



## 10S17

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	2
<b>EN</b>	Instructions for use .....	6
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation .....	9
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	13
<b>ES</b>	Instrucciones de uso .....	17
<b>PT</b>	Manual de utilização .....	21
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	24
<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	28
<b>PL</b>	Instrukcja użytkowania .....	32
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης .....	35
<b>RU</b>	Руководство по применению .....	40

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-09-28

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

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

## 1 Verwendungszweck und Beschreibung

Der Elektro-Dreheinsatz 10S17 ist **ausschließlich** zur Verwendung in Armprothesen bestimmt. Er steuert die Pro- und Supination der System-Elektrohand bzw. des System-Elektrogreifer mit Handgelenkverschluss. Drehungen von mehr als 360° sind möglich.

Der Elektro-Dreheinsatz 10S17 ist **ausschließlich** für die Versorgung an einem Patienten vorgesehen. Der Gebrauch des Produktes an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

Der Elektro-Dreheinsatz ist in Kombination mit der MyoRotronic 13E205 einsetzbar. Er kann auch bei nicht ausreichender Muskelspannung mit dem Bandagenschalter 9X14, dem Zugschalter 9X18 oder dem Wippschalter 9X25 angesteuert werden.

## 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.

- Achten Sie darauf, dass Sie das Produkt nicht in unmittelbare 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 Elektro-Dreheinsatzes kommen. Es wird empfohlen zu diesen HF Kommunikationsgeräten folgende Mindestabstände einzuhalten:
  - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - DECT Schnurlostelefone inkl. Basisstation: 0,35 m
  - WLAN (Router, Access Points, ...): 0,22 m
  - Bluetooth Geräte (Fremdprodukte, die nicht von Ottobock freigegeben sind): 0,22 m
- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Gerät eindringen können. Der Elektro-Dreheinsatz sollte keinem intensiven Rauch oder Staub, keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen und keiner großen Hitze ausgesetzt werden.
- Das Öffnen und Reparieren des Gerätes bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur von Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.
- Wird das Gerät zweckentfremdet oder falsch bedient, kann keine Haftung für eventuelle Schäden übernommen werden.
- Der Elektro-Dreheinsatz darf nur mit dem Li-Ion-Akkumulator EnergyPack 757B20 bzw. 757B21, dem MyoEnergy Integral 757B35=\* oder dem X-ChangePack 757B15 betrieben werden.

## **3 Montage**

### ***3.1 Betrieb mit der MyoRotronic 13E205***

Entsprechend der Gebrauchsanweisung der MyoRotronic anstecken.

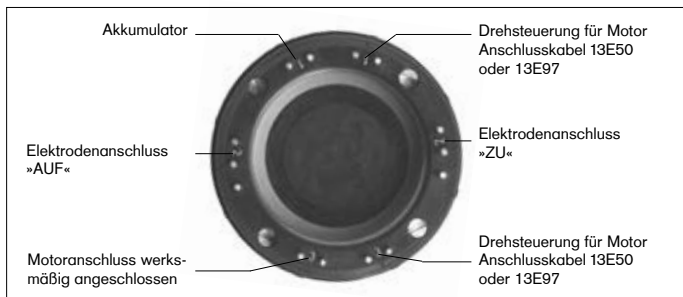
### ***3.2 Betrieb nur mit Schalter***

#### **Anschlussschema**

Den roten Schutzstecker entfernen und die nummerierten Stecker 1 und 3 des Anschlusskabels 13E50 oder des Anschlusskabels 13E97 mit Schalter auf die Stifte 1 und 3 des Elektro-Dreheinsatzes stecken.

Akku-Anschlusskabel 13E51=2 oder 13E51=4 bzw. Akku-Anschlusskabel 13E188=200 oder 13E188=600 auf die Stifte 1 des Elektro-Dreheinsatzes stecken.

Die Elektrodenkabel 13E129 auf die Stifte 2 stecken.



## 4 Einbau in die Prothese

Alle Stecker der Kabel mit Siliconfett 633F11 einfetten. Nach Anschluss aller Kabel den Elektro-Dreheinsatz im Eingussring mit Montagewerkzeug 711M16 einrasten lassen. Mit Sicherungsring 11S4 sichern.

## 5 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.

## 6 Technische Daten

		757B15	757B20	757B21	757B35=*
Betriebsspannung	[V]	6	7,2	7,2	7,2
Drehwinkel	[°]	>360	>360	>360	>360
Leerlaufdrehzahl	[U/min]	13,5	17	17	17
entspricht der Winkeldrehung von	[°/sec.]	81	102	102	102
Lebensdauer der Komponente		5 Jahre			

## **7 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 (Einsatz von Fremdprodukten) und Anwendungen verursacht werden, die nicht vom Hersteller freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

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

## **8 CE-Konformität**

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

## **9 Warenzeichen**

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

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

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

---

Date of the last update: 2015-09-28

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

## 1 Application and description

The Electric Wrist Rotator 10S17 is to be **exclusively** used for installation into arm prostheses. It controls the pronation and supination of the System Electric Hand or System Electric Greifer with quick-disconnect unit. Rotation of more than 360° is possible.

The 10S17 Electric Wrist Rotator is designed **exclusively** for use on one patient. Use of the product by other persons is not approved by the manufacturer.

The Electric Wrist Rotator can be operated in combination with the Myo Rotronic 13E205.

In case muscular tension is not sufficient, it may also be controlled by the Harness Pull Switch 9X14, the Traction Switch 9X18 or the Rocker Switch 9X25.

## 2 Safety instructions



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

- 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 malfunctions of the electric wrist rotator. Maintaining the following minimum distances to these HF communication devices is recommended:

- Mobile phone GSM 850/GSM 900: 0.99m
- Mobile phone GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0.7m
- DECT cordless phones incl. base station: 0.35m
- WiFi (routers, access points,...): 0.22m
- Bluetooth devices (third-party products not approved by Ottobock): 0.22m
- Do not let foreign particles or liquids get into the device. The Electric Wrist Rotator should not be subjected to intense smoke, dust, mechanical vibrations, shocks or high temperatures.
- The Electric Wrist Rotator as well as any of its components may be opened or repaired only by Ottobock specialist staff.
- No liability will be assumed in case of possible damages if the device is operated incorrectly or used for purposes other than as originally intended.
- The Electric Wrist Rotator may only be operated with the EnergyPack Li-Ion battery 757B20 or 757B21, the 757B35=\* MyoEnergy Integral or X-ChangePack 757B15.

### **3 Installation**

#### ***3.1 Operation with MyoRotronic 13E205***

Attach the MyoRotronic according to the Instructions for Use.

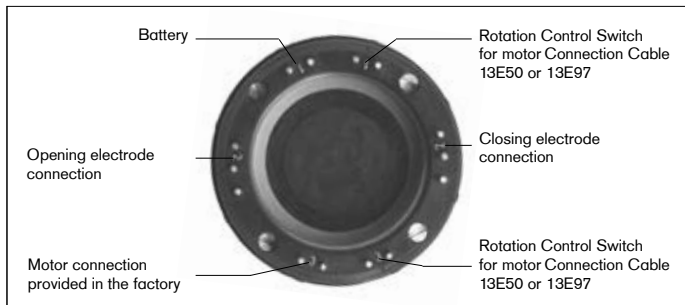
#### ***3.2 Operation by switch only***

##### **Connection pattern**

Remove red protective plug and attach plugs numbered 1 and 3 of the Connection Cable 13E50 or the Connection Cable 13E97 with switch to the pins 1 and 3 of the Electric Wrist Rotator.

Attach Battery Connection Cable 13E51=2 or 13E51=4, or possibly, Battery Connection Cable 13E188=200 or 13E188=600 13E51=2 to the pins 1 of the Electric Wrist Rotator.

Attach the Electrode Cable 13E129 to the pins 2.



## 4 Installation into the prosthesis

Lubricate all cable plugs with Silicone Grease 633F11. After connecting all cables, use Assembly Tool 711M16 to engage the Electric Wrist Rotator into the lamination collar. Secure using Lock Ring 11S4.

## 5 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.

## 6 Technical data

		757B15	757B20	757B21	757B35=*
Operating voltage	[V]	6	7.2	7.2	7,2
Rotation angle	[°]	>360	>360	>360	>360
No-load speed	r.p.m.	13.5	17	17	17
Corresponds to angular rotation of	[°/sec.]	81	102	102	102
Service life of the component	5 years				



## 7 Liability

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hereafter referred to as manufacturer, assumes liability only if the user complies with the processing, operating and maintenance instructions as well as the service intervals. The manufacturer explicitly states that this device may only be used in combination with components that were authorised by the manufacturer (see instructions for use and catalogues). The manufacturer assumes no liability for damage caused by component combinations (use of third-party products) and applications which it did not authorise.

The device may only be opened and repaired by authorised Ottobock technicians.

## 8 CE conformity

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

---

Français

Date de la dernière mise à jour : 2015-09-28

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

## 1 Champs d'application et description

Le moteur pour pronosupination électrique, réf. 10S17 est destiné **exclusivement** pour l'appareillage orthopédique des membres supérieurs. Il commande la pronosupination de la main ou du Greifer myoélectrique avec prise rapide. Il permet des rotations de plus de 360°.

Le moteur pour prono-supination électrique réf. 10S17 est exclusivement destiné à l'appareillage d'un seul patient. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

Le moteur pour prono-supination électrique peut être utilisé en combinaison avec le MyoRotronic 13E205.

Il peut aussi être commandé, si la tension musculaire est suffisante, par l'interrupteur pour bandages 9X14, l'interrupteur à tirette 9X18 ou le commutateur à bascule 9X25.

## 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.

- 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 dysfonctionnement du moteur pour prono-supination électrique en raison d'une anomalie de la communication interne des données. Il est 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 fabricants non autorisés par Ottobock) : 0,22 m
- Veiller à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puisse pénétrer dans l'appareil. Protéger le moteur pour prono-supination électrique de la fumée ou de la poussière denses, des vibrations ou des chocs mécaniques ainsi que des fortes chaleurs.

- L'ouverture et la réparation de l'appareil doivent personnel qualifié de la société Ottobock.
- En cas d'une utilisation inadaptée ou de mauvaise manipulation entraînant des dommages éventuels, la garantie ne pourra entrer en vigueur.
- Ne faire fonctionner le moteur pour pronosupination électrique qu'avec l'accumulateur Li-Ion EnergyPack 757B20 ou 757B21, le MyoEnergy Integral 757B35=\* ou le X-ChangePack 757B15.

### 3 Montage

#### 3.1 Utilisation avec le MyoRotronic 13E205

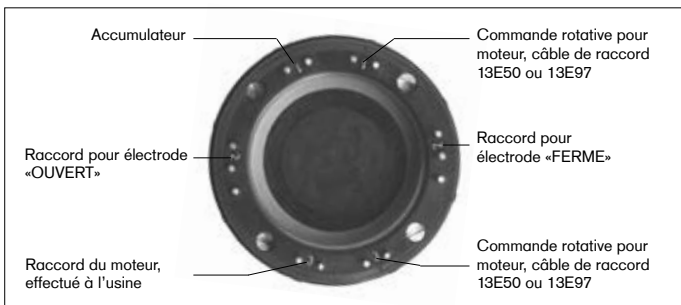
Effectuez les branchements en suivant les instructions du mode d'emploi du MyoRotronic.

#### 3.2 Utilisation avec interrupteur seul

##### Schéma de branchement

Enlevez la prise de protection rouge et connectez les fiches numérotées sur les tiges 1 et 3 du moteur pour pronosupination électrique. Enficher le câble de raccordement de l'accumulateur 13E51=2 ou 13E51=4 ou le câble de raccordement de l'accumulateur 13E188=200 ou 13E188=600 sur les broches 1 du moteur pour pronosupination électrique.

Enficher le câble des électrodes 13E129 sur les broches 2.



## 4 Montage dans la prothèse

Graisser l'ensemble des connecteurs des câbles avec de la graisse de silicone 633F11. Encliqueter le moteur pour prono-supination électrique dans la bague à couler à l'aide de l'outil de montage 711M16 après avoir raccordé l'ensemble des câbles. Placez la bague de sécurité 11S14.

## 5 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.

## 6 Données techniques

		757B15	757B20	757B21	757B35=*
Tension	[V]	6	7,2	7,2	7,2
Angle de rotation	[°]	>360	>360	>360	>360
Nombre de tour à vide	[U/min]	13,5	17	17	17
correspond à la rotation angulaire de	[°/sec.]	81	102	102	102
Durée de vie du composant		5 ans			

## 7 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 des associations de pièces (utilisation de produits d'autres fabricants) et d'applications non autorisées par le fabricant.

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

## 8 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.

Italiano

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-09-28

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

## 1 Campo d'impiego e descrizione

L'unità di pronosupinazione mioelettrica 10S17 è indicata **esclusivamente** per l'impiego con protesi di arto superiore. L'unità, che permette la pronosupinazione di oltre 360°, comanda la pronosupinazione di mani e greifer mioelettrici ad innesto rapido.

L'unità di pronosupinazione 10S17 è concepita esclusivamente per il trattamento su un solo paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'ulteriore persona.

L'unità di pronosupinazione può essere usata in combinazione con il MyoRotronic 13E205.

Nei casi di tensione muscolare insufficiente, può essere usata in combinazione l'interruttore a trazione 9X14, l'interruttore a trazione 9X18 o l'interruttore oscillante 9X25.

## 2 Indicazioni per la sicurezza



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

- Il prodotto non deve essere portato nelle 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 dell'unità di pronosupinazione mioelettrica dovuti a uno scambio interno dei dati disturbato. Si consiglia di rispettare le seguenti distanze minime da questi 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 points,...): 0,22 m
  - Dispositivi Bluetooth (prodotti di altri produttori non approvati da Ottobock): 0,22 m
- Accertatevi che parti solide o liquide non penetrino all'interno del dispositivo. Non esponete l'unità di pronosupinazione a fumo intenso, polvere, vibrazioni meccaniche o urti, oltre che a fonti di forte calore.
- Non esporre l'unità di pronosupinazione a fumo intenso, o polvere a vibrazioni meccaniche, urti, nè a calore intenso.
- L'apertura e la riparazione di componenti danneggiati deve essere eseguita solo da personale autorizzato Ottobock. La garanzia in caso di danneggiamenti decade qualora l'apparecchio non venga utilizzato per gli scopi preposti.
- L'unità di pronosupinazione può essere utilizzata esclusivamente in combinazione con l'accumulatore EnergyPack con tecnologia agli ioni di litio 757B20 / 757B21, con il MyoEnergy Integral 757B35=\* o con l'X-ChangePack 757B15.

## 3 Montaggio

### 3.1 Funzionamento con MyoRotronic 13E205

Per il collegamento, attenetevi all'istruzione d'uso del MyoRotronic.

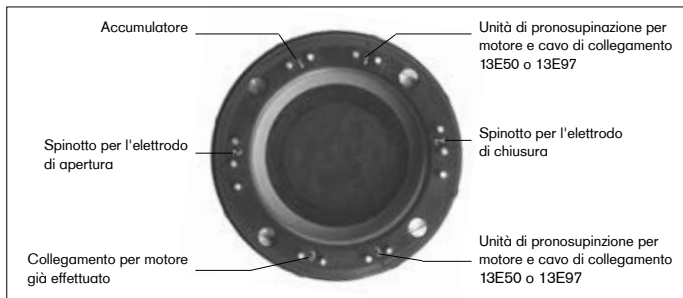
### 3.2 Funzionamento solo con l'interruttore

#### Schema di collegamento

Togliete lo spinotto di protezione rosso e inserite nei perni 1 e 3 dell'unità di pronosupinazione gli spinotti numerati 1 e 3 del cavo di collegamento 13E50 o del cavo di collegamento 13E97 con interruttore.

Inserite il cavo di collegamento dell'accumulatore 13E51=2 o 13E51=4/ il cavo di collegamento dell'accumulatore 13E188=200 o 13E188=600 negli spinotti 1 dell'unità di pronosupinazione.

Inserite il cavo per gli elettrodi 13E129 negli spinotti 2.



### 4 Montaggio nella protesi

Lubrificate tutte le spine dei cavi con il grasso per silicone 633F11. Dopo il collegamento di tutti i cavi, lasciate scattare in posizione l'unità di pronosupinazione nell'anello di colata 711M16; infine bloccatela con l'anello di sicurezza 11S4.

### 5 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.

## 6 Dati tecnici

		757B15	757B20	757B21	757B35=*
Tensione d'esercizio	[V]	6	7,2	7,2	7,2
Angolo di torsione	[°]	>360	>360	>360	>360
Numero giri a vuoto	[U/min]	13,5	17	17	17
corrisponde alla rotazione angolare di	[°/sec.]	81	102	102	102
Durata dei componenti		5 anni			

## 7 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 assume alcuna responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti (impiego di prodotti di terzi) e applicazioni da lui non approvate.

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

## 8 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.

---



Fecha de la última actualización: 2015-09-28

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

## 1 Campo de aplicación y descripción

La unidad de giro 10S17 es adecuado **únicamente** para el uso en prótesis de brazo. Permite la prono-supinación de la mano de sistema o del Greifer con muñeca con cierre automático. Posibilita giros de más de 360°.

La unidad de giro eléctrico 10S17 de Ottobock ha sido concebida para su empleo en un único paciente. Ottobock prohíbe terminantemente usar este producto en más de una persona.

La unidad de giro se utiliza en combinación con el MyoRotronic 13E205.

Podrá ser controlada también en caso de insuficiente potencial muscular con la microllave de tracción 9X14 o 9X18, o con la microllave de balancín 9X25.

El inserto giratorio eléctrico sólo debe ponerse en funcionamiento con el acumulador Li-ion EnergyPack 757B20 ó 757B21, o con el X-ChangePack 757B15.

## 2 Indicaciones 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.

- Procure no acercarse demasiado al producto 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, aparatos con Wi-Fi) pueden producirse fallos en el funcionamiento de la unidad de giro debidos a una alteración de la comunicación interna de datos. Se recomienda mantener las siguientes distancias mínimas con 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
- Procure que no puedan penetrar partículas sólidas ni líquidos en el aparato. El inserto giratorio eléctrico no debe exponerse a humo o polvo intenso, vibraciones mecánicas o golpes, y tampoco a un calor excesivo.
- La apertura y la reparación del aparato o cambiar componentes dañados sólo lo debe realizar personal especializado de Ottobock.
- En caso de uso del aparato ajeno a las finalidades estipuladas o el empleo erróneo no se aplica ninguna garantía para los posibles daños causados.
- El inserto giratorio eléctrico sólo debe ponerse en funcionamiento con el acumulador Li-ion EnergyPack 757B20 ó 757B21, el MyoEnergy Integral 757B35=\* o con el X-ChangePack 757B15.

## 3 Montaje

### 3.1 Funcionamiento con MyoRotronic 13E205

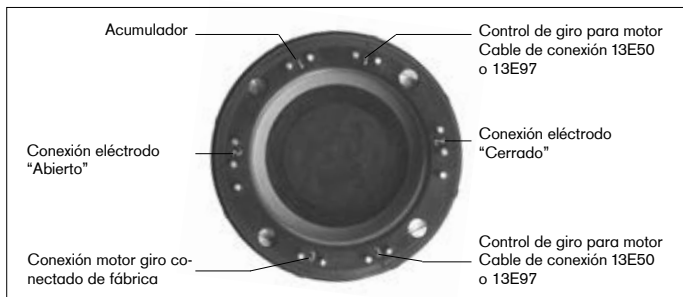
Conectar siguiendo las instrucciones de uso del MyoRotronic.

### 3.2 Funcionamiento sólo con interruptor

#### Esquema de conexión

Quitar el enchufe rojo de protección y conectar los enchufes numerados 1 y 3 del cable de conexión 13E50 o 13E97 con el conector a los pivotes 1 y 3 de la unidad de giro. Introduzca los cables de conexión del acumulador 13E51=2 ó 13E51=4, o bien los cables de conexión del acumulador 13E188=200 ó 13E188=600 en los pasadores 1 del inserto giratorio eléctrico.

Introduzca los cables del electrodo 13E129 en los pasadores 2.



## 4 Colocación en la prótesis

Introduzca los cables del electrodo 13E129 en los pasadores 2. Engrase todas las clavijas del cable con grasa de silicona 633F11. Una vez conectados todos los cables, haga que el inserto giratorio eléctrico encaje en el anillo de laminado utilizando la herramienta de montaje 711M16. Asegurar con el anillo de seguridad 11S4.

## 5 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.

## 6 Datos técnicos

		<b>757B15</b>	<b>757B20</b>	<b>757B21</b>	<b>757B35=*</b>
Tensión	[V]	6	7,2	7,2	7,2
Angulo de giro	[°]	>360	>360	>360	>360
Revoluciones de marcha en vacío	[U/min]	13,5	17	17	17
corresponde con el giro del ángulo de	[°/sec.]	81	102	102	102
Vida útil del componente		5 años			

## 7 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 (empleo de productos de otros fabricantes) y aplicaciones que no cuenten con el visto bueno del fabricante.

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

## 8 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.

---

Data da última atualização: 2015-09-28

- Leia este manual de utilização 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 fabricante (ver o endereço do fabricante no verso deste documento anexo).

## 1 Utilização e descrição

O Punho Eléctrico 10S17 está indicado **unicamente** para a utilização. Permite a prono-supinação da mão de sistema ou do sistema Greifer com punho de fecho automático, permitindo uma rotação de mais de 360°.

A aplicação rotativa eléctrica 10S17 destina-se exclusivamente à protetização de um único paciente. A utilização do produto em outras pessoas não é permitida por parte do fabricante.

O Punho Eléctrico utiliza-se em combinação com o MyoRotronic 13E205. Poderá também ser controlado, em caso de insuficiente potência muscular, com a microchave de tracção 9X14 o 9X18, ou com a microchave de balanço 9X25.

A aplicação rotativa eléctrica só pode ser utilizada com a bateria Li-Ion EnergyPack 757B20/757B21, ou com o X-ChangePack 757B15.

## 2 Recomendações de segurança



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

- Tenha atenção para não aproximar o produto diretamente de sistemas implantáveis ativos (por ex., marca-passo, desfibrilhador, etc.) devido à possibilidade de interferência temporária causada pela radiação eletromagnética gerada.

- Em caso de distância demasiado curta em relação aos dispositivos de comunicação RF (por ex., telemóveis, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN), podem ocorrer episódios de mau funcionamento do punho eléctrico devido à falha da comunicação interna de dados. Recomenda-se manter as seguintes distâncias mínimas relativamente a esses dispositivos RF:
  - Telemóvel GSM 850/GSM 900: 0,99 m
  - Telemóvel GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
  - Telefones sem fios DECT incl. estação de base: 0,35 m
  - WLAN (Router, Access Points, ...): 0,22 m
  - Dispositivos Bluetooth (produtos de terceiros que não foram aprovados pela Ottobock): 0,22 m
- Deve-se ter atenção para não permitir a entrada de pequenos objectos fixos ou líquidos no aparelho. A aplicação rotativa eléctrica não deve ser exposta a fumo ou pó intensos, vibrações ou choques mecânicos ou a calor intenso.
- Abrir e reparar o aparelho como também restaurar componentes estragados é da alçada exclusiva do pessoal autorizado e especializado pela Ottobock.
- Se o aparelho for utilizado para outros fins ou mesmo erroneamente, a Ottobock não assume qualquer responsabilidade por eventuais danos.
- A aplicação rotativa eléctrica só pode ser utilizada com a bateria Li-Ion EnergyPack 757B20/757B21, MyoEnergy Integral 757B35=\* ou com o X-ChangePack 757B15.

## 3 Montagem

### 3.1 Funcionamento com o MyoRotronic 13E205

Conectar seguindo o manual de instruções do MyoRotronic.

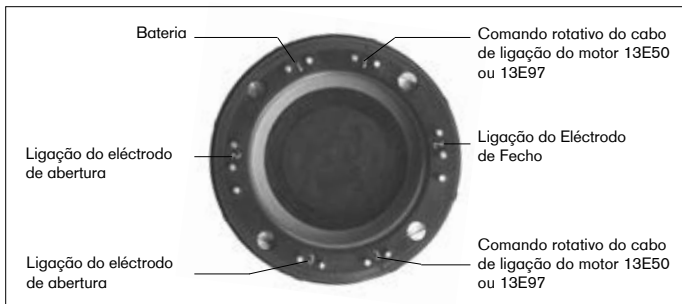
### 3.2 Operacional apenas com o interruptor

#### Esquema de ligação

Retirar a ficha de protecção vermelha e ligar as fichas com os números 1 e 3 do cabo de ligação 13E50 ou do cabo de ligação com interruptor 13E97 aos pinos 1 e 3 do Punho Eléctrico.

Ligar o cabo de ligação da bateria 13E51=2/13E51=4 ou o cabo de ligação da bateria 13E188=200/13E188=600 ao pino 1 da aplicação rotativa eléctrica.


Ligar os cabos dos eléctrodos 13E129 aos pinos 2.



#### 4 Montagem na prótese

Aplicar o lubrificante 633F11 em todas as fichas dos cabos. Depois de ligar todos os cabos, encaixar a aplicação rotativa eléctrica no anel de fundição recorrendo à ferramenta 711M16. Assegurar com a anilha de retenção 11S4.

#### 5 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.

#### 6 Dados técnicos

		757B15	757B20	757B21	757B35=* <sup>†</sup>
tensão de funcionamento	[V]	6	7,2	7,2	7,2
ângulo de rotação	[°]	>360	>360	>360	>360
velocidade constante	[U/min]	13,5	17	17	17
corresponde à rotação do ângulo de	[°/sec.]	81	102	102	102
Vida útil do componente		5 anos			

## 7 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 resultantes da utilização de combinações de componentes (incluindo produtos de terceiros) ou de aplicações por ele não autorizadas.

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

## 8 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.

Nederlands

Datum van de laatste update: 2015-09-28

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

## 1 Toepassing en beschrijving

De elektrische polsdraaier 10S17 dient **uitsluitend** voor het gebruik bij armprothesen. Hij stuurt de pro- en supinatie van de systeem elektrohand, res-



pectievelijk systeem elektrogrijper met polsautomaat. Het is mogelijk de pols meer dan 360° te roteren.

De elektrische polsdraaier 10S17 is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één persoon. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

De elektrische polsdraaier kan samen met de MyoRotronic 13E205 worden ingezet.

Bij onvoldoende spierspanning kan hij ook samen met de bandageschakelaar 9X14, de trekschakelaar 9X8 of de wipschakelaar 9X25 aangestuurd worden.

## 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.

- 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 er door verstoring van de interne datacommunicatie storingen optreden in de werking van de elektrische polsdraaier. 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;
  - draadloze DECT telefoons incl. basisstation: 0,35 m;
  - Wifi (routers, access points,...): 0,22 m;
  - Bluetooth-apparaten (producten van andere aanbieders die niet door Ottobock zijn goedgekeurd): 0,22 m.
- Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in het apparaat kunnen binnendringen. De elektrische polsdraaier mag niet worden blootgesteld aan intensieve rook, stof, mechanische trillingen en schokken of grote hitte.

- Het openen en repareren van het apparaat, respectievelijk het herstellen van beschadigde componenten mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd Ottobock personeel.
- Wanneer het apparaat voor een ander doel wordt gebruikt of foutief wordt bediend, dan kan geen aanspraak worden gemaakt op garantie.
- De elektrische polsdraaier mag alleen worden gebruikt met het Li-ion-accu EnergyPack 757B20 of 757B21, de MyoEnergy Integral 757B35=\* of het X-ChangePack 757B15.

### 3 Montage

#### 3.1 Het gebruik samen met MyoRotronic 13E205

Sluit de MyoRotronic aan volgens de gebruiksaanwijzing.

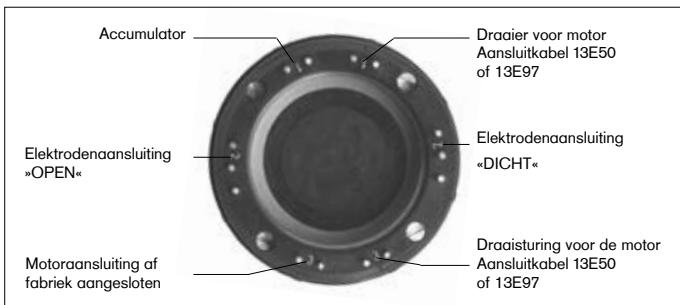
#### 3.2 Het gebruik met slechts de schakelaar

##### Aansluitschema

De rode veiligheidsstekker verwijderen en de genummerde stekkers 1 en 3 van de aansluitkabel 13E50 of de aansluitkabel 13E97 met de schakelaar op de stiften 1 en 3 van de elektrische polsdraaier steken.

Sluit de accu-aansluitkabel 13E51=2 of 13E51=4 resp. de accu-aansluitkabel 13E188=200 of 13E188=600 aan op pen 1 van de elektrische polsdraaier.

Sluit de elektrodekabels 13E129 aan op de pennen 2.



## 4 Inbouwen in de prothese

Vet alle stekkers van de kabels in met siliconenvet 633F11. Klik de elektrische polsdraaier nadat alle kabels zijn aangesloten, met het montagewerktuig 711M16 vast in de ingietring.

## 5 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.

## 6 Technische gegevens

		757B15	757B20	757B21	757B35=*
Bedrijfsspanning	[V]	6	7,2	7,2	7,2
Draaihoek	[°]	>360	>360	>360	>360
Onbelast toerental	[U/min]	13,5	17	17	17
Correspondeert met een hoek-rotatie van	[°/sec.]	81	102	102	102
Levensduur van de component		5 jaar			

## 7 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 (toepassing van producten van derden) 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.

## 8 CE-conformiteit

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

Svenska

Datum för senaste uppdateringen: 2015-09-28

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

## 1 Användningsområde och beskrivning

Elektro-vridenhet 10S17 är **uteslutande** avsedd att användas vid försörjning med armproteser. Elektro-vridenheten styr pro- och supination för den med snabbkoppling försedda System-Elektrohanden resp. System-elektrogreifern med handledsförslutning. En vridning större än 360° är möjlig.

Elektrod-vridinsatsen 10S17 är **uteslutande** avsedd att användas vid försörjningen av en brukare. En vidareanvändning av produkten till ytterligare en person tillåter tillverkaren inte.

Elektro-vridenheten kan användas tillsammans med MyoRotronic 13E205.

Om styrsignalen från muskeln är otillräcklig, är en styrning också möjlig med bandageomkopplare 9X14, dragomkopplare 9X18 eller vippomkopplare 9X25.

## 2 Säkerhetsanvisningar



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

- 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 störningar i den interna datakommunikationen uppstå som leder till att elektro-vridenheten inte fungerar korrekt. Vi rekommenderar 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
- Var uppmärksam på att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i apparaten. Elektro-vridenheten får ej heller utsättas för intensiv rök, damm, mekaniska vibrationer, stötar eller starka värmekällor.
- Ett öppnande och reparation av vridenheten och dess komponenter får endast utföras av Ottobock MyoService.
- Vid en felaktig användning av vridenheten, frånges användaren varje anspråk på garanti gentemot Ottobock.
- Elektro-Vridenheten får endast drivas med Li-Ion-batteri EnergyPack 757B20 resp. 757B21, MyoEnergy Integral 757B35=\* eller X-ChangePack 757B15.

## 3 Montering

### 3.1 Drift med MyoRotronic 13E205

Monteras i enlighet med anvisningarna i bruksanvisningen för MyoRotronic'.

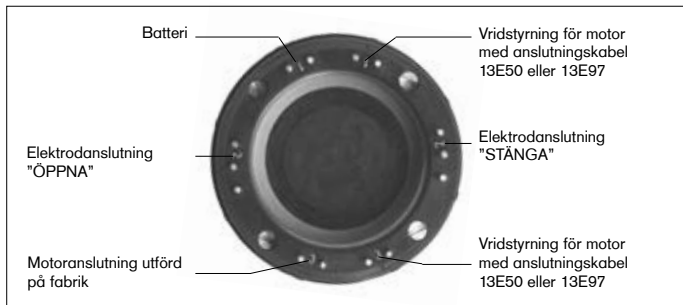
### 3.2 Drift endast med omkopplare

#### Anslutningsschema

Avlägsna den röda skyddspluggen och anslut de numrerade stickkontaktarna 1 och 3 på anslutningskabel 13E50 alternativt anslutningskabel 13E97 till stift 1 och 3 på elektro-vridenheten.

Batteri-anslutningskabel 13E51=2 alternativt 13E51=4 resp. batteri-anslutningskabel 13E188=200 eller 13E188=600 anslutes till stift 1 på elektro-vridenheten.

Anslut elektrod-kabel 13E129 till stift 2.



### 4 Inbyggnad i protes

Alla kabelpluggar förses med silikonfett 633F11. Efter anslutning av alla kablar används montageverktyg 711M16 för att trycka fast vridenheten i ingjutningsringen. Säkra med säkringsringen 11S4.

Elektro-vridenheten kan drivas EnergyPack 757B20/757B21.

### 5 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.

## 6 Tekniska data

		757B15	757B20	757B21	757B35=*
Drivspänning	[V]	6	7,2	7,2	7,2
Blockeringsström	[°]	>360	>360	>360	>360
Tomgångshastighet	[U/min]	13,5	17	17	17
Motsvarar vinkelvridningen av	[°/sec.]	81	102	102	102
Livslängd för komponent		5 år			

## 7 Ansvar

Otto Bock Healthcare Products GmbH, som i det följande kallas tillverkare, ansvarar bara om angivna be- och omarbetningsanvisningarna liksom skötsel- och serviceintervallerna för produkten hålls. Tillverkaren påpekar uttryckligen att denna produkt bara får användas i kombination med av tillverkaren godkända produkter (se bruksanvisning och kataloger). Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av komponentkombinationer (användning av främmande produkter) och användningssätt som inte är godkända av tillverkaren.

Öppna och reparera denna produkt får bara göras av auktoriserad Ottobock fackpersonal.

## 8 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.

---

Data ostatniej aktualizacji: 2015-09-28

- Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania, zawartych w niniejszym dokumencie.
- Należy skontaktować się z producentem, jeśli podczas uruchomienia, stosowania lub konserwacji produktu konieczna jest pomoc lub w przypadku nieoczekiwanego zadziałania lub niespotykanego zdarzenia (adres producenta zamieszczony jest na okładce niniejszego dokumentu).

## 1 Zastosowanie i opis

Elektryczna nasadka przegubu nadgarstka 10S17 firmy przeznaczona jest **wyłącznie** do zastosowania przy montażu protez dłoni. Steruje ona skręcaniem do wewnątrz i odwracaniem protez dłoni (System Dłoni Elektrycznej wzgl. System Chwybaka Elektrycznego z jednostką blokującą przegub dłoni). Możliwy jest ruch obrotowy w zakresie powyżej 360°.

Elektryczna jednostka obrotowa 10S17 jest przeznaczona do zaopatrzenia **wyłącznie** jednego pacjenta. Ponowne zastosowanie produktu jest ze strony producenta niedozwolone.

Elektryczna, obrotowa nasadka przegubu nadgarstka może współdziałać w połączeniu z MyoRotronic 13E205.

W przypadku braku dostatecznego napięcia mięśniowego system może być także sterowany przy pomocy przełącznika taśmowego 9X14, przełącznika trakcyjnego 9X18 lub przełącznika wahliwego 9X25.

## 2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Nieprzestrzeganie poniższych wskazówek bezpieczeństwa może prowadzić do uszkodzenia lub nieprawidłowego funkcjonowania produktu. Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie towarzyszącym.

- Należy zwrócić uwagę na to, aby produkt nie znalazł się w pobliżu implantowanych systemów (np. rozrusznik serca, defibrylator, itp.), gdyż wytwarzane promieniowanie elektromagnetyczne może mieć tymczasowy wpływ na produkt.



- W przypadku zbyt małego odstępstwa od urządzeń komunikacyjnych HF (np. telefony komórkowe, urządzenia Bluetooth, urządzenia WLAN), może dojść do nieprawidłowego funkcjonowania elektrycznego złącza obrotowego wskutek usterek wewnętrznego transferu danych. Do urządzeń komunikacyjnych HF zalecane jest zachowanie odległości równej co najmniej:
  - Telefon komórkowy GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - Telefon komórkowy GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - Telefony bezprzewodowe DECT łącznie ze stacją bazową: 0,35 m
  - WLAN (router, access points,...): 0,22 m
  - Urządzenia Bluetooth (produkty obce, niedopuszczone przez Ottobock): 0,22 m
- Należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby żadne elementy stałe lub płynne nie przedostały się do urządzenia. Elektryczna nasadka przegubu nadgarstka nie powinna być poddawana działaniu dymu lub kurzu, mechanicznym wibracjom i uderzeniom, jak i wysokim temperaturom.
- Do otwierania i dokonywania napraw względnie wymiany uszkodzonych elementów upoważniony jest wyłącznie fachowy personel firmy Ottobock.
- Nie przejmujemy odpowiedzialności za szkody powstałe poprzez samodzielne dokonywanie napraw, itp.
- Elektryczna obrotowa nasadka może być zasilana tylko i wyłącznie przy pomocy baterii litowej EnergyPack 757B20 względnie 757B21i MyoEnergy Integral 757B35=\* lub przy pomocy zestawu X-ChangePack 757B15.

## **3 Montaż**

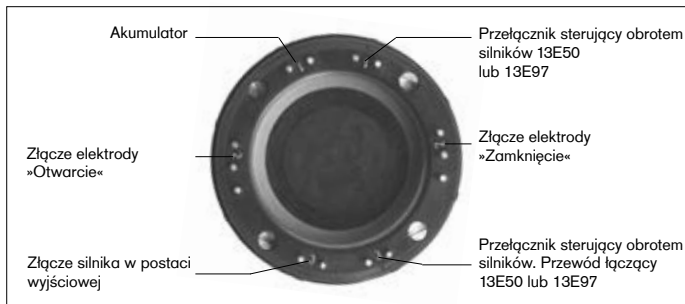
### **3.1 Sterowanie przy pomocy MyoRotronic 13E205**

Podłączyć zgodnie z instrukcją obsługi dotyczącą MyoRotronic.

### **3.2 Sterowanie wyłącznie przy pomocy przełącznika**

#### **Schemat połączenia**

Zdjąć czerwoną osłonę zabezpieczającą a następnie podłączyć numerowane wtyczki 1 i 3 przewodu łączącego 13E50 lub 13E97 z przełącznikiem do złącza 1 i 3 mechanizmu obrotnika elektrycznego. Podłączyć przewód łączący baterii 13E51=2 lub 13E51=4 względnie przewód łączący baterii 13E188=200 lub 13E188=600 do złącza 1 mechanizmu elektrycznego obrotnika przegubu. Podłączyć przewód elektrody 13E129 do złącza 2.



## 4 Instalacja w protezie

Pokryć wszystkie wtyczki przewodu smarem silikonowym 633F11. Po podłączeniu wszystkich przewodów zastosować przyrząd montażowy 711M16 w celu podłączenia mechanizmu obrotownika elektrycznego do kołnierza laminatu. Zabezpieczyć przy pomocy pierścienia blokującego 11S4.

## 5 Utylizacja



Omawiane produkty nie mogą być poddane utylizacji w niesegregowanych odpadach gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

## 6 Dane techniczne

		757B15	757B20	757B21	757B35=* 757B35
Napięcie robocze	[V]	6	7,2	7,2	7,2
Kąt obrotu	[°]	>360	>360	>360	>360
Szybkość jałowa	[U/min]	13,5	17	17	17
odpowiada kątowni obrotu równemu	[°/sec.]	81	102	102	102
Żywotność podzespołów		5 lat			

## 7 Odpowiedzialność:

Firma Otto Bock Healthcare Products GmbH, zwana dalej Producentem, ponosi odpowiedzialność cywilnoprawną tylko wtedy, jeśli spełnione zostały zalecenia i przepisy dotyczące obróbki i obsługi, jak również pielęgnacji i okresów konserwacji produktu. Producent wyraźnie zaznacza, że produkt ten wolno stosować tylko w takiej kombinacji z częściami, która została przez niego dopuszczona (patrz: instrukcja obsługi oraz katalogi). Producent nie odpowiada za szkody wynikłe z takiej kombinacji z innymi podzespołami (zastosowanie produktów obcych) i z takiego stosowania, które nie zostało przez producenta dopuszczone.

Otwierania i przeprowadzania napraw produktu dokonywać mogą tylko i wyłącznie pracownicy specjalistyczni autoryzowani przez firmę Ottobock

## 8 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Ottobock.

Ελληνικά

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-09-28

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.
- Αν κατά την έναρξη λειτουργίας, τη χρήση ή τη συντήρηση του προϊόντος χρειάζεστε βοήθεια, καθώς επίσης στην περίπτωση αναπάντεχης λειτουργίας ή περιστατικών, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή (βλ. διεύθυνση κατασκευαστή στο οπισθόφυλλο του συνοδευτικού εγγράφου).

## 1 Σκοπός χρήσης και περιγραφή

Ο ηλεκτρικός περιστροφέας καρπού 10S17 της προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση σε προθέσεις των άνω άκρων, όπου ελέγχει τον πρηγισμό και τον υππιασμό του ηλεκτρικού χεριού συστήματος ή της ηλεκτρικής λαβίδας συστήματος με ασφάλιση του καρπού. Είναι δυνατή μία περιστροφή μεγαλύτερη των 360°.

Ο ηλεκτρικός μηχανισμός περιστροφής 10S17 προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Ο κατασκευαστής απαγορεύει τη χρήση του προϊόντος από δεύτερο άτομο.

Ο ηλεκτρικός περιστροφέας καρπού μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το MyoRotronic 13E205.

Όταν η μυϊκή ένταση δεν είναι επαρκής, ο χειρισμός του είναι επίσης δυνατός με το διακόπτη επιθέματος 9X14, το διακόπτη έλξης 9X18 ή το διακόπτη τάλαντωσης 9X25.

Για τον ηλεκτρικό περιστροφέα καρπού πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μπαταρίες Li-Ion EnergyPack 757B20 και/ή 757B21 ή X-ChangePack 757B15 της Ottobock.

## 2 Υποδείξεις ασφάλειας



Τυχόν παράβλεψη των ακόλουθων υποδείξεων ασφαλείας ενδέχεται να οδηγήσει σε ζημιές ή δυσλειτουργίες του προϊόντος. Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

- Φροντίστε να μην μεταφέρετε το προϊόν πολύ κοντά σε ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα (π.χ. καρδιακούς βηματοδότες, απινιδωτές κ.λπ.), καθώς ενδέχεται να προκληθούν προσωρινές παρεμβολές εξαιτίας της παραγόμενης ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας.
- Όταν η απόσταση από συσκευές επικοινωνίας υψηλής συχνότητας (HF), όπως π.χ. κινητά τηλέφωνα, συσκευές Bluetooth και WLAN, είναι μικρή, ο ηλεκτρικός περιστροφέας καρπού ενδέχεται να παρουσιάσει δυσλειτουργίες λόγω διαταραχής της εσωτερικής επικοινωνίας δεδομένων. Συνιστάται να τηρούνται οι ακόλουθες ελάχιστες αποστάσεις από τις συγκεκριμένες συσκευές επικοινωνίας HF:
  - κινητό τηλέφωνο GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - κινητό τηλέφωνο GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - ασύρματο τηλέφωνο DECT συμπεριλαμβανομένου του σταθμού βάσης: 0,35 m
  - WLAN (router, access points κ.λπ.): 0,22 m
  - συσκευές Bluetooth (προϊόντα άλλων κατασκευαστών χωρίς έγκριση από την Ottobock): 0,22 m

- Προσέχετε ιδιαίτερα να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στη συσκευή. Ο ηλεκτρικός περιστροφέας καρπού δεν πρέπει να εκτίθεται σε έντονο καπνό ή σκόνη, μηχανικές δονήσεις, κρούσεις ή υψηλές θερμοκρασίες.
- Το άνοιγμα και η επισκευή της συσκευής καθώς και η αποκατάσταση επιβλαβών δομικών στοιχείων επιτρέπεται μόνο σε ειδικευμένο προσωπικό της Ottobock.
- Εάν διεξαχθούν εσφαλμένοι χειρισμοί της συσκευής ή χειρισμοί, για τους οποίους αυτή δεν προορίζεται, δεν μπορεί να αναληφθεί ευθύνη για ενδεχόμενες ζημιές.
- Για τον ηλεκτρικό περιστροφέα καρπού πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μπαταρίες Li-Ion EnergyPack 757B20 και 757B21, MyoEnergy Integral 757B35=\* ή η X-ChangePack 757B15 της Ottobock.

### **3 Συναρμολόγηση**

#### **3.1 Λειτουργία με MyoRotronic 13E205**

Διεξάγετε τη σύνδεση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του MyoRotronic.

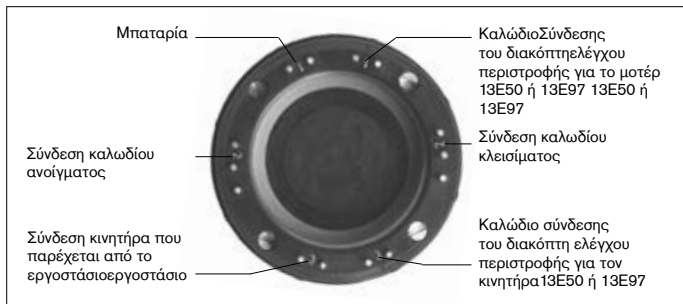
#### **3.2 Λειτουργία μόνο με διακόπτη**

##### **Τρόπος σύνδεσης**

Αφαιρέστε το κόκκινο προστατευτικό βύσμα και συνδέστε τα αριθμημένα βύσματα 1 και 3 του καλωδίου σύνδεσης 13E50 ή του καλωδίου σύνδεσης με διακόπτη 13E97 με τους πείρους 1 και 3 του ηλεκτρικού περιστροφέα καρπού.

Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης μπαταρίας 13E51=2 ή 13E51=4 και/ή το καλώδιο σύνδεσης μπαταρίας 13E188=200 ή 13E188=600 με τους πείρους 1 του ηλεκτρικού περιστροφέα καρπού.

Συνδέστε το καλώδιο ηλεκτροδίων 13E129 με τους πείρους 2.



#### 4 Τοποθέτηση στην πρόθεση

Λιπάνετε όλα τα βύσματα των καλωδίων με λίπος σιλικόνης 633F11. Μετά από τη σύνδεση όλων των καλωδίων, κουμπώστε τον ηλεκτρικό περιστροφέα καρπού στο δακτύλιο με το εργαλείο συναρμολόγησης 711M16 και ασφαλίστε τον με τον δακτύλιο ασφάλισης 11S4.

#### 5 Απόρριψη



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

## 6 Τεχνικά στοιχεία

		757B15	757B20	757B21	757B35=*†
Τάση λειτουργίας	[V]	6	7,2	7,2	7,2
Γωνία περιστροφής	[°]	>360	>360	>360	>360
Αρ. στροφών χωρίς φορτίο	[U/min]	13,5	17	17	17
αντιστοιχεί σε περιστροφή γωνίας ίση με	[°/sec.]	81	102	102	102
Διάρκεια ζωής εξαρτήματος		5 έτη			

## 7 Ευθύνη

Η Otto Bock Healthcare Products GmbH, καλούμενη στο εξής κατασκευαστής, αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον τηρούνται οι προκαθορισμένες υποδείξεις κατεργασίας και επεξεργασίας, οι οδηγίες φροντίδας και τα διαστήματα συντήρησης του προϊόντος. Ο κατασκευαστής επισημαίνει ρητώς ότι το συγκεκριμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εγκεκριμένους από τον ίδιο συνδυασμούς εξαρτημάτων (βλ. οδηγίες χρήσης και καταλόγους). Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές οι οποίες προκαλούνται από συνδυασμούς εξαρτημάτων (χρήση προϊόντων άλλων κατασκευαστών) και εφαρμογές που δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο.

Το άνοιγμα και η επισκευή αυτού του προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

## 8 Συμμόρφωση CE

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

Дата последней актуализации: 2015-09-28

- Следует внимательно прочитать данный документ.
- Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.
- Если во время ввода в эксплуатацию, применения или технического обслуживания изделия требуется помощь, а также в случае непредусмотренной эксплуатации или разного рода происшествий обращайтесь к производителю (см. адрес производителя на оборотной стороне данного сопроводительного документа).

## 1 Назначение и описание

Механизм поворота 10S17 пр-ва предназначен **исключительно** для использования в протезах рук. Он управляет пронацией и супинацией системной электрокисти или системного электрозахвата с замком запястного шарнира. Возможен поворот больше, чем на 360°.

Механизм поворота 10S17 предназначен исключительно для использования одним пациентом. Производителем запрещено применение продукта другим лицом, отличным от первичного пациента.

Механизм поворота применяется в комбинации с MyoRotronic 13E205.

При недостаточном напряжении мышц он может использоваться с бандажным выключателем 9X14, тросиковым выключателем 9X18 или выключателем с качающимся рычажком 9X25.

## 2 Указания по технике безопасности

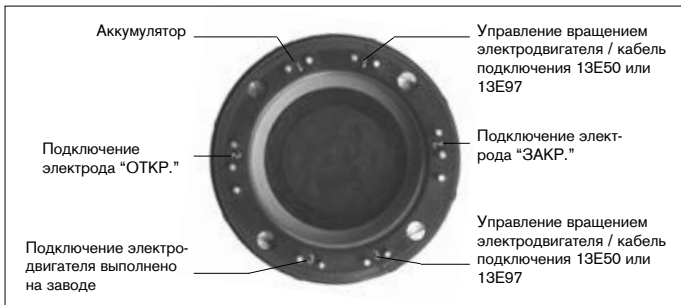


Несоблюдение представленных ниже указаний по технике безопасности может привести к повреждению изделия или нарушениям в его работе. Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

- Следите за тем, чтобы изделие не размещалось в непосредственной близости от активных имплантированных систем (например, электро-стимулятора сердца, дефибриллятора и т.д.), т.к. возникающее электромагнитное излучение может привести к временному негативному воздействию на изделие.



- При нахождении на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN) могут возникнуть неисправности в работе механизма поворота вследствие нарушения системы внутреннего обмена данными. Рекомендуется соблюдать следующие значения минимального расстояния до этих высокочастотных коммуникационных устройств:
  - Мобильный телефон GSM 850 / GSM 900: 0,99 м
  - Мобильный телефон GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 м
  - Беспроводные телефоны стандарта DECT вкл. базу: 0,35 м
  - WLAN (маршрутизаторы, точки доступа, ...): 0,22 м
  - Устройства с поддержкой Bluetooth (изделия других фирм, которые не имеют допуска Ottobock): 0,22 м
- Следите за тем, чтобы в устройство не попадали ни твердые частицы, ни жидкость. Механизм поворота не должен подвергаться интенсивному воздействию дыма или пыли, механической вибрации или биению, а также воздействию высоких температур.
- Открывать и ремонтировать изделие, а также восстанавливать его поврежденные компоненты разрешается только сервисному персоналу Ottobock.
- Исключается ответственность за любой ущерб, возникший вследствие использования изделия не по назначению или его неправильного управления.
- Механизм поворота может применяться только с блоками литиево-ионных аккумуляторов EnergyPack 757B20/757B21, MyoEnergy Integral 757B35=\* или X-ChangePack 757B15 пр-ва Ottobock.



## 3 Монтаж

### 3.1 Использование вместе с MyoRotronic 13E205

Выполните подключение в соответствии с инструкцией по использованию MyoRotronic.

### 3.2 Использование только с выключателем

#### Схема электрических соединений

Удалите красный защитный штекер и наденьте пронумерованные штекеры 1 и 3 кабеля подключения 13E50 или кабеля подключения с выключателем 13E97 на штырьки 1 и 3 механизма поворота.

Наденьте кабель для соединения с аккумулятором 13E51=2 или 13E51=4, 13E188=200 или 13E188=600 на штырьки 1 механизма поворота.

Наденьте кабель электрода 13E129 на штырьки 2.

## 4 Монтаж в протез

Все штекеры кабелей смажьте консистентной силиконовой смазкой 633F11. После подключения всех кабелей защелкните механизм поворота в закладном кольце монтажным инструментом 711M16. Зафиксируйте стопорным кольцом 11S4.

## 5 Утилизации



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

## 6 Технические характеристики

		757B15	757B20	757B21	757B35=*
рабочее напряжение	[В]	6	7,2	7,2	7,2
угол поворота	[°]	>360	>360	>360	>360
частота вращения при холостом ходе	r.p.m.	13,5	17	17	17
соответствует угловой частоте вращения	[°/с]	81	102	102	102
Срок службы компонента	5 лет				

## 7 Ответственность

Компания Otto Bock Healthcare Products GmbH, именуемая в дальнейшем "изготовитель", несет ответственность только при соблюдении указаний по обработке изделия и уходу за ним, а также при соблюдении интервалов технического обслуживания. Изготовитель особо указывает на то, что использование данного изделия допустимо только в разрешенной им комбинации комплектующих (см. инструкции по использованию и каталоги). Изготовитель не несет ответственности за повреждения, возникшие вследствие использования неразрешенных им комбинаций комплектующих (применение изделий других производителей) или использования не по назначению.

Открывать и ремонтировать изделие разрешается только авторизованным компанией Ottobock специалистам.

## 8 Соответствие стандартам CE

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята компанией Ottobock под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.



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

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