliminación



Estos productos no deben desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales de su país en referencia a este ámbito, estará dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.

12 Datos técnicos

Absorción media de corriente	250	mA
Desconexión electrónica	720	mA
Corriente en reposo	~1	mA
Temperatura de funcionamiento	0–70	°C
Ancho apertura	100	mm
Velocidad proporcional	15–130	mm/s
Fuerza de agarre proporcional	0–90	N
Peso (con mano interior de sistema)	320	g (tamaño 7 1/4)
Vida útil del componente de agarre	5	años
Vida útil de la batería	2	años

Abastecimiento de tensión

EnergyPack	757B20	– 7,2 V (tecnología Li-Ion)
EnergyPack	757B21	– 7,2 V (tecnología Li-Ion)
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=*	– 7,4 V (tecnología Li-Ion)
X-ChangePack	757B15	– 6 V (tecnología NiMH)

13 Responsabilidad

Otto Bock Healthcare Products GmbH, llamado en lo sucesivo el fabricante, asumirá la garantía sólo cuando se hayan observado tanto las indicaciones de preparación y procesamiento como las instrucciones de cuidado y los intervalos de mantenimiento prescritos. El fabricante advierte expresamente de que este producto sólo puede emplearse combinado con componentes que cuenten con el visto bueno del fabricante (véanse el manual de instrucciones y los catálogos). El fabricante no se responsabiliza de los daños producidos por combinaciones de componentes que no cuenten con el visto bueno del fabricante.

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

14 Conformidad CE

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

Instrucciones para el laminado

Transcarpal Hand 8E44=6 /8E44=7



Antes del uso y de la elaboración de la espuma dura Pedilen 200 617H12 y de la resina de laminar Orthocryl 617H19, lea las advertencias de seguridad correspondientes.

1. Confeccionar el encaje interior (Fig. 10).
2. Después de poner talco, colocar el tubular de PVC por encima del encaje interior y aplicar vacío. Pegar de forma circular en el borde proximal una cinta de espuma de aprox. 2 cm.
3. Verter la espuma dura Pedilen 617H12 para dar forma al encaje interior (Fig. 11).
4. Trabajando con el paciente, establecer la posición deseada de la mano en la espuma dura de Pedilen. La posición y la rotación de la mano deben de tener una apariencia natural. Solo pequeños ajustes pueden ser realizados una vez fijada la posición definitiva de la mano.
5. Marcar el contorno de la placa para laminar en la espuma dura de Pedilen.
6. Separar la mano de la placa para laminar con la ayuda de la llave especial.
7. Reducir el contorno marcado por 3 mm, para conseguir la colocación exacta de los lazos de alambre en la espuma dura de Pedilen (Fig. 12). A continuación amoldar la parte distal de Pedilen, exactamente al contorno reducido. Asegurar que el radio RA-radius (pulgares) y el marcado ulnar UL se sitúen correctamente en el modelo.



La placa de laminar tiene que estar situada de forma plana en la espuma (Fig. 13a y 13b)

8. Colocar el tubular de PVA con la parte distal soldada a través de la espuma dura preformada.
9. Corte una manga de malla de perlón de doble longitud, cóselo en el centro y extiéndala las dos mitades por encima de la espuma dura evitando que se formen arrugas (Fig. 14).
10. Atornillar la cubierta del cable para laminar a la placa para laminar. La apertura en el centro de la placa está cubierta con cinta adhesiva, en el momento del suministro (Fig. 15a, Pos. 1). Sólo abrir la cubierta de laminado en dirección correcta (15b).
11. Pegue la placa de laminar con la resina pigmentada Orthocryl 617H21 bajo carga (aprox. 2 kg) en la espuma dura cubierta con 2 capas de malla de perlón (Fig. 16).
12. Cortar el doble largo del tubular de perlon, introducir hasta la mitad y atar con cordón por debajo del anillo para laminar (Fig. 17a). Doblar la otra parte del tubular de perlon hacia atrás, como se demuestra en Fig. 17b.
13. Si se desea una resistencia más elevada de la prótesis, reforzarla con más capas de tricót tubular o reforzar con carbono.
14. Introducir cuidadosamente el tubular de PVA ablandado y comenzar con el laminado (resina Orthocryl 617H19).
15. Una vez seca la resina, mover la cubierta para laminar de la placa de laminar (Fig. 18), y quitar la cinta adhesiva. Separar el encaje exterior del encaje interior.
16. Soltar la cubierta del cable para laminar. En orden de mantener el relieve del cable, usar un punzón para quemar quitando completamente los restos del laminado en la apertura (Fig. 19).
17. Para evitar daños en la mano interior en el momento de su colocación, pula suavemente el borde distal del encaje (Fig. 20).

18. Guiar el cable de la mano de cuatro polos a través de la placa de laminar (Fig. 21) y apretar el aislamiento del cable en posición correcta (ver instalación del cable, Fig.7-Fig. 9).
19. Colocar la mano en la placa de laminar. En caso de ajuste, fijar las tuercas con la llave especial incluida.
20. Enchufar el cable de la mano de cuatro polos al bloqueo de conexión. Asegurar las tuercas con 636W60 Loctite 243.
21. Colocar a continuación la mano interior encima de la mano y la placa para laminar y atar en la ranura con el hilo especial adjunto. Aislar la ranura entre la mano interior de sistema y el encaje protésico con grasa de silicona 633F11.
22. Coloque el guante protésico por encima. En caso de que la colocación presente dificultades, caliente el guante protésico y ensánchelo.

Portugues

Data da última atualização: 13.01.2015

- **Leia este documento atentamente.**
- **Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.**
- **Se necessitar de ajuda durante a colocação em funcionamento, uso ou manutenção do produto, bem como em caso de incidentes ou operação inesperada, entre em contato com o técnico ortopédico responsável.**

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

1 Utilização

A Transcarpal Hand 8E44=6 bem como a 8E44=7 são para serem usadas **exclusivamente** na adaptação de próteses do membro superior. Podem adaptar-se a cotos muito longos, incluindo as amputações transcárpicas.

A Transcarpal Hand 8E44=* destina-se à protetização de um paciente. A utilização do produto em mais do que uma pessoa não é permitida pelo fabricante.

2 Indicações de segurança



A não observância das indicações de segurança seguintes pode resultar em danificação ou falhas de funcionamento do produto. Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

- Não utilize spray de silicone para calçar a luva da prótese, visto poder prejudicar a posição segura da luva. Como acessório de montagem recomendamos o gel Procomfort 633S2 da Ottobock.
- De modo a reduzir anomalias da Transcarpal Hand, e dos componentes a ela ligados, provocadas por fortes radiações electromagnéticas (p. ex. na proximidade de cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, sistemas de alarme em superfícies comerciais), os eléctrodos devem ser regulados da forma menos sensível possível.

- Antes de ligar ou desligar a mão (p. ex. para retirar a mão da prótese) é necessário desligar o sistema da fonte de energia. Para isso, tirar a bateria da armação de encaixe ou premir o botão da ficha do carregador para desligar a prótese.
- Estão expressamente proibidas as modificações dos componentes sem autorização por escrito do fabricante.
- A Transcarpal Hand foi desenvolvida para actividades do dia-a-dia e não pode ser utilizada para actividades extraordinárias, como por exemplo para a prática de desportos radicais (escalada livre, parapente, etc.). O manuseio cuidadoso da prótese e respectivos componentes não só aumenta sua vida útil, como também garante principalmente a segurança pessoal do paciente! Se se exercer uma pressão extrema na prótese (p. ex. queda, etc.), esta deve ser imediatamente verificada quanto a danos por um técnico de ortopedia. O seu contacto é o técnico de ortopedia responsável que, se necessário, irá enviar a prótese ao Serviço de Assistência Myo da Ottobock.
- Se não for possível atingir o êxito desejado com as regulações ou selecção do programa adequado, dirija-se ao Serviço de Assistência Myo da Ottobock.
- Ensine o paciente a usar correctamente a Transcarpal Hand, de acordo com o capítulo 3 "Indicações para o paciente".
- Facultar ao paciente a Informação para pacientes 646D44.

3 Indicações para o paciente

- Deve-se ter atenção para não permitir a entrada de pequenos objectos ou líquidos nos componentes da mão.
- A Transcarpal Hand não deve ser exposta a fumo ou pó intensos, vibrações mecânicas, choques ou a calor intenso.
- A permanência na proximidade de linhas de alta tensão, emissores, transformadores ou qualquer outra fonte de radiação electromagnética forte (p. ex. sistemas de protecção de mercadorias em grandes superfícies) pode provocar anomalias na Transcarpal Hand.
- Se a mão não for utilizada, deve ser conservada em estado aberto para proteger o sistema mecânico.
- A abertura e reparação da Transcarpal Hand ou a reparação de componentes danificados só podem ser efectuadas pelo Serviço de Assistência Myo certificado pela Ottobock.
- Tenha a precaução de não aproximar o produto directamente de sistemas implantáveis ativos (por ex., marca-passo, desfibrilador, etc.) devido à possibilidade de interferência temporária causada pela radiação eletromagnética gerada.
- Em caso de pequena distância entre a prótese e os dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN), é possível ocorrer um comportamento inesperado da prótese devido à falha da comunicação interna de dados. Recomendamos, portanto, manter as seguintes distâncias mínimas em relação a estes dispositivos de comunicação RF:
 - Telefone celular GSM 850 / GSM 900: 0,99m
 - Telefone celular GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
 - Telefones sem fio DECT incl. estação de base: 0,35m
 - WLAN (roteadores, Access Points,...): 0,22m
 - Dispositivos Bluetooth (produtos de terceiros que não foram aprovados pela Ottobock): 0,22m

3.1 Condução de um veículo



Atenção:

A habilidade de um amputado do membro superior para conduzir um veículo motorizado é avaliada caso a caso. Os factores determinantes incluem o tipo de adaptação (nível de amputação, unilateral ou bilateral, estado do membro remanescente, tipo de prótese) e a habilidade do paciente. Obedeça às normas legais nacionais relativas à condução de um veículo motorizado e, por razões legais de segurança, verifique e comprove a sua capacidade de condução numa entidade autorizada.

Para maior comodidade e segurança, a Ottobock recomenda que um técnico especializado avalie a necessidade de adaptar o veículo com equipamento apropriado. Deve-se certificar que conduz sempre com a Transcarpal Hand DESLIGADA. Conduzir com a Transcarpal Hand LIGADA pode ser um risco já que esta, por uma contração muscular involuntária ou outra causa, pode abrir inadvertidamente.

4 Manutenção

Uma vez que todos os componentes mecânicos estão sujeitos a algum uso e desgaste, a Ottobock recomenda revisões anuais a serem efectuadas pelo seu ortoprotésico. Nessa altura, todo o mecanismo da mão de sistema eléctrico será inspeccionado e feitos os ajustes e lubrificações considerados necessários. As peças desgastadas poderão eventualmente ser substituídas.

5 Componentes (Fig.1):

- (1) 1 mão transcarpal DMC plus 8E44=6/ mão transcarpal Digital Twin 8E44=7
- (2) 1 placa de laminar
- (3) 1 revestimento de laminagem
- (4) 1 luva interior
- (5) 1 revestimento do cabo de laminagem
- (6) 1 chave anular especial de 7 mm
- (7) 1 cabo de conexão
- (8) 1 isolamento do cabo
- (9) 1 fio especial para a luva interior

6 Instruções básicas

Seleccionar os modos de comando (Fig. 7, 8, 9)

Para se obter bons resultados, existem duas variedades de programas para o controlo DMC plus bem como para o controlo Digital Twin digital duplo. Estes programas podem ser seleccionados, bastando para isso inserir ou remover a ficha operacional 13E185. Antes de escolher o modo de comando desloque a luva interior a fim de facilitar o acesso à ficha operacional.

Depois volte a colocar a luva interior. Para repor o sistema de modo a reconhecer o novo modo de comando, deve-se retirar o acumulador brevemente e voltar a colocá-lo.

O funcionamento dos modos de comando encontra-se nos respectivos controlos.

Ligação do motor - Ligação da ficha operacional

O motor é ligado no comutador de nível sempre na ligação designada por "M", e a ficha operacional na posição designada por "S", sendo estas instruções independentes da posição da mão (à esquerda ou à direita). (Fig. 5)

Interruptor ON / OFF

O interruptor ON/OFF (Fig. 6) é accionado pelo paciente através da luva interior e da luva da prótese. Para evitar um accionamento involuntário da mão, o interruptor ON/OFF tem de ser pressionado durante aprox. 1 segundo na altura da activação ou desactivação da prótese.

7 Descrição e funcionamento 8E44=6, comando DMC plus:

A Transcarpal Hand 8E44=6 está equipada com um comando proporcional DMC plus. Este encontra-se num invólucro preto com um aro de ajuste da mesma cor. O cabo da mão está marcado com um aro castanho.

A mão transcarpal com o comando DMC plus é entregue com a ficha de função inserida no modo DMC.

Para um ajuste perfeito ao paciente existem duas variações de programas à disposição, que podem ser seleccionados através de uma ficha operacional 13E185.

7.1 Ficha operacional inserida (conforme entregue, Fig. 7)

O funcionamento é idêntico ao do controle DMC já conhecido. A velocidade e a força de preensão são definidas exactamente pela altura do sinal muscular. Caso o sinal muscular se modifique, estas irão se adaptar imediata e proporcionalmente ao sinal muscular modificado.

7.2 Ficha operacional não inserida (Fig. 9):

O funcionamento é idêntico ao descrito acima, no entanto no modo DMC plus foi integrado um "interruptor manual virtual": depois de agarrar uma vez com a força máxima, o sinal necessário para abrir a mão será ligeiramente mais elevado. A segurança de preensão (ex: enquanto come) será aumentada.

7.3 Ajuste dos eléctrodos 13E200=*/13E202=*

O melhor funcionamento do controlo der DMC plus é obtido através do ajuste correcto dos eléctrodos. Este ajuste torna-se mais fácil usando o MyoBoy 757M11.

Processo: (para informação detalhada consulte o manual de instruções MyoBoy 647G265)

No programa MyoSoft ou PAULA, seleccione a Transcarpal Hand DMC plus. O ajuste de cada um dos eléctrodos deve ser feito de tal forma, que o paciente possa manter o respectivo sinal muscular, um ponto acima do valor HIGH, durante dois segundos. (Fig. 2)



Atenção:

O paciente deve fazer paragens frequentes durante o treino para que os músculos fadigados não apresentem resultados irregulares. Com resultados irregulares os terapeutas são tentados a aumenta a sensibilidade dos eléctrodos.

Por favor coloque os eléctrodos de forma a que a superfície de contacto assente directamente sobre a pele intacta. Se houver grandes interferências provenientes de outro equipamento eléctrico, reveja o posicionamento dos eléctrodos e eventualmente rectifique-os. Se a interferência não puder ser eliminada, contacte por favor o serviço de apoio da Ottobock.

8 Descrição e funcionamento 8E44=7, comando Digital Twin:

O comando Digital Twin inclui um modo de controlo de canal duplo e um digital. A variante desejada é seleccionada com a ficha operacional 13E185. O modo digital é controlado por dois eléctrodos, o modo de canal duplo por apenas um eléctrodo 13E200=*, ou 13E202=*.

O comando Digital Twin está colocado numa **caixa preta com controlos de ajuste brancos**. O cabo da mão está marcado com um **aro branco**.

A Transcarpal Hand Digital Twin é entregue com uma ficha operacional modo digital montada.

8.1 Modos de comando do comando digital Digital Twin

Ficha operacional inserida: Modo digital (conforme entrega, Fig. 7)

A velocidade de abertura e fecho da Transcarpal Hand é constante depois do valor da entrada ter sido excedido pelo respectivo sinal do eléctrodo.

Ficha operacional não inserida: Modo canal duplo (Fig. 9)

A mão abre / fecha com um único eléctrodo.

Um sinal muscular fraco, longo → Fecha a Transcarpal Hand

Um sinal muscular forte, curto → Abre a Transcarpal Hand

8.2 Ajuste dos eléctrodos 13E202=*/13E200=*

O melhor funcionamento do comando Digital Twin é obtido pelo ajuste correcto dos eléctrodos. Este ajuste torna-se mais fácil usando o MyoBoy 757M11.

Processo para uso do modo digital (com ficha operacional)

(para informação detalhada consulte o manual de instruções MyoBoy 647G265)

No programa MyoSoft ou PAULA, seleccione a Transcarpal Hand Digital Twin. O ajuste de cada um dos eléctrodos deve ser feito de tal forma, que o paciente possa manter o respectivo sinal muscular, um ponto acima do valor ON, durante dois segundos. (Fig. 3)

Processo para uso do modo de canal duplo (sem ficha operacional)

(para informação detalhada consulte o manual de instruções MyoBoy 647G265)

No programa MyoSoft ou PAULA, seleccione a Transcarpal Hand com controlo de canal duplo. Coloque o ponteiro indicando o 3.5 da escala. O ajuste da ficha controlo 2 está pré-montado para o valor correspondente (Fig. 5).

Agora ajuste o eléctrodo de tal forma, que a entrada da ficha (assinalada no programa MyoSoft ou PAULA pela linha preta em 3.5) com a utilização do sinal muscular atinja esse valor (Fig. 4). A Transcarpal Hand fecha.

Com um sinal muscular rápido e forte, deverá alcançar um ponto acima da entrada para que a Transcarpal Hand abra. Se o sinal muscular for muito lento e muito fraco, use o ajuste do controlo 2 para alterar a entrada (Fig. 5).

9 Gestão dos acumuladores

A Transcarpal Hand só deve ser utilizada com bateria com a carga completa. Deve ter sempre consigo uma segunda bateria da Ottobock carregada, se for necessária uma substituição. Um dispositivo inteligente de gestão da bateria informa o paciente sobre a redução da capacidade da bateria – a mão fica cada vez mais lenta ou vê reduzida a força de preensão. A bateria é simultaneamente protegida contra uma descarga total prejudicial.

Recomenda-se a utilização da Transcarpal Hand com o EnergyPack 757B20/21 ou o MyoEnergy Integral 757B25=*, 757B35=*, de modo a aproveitar por completo a capacidade total durante um longo período de tempo. A mão transcarpal pode ser utilizada com o X-ChangePack 757B15 com limitações de potência. Para informações mais detalhadas sobre o manuseamento dos acumuladores, consulte as informações anexas aos acumuladores.



Atenção:

Se o comando da Transcarpal Hand detectar um EnergyPack 757B20/757B21 ou MyoEnergy Integral 757B25=*, 757B35=* completamente carregado, muda automaticamente para a tecnologia de bateria Li-Ion. Em seguida o sistema deverá apenas ser utilizado com esta tecnologia. Porém, se for utilizado um Ottobock X-ChangePack 757B15, já não será possível utilizar plenamente a sua capacidade. É possível uma reposição do funcionamento com X-ChangePack com o Ottobock MyoSelect 757T13.

Por razões de segurança operacional e de fiabilidade deve-se utilizar somente baterias Ottobock 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* ou 757B15.

O fornecimento ocorre nas condições de funcionamento para o funcionamento de acumuladores NiMH.

10 Limpeza e cuidados

Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano macio e úmido, e sabão suave (por ex., Derma Clean 453H10=1 da Ottobock). Atente para que o produto não seja danificado e para que não haja a penetração de líquidos nos componentes do sistema.

11 Eliminação



Em alguns lados a eliminação destes produtos não é permitida juntamente com o lixo doméstico. A eliminação que não cumpre as disposições nacionais referentes à eliminação poderá ter consequências nocivas para o ambiente e para a saúde. Observe as indicações dos organismos nacionais responsáveis pelo processo de devolução e de recolha.

12 Dados Técnicos

Consumo médio de corrente	250	mA
Desconexão electrónica	720	mA
Corrente contínua	~1	mA
Temperatura de funcionamento	0–70	°C
Largura de abertura	100	mm
Velocidade proporcional	15–130	mm/s
Força de prensão proporcional	0–90	N
Peso (com a luva interior)	320	g (tamanho 7¼)
Vida útil do componente de prensão	5	anos
Vida útil da bateria	2	anos

Alimentação de tensão

EnergyPack	757B20	– 7,2 V Tecnologia Li-Ion
EnergyPack	757B21	– 7,2 V Tecnologia Li-Ion
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=*	– 7,4 V Tecnologia Li-Ion
X-ChangePack	757B15	– 6 V Tecnologia NiMH (níquel hidreto metálico)

13 Responsabilidade

A Otto Bock Healthcare Products GmbH, adiante denominada fabricante, apenas se responsabiliza se as orientações e normas relativas à adaptação e ao emprego do produto, assim como as orientações relativas aos cuidados e aos intervalos da manutenção do produto, forem cumpridas. O fabricante chama expressamente a atenção para o facto de que esse produto apenas pode ser utilizado em combinação com componentes (veja nas instruções de utilização e nos catálogos) autorizados pelo fabricante. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por combinações de componentes e empregos, que não tenham sido por ele liberadas.

O produto somente poderá ser aberto e consertado por pessoal técnico autorizado da Ottobock.

14 Conformidade CE

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

Instruções para laminagem

Transcarpal Hand 8E44=6 / 8E44=7



Leia os respectivos avisos de segurança antes do manuseamento e processamento da espuma sintética Pedilen 200 617H12 e da resina de laminagem Orthocryl 617H19.

1. Confeccione o encaixe interior (Fig.10).
2. Cubra o encaixe interior com uma película tubular de PVC polvilhada com talco e ligue o vácuo. Ao longo da linha de contorno cole uma tira de espuma com 2cm de largura para apoio ao corte.
3. Aplique espuma rígida 200 617H12 Pedilen sobre o encaixe interior (Fig.11) de forme-o a fim de fechá-lo.
4. Com o auxílio do paciente, determine a posição ideal da mão usando a espuma rígida Pedilen. A posição e rotação da mão devem ter uma aparência natural. Depois de estabelecida a posição final, só pequenos ajustes é que poderão ser feitos.
5. Sobre a espuma de Pedilen rígida marque o perímetro da placa de laminação.
6. Separe a mão da placa de laminação com o auxílio da chave anular especial que vem incluída
7. Reduza em 3mm o perímetro marcado criando folga suficiente para adaptar perfeitamente as alças metálicas à espuma rígida Pedilen (Fig.12). Depois dê formas na extremidade distal da espuma de Pedilen rígida até ao perímetro reduzido. Tenha em atenção a colocação correcta na placa de laminação do RA-rádio (lado do polegar) e do CU-cúbito.



A placa de laminação tem de ficar colocada no molde de forma plana (Fig. 13a e 13b)

8. Coloque o saco de PVA com a costura de colagem distal sobre o molde.
9. Corte a película de malha de perlon com o dobro do comprimentos, cosa-o ao meio e coloque-o as duas metades sobre a espuma rígida tendo o cuidado de não deixar pregas (Fig. 14).

10. Fixe o revestimento do cabo de laminagem à placa de laminagem. A abertura no centro do prato vem coberta com um pedaço de fita adesiva (Fig.15a,Pos.1). Cuidadosamente coloque o revestimento de laminagem em posição (Fig.15b).
 11. Cole a placa de laminagem com resina de selagem pigmentada Orthocryl 617H21 utilizando peso (aprox. 2 kg) na espuma rígida revestida com 2 camadas de película de malha de perlon (Fig. 16).
 12. Corte a película tubular de PVC com o dobro do comprimento, enfie metade sobre o molde e com linha, ate-o abaixo do anel de laminagem (Fig.17a). Coloque a metade restante da película tubular conforme se ilustra na Fig.17b.
 13. Se antever cargas excessivas sobre a prótese, reforce com camadas adicionais ou com carbono.
 14. Coloque cuidadosamente o saco de PVA humedecido e inicie a laminagem. (Resina de laminagem Orthocryl 617H19).
 15. Depois da resina endurecer, remova o revestimento da placa de laminagem (Fig. 18), e retire a fita adesiva. Separe o encaixe interno do externo.
 16. Retire o revestimento do cabo de laminagem. De forma a manter a folga na abertura do cabo, use uma ponta quente para queimar qualquer resina (Fig. 19).
 17. Para não danificar a luva interior ao calçá-la é necessário aparar com cuidado a extremidade final do encaixe (Fig. 20).
 18. Passe o cabo de 4 vias pela placa de laminagem (Fig. 21) e monte o isolamento do cabo (veja instalação do cabo, Fig.7-Fig. 9).
 19. Coloque a mão na placa de laminagem. Para fazer ajustes adicionais, aperte a porca com a chave especial incluída.
 20. Ligue o cabo de 4 vias ao bloco de ligação. Fixe as porcas com 636 Loctite 243.
 21. Enfie a luva interior sobre a mão e placa de laminagem e aperte com um nó na ranhura com o fio especial incluído. Vede a abertura entre a luva interior e o encaixe da prótese com lubrificante de silicone 633F11.
 22. Calce a luva da prótese. Se tiver dificuldade, aqueça a luva da prótese com água quente e alargue-a.
-

Datum för den senaste uppdateringen: 13.01.2015

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna och de förberedelser som anges i detta medföljande dokument.
- Kontakta den ansvarige ortopedingenjören om du behöver hjälp med idrifttagning, användning eller underhåll av produkten, om produkten fungerar på ett oväntat sätt eller om andra avvikelser förekommer.

Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument. Informera brukaren om korrekt hantering och skötsel av produkten.

1 Användning

Transcarpal hand 8E44=6 resp. 8E44=7 är **utelslutande** avsedda att användas för protesförsörjning av de övre extremiteterna. Den tillåter en försörjning av mycket långa stumpar ända upp till den transcarpala amputationsnivån.

Transcarpal hand 8E44=* är **uteslutande** avsett att användas till försörjning av en brukare. En användning av produkten till en andra person är inte tillåten.

2 Säkerhetstips



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

- Vid påtagning av proteshandsken ska du inte använda dig av silikonsspray, eftersom handskens optimala passform därigenom kan komma att äventyras. Som monteringshjälp rekommenderar vi att du använder Ottobock Procomfort-Gel 633S2.
- För att reducera felaktig funktion av Transcarpa handen och de anslutna komponenterna orsakad av stark elektromagnetisk strålning (t ex. i närheten av högspänningsledning, sändare, transformatorer, varusäkerhetssystem), ska elektroderna ställas in på så låg känslighet som möjligt.
- Innan du lossar eller ansluter den elektriska förbindelsen (t ex. när du tar av handen från protesen) är det absolut nödvändigt att först skilja systemet från energikällan. För att göra detta lossas batteriet ur batterifacket eller protesen stängs av genom tryck på batteriladdarens knapp.
- All form av förändring eller manipulation på komponenter som inte skriftligen godkänns av tillverkaren är uttryckligen förbjuden.
- Transcarpal handen har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. extremsport (friklattring, paraglidning, etc.). En noggrann skötsel av protesen och dess komponenter förlänger inte bara dess livslängd, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet! Skulle protesen utsättas för extrema belastningar (t ex. vid fall eller liknande) måste den omgående kontrolleras av den ansvarige ortopedingenjören, som, vid behov, vidarebefordrar den till Ottobock Service.
- Var god vänd dig till Ottobock MyoService om du trots inställningar resp. val av program, inte uppnår den önskade effekten med protesen.
- Undervisa brukaren i korrekt användning av Transcarpal handen i enlighet med kapitel 3, "Brukartips".
- Var god överlämna brukarinformationen 646D44 till brukaren.

3 Brukartips

- Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i Transcarpal handen.
- Transcarpal handen får inte utsättas för intensiv rök, damm, hög värme, mekaniska vibrationer eller stötar.
- Undvik vistelse i närheten av högspänningsledning, sändare, transformatorer, eller andra källor till stark elektromagnetisk strålning (t.ex. varusäkerhetssystem) vilket kan leda till tekniskt fel av Transcarpal handen.
- Om handen inte skulle användas under en längre tid, ska du vara noga med att bevara handen i öppet läge eftersom detta skyddar mekaniken.
- Ett öppnande och reparation av Transcarpal handen resp. skadade komponenter får endast utföras av behörig Ottobock MyoService.
- Se till att produkten inte hamnar i omedelbar närhet till aktiva, implanterbara system (t.ex. pacemaker, defibrillator o.s.v.), eftersom de kan påverkas tillfälligt av den elektromagnetiska strålningen som alstras.
- Vid för kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter) kan protesens genom störning i den interna datakommunikationen bete sig oväntat. Vi rekommenderar därför att hålla minst följande avstånd till dessa högfrekventa kommunikationsenheter:
 - Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,99 m
 - Mobiltelefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
 - Trådlösa DECT-telefoner inkl. basstation: 0,35 m
 - WLAN (router, accesspunkter o.s.v.): 0,22 m
 - Bluetooth-enheter (produkter från andra tillverkare som inte godkänts av Ottobock): 0,22 m

3.1 Framförande av ett fordon



Observera!

Om och i vilken utsträckning en brukare av armprotes är lämpad att framföra ett fordon måste avgöras från fall till fall. Avgörande faktorer är typen av protesförsörjning (amputationsnivå, en-eller dubbelsidig försörjning, stumpförhållanden, protesens komponenter och inriktning etc.) och den individuella förmågan hos brukaren själv. Det är nödvändigt att beakta de nationellt lagstiftade bestämmelser som gäller för framförande av ett fordon i respektive land . Låt en auktoriserad myndighet kontrollera och testa din körduklighet ur försäkringssynpunkt. För maximal säkerhet och bekvämlighet rekommenderar Ottobock att en specialist utvärderar behovet av speciella anpassningar av fordonet (automatväxel, etc.). Det måste säkerställas att fordonet alltid kan framföras riskfritt med elektronisystemet avstängt. Framförande av fordon med elektroniken på kan medföra felaktig signal/styrning och därmed också en risk för medtrafikanter!

4 Service

Liksom hos alla rörliga mekaniska delar kan förslitning uppstå, vilket gör en årlig service nödvändig. Här kontrollerar Ottobock MyoService den kompletta Transcarpal handen som - om det skulle visa sig nödvändigt - justeras och smörjs in. Förslitningsdelar byts ut vid behov.

5 Komponenter (bild 1):

- (1) 1 st. Transcarpal-hand DMC plus 8E44=6/ Transcarpal-hand Digital Twin 8E44=7
- (2) 1 st. ingjutningsplatta
- (3) 1 st. lamineringsskydd
- (4) 1 st. systemhandflata
- (5) 1 st. kabellamineringsskydd
- (6) 1 st. 7 mm specialringnyckel
- (7) 1 st. anslutningskabel
- (8) 1 st. kabeltätning
- (9) 1 st. specialtråd för systemhandflata

6 Allmänt

Val av driftläge (bild 7; bild 8; bild 9)

För att på bästa möjliga sätt kunna anpassa handen efter brukarens behov har både DMC plus-styrningen och Digital Twin-styrningen två funktionssätt vardera, vilka väljs genom montering eller avlägsnande av kodplugg 13E185.

Innan man byter driftläge skall innerhanden dras nedåt en bit så att kodpluggen blir åtkomlig. Därefter dras innerhanden upp igen. För att systemet skall känna av det nya läget måste batteriet tas ut för ett kort ögonblock för att sedan åter anslutas (= reset).

Driftläge för respektive styrning beskrivs närmare under nedanstående punkter.

Anslutning av motor och kodplugg

Motorn ansluts alltid till kopplingssteget genom dosan markerad med "M". Kodpluggen ansluts till stället som markerats med "S". Dessa anslutningar utförs oberoende av handens sida (vänster eller höger) (bild 5).

Strömbrytaren

Strömbrytaren (bild 6) aktiveras av brukaren genom system-innerhanden och proteshandsken. För att förhindra en att strömbrytaren aktiveras ofrivilligt, måste den hållas nedtryckt under minst 1 sekund för att aktivera resp. avaktivera handen.

7 Beskrivning och funktion 8E44=6, DMC Plus-styrning

Transcarpa hand 8E44=6 är utrustad med den proportionella DMC plus styrningen. DMC-plus-styrningen är befinner sig i ett svart hölje med en svart justeringsring. Handens handkabel har markerats med en brun ring.

Transcarpal handen med DMC plus -styrning levereras med isatt kodplugg i DMC-läge.

För att optimera anpassningen till brukaren finns två programvarianter som väljs genom kodpluggen 13E185:

7.1 Kodplugg insatt (leveransutförande, bild 7)

Funktionen är identisk med den bekanta DMC-styrningen. Griphastigheten och gripkraften bestäms exakt efter muskelsignalens nivå. Ändras nivån på muskelsignalen, anpassar sig griphastigheten och gripkraften direkt och proportionellt efter den förändrade muskelsignalen.

7.2 Utan kodplugg (bild 9)

Funktionssätt i enlighet med ovanstående beskrivning: men i DMC plus-läget har en "virtuell handomkopplare" integrerats: Efter ett grepp med maximal gripkraft krävs en ökad signal för

att åter kunna öppna handen. Detta förbättrar gripsäkerheten och underlättar moment som t ex. hanteringen av bestick.

7.3 Inställning av elektroderna 13E200=* / 13E202=*

Den mest optimala funktionen av DMC Plus-styrningen uppnås genom en exakt inställning av elektroderna. Denna inställning förenklas med hjälp av MyoBoy 757M11.

Tillvägagångssätt: Detaljerad information finner du i bruksanvisningen för MyoBoy, 647G265

I programmet MyoSoft eller PAULA skall Transcarpal handen med DMC Plus-styrning väljas. Varje elektrod skall ställas in på ett sådant sätt, att brukaren kan hålla respektive muskelsignal ca. 2 sekunder strax över värdet HIGH (bild 2).



Observera:

Brukaren måste lägga in pauser under elektrodinställningen eftersom tröttheten i musklerna annars kan frambringa ojämnt resultat, vilket kan medföra att terapeuten tenderar att ställa in elektroden för högt.

Var noga med att elektrodernas kontaktytor så långt det är möjligt ligger an mot oskadad hud. Skulle starka störningar från elektrisk apparatur uppstå, måste elektrodernas position kontrolleras och i förekommande fall ändras. Om störningarna inte försvinner, var god kontakta Ottobock Myo Service.

8 Beskrivning och funktion av 8E44=7, Digital Twin-styrning

Digital Twin-styrningen har ett digitalt- och ett dubbelkanal-styrningsläge. Via kodpluggen 13E185 väljs den önskade styrningsvarianten ut. Digital-läget styrs med hjälp av två elektroder och dubbelkanal-läget med hjälp av endast en elektrod 13E200=* eller 13E202=*.

Digital Twin-styrningen är placerad i ett **svart hölje** med **vit justeringsregulator**. Handens anslutningskabel är markerad med en **vit ring**.

Transcarpal handen Digital Twin levereras i digital-läge med ansluten kodplugg.

8.1 Digital Twin-styrningens driftlägen

Kodpluggen ansluten: digital-styrning (leveransläge, bild. 7)

Transcarpal handen öppnar och stänger med en konstant hastighet efter att en elektrod-signal har överskridit ett tröskelvärde genom respektive elektrodsignal.

Kodpluggen ej ansluten: dubbelkanal-styrning (bild. 9)

Handen öppnar resp. stänger med endast en elektrod.

En långsam och svag muskelsignal → Transcarpal handen stänger.

En snabb och stark muskelsignal → Transcarpal handen öppnar.

8.2 Inställning av elektroderna 13E202=* / 13E200=*

Den mest optimala funktionen av Digital Twin-styrningen uppnås genom en exakt inställning av elektroderna. Detta underlättas med MyoBoy 757M11.

Tillvägagångssätt vid Digital-styrning (=med ansluten kodplugg)

(För detaljerad information se bruksanvisningen för MyoBoy 647G265)

I programmet MyoSoft eller PAULA skall Transcarpa handen Digital Twin väljas. Varje elektrod skall ställas in på ett sådant sätt, att brukaren kan hålla respektive muskelsignal ca. 2 sekunder något över värdet ON (bild 3).

Tillvägagångssätt vid dubbelkanal-styrning (=utan kodplugg ansluten)

(För detaljerad information se bruksanvisningen för MyoBoy 647G265)

I programmet MyoSoft eller PAULA skall Transcarpal handen med dubbelkanal-styrning väljas. Visaren på skalan ska ställas in på 3,5. Inställningspotentiometern 2 på elektronikenheten (bild 5) är fabriksinställd på detta värde.

Elektroden ska nu ställas in på ett sådant sätt, att omkopplingströskeln - kännetecknad i MyoSoft eller PAULA genom den svarta linjen vid 3,5 - knappt uppnås med muskelsignalen (bild 4) Transcarpal handen stänger.

Med en snabb och stark muskelsignal hoppas omkopplingströskeln över, för att öppna transcarpal handen.

Om muskelsignalen skulle vara för långsam eller för svag, kan den förändras med inställningspotentiometern 2 (bild 5).

9 Batteriernas skötsel

För Transcarpal handens drift får endast fulladdade batterier användas. Ett andra uppladdat reservbatteri bör alltid finnas till hands för utbyte. Ett sinnrikt system informerar brukaren om batteriets avtagande laddningstillstånd och genom att handen går långsammare resp. bygger upp mindre kraft. Batteriet skyddas på detta vis samtidigt från skadlig djupurladdning.

Det rekommenderas att driva Transcarpal handen med EnergyPack 757B20/B21 eller med MyoEnergy Integral 757B25=*, 757B35=*, för att kunna utnyttja den fulla effekten under en längre tidsperiod. Transcarpal handen kan med prestationsbegränsningar drivas med X-ChangePack 757B15. Detaljerade information om batteriernas skötsel finns att hämta i resp. anvisning som levereras tillsammans med batterierna.



Observera!

Känner styrningen till Transcarpal handen att det finns en **fulladdad** EnergyPack 757B20/757B21 eller MyoEnergy Integral 757B25=*, 757B35=*, så kopplar den automatiskt om till Li-Ion ackumulatorteknologi. Därefter ska systemet endast drivas med den här teknologin. Skulle trots detta en Ottobock X-ChangePack 757B15 användas, kan dess kapacitet inte längre utnyttjas till fulla. Återställning till drift med X-ChangePack är möjligt med Ottobock MyoSelect 757T13.

Av orsaker som berör driftsäkerhet och pålitlighet är det endast tillåtet att använda Ottobock batterierna 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* eller 757B15.

Leveransen sker med driftinställning för NiMH-batterier.

10 Rengöring och skötsel

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

Torka därefter proteskomponenterna med en mjuk trasa.

11 Avfallshantering



Det är inte tillåtet att kasta dessa produkter överallt med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar de regler som gäller i ditt land, kan ha en skadlig inverkan på miljön. Var god beakta anvisningarna från den ansvariga myndigheten i ditt land gällande avfallshantering- sophantering och återvinningsstationer.

12 Teknisk information:

Strömförbrukn. medelv.	250	mA
Elektronisk fråkoppling	720	mA
Strömförbrukn. medelv.	250	mA
Elektronisk fråkoppling	720	mA
Viloström	1	mA
Drifttemperatur	0–70	°C
Öppningsvidd	100	mm
Proportionell hastighet	15–130	mm/s
Proportionell gripkraft	0–90	N
Vikt med innerhand	320	g (storlek 7 1/4)
Gripkomponentens hållbarhet	5	år
Batteriets hållbarhet	2	år

Strömförsörjning

EnergyPack	757B20	– 7,2 V Li-Ion-teknologi
EnergyPack	757B21	– 7,2 V Li-Ion-teknologi
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=*	– 7,4 V Li-Ion-teknologi
X-ChangePack	757B15	– 6 V NiMH-teknologi

13 Ansvar

Otto Bock Healthcare Products GmbH, som i det följande kallas tillverkaren, ansvarar bara om angivna be- och omarbetningsanvisningarna liksom skötselansvisningarna och serviceintervaller-na för produkten hålls. Tillverkaren påpekar uttryckligen att denna produkt bara får användas i en av tillverkaren godkänd produktkombination (se bruksanvisning och kataloger). För skador som orsakats av komponentkombinationer och användningar som inte godkänts av tillverkaren, ansvarar tillverkaren ej.

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

14 CE-Konformitet

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

Lamineringsanvisning

Transcarpal hand 8E44=6 och 8E44=7



Innan användningen och bearbetningen av Pedilen hårdskum 200 617H12 och Orthocryl lamineringsharts 617H19, var god läs igenom de respektive säkerhetstipsen.

1. Tillverka innerhylsan (bild 10)
2. Dra en talkad PVC-folieslang över innerhylsan och evakuera luften. Limma en 2 cm bred skumplastremsa längs den proximala trimlinjen.
3. Skumma upp runt innerhylsan med Pedilen hårdskum 617H12 (bild 11).
4. Bestäm handens position på Pedilen tillsammans med brukaren under utprovningen. Position och vridning av handen måste motsvara en naturlig bild. Handens läge kan vid ett senare tillfälle endast finjusteras inom ett litet område.
5. När handens rätta positionen är fastställd, markera ingjutningsplattans omkrets på Pedilen-hårdskummet.
6. Lossa handen från ingjutningsplattan med hjälp av den medföljande specialringnyckeln.
7. Minska det markerade omfånget med 3 mm för att få trådslingorna att ligga an direkt mot Pedilen-hårdskummet (bild 12). Därefter formas Pedilen-hårdskummet distalt exakt till den minskade omkretsen. Försäkra dig om att RA-radialis (tumsidan) och UL-ulnaris märkningen på ingjutningsplattan blir rätt placerade på Pedilen-hårdskummet.



Ingjutningsplattan måste ligga plant mot skummet! (bild 13a och 13b)

8. Dra en PVA-folieslang med distalt ihopsvetsad ände över det modellerade Pedilen-hårdskummet.
9. Klipp av en perlontrikåslang i dubbel längd, sy den på mitten och dra över de båda halvorna rynkfritt över hårdskummet (bild 14).
10. Skruva fast anslutningskabelns lamineringskydd i ingjutningsplattan. Den återstående öppningen i plattans mitt är vid leveransen täckt med tejp (bild 15a, pos. 1). Sedan snäpps lamineringskyddet fast i rätt läge (bild 15b).
11. Limma ingjutningsplattan med infärgad Orthocryl siegelhars 617H21 under belastning (ca. 2 kg) på hårdskummet som överdragits av 2-lagers perlontrikåslang (bild 16).
12. Klipp till en perlontrikåslang av dubbel längd, dra på den till hälften och bind fast den med tråden under ingjutningsringen (bild 17a). Perlontrikåslangens andra halva viks tillbaka enligt bild 17b.
13. Förväntas protesen utsättas för större belastningar ökas antalet lager perlontrikåslang eller lamineringen förstärks med kolfiber.
14. Dra försiktigt över den uppmjukade PVA-folieslangen och börja med lamineringsprocessen (Orthocryl-lamineringsharts 617H19).
15. Efter härdningen tas lamineringskyddet av ingjutningsplattan (bild 18) och tejpens dras bort. Ta isär ytterhylsan och innerhylsan.
16. Skruva ut anslutningskabelns lamineringskydd. Bränn bort kvarblivet laminat i kabelgenomföringen med en glödnål (bild 19).
17. För att förhindra en skada av system-innerhanden vid själva pådragningen, måste du slipa hylsan fint kring den avslutande kanten (bild 20).

18. Tråd anslutningskabeln genom ingjutningsplattan (bild 21) och tryck därefter fast kabeltätningen i rätt läge (se kabeldragningen i bilderna 7 - 9).
19. Montera handen på ingjutningsplattan. Efter en eventuell finjustering skall muttrarna dras åt hårt med medföljande specialringnyckel.
20. Anslut den fyrapoliga handkabeln till elektronikenheten. Säkra muttrarna med 636W60 Loctite 243.
21. Drag system-innerhanden över handen samt ingjutningsplattan och bind fast den i spåret med den medföljande tråden. Spalten mellan system-innerhanden och proteshylsan tätas med silikonfett 633F11.
22. Dra på proteshandsken. Om detta skulle vara svårt, måste proteshandsken värmas upp och tänjas ut en aning.

Nederlands

Datum van de laatste update: 13.01.2015

- **Lees dit document aandachtig door.**
- **Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.**
- **Wanneer u bij de ingebruikneming, het gebruik of het onderhoud van het product hulp nodig hebt, het product zich anders gedraagt dan u verwacht of zich andere problemen voordoen, neem dan contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.**

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten. Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.

1 Gebruiksdoel

De Transcarpal Hand 8E44=6 resp. 8E44=7 mag **uitsluitend** worden gebruikt als exoprothese voor de bovenste ledematen. De hand maakt het mogelijk ook zeer lange stompen, tot transcarpale amputatiehoogte, van een prothese te voorzien.

De Transcarpal Hand 8E44=* is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door één patiënt. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

2 Veiligheidsvoorschriften



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

- Gebruik voor het aanbrengen van de prothesehandschoen geen siliconenspray, omdat dit tot gevolg kan hebben dat de handschoen niet goed komt te zitten. Als hulpmiddel bij de montage adviseren wij u Ottobock Procomfort-gel 633S2 te gebruiken.
- Om het optreden van storingen in de werking van de Transcarpal Hand en de aangesloten componenten door sterke elektromagnetische straling (bijv. in de buurt van hoogspanningsleidingen, zenders, transformatoren en productbeveiligingssystemen in warenhuizen) tot een minimum te beperken, moeten de elektroden zo ongevoelig mogelijk worden afgesteld.

- Vóór het verbreken of tot stand brengen van elektrische verbindingen (bijv. het losmaken van de hand van de prothese) moet u het systeem altijd loskoppelen van de voeding. Haal hiervoor de accu uit de houder of schakel de prothese uit door de knop in de laadbus in te drukken.
- Het modificeren van onderdelen is zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant uitdrukkelijk verboden.
- De Transcarpal Hand is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.). Zorgvuldige behandeling van de prothese en de prothesecomponenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van de persoonlijke veiligheid van de patiënt. Als de prothese extreem is belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet deze onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker die er verantwoordelijk voor is dat de prothese in voorkomend geval wordt doorgestuurd naar Ottobock Myo-Service.
- Indien u met de instellingen niet het gewenste resultaat bereikt of problemen heeft met de keuze van een geschikt programma, neem dan contact op met Ottobock Myo-Service.
- Leer de patiënt hoe hij met de Transcarpal Hand moet omgaan (zie hoofdstuk 3 „Instructies voor de patiënt“).
- Overhandig de patiënt s.v.p. de patiënteninformatie 646D44.

3 Instructies voor de patiënt

- Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de Transcarpal Hand kunnen binnendringen.
- De Transcarpal Hand mag niet worden blootgesteld aan intensieve rook, stof, mechanische trillingen en schokken of grote hitte.
- Blijf uit de buurt van hoogspanningsleidingen, zenders, transformatoren en andere bronnen van sterke elektromagnetische straling (bijv. productveiligingssystemen in warenhuizen), omdat deze straling storingen in de werking van de Transcarpal Hand tot gevolg kan hebben.
- Wanneer de hand niet wordt gebruikt, moet deze ter bescherming van het mechanisme in geopende toestand worden bewaard.
- De Transcarpal Hand mag alleen worden geopend en gerepareerd en beschadigde componenten mogen alleen worden gereviseerd door de gecertificeerde Ottobock Myo-Service.
- Let op dat u het product niet in de directe nabijheid brengt van actieve implanteerbare systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.), omdat deze als gevolg van de gegenereerde elektromagnetische straling tijdelijk door het product kunnen worden beïnvloed.
- Bij een te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, Wifi-apparaten) is het mogelijk dat de prothese door storing in de interne datacommunicatie onverwacht gedrag gaat vertonen. Zorg er daarom voor dat u niet dichterbij de hieronder vermelde HF-communicatieapparaten komt dan daarachter is aangegeven:
 - Mobiele telefoon GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
 - Mobiele telefoon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
 - DECT draadloze telefoons inclusief basisstation: 0,35 m
 - Wifi (router, access points,...): 0,22 m
 - Bluetooth-apparaten (producten van andere aanbieders, die niet door Ottobock zijn goedgekeurd): 0,22 m

3.1 Besturen van een voertuig



Let op!

Op de vraag of en in hoeverre de drager van een armprothese in staat is een voertuig te besturen, kan geen algemeen geldig antwoord worden gegeven. Dit hangt af van de aard van de prothese en de handicap (amputatiehoogte, eenzijdig of tweezijdig, stompconditie, constructie van de prothese, enz.) en van de individuele vaardigheden van de armprothesedragers. Houd u beslist aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van een voertuig en laat om verzekeringsrechtelijke redenen door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of en bevestigen dat u in staat bent een voertuig te besturen. Over het algemeen adviseert Ottobock om het voertuig te laten aanpassen in een gespecialiseerd bedrijf (bijv. aanbrengen van een stuurvork). Er moet absoluut gewaarborgd zijn, dat risicoloze besturing van een voertuig met uitgeschakelde Transcarpal Hand mogelijk is. Wanneer er bij het rijden met ingeschakelde Transcarpal Hand besturingsfouten optreden, kunnen de medeweggebruikers in gevaar worden gebracht.

4 Service

Bij alle beweegbare onderdelen kan slijtage voorkomen. Daarom is een jaarlijkse service onontbeerlijk. Daarbij wordt de complete systeem-elektrohand in een Ottobock Service werkplaats gecontroleerd, eventueel bijgesteld en geolied. Bovendien worden versleten onderdelen zo nodig vervangen.

5 Onderdelen (afb. 1):

- (1) 1 st. Transcarpaalhand DMC plus 8E44=6/ Transcarpaalhand Digital Twin 8E44=7
- (2) 1 st. ingietplaat
- (3) 1 st. lamineerafdekking
- (4) 1 st. systeem-binnenhand
- (5) 1 st. kabellamineerafdekking
- (6) 1 st. 7 mm speciale ringsleutel
- (7) 1 st. aansluitkabel
- (8) 1 st. kabelafdichting
- (9) 1 st. speciaal twijndraad voor systeem-binnenhand

6 Algemeen

Kiezen van de gebruiksmodi (afb. 7, 8 en 9)

Voor een optimale afstemming op de patiënt heeft zowel de DMC plus-besturing als de Digital Twin-besturing twee programmavarianten die door middel van het aansluiten of afkoppelen van de functiestekker 13E185 gekozen kunnen worden.

Om van gebruiksmodus te wisselen, trekt u de binnenhand gedeeltelijk omlaag, zodat de functiestekker toegankelijk is. Breng de binnenhand daarna weer terug op zijn plaats. Om ervoor te zorgen dat het systeem de nieuwe gebruiksmodus herkent, moet u de accu even uit de prothese halen en vervolgens weer terugplaatsen (= reset).

De functie van de gebruiksmodi wordt beschreven onder de volgende punten bij de desbetreffende besturing.

Aansluiten van de motor - aansluiten van de functiestekker

De motor wordt altijd aangesloten op de met een "M" gemarkeerde bus en de functiestekker op de met een "S" gemarkeerde bus van de schakelaar, ongeacht of het een linker- of een rechterhand betreft (afb. 5).

Aan-/uitschakelaar

De aan-/uitschakelaar (afb. 6) wordt door de patiënt bediend door de systeembinnenhand en de prothesehandschoen heen. Om te voorkomen dat de besturing abusievelijk wordt ingeschakeld, moet de aan-/uitschakelaar voor het activeren en deactiveren van de prothese ca. 1 seconde ingedrukt worden gehouden.

7 Beschrijving en functie van de 8E44=6, DMC plus-besturing

De Transcarpal Hand 8E44=6 is uitgerust met de proportionele DMC plus-besturing. De DMC plus besturing is ondergebracht in een zwarte behuizing met een zwarte instelling. De handkabel van de hand is gemarkeerd met een bruine ring. Voor een optimale afstemming op de patiënt zijn er twee programmavarianten.

De transcarpaal-hand met DMC plus-regeling wordt geleverd met de functiestekker ingepluggd in de DMC-Modus.

De gewenste variant kan worden geselecteerd met behulp van de functiestekker 13E185:

7.1 Functiestekker aangesloten (bij levering, afb. 7)

De functie is identiek aan die van de bekende DMC-besturing. De grijpsnelheid en de grijpkracht worden bepaald door de hoogte van het spiersignaal. Als de sterkte van het spiersignaal verandert, worden de grijpsnelheid en de grijpkracht onmiddellijk en proportioneel aan het gewijzigde spiersignaal aangepast.

7.2 Functiestekker niet aangesloten (afb. 9)

Functie zoals boven beschreven, maar: in de DMC plus-modus is er een "virtuele handschakelaar" geïntegreerd. Nadat er is gegrepen met maximale grijpkracht, is er een hoger signaal nodig om de hand weer te openen. Dit verbetert de grijpzeekerheid en vergemakkelijkt bijv. het vasthouden van bestek.

7.3 Instellen van de elektroden 13E200=*/13E202=*

Een optimale werking van de DMC plus-besturing wordt bereikt bij een optimale afstelling van de elektroden. Dit kan worden verwezenlijkt met behulp van de MyoBoy 757M11.

Werkwijze:

(gedetailleerde informatie kunt u vinden in de MyoBoy-gebruiksaanwijzing 647G265)

In het programma MyoSoft of PAULA moet de Transcarpal Hand DMC plus worden gekozen. Elke elektrode moet zo worden ingesteld, dat de patiënt het betreffende spiersignaal ca. 2 seconden lang net boven de waarde HIGH kan houden (afb. 2).



Let op:

De patiënt moet tijdens het afstellen van de elektroden af en toe een pauze houden, omdat er anders door spiervermoeidheid een vertekend beeld ontstaat en de therapeut ertoe zal neigen de elektroden te gevoelig af te stellen. Let erop dat de contactvlakken van de elektroden voor zover mogelijk volledig op onbeschadigde huid komen te liggen. Wanneer er sterke storingen van elektrische apparaten waarneembaar zijn, moet de positonering van de elektroden worden gecontroleerd en zo nodig gewijzigd. Kunnen de storingen niet worden verholpen, neem dan contact op met de Ottobock Myo-Service.

8 Beschrijving en functie van de 8E44=7, Digital Twin-besturing

De Digital Twin-besturing heeft een digitale en een tweekanaals- besturingsmodus. De gewenste besturingsvariant wordt gekozen met de functiestekker 13E185. De hand wordt in de digitale modus aangestuurd met twee elektroden en in de tweekanaalsmodus met één elektrode 13E200=* of 13E202=*.

De Digital Twin-besturing is geïntegreerd in een **zwarte behuizing** met **witte instelregelaars**. De handkabel van de hand is gemarkeerd met een **witte ring**.

De Transcarpal Hand Digital Twin wordt geleverd in de digitale modus met aangesloten functiestekker.

8.1 Gebruiksmodi van de Digital Twin-besturing

Functiestekker aangesloten: digitale modus (bij levering, afb. 7)

Het openen en sluiten van de Transcarpal Hand gebeurt met constante snelheid na het overschrijden van een drempelwaarde door het betreffende elektrodesignaal.

Functiestekker niet aangesloten: dubbelkanaalsmodus (afb. 9)

De hand wordt met slechts één elektrode geopend en gesloten.

Een langzaam, zacht spiersignaal → Transcarpal Hand sluit.

Een snel, sterk spiersignaal → Transcarpal Hand opent.

8.2 Instellen van de elektroden 13E202=*/13E200=*

Een optimale werking van de Digital Twin-besturing wordt bereikt bij een optimale afstelling van de elektroden. Dit kan worden verwezenlijkt met behulp van de MyoBoy 757M11.

Werkwijze voor de digitale modus (= met functiestekker)

(gedetailleerde informatie kunt u vinden in de MyoBoy-gebruiksaanwijzing 647G265)

In het programma MyoSoft of PAULA moet de Transcarpal Hand Digital Twin worden gekozen. Elke elektrode moet zo worden afgesteld, dat de patiënt het betreffende spiersignaal ca. 2 seconden lang net boven de waarde ON kan houden (afb. 3).

Werkwijze voor de dubbelkanaalsmodus (= zonder functiestekker)

(gedetailleerde informatie kunt u vinden in de MyoBoy-gebruiksaanwijzing 647G265)

In het programma MyoSoft of PAULA moet de Transcarpal Hand met dubbelkanaalsbesturing worden gekozen. De schuifregelaar wordt op de schaal op 3,5 gezet. De instelregelaar 2 van de besturingselektrode (afb. 5) is bij levering al ingesteld op de overeenkomstige waarde.

De elektrode dient nu zo te worden afgesteld, dat de schakeldrempel - in de MyoSoft of PAULA software weergegeven door de zwarte lijn bij 3,5 - met het spiersignaal net bereikt wordt (afb. 4). De Transcarpal Hand sluit.

Om de Transcarpal Hand te openen, moet de schakeldrempel met een snel en sterk spiersignaal worden overschreden.

Wanneer het spiersignaal te langzaam of te zwak is, kan de schakeldrempel met instelregelaar 2 worden gewijzigd (afb. 5).

9 Gebruik van de accu's

Gebruik voor de Transcarpal Hand alleen volledig geladen accu's. Houd een tweede geladen Ottobock accu bij de hand, zodat de accu als deze leeg is, vervangen kan worden. Een intelligent accumanagement informeert de patiënt over het afnemen van de accumulering, doordat de hand steeds langzamer wordt resp. minder grijpkracht opbouwt. Tegelijkertijd wordt de accu beschermd tegen diepontlading.

Aanbevolen wordt voor de Transcarpal Hand EnergyPack 757B20/21 of de MyoEnergy Integral 757B25=*, 757B35=* te gebruiken, omdat de hand daarmee gedurende langere tijd zijn volle prestatievermogen behoudt. Daarnaast kan voor de transcarpaal-hand ook het X-ChangePack 757B15 worden gebruikt. Het prestatievermogen is dan wel enigszins beperkt. Het prestatievermogen is dan wel enigszins beperkt. Gedetailleerde aanwijzingen voor het gebruik van de accu's is te vinden in de met de accu's meegeleverde documentatie.



Let op!

Wanneer de besturing van de Transcarpal Hand een vol EnergyPack 757B20/757B21 of een volle MyoEnergy Integral 757B25=*, 757B35=* herkent, schakelt deze automatisch over op de Li-ion accutechnologie. Daarna mogen er voor het systeem alleen nog accu's worden gebruikt die zijn gebaseerd op deze technologie. Indien er toch weer een Ottobock-X-ChangePack 757B15 wordt gebruikt, kan de capaciteit daarvan niet meer volledig worden benut. Met de Ottobock MyoSelect 757T13 kan weer worden overgeschakeld naar het gebruik van een X-ChangePack.

Met het oog op de bedrijfszekerheid en betrouwbaarheid mogen er uitsluitend Ottobock accu's 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* en 757B15 worden gebruikt. Bij levering is de hand ingesteld op het gebruik van NiMH-accu's.

10 Reiniging en onderhoud

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

Droog de prothesecomponent daarna af met een zachte doek.

11 Afdanking



Deze producten mogen niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in uw land geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid.



Neem de aanwijzingen van de in uw land verantwoordelijke instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

12 Technische gegevens

Gemiddeld stroomverbruik	250	mA
Elektronische uitschakeling	720	mA
Ruststroom	1	mA
Bedrijfstemperatuur	0-70	°C
Openingswijdte	100	mm
Proportionele snelheid	15–130	mm/s
Proportionele grijpkracht	0–90	N
Gewicht (met systeem-binnenhand)	320	g (maat 7¼)
Levensduur van de grijpcomponent	5	jaar
Levensduur van de accu	2	jaar

Voedingsspanning

EnergyPack	757B20	– 7,2 V Li-Ion-technologie
EnergyPack	757B21	– 7,2 V Li-Ion-technologie
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=*	– 7,4 V Li-Ion-technologie
X-ChangePack	757B15	– 6 V NiMH-technologie

13 Aansprakelijkheid

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hierna te noemen de fabrikant, kan alleen aansprakelijk worden gesteld, indien de voor het product geldende be- en verwerkingsvoorschriften, onderhoudsinstructies en onderhoudstermijnen in acht worden genomen. De fabrikant wijst er uitdrukkelijk op dat dit product uitsluitend mag worden gebruikt in door de fabrikant goedgekeurde onderdelencombinaties (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi). Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelencombinaties en toepassingen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, is de fabrikant niet aansprakelijk.

Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd door daartoe opgeleide en geautoriseerde medewerkers van Ottobock.

14 CE-conformiteit

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

Handleiding voor het lamineren

Transcarpal Hand 8E44=6 /8E44=7



Lees voordat u gaat werken met Pedilen-hardschuim 200 617H12 en Orthocryl-lamineerhars 617H19 a.u.b. de betreffende veiligheidsaanwijzingen.

1. Vervaardig de binnenkoker (afb. 10)
2. Breng over de binnenkoker ingetalkt PVC-buisfolie aan en zuig dit vacuüm. Lijm rondom de proximale kokerrand een schuimstofstrip van ca. 2 cm breed.
3. Schuim de binnenkoker op met Pedilen hardschuim 200 617H12 en breng dit in model (afb. 11).
4. Bepaal de positie van de hand op het Pedilen hardschuim samen met de patiënt tijdens de proefpassing. Positie en rotatie van de hand moeten er natuurlijk uitzien. Het precies afstellen van de handpositie kan later gebeuren.
5. Markeer de omtrek van de ingietplaat op de gevonden positie op het Pedilen hardschuim.
6. Scheid met behulp van de meegeleverde speciale ringsleutel de hand van de ingietplaat.
7. Reduceer de gemarkeerde omtrek met 3 mm om een onberispelijk aanleggen van de draadlussen op het Pedilen hardschuim te realiseren (afb.12). Vorm dan het Pedilen hardschuim distaal exact naar deze gereduceerde omtrek. De aanduidingen RA-Radialis (duimzijde) en UL-Ulnaris op de ingietplaat geven aan in welke stand de plaat gemonteerd moet worden.



De ingietplaat moet vlak tegen het hardschuim aanliggen (afb. 13a en 13b)!

8. Trek het PVA-folie met het distaal dichtgelaste uiteinde over het voorgevormde hardschuim.
 9. Knip een stuk perlon buistricot van dubbele lengte af, naai dit in het midden dicht en trek beide helften zonder plooiën over het hardschuim (afb. 14).
 10. Schroef de afdekking voor de kabel in de ingietplaat. De nog overgebleven opening in het midden van de plaat is bij levering al afgedekt met plakband (afb. 15a, pos. 1). Plaats hierover vervolgens de afdekking in de juiste positie (afb. 15b).
 11. Lijm de ingietplaat met gekleurde Orthocryl zegelhars 617H21 onder belasting (ca. 2 kg) op het met twee lagen perlon buistricot overtrokken hardschuim (afb. 16).
 12. Knip een stuk perlontricot van dubbele lengte af, trek de helft over de vorm en bind deze onder de ingietring af met binddraad (afb.17a). Sla de andere helft van het perlontricot terug zoals aangegeven op afb. 17b.
 13. Wanneer u verwacht dat de prothese zwaar zal worden belast, vermeerder dan het aantal lagen perlontricot of versterk het met carbon.
 14. Trek het ingeweekte PVA-folie voorzichtig over het model en begin met lamineren (Orthocryl-lamineerhars 617H19).
 15. Verwijder na het uitharden de lamineerbescherming van de ingietplaat (afb. 18) en trek het plakband eraf. Scheid de binnenkoker van de buitenkoker.
 16. Draai de afdekking voor de kabel los. Om de kabeldoorvoeropening vrij te maken, verwijdert u met een gloeiende naald al het overgebleven laminaat uit de opening (afb. 19).
 17. Om beschadiging van de systeem-binnenhand bij het overtrekken te voorkomen, dient u de afsluitrand van de koker glad te slijpen (afb.20).
 18. Leid nu de 4-polige handkabel door de ingietplaat (afb. 21) en druk dan de kabel-afdekplaat in de juiste positie op zijn plaats (zie kabelgeleiding op afb. 7 - afb. 9).
 19. Bevestig de hand op de ingietplaat. Na eventuele fijnafstelling trekt u de moeren met de meegeleverde speciale ringsleutel stevig aan.
 20. Sluit de 4-polige handkabel aan op de schakelaar. Borg de moeren met 636W60 Loctite 243.
 21. Trek dan de systeem-binnenhand over de hand en de ingietplaat en bind deze in de groef met het meegeleverde speciale twijngaren stevig af. Dicht de spleet tussen systeem-binnenhand en prothesekoker af met siliconenvet 633F11.
 22. Trek de prothesehandschoen over de binnenhand. Wanneer dit moeilijk gaat, kunt u de prothesehandschoen verwarmen en deze daarna oprekken.
-

Dato for siste oppdatering: 13.01.2015

- Les nøye gjennom dette dokumentet.
- Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.
- Dersom det ved oppstart, bruk eller vedlikehold av produktet eller ved uventet drift eller hendelser er behov for hjelp, må du kontakte den ansvarlige ortopediteknikeren.

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

1 Bruk

8E44=6 og 8E44=7 Transcarpal Hand skal **kun** brukes til montering av proteser på overekstremitetene. Den kan også tilpasses til lange amputasjonstumper, inkludert transcarpalamputasjoner. 8E44=* Transcarpal Hand er **utelukkende** for bruk på én pasient. Produsenten godkjenner ikke at andre bruker produktet.

2 Forsiktighetsregler



Dersom de etterfølgende sikkerhetsanvisningene ikke overholdes kan dette føre til skade eller feilfunksjon på produktet. Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

- Bruk ikke silikonspray når protesehansken trekkes på; for dette vil sette sikker tilpasning av hansken i fare. Som monteringshjelp anbefales Ottobock Procomfort-Gel 633S2.
- For å redusere feilfunksjoner i Transcarpal Hand og de tilkoblede komponentene på grunn av sterke elektromagnetiske strålinger (f.eks. i nærheten av høyspentledninger, sendere, tyverialarmer i varehus), skal elektrodene stilles inn så ufølsomt som mulig.
- Før løsning eller oppretting av elektriske forbindelser (f.eks. når hånden trekkes av protesen) må alltid systemet skilles fra energikilden. For å gjøre dette tas batteriet ut av innleggsrammen, eller protesen slås av ved å trykke på tasten i laderboksen.
- Endringer på modulene er uttrykkelig forbudt uten produsentens skriftlige tillatelse.
- Transcarpal Hand ble utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter, som for eksempel ekstremsportaktiviteter (friklatring, paragliding, osv.). Omhyggelig behandling av protesen og dens komponenter øker bare dens brukstid, men fremmer framfor alt også pasientens personlige sikkerhet! Skulle protesen ha vært utsatt for ekstreme belastninger (f.eks. pga. fall), må denne straks undersøkes for skader av en ortopeditekniker. Konferer med den ansvarlige ortopediteknikeren, som evt. videresender protesen til Ottobock-service.
- Skulle du ikke oppnå det ønskede resultatet med innstillingene eller valg av det egnete programmet, bes du henvende deg til Ottobock Myo-Service.
- Lær opp pasienten i riktig vedlikehold av Transcarpal Hand i henhold til kapittel 3: "Pasientens bruksanvisning"
- Vennligst lever pasientinformasjon 646D44 til pasienten.

3 Pasientens bruksanvisning

- Pass på at hverken faste deler eller væske kan trenge inn i Transcarpal Hand.
- Transcarpal Hand skal ikke utsettes for intens røyk eller støv, ingen mekaniske vibrasjoner, støt eller sterk varme.
- Unngå opphold i nærheten av høyspentledninger, sendere, trafoer eller andre kilder til sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. tyverialarmer i kjøpesentre), da det kan komme til feilfunksjoner i Transcarpal Hand.
- Hvis hånden ikke skal være i bruk over en periode, bør den stå åpen, slik at sensormekanismen beskyttes.
- Åpning og reparering av Transcarpal Hand eller istandsetting av skadde komponenter skal bare foretas av den sertifiserte Ottobock Myo-Service.
- Unngå at produktet kommer i umiddelbar nærhet av aktive, implanterbare systemer (f.eks. pacemakere, defibrillator osv.) ettersom elektromagnetisk stråling kan forårsake midlertidige forstyrrelser under bruk.
- For liten avstand til høyfrekvente kommunikasjonsenheter (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter) kan forstyrre den interne datakommunikasjonen og føre til uregelmessigheter under bruk av protesen. Derfor anbefales det å holde følgende minsteavstander til slike høyfrekvente kommunikasjonsenheter:
 - Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,99 m
 - Mobiltelefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
 - DECT trådløse telefoner inkl. basestasjon: 0,35 m
 - WLAN (routere, aksesspunkter,...): 0,22 m
 - Bluetooth-enheter (tredjepartsprodukter som ikke er godkjent av Ottobock): 0,22 m

3.1 Kjøring av en bil



OBS!

Evnen til å kjøre bil hos en som har fått amputert en arm, er forskjellig for hvert tilfelle. Faktorer omfatter type feste (amputasjonsnivå, unilateralt eller bilateralt, restlemtilstanden, utformingen til protesen) og pasientens evner. Førere må overholde lovene som gjelder i deres land. Med tanke på forsikringssaker bør førere få kjøreevnen vurdert og godkjent på av et autorisert testsenter. For maksimal sikkerhet og brukervennlighet anbefaler Ottobock at en spesialist vurderer om det er nødvendig å tilpasse bilen med spesialutstyr. Det er nødvendig at brukeren kan kjøre bilen trygt når Transcarpal Hand er slått AV. Kjøring med Transcarpal Hand på kan utgjøre en risiko i trafikken hvis hånden kontrolleres feil.

4 Service

Fordi alle bevegelige deler utsettes for slitasje, anbefaler Ottobock at ortopediingeniør utfører årlig servicekontroll. Under servicebesøket blir hele hånden undersøkt, justert og smurt. I tillegg blir nødvendige slitasjedeler byttet ut.

5 Komponenter (fig. 1):

- (1) 1 stk. Transcarpal-hånd DMC plus 8E44=6/ Transcarpal-hånd Digital Twin 8E44=7
- (2) 1 stk. lamineringsplate
- (3) 1 stk. lamineringsdeksel
- (4) 1 stk. system-innerhånd
- (5) 1 stk. kabellamineringsdeksel
- (6) 1 stk. 7 mm spesialringnøkkel
- (7) 1 stk. tilkoblingskabel
- (8) 1 stk. kabelisolasjon
- (9) 1 stk. spesialtråd til system-innerhånd

6 Grunnleggende informasjon

Valg av kontrollmodus (fig. 7, fig. 8, fig. 9)

For optimal tilpasning finnes to programvariasjoner for DMC plus-kontroll samt Digital Twin-kontrollen. Disse programmene kan velges ved å sette inn eller fjerne 13E185 kodeplugg. Før du velger kontrollmodus, trekker du delvis ned innerhånden for å komme til kodepluggen.

Etterpå trekker du på innerhånden igjen. Systemet tilbakestilles slik at det gjenkjenner den nye kontrollmodusen ved at du tar batteriet ut og setter det inn igjen. Beskrivelse av driftsmodusfunksjoner finnes i nedenforstående punkter.

Motortilkobling - Tilkobling av kodeplugg

Motoren er alltid koblet til elektronikken i kontakten merket "M". Kodepluggen kobles til kontakten merket "S". Dette er avhengig av venstre- eller høyrehåndsretning (fig. 5).

Av-/på-bryter

Av-/på-bryteren (fig. 6) betjenes av pasienten gjennom system-innerhånden og protesehansken. For å unngå utilsiktet aktivering av på/av-bryteren må den holdes inne i omtrent 1 sekund før protesen kan aktiveres/deaktiveres.

7 Beskrivelse og funksjon 8E44=6, DMC plus-kontroll:

Transcarpal Hand 8E44=6 har valgfri, proporsjonal DMC plus-kontroll. DMC plus-kontrollen befinner seg i en svart kapsling med en svart justeringsring. Håndens håndkabel er markert med en brun ring.

Transcarpal Hand med DMC plus -styring leveres med tilplugget funksjonsplugg i DMC-modus.

For ideell tilpasning til pasienten finnes to programmeringsvariasjoner som kan velges med 13E185 funksjonsplugg:

7.1 Funksjonsplugg tilkoblet (fabrikkinstilling, fig. 7)

Funksjonen er tilsvarende den allerede velkjente DMC-kontrollen. Gripehastigheten og -kraften bestemmes presist etter styrken på muskelsignalene. Hvis muskelsignalenes styrke endres, tilpasses gripehastigheten og gripekraften umiddelbart og proporsjonalt etter det endrede muskelsignalet.

7.2 Kodeplugg fjernet (fig. 9):

Funksjon som beskrevet ovenfor, bortsett fra at DMC plus-modus omfatter en "virtuell håndbryter". Etter å ha grepet én gang med maksimal kraft, blir signalet som trengs for å åpne hånden, litt høyere. Dette forbedrer gripesikkerheten og gjør det lettere å utføre aktiviteter, blant annet spising.

7.3 Justere elektrodene 13E200=* / 13E202=*

Den beste mulige funksjonen til DMC plus-kontrollen oppnås gjennom optimal justering av elektrodene. Dette gjøres enkelt med MyoBoy 757M11.

Fremgangsmåte: Du finner mer informasjon i brukerhåndboken til 647G265 MyoBoy.

Velg Transcarpal Hand med DMC plus-kontroll i MyoSoft eller PAULA-programmet. Juster hver elektrode slik at pasienten kan opprettholde tilsvarende muskelsignal i omtrent to sekunder, ved et punkt som ligger litt over verdien HIGH (høy) (fig. 2).



OBS!

Pasienten må legge inn pauser under elektrodeinnstillingene, for muskel-utmattingen ellers gir irregulære resultater, og terapeuten tenderer følgelig til å stille inn elektrodene for sensibelt.

Plasser elektrodene slik at hele kontaktflaten, om mulig, ligger direkte på den intakte huden. Hvis det fremdeles oppstår kraftig forstyrrelse fra elektrisk utstyr, kontrollerer elektrodene plassering og flytter dem om nødvendig. Hvis forstyrrelse ikke kan elimineres, kontakter du en servicerepresentant for Ottobock.

8 Beskrivelse og funksjon for 8E44=7, Digital Twin-kontroll

Digital Twin-kontrollen omfatter en digital- og en dobbeltkanal-kontrollmodus. De ønskete kontrollvariantene velges via funksjonspluggen 13E185. Digital-modus velges med to elektroder, og dobbeltkanal-modus med bare en elektrode 13E200=* , eller 13E202=* .

Digital Twin-kretsen er satt i et **svart hus med hvite justeringskontroller**. Håndkabelen er merket med en **hvit ring**.

Transcarpal Hand med Digital Twin-kontroll leveres med en montert kodeplugg for digital modus.

8.1 Kontrollmodi: Digital Twin-kontroll

Kodeplugg innsatt: Digital modus (som levert, fig. 7)

Åpnings- og lukkehastigheten til Transcarpal Hand er konstant etter at en terskelverdi er overskredet med tilsvarende elektrodesignal.

Kodeplugg tatt ut: To-kanalmodus (fig. 9)

Hånden åpnes/lukkes av bare én elektrode.

Et langt, svakt muskelsignal → Transcarpal Hand lukkes.

Et kort, kraftig muskelsignal → Transcarpal Hand åpnes.

8.2 Justere elektrodene 13E202=* , 13E200=*

Den beste mulige funksjonen til Digital Twin-kontrollen oppnås ved optimal justering av elektrodene. Dette gjøres enkelt med MyoBoy 757M11.

Fremgangsmåte ved bruk av digital modus (med kodeplugg)

(Du finner mer informasjon i brukerhåndboken til 647G265 MyoBoy.)

I programmet MyoSoft eller PAULA velger du Transcarpal Hand med Digital Twin Control. Juster hver elektrode slik at pasienten kan opprettholde tilsvarende muskelsignal i omtrent to sekunder, ved et punkt som ligger litt over verdien ON (på) (fig. 3).

Fremgangsmåte ved bruk av to-kanalmodus (= uten kodeplugg)

(Du finner mer informasjon i brukerhåndboken til 647G265 MyoBoy.)

I programmet MyoSoft eller PAULA velger du Transcarpal Hand med to-kanalmodus. Plasser indikatoren på 3,5 på skalaen. Bryterens justeringskontroll 2 er allerede forhåndsinnstilt til tilsvarende verdi (fig. 5).

Juster elektroden slik at bryterterskelen (vist i programmet MyoSoft eller PAULA ved den svarte streken på 3,5) så vidt nås ved bruk av muskelsignalet (fig. 4). Transcarpal Hand lukkes.

Med et raskt og sterkt muskelsignal må et punkt over terskelen nås for at Transcarpal Hand skal åpnes. Hvis muskelsignalet er for sakte eller for svakt, brukes justeringskontrollen 2 til å endre terskelen (fig. 5).

9 Håndtere batteriet

Bruk bare fulladede batterier til Transcarpal Hand. Pass på at du alltid har et oppladet Ottobock-batteri tilgjengelig for utbytte. En intelligent "batteriadministrator" varsler pasienten når spenningen er lav: Hånden fungerer saktere og gripekraften reduseres. Samtidig er batteriet beskyttet mot skadelig, fullstendig utlading.

Det anbefales å bruke Transcarpal Hand med EnergyPack 757B20/21 eller MyoEnergy Integral 757B25=*, 757B35=* for å kunne dra nytte av hele kapasiteten over en lengre tidsperiode. Med innskrenket virkemåte kan Transcarpal Hand brukes med 757B15 X-ChangePack. Du finner mer informasjon om bruk av batteriene i informasjonsbrosjyren som følger med batteriene.



OBS!

Merker Transcarpal Hand et fulladet EnergyPack 757B20/757B21 eller MyoEnergy Integral 757B25=*, 757B35=*, kobler den automatisk over til Li-Ion-batteriteknologi. Deretter bør systemet bare drives med denne teknologien. Settes likevel en Ottobock X-ChangePack 757B15 inn, kan dennes kapasitet ikke lenger nyttes fullt ut. 757T13 Ottobock MyoSelect kan imidlertid brukes til å tilbakestille Transcarpal Hand kontroll til bruk med X-ChangePack.

På grunn av driftssikkerheten og påliteligheten skal utelukkende Ottobock-batterier 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B15 eller 757B35=* brukes.

Ved levering er Transcarpal Hand innstilt for NiMH-batterier.

10 Rengjøring og vedlikehold

Rengjør produktet med en fuktig, myk klut og mild såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1) hvis det blir skittent. Pass på at produktet ikke skades og at væske ikke trenger inn i systemkomponentene.

11 Kassering



Disse produktene får ikke kastes sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene for ditt land for returnering og innsamling.

12 Teknisk informasjon

Gjennomsnittlig strømforbruk	250	mA
Elektronisk avstengning	720	mA
Statisk spenning	~1	mA
Driftstemperatur	0-70	°C
Åpningsbredde	100	mm
Proporsjonal hastighet	15–130	mm/s
Proporsjonal gripekraft	0–90	N
Vekt (med innerhånd)	320	g (størrelse 71/4)
Gripekomponeentenes levetid	5	år
Batteriets levetid	2	år

Strømtilførsel

EnergyPack	757B20	– 7,2 V Li-Ion-teknologi
EnergyPack	757B21	– 7,2 V Li-Ion-teknologi
MyoEnergy Integral	757B25=* , 757B35=*	– 7,4 V Li-Ion-teknologi
X-ChangePack	757B15	– 6 V NiMH-teknologi

13 Ansvar

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

Produktet skal kun tas fra hverandre og repareres av autoriserte Ottobock-teknikere.

14 CE-samsvar

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

Lamineringsinstruksjoner

Transcarpal Hand 8E44=6 /8E44=7



Før håndtering og bearbeiding av Pedilen hardskumplast 200 617H12 og Orthocryl lamineringsharpiks 617H19, bes du vennligst lese de motsvarende sikkerhetsanvisningene.

1. Lag den indre kontakten (fig. 10).
2. Trekk PVC-pose med talkum over den indre kontakten og sett på undertrykk. Lim på en 2 cm bred skumgummistrimmel langs beskjæringslinjen.
3. Påfør og form 617H12 Pedilen hardskum 200 på den indre kontakten (fig. 11).

4. Finn fram til ønsket posisjon for hånden i samarbeid med pasienten, og ved bruk av Pedilen hardskum. Håndens posisjon og rotasjon må se naturlig ut. Bare små justeringer kan foretas når endelig posisjon er funnet.
5. Marker utkanten av lamineringsplaten på Pedilen hardskum.
6. Ved hjelp av den medfølgende spesialringnøkkelen skiller du hånden fra lamineringsplaten.
7. Reduser markert omkrets med 3 mm for å oppnå tilstrekkelig klaring til at trådsløyfene passer over Pedilen hardskum (fig. 12). Deretter former du den distale enden av Pedilen hardskum etter den reduserte omkretsen. Pass på at RA-radius (tommelsiden) og UL-ulnamerkene er riktig plassert på modellen.



Lamineringsplaten må sitte plant på skummet (fig. 13a og 13b)!

8. Trekk PVA-poseden med distalt forseglet søm over modellen.
9. Kutt en perlonstrømpe i dobbel lengde, sy den langs midten og brett den tilbake over den harde skumplasten. Pass på at stoffet ikke har rynker (fig. 14).
10. Skru kabellamineringsdekslet på lamineringsplaten. Åpningen i midten av platen leveres med et stykke tape over (fig. 15a, pos. 1). Klem lamineringsdekslet rett på plass (15b).
11. Bruk farget 617H21 Orthocryl tetningsharpiks og lim lamineringsplaten på under 2 kilos trykk (fig. 16) på hardskummet som er overtrukket med 2 lag perlonstrømpe.
12. Kutt av en dobbel lengde perlonstrømpe, trekk halvparten over modellen og knyt av nedenfor lamineringsringen med gjenger (fig. 17a). Brett tilbake den gjenværende halvparten av strømpen som vist i fig. 17b.
13. Hvis det forventes tyngre belastning av protesen legges på flere lag perlonstrømpe eller karbonforsterkning.
14. Trekk forsiktig på den fuktete PVA-poseden og start lamineringen (Orthocryl-Laminierharz 617H19).
15. Når laminathartsen har herdet, fjernes lamineringsdekslet fra lamineringsplaten (fig. 18). Fjern også tapen. Skill den indre kontakten fra ytterskallet.
16. Fjern kabellamineringsdekslet. Bruk en varm nål til å brenne bort laminatharts i åpningen slik at kabelstrammingen opprettholdes (fig. 19).
17. Slip den distale enden av skallet glatt (fig. 20), slik at du unngår å skade innerhånden.
18. Trøt den 4-tråders håndkabelen gjennom lamineringsplaten (fig. 21) og trykk kabelisolasjonen jevnt inn (se illustrasjonene av kabelinstallasjon, fig. 7–fig. 9).
19. Fest hånden på lamineringsplaten. Stram mutteren med den spesielle ringnøkkelen for å justere.
20. Koble håndkabelen med 4 tråder til tilkoblingsblokken. Fest mutrene med 636W60 Loctite 243.
21. Trekk innerhånden over hånden og lamineringsplaten og knyt av i sporet med medfølgende spesialtråd. Forsegle sporet mellom innerhånden og protesekontakten med 633F11 silikonfett.
22. Trekk protesehansken over. Skulle påtrekkingen skape vanskeligheter, må protesehansken varmes opp og tøyes ut.



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Vienna · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com

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