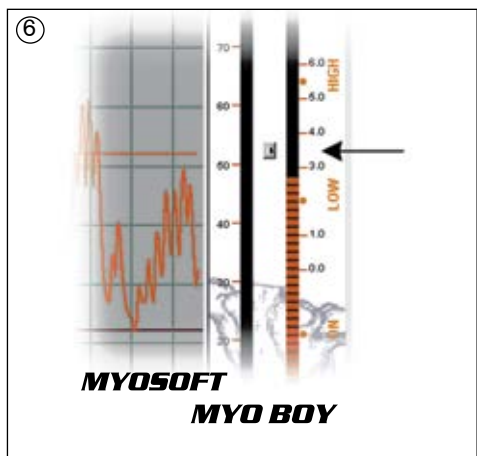
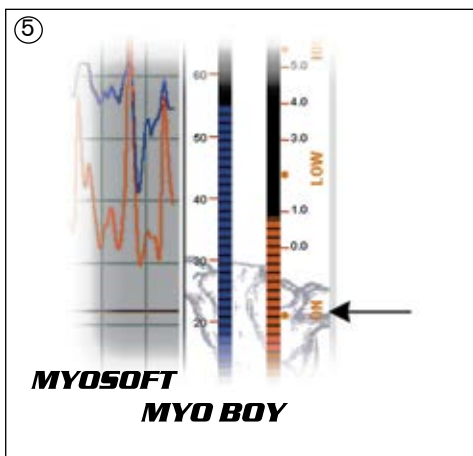
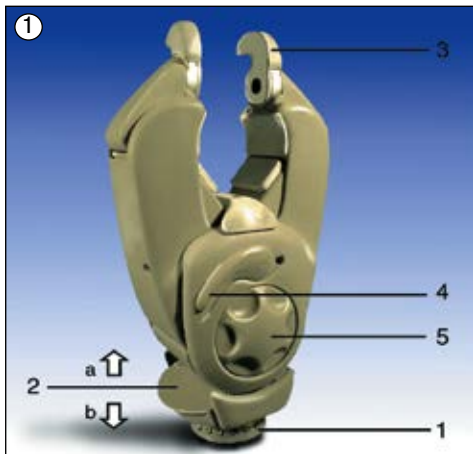




8E33=7 / 8E34=7

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use.....	8
FR Instructions d'utilisation	14
IT Istruzioni per l'uso	19
ES Instrucciones de uso	25
PT Instrukcja użytkowania	30
NL Gebruiksaanwijzing	36
SV Bruksanvisning.....	42



Datum der letzten Aktualisierung: 08.02.2016

- 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. Unterweisen Sie den Patienten in der richtigen Handhabung und Pflege des Produkts. Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

1 Verwendungszweck

Die Ottobock System-Elektrogreifer 8E33=7 und 8E34=7 sind **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

Die Elektrogreifer erweitern die Anwendungsmöglichkeiten des MyoBock-Systems im Berufsleben und bei speziellen Arbeiten. Die Vorteile des Elektrogreifer sind:

- ✓ Schnelles und präzises Greifen
z.B. Feinmechanik, Optik, Elektronik
- ✓ Hantieren mit schweren Gegenständen
z.B. in Werkstätten, Landwirtschaft
- ✓ Spezialisierte Greiffunktionen
durch unterschiedliche Griffspitzen

In diesen Bereichen ist der Elektrogreifer der Elektrohand überlegen, denn er bietet eine mittels Griffspitzenverstellung universell justierbare Grifffläche sowie ein Flexionsgelenk und Handgelenk mit passiver Pro- und Supination. Die Einstellung der Griffflächen in allen drei Raumebenen ist möglich.

1.1 Qualifikation des Orthopädie-Technikers

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

2 Sicherheitshinweise

Vor dem Lösen oder Herstellen von elektrischen Verbindungen (z.B. Abziehen des Elektrogreifers von der Prothese) unbedingt den Akkumulator aus dem Einlegrahmen nehmen und so das System von der Energiequelle trennen.

Bei Unterbrechung der Stromzufuhr oder Ausfall der Steuerung usw. kann durch den Sicherheitshebel (Abb. 1, Pos.4) der Griff gelöst werden.

Sollte der Elektrogreifer längere Zeit nicht benutzt werden, ist zum Schutz der Mechanik darauf zu achten, dass der Elektrogreifer im geöffneten Zustand aufbewahrt werden soll.

Es sollte darauf geachtet werden, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in den Elektrogreifer eindringen können. Der Elektrogreifer sollte keinem intensiven Rauch oder Staub, keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen und keiner großen Hitze ausgesetzt werden.

Beim Aufenthalt in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Trafos oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z.B. Warensicherungssystemen in Kaufhäusern) kann es zu Fehlfunktionen des System-Elektrogreifers kommen. Um diese Gefahr zu reduzieren sollten die Elektroden so unempfindlich wie möglich eingestellt sein.

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

Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur durch den zertifizierten Ottobock Myo-Service vorgenommen werden.

Achten Sie beim Betreiben des Produkts in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden. Aufgrund von erzeugter elektromagnetischer Strahlung des Produkts kann es zu Störungen der aktiven, implantierbaren Systeme kommen. Beachten Sie ferner unbedingt, die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

Achtung:

Führen eines Fahrzeuges

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 abgeschaltetem System-Elektrogreifer möglich ist. Das Fahren bei eingeschaltetem Elektrogreifer könnte durch Fehlsteuerungen zur Gefährdung der Verkehrsteilnehmer führen.

Vorsicht:

Der Elektrogreifer 8E33=7 ist mit einem Verschlussautomat ausgerüstet. Er muss vor Benutzung eines Fahrzeuges so positioniert werden, dass ein leichtes Verdrehen, wie es beim Lenken auftreten kann, nicht zu einem Lösen des Greifers von der Prothese führen kann.



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.

3 Lieferumfang

1 St. 8E33=7 Elektrogreifer (mit System-Handgelenk und Verschlussautomaten)

oder

1 St. 8E34=7 Elektrogreifer (mit Friktionsgelenk und Eingussring)

1 ST. Gebrauchsanweisung 647H382

4 Beschreibung und Funktion

8E33=7: Elektrogreifer mit System-Handgelenk und Verschlussautomaten. Elektrische Verbindung über Koaxialbuchse zum Unterarm.

8E34=7: Elektrogreifer mit Friktionsgelenk und Eingussring. Elektrische Verbindung über Kabel zum Unterarm (ohne Abbildung).

Beide Typen sind mit der Digital Twin-Steuerung ausgestattet.

Die Digital Twin-Steuerung beinhaltet einen Digital- und einen Doppelkanal-Steuerungsmodus. Die gewünschte Steuerungsvariante wird durch den Funktionsstecker 13E189 ausgewählt. Der Digital-Modus wird mit zwei- und der Doppelkanal-Modus mit nur einer Elektrode 13E68 oder 13E125 angesteuert.

Die Koaxialbuchse bzw. das austretende Kabel sind mit einem **weißen Ring** markiert.

Der System-Elektrogreifer wird mit angestecktem Funktionsstecker im Digital-Modus ausgeliefert.

4.1 Verschlussautomat (nur bei 8E33=7) (Abb. 1, Pos. 1)

Der Elektrogreifer 8E33=7 besitzt ein System-Handgelenk mit Verschluss-Automat, passend zum MyoBock-System. Das bedeutet, dass der Elektrogreifer jederzeit vom Patienten durch einfaches passives Drehen um ca 360° vom Prothesenschaft gelöst und gegen eine System-Elektrohand mit Verschluss-Automat ausgetauscht werden kann.

4.2 Ein-/Aus-Schalter, Flexionsgelenk (Abb. 1, Pos. 2)

Der elektrische Ein-/Aus-Schalter betätigt gleichzeitig das Flexionsgelenk.

In Stellung (b) ist der Elektrogreifer betriebsbereit und die Flexionsbremse gelöst, so dass er um ca. 45° in beide Richtungen bewegt werden kann.

In Stellung (a) ist der Elektrogreifer abgeschaltet und das Flexionsgelenk blockiert.

4.3 Griffspitzen (Abb. 1, Pos. 3)

Zur Anpassung an unterschiedliche Arbeiten sind die Griffspitzen um $\pm 60^\circ$ schwenkbar oder gegen optional erhältliche - mit anderen Funktionen - austauschbar (siehe Katalog „MyoBock - Armprothesen“).

Zum Verstellen der Griffspitzen den Elektrogreifer in Maximalöffnung bringen und die Zentralschraube so weit lösen, dass die Griffspitzen aus der Zahnrastung gehoben werden können. Nach der Verstellung – Stirnverzahnung muss richtig einrasten – Zentralschraube wieder fest anziehen. Die Griffspitzen bleiben bis zu einer Öffnungsweite von 95 mm parallel.

4.4 Sicherheitshebel (Abb. 1, Pos. 4)

Der Sicherheitshebel dient zur Entriegelung des Elektrogreifers bei Störungen.

Stellung zum Handrad hin

Bewegung der Greifarme durch Elektromotor oder Handrad (Abb. 1, Pos. 5) möglich.

Stellung vom Handrad weg

Mechanik ist ausgekoppelt, Greifarme sind frei beweglich.

4.5 Handrad (Abb. 1, Pos. 5)

Mit dem Handrad kann der Elektrogreifer manuell bewegt werden. Bei Drehung im Uhrzeigersinn schließt, entgegen dem Uhrzeigersinn öffnet er sich. Gleichzeitig dient das Handrad als optische Kontrolle während des Greifvorgangs.

5 Betriebsmodi

Zur optimalen Anpassung an den Patienten gibt es zwei Programmvarianten, die durch einen Funktionsstecker 13E189 ausgewählt werden. Damit das System den neuen Betriebsmodus erkennt, muss der Akku kurz entnommen und wieder eingelegt werden (=Reset). Um den Betriebsmodus zu wechseln ist das Flexionsgelenk soweit zu kippen, dass der Funktionsstecker mit einer Pinzette angesteckt bzw. abgezogen werden kann (Abb. 4).

5.1 Funktionsstecker angesteckt: Digital-Modus (Lieferzustand, Abb. 2)

Das Öffnen- und Schließen des Elektrogreifers erfolgt mit konstanter Geschwindigkeit nach Überschreiten eines Schwellwertes durch das jeweilige Elektrodensignal.

5.2 Funktionsstecker nicht angesteckt: Doppelkanal-Modus (Abb. 3)

Der Greifer wird mit nur einer Elektrode geöffnet bzw. geschlossen.

Ein langsames, sanftes Muskelsignal

Ein schnelles, starkes Muskelsignal



Elektrogreifer schließt.

Elektrogreifer öffnet.

6 Einstellung der Elektroden 13E68/13E125

Die bestmögliche Funktion der Digital Twin-Steuerung wird durch eine optimale Einstellung der Elektroden erzielt. Dies ist mit dem MyoBoy 757M11=X-CHANGE zusammen mit dem Testadapter 757P23 problemlos möglich.

6.1 Vorgehensweise beim Digital-Modus (mit Funktionsstecker)

(detaillierte Information: siehe MyoBoy Bedienungsanleitung)

Im Programm MyoSoft ist der Elektrogreifer mit digitaler Steuerung 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. 5).

6.2 Vorgehensweise beim Doppelkanal-Modus (ohne Funktionsstecker)

(detaillierte Information: siehe MyoBoy Bedienungsanleitung)

Im Programm MyoSoft ist der Elektrogreifer mit Doppelkanal Steuerung zu wählen. Der Schleppzeiger auf der Skala ist auf 3,5 zu stellen. Der Einstellregler 2 der Schaltstufe (Abb. 3) ist im Auslieferungszustand bereits auf den entsprechenden Wert eingestellt:

Die Markierung am Einstellregler 2 und am Schaltstufengehäuse sind deckungsgleich.

Die Elektrode ist nun so einzustellen, dass die Schaltschwelle – gekennzeichnet in MyoSoft durch die gestrichelte Linie bei 3,5 – mit dem Muskelsignal knapp erreicht wird (Abb. 6): Der Elektrogreifer schließt.

Mit einem schnellen und starken Muskelsignal die Schaltschwelle überspringen, um den Elektrogreifer zu öffnen.

Ist das Muskelsignal zu langsam oder zu schwach, so kann die Schaltschwelle mit dem Einstellregler 2 verändert werden (Abb. 3):

- + Schaltschwelle anheben
- Schaltschwelle absenken

Achtung:

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

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

7 Handhabung der Akkumulatoren

Zum Betrieb der System-Elektrogreifer mit Digital Twin-Steuerung nur vollgeladene Akkus verwenden. Ein intelligentes Akkumanagement informiert den Patienten über den abnehmenden Ladezustand des Akkumulators, indem der Greifer immer langsamer wird bzw. weniger Griffkraft aufbaut. Der Akkumulator wird gleichzeitig vor schädlicher Tiefentladung geschützt.

Die Digital Twin-Steuerung kann mit dem Ottobock X-ChangePack 757B15 oder dem EnergyPack 757B20 bzw. 757B21 (Li-Ion Technologie) betrieben werden. Detaillierte Hinweise zur Handhabung der EnergyPacks entnehmen Sie bitte der dem EnergyPack beiliegenden Information.

Achtung:

Erkennt die Digital Twin-Steuerung einen **vollen** EnergyPack 757B20 oder 757B21, dann schaltet sie automatisch auf die neue Akkutechnologie um. Danach sollte das System nur noch mit EnergyPacks betrieben werden. Wird dennoch ein Wechsel-Akkumulator 757B15 eingesetzt, kann dessen Kapazität nicht mehr voll genutzt werden. Eine Rückstellung auf den Betrieb mit Wechsel-Akkumulator ist nur in einer Ottobock Servicestelle möglich.

Aus Gründen der Betriebssicherheit und Zuverlässigkeit sind **ausschließlich** Ottobock Wechsel-Akkumulatoren 757B15 oder EnergyPack 757B20 bzw. 757B21 zu verwenden.

Die Auslieferung erfolgt im Betriebszustand für NiCd-Akkumulatorbetrieb.

8 Reinigung und Pflege

Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife reinigen. Danach das Produkt mit einem weichen, fusselfreien Tuch abtrocknen.

Anschließend die Prothesenkomponente mit einem weichen Tuch abtrocknen.

9 Technische Daten

Ruhestrom	mA	1
Betriebstemperatur	°C	0-70
Öffnungsweite	mm	95
Griffgeschwindigkeit	mm/s	180
Griffkraft	N	160
Gewicht (8E33=7)	g	540
Gewicht (8E34=7)	g	520
Spannungsversorgung	Ottobock X-ChangePack 757B15 - 6 V / 7,2 V Ottobock EnergyPack 757B20 - 7,2 V Ottobock EnergyPack 757B21 - 7,2 V	
Lebensdauer Akkumulator	Jahre	2
Lebensdauer Greifkomponente	Jahre	5

10 Service

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

11 Gewährleistung

Eine Garantie kann nur gewährt werden, wenn die Ottobock System-Elektrogreifer mit Digital Twin-Steuerung 8E33=7 und 8E34=7 unter den vorgegebenen Bedingungen und vorgesehenen Zwecken verwendet werden. Das Öffnen und Reparieren des Ottobock System-Elektrogreifers mit Digital Twin-Steuerung darf nur von **autorisiertem Fachpersonal** durchgeführt werden. Ottobock übernimmt nur für geprüfte Bauteil-Kombinationen eine Gewährleistung!

12 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.

English

Last update: 08.02.2016

- 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).

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

1 Application

The 8E33=7 and 8E34=7 Ottobock System Electric Greifers are to be used solely for the fitting of upper limb prostheses.

Electric Greifers offer greater function and efficiency to users of the MyoBock System. These Greifers are designed to handle a variety of specialized tasks which are unsuitable with System Electric Hands. They offer the following advantages:

-  **Quick and precise gripping**
i.e. used with precision mechanics, optics, electronics
-  **Handling with heavy objects**
i.e. in industry or farming
-  **Special gripping functions**
by using various fingertips

For all of these situations, the Greifer has the ideal features:

- Universal adjustment of the grip surface by rotating the fingertips
- Passive wrist joint allowing flexion, pronation and supination which permits functional operation in all three planes.

1.1 Qualifications of the orthopaedic technician

Fitting a patient with the product may only be carried out by orthopaedic technicians who have been authorised by Ottobock after completion of a corresponding training course.

2 Safety tips

Before interrupting or establishing any electrical connections (e.g. when removing the Electric Greifer from the Prosthesis) it is absolutely necessary to remove the battery from the battery receptacle and thus to separate the system from the power supply.

If the battery becomes fully discharged for any reason, you can release the Greifer using the safety release lever (fig. 1, item 4). The Greifer can be opened by forcefully prying the fingers apart.

If the System Electric Greifer will not be used for an extended period of time, it should be left in the open position to protect the mechanics.

Do not allow foreign particles or liquids to get into the Greifer mechanism. The System Electric Greifer should not be subjected to intense smoke, dust, mechanical vibrations, shocks or high temperatures.

Due to strong electromagnetic radiation the System Electric Greifer might open or close unexpectedly when near high-tension power lines, transmitters, or transformers, or when going through safety gates. Setting the electrode gains as low as possible will minimize this risk of inadvertent operation.

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

The product and any damaged components may only be opened and/or repaired by certified Ottobock Myo-Service technicians.

When operating the product in the immediate vicinity of active, implantable systems (e.g. pacemakers, defibrillators, etc.), ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed. Interference with active, implantable systems may occur due to the electromagnetic radiation emitted by the product. Furthermore, make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.

Attention:

Driving Vehicles

The ability of arm prosthesis wearers to operate a vehicle is determined on a case-by-case basis. Factors include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb conditions, design of the prosthesis) and the individual abilities of the arm prosthesis wearer. Observe your country's national driving laws when operating a vehicle. For insurance purposes, have your driving ability examined and approved by an authorised test centre. In general, Ottobock recommends that the vehicle be professionally retrofitted (e.g. with a steering fork) to meet each user's individual needs. It is imperative that the driver is able to operate the vehicle without any risk with the System Electric Greifer turned off. Driving with the System Electric Greifer ON may present a risk if the System Electric Greifer inadvertently moves due to unintentional muscle contraction or other causes.

Caution!

The 8E33=7 Electric Greifer is equipped with a quick-disconnect adapter. Before using it to drive a vehicle, it must be positioned in such a way that slight rotation of the Greifer - which might occur when steering a car - will not disconnect the Greifer from the prosthesis.



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.

3 Scope of delivery

1 pc. 8E33=7 Electric Greifer (with system wrist joint and quick-disconnect adapter)

or

1 pc. 8E34=7 Electric Greifer (with friction joint and lamination ring)

1 pc. 647H382 instructions for use

4 Description and function

8E33=7: Electric Greifer with System Hand Quick-Disconnect. Electrical connection to the forearm via coaxial bushing.

8E34=7: Electric Greifer with Friction Joint and Lamination Ring. Electrical connection to the forearm via cable (not illustrated).

Both types of Electric Greifers offer Digital Twin Control.

The Digital Twin Control system provides both a digital control mode (dual site) and a double channel control mode (single site) in the same terminal device. The desired control mode can be selected by inserting or removing the 13E189 Function Plug. The digital mode (dual site) is controlled by two electrodes and the double channel mode (single site) is controlled by only one electrode – either 13E68 or 13E125.

The Greifer's coaxial bushing or the cable which exits out of the Greifer are marked with a **white ring** for identification purposes.

The System Electric Greifer is delivered in digital mode (dual site) with the function plug inserted.

4.1 Quick-disconnect adapter (only with 8E33=7) (fig. 1, item 1)

The 8E33=7 Electric Greifer includes a quick-disconnect adapter that fits the MyoBock System. To remove the Electric Greifer from the prosthetic socket and replace it by a System Electric Hand with a quick-disconnect adapter, rotate the hand approximately 360°.

4.2 On/Off switch, flexion joint (fig. 1, item 2)

The electric on/off switch simultaneously activates the wrist flexion joint.

When in position B, the Electric Greifer is ready for operation and the flexion brake is released. This makes it possible for the Greifer to be passively moved approximately 45° in both directions. When in position A, the Electric Greifer is switched off and the flexion joint is locked.

4.3 Fingertips (fig. 1, item 3)

To improve the angle of approach, the fingertips can be rotated by $\pm 60^\circ$, or they can be replaced with other fingertips having other functions (see “MyoBock Arm Components” Catalog for options). To adjust the fingertips, open the Greifer as far as possible. Loosen the center screw until the fingertips can be removed from the gear teeth. Replace or rotate the fingertip, then make sure the gear teeth match exactly before tightening the center screw. The gripping surfaces will remain parallel until they have reached a maximum opening of 95mm.

4.4 Safety release (fig. 1, item 4)

In the event of a system malfunction, the safety release lever will disengage the Greifer.

Safety release lever positioned towards control wheel:



The Greifer will operate normally with electronic or manual control (fig. 1, item 5) of the gripping fingers.

Safety release lever positioned away from the control wheel:



The drive train will be disengaged to allow the fingers to move freely.

4.5 Manual grip force control wheel (fig. 1, item 5)

Clockwise rotation will close and counterclockwise rotation will open the fingers. In addition, the Manual Wheel provides visual feedback during the gripping process (i.e. you can see the pause in the time delayed automatic transmission).

5 Control modes

The prosthetist may choose from two different control modes by inserting or removing the 13E189 Function Plug. To reset the system so that it will recognize the new control mode, remove the battery, then re-insert it. To change the control mode, tilt the wrist flexion until the function plug can be attached or removed using tweezers (fig. 4).

5.1 Coding plug inserted: Digital Mode (Dual Site) (fig. 2, as delivered)

After the corresponding electrode signal has exceeded a certain threshold value, the Greifer opens and closes at a constant speed.

5.2 Coding plug removed: Double Channel Mode (Single Site) (fig. 3)

The Greifer is opened and closed by only one electrode.

A slow and gentle muscle signal



will close the Greifer.

A quick and strong muscle signal



will open the Greifer.

6 Adjusting the 13E68 (round) or 13E125 (rectangle) electrodes

The best possible function of the Digital Twin Greifer is achieved through optimal adjustment of the electrodes. This is easily possible using the 757M11=X-CHANGE MyoBoy together with the 757P23 Test Adapter.

6.1 Procedure with digital mode (Dual Site) (with function plug)

(For detailed information on the procedure, refer to MyoBoy Instructions for Use)

Select the Electric Greifer with digital control (dual site) in the MyoSoft 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 ON (fig. 5).

6.2 Procedure with double channel mode (Single Site) (without function plug)

(For detailed information on the procedure, refer to MyoBoy Instructions for Use)

Select the Electric Greifer with double channel control (single site) in the MyoSoft program. Adjust the slider on the scale to 3.5. Dial 2 on the electronic relay switch (fig. 3) is already set to the corresponding value when delivered: The marks on dial 2 and on the housing of the electronic relay are identical.

Adjust the electrode so that the muscle signal reaches a value just below the threshold marked in MyoSoft by the broken line at 3.5 (fig. 6): The Greifer closes.

Overcome the threshold with a quick, strong muscle signal to open the Greifer.

If the muscle signal is too slow or too weak, adjust the threshold using Dial 2 (fig. 3):

- + for raising the threshold
- for reducing the threshold

Attention:

Allow the patient to rest during training to avoid fatigue and potentially incorrect electrode settings (i.e. excess sensitivity).

Please take care to place the electrodes so that the entire contact surfaces lie directly on intact skin. If strong interference by electrical appliances still occurs, please check the positioning of the electrode and – if need be – reposition them. If the interference cannot be eliminated, please contact an Ottobock Service Facility.

7 Battery management

Use only fully charged batteries to operate the System Electric Greifer with Digital Twin Control. An intelligent “battery manager” alerts the patient when the voltage is low: The System Electric Greifer will become slower and the gripping force will decrease. At the same time the battery is protected against harmful total discharge.

The Digital Twin Control can be operated with the 757B15 Ottobock X-ChangePack or with the 757B20/757B21 EnergyPack (Li-Ion technology). For more detailed instructions regarding the EnergyPacks, please refer to the information provided with the EnergyPack.

Attention:

As soon as the Digital Twin Control recognizes that a **fully charged** 757B20 or 757B21 EnergyPack has been connected, it automatically switches to a special mode optimized for this state-of-the-art battery technology. Once this has happened, only EnergyPacks should be used. If a 757B15 Interchangeable Battery is used after the control has automatically switched to the new battery technology. If the user wishes to return to using Interchangeable Batteries, the control may be reset to the factory default for use with this type of batteries at an Ottobock service facility.

For operational security and reliability **only** 757B15 Ottobock Interchangeable Batteries or 757B20/757B21 Energy Packs should be used.

As delivered, the default setting is optimized for NiCad batteries.

8 Cleaning and care

Clean the product with a damp cloth and mild soap when needed. Dry the product with a soft, lint-free cloth afterwards.

Then, dry the prosthetic component with a soft cloth.

9 Technical data

Static current	mA	1
Operating temperature	°C	0-70
Opening width	mm	95
Speed	mm/s	180
Grip force	N	160
Weight (8E33=7)	g	540
Weight (8E34=7)	g	520
Power source	Ottobock X-ChangePack 757B15 - 6 V / 7,2 V 757B20 Ottobock EnergyPack - 7.2 V 757B21 Ottobock EnergyPack - 7.2 V	
Service life of the battery	years	2
Service life of the gripping component	years	5

10 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 Greifer will be inspected and any necessary adjustments will be made.

11 Warranty

The Ottobock Warranty applies only when the 8E33=7 and 8E34=7 Ottobock System Electric Greifers with Digital Twin Control are used according to the specific conditions and for the intended purposes, following all manufacturer's recommendations. The System Electric Greifer with Digital Twin Control should not be disassembled or repaired by **non-authorized personnel**. Use with component combinations that have not been tested by Ottobock will void the warranty.

12 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.

Date de la dernière mise à jour : 08.02.2016

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

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

1 Champs d'application

Les systèmes de pince électrique Ottobock 8E33=7 et 8E34=7 sont **exclusivement** destinés à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs.

La pince électrique élargit les possibilités d'utilisation du système MyoBock dans la vie professionnelle et pour des travaux spécifiques. Les avantages de la pince électrique sont les suivants:

- ✓ **Préhension rapide et précise**
par ex. dans la mécanique fine, l'optique, l'électronique
- ✓ **Manipulation d'objets lourds**
par ex. dans les ateliers, agriculture
- ✓ **Fonctions de préhension spécialisées**
grâce à des crochets différents

Dans ces domaines, la pince électrique présente un avantage certain par rapport à la main électrique car elle est dotée d'une possibilité de réglage universel de la surface de préhension au moyen d'un réglage des crochets de préhension, ainsi que d'une articulation de flexion et d'un poignet avec pronation-supination passive. Le réglage des surfaces de préhension dans les trois plans de l'espace est possible.

1.1 Qualification de l'orthoprothésiste

Seuls des orthoprothésistes agréés par Ottobock après une formation adéquate sont autorisés à appareiller des patients avec le produit.

2 Consignes de sécurité

Avant d'interrompre ou d'établir des connexions électriques (par exemple pour retirer le Greifer de la prothèse) il est impératif d'enlever l'accumulateur du boîtier afin de séparer le système de la source d'énergie.

En cas de panne de courant ou d'une défaillance de la commande intervenez sur le levier de sécurité (ill. 1, pos.4) pour ouvrir le Greifer.

Si vous n'utilisez pas le Greifer Digital Twin pendant une période prolongée, veillez à le conserver ouvert, de façon à protéger son mécanisme.

Il convient de veiller à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer à l'intérieur de la pince électrique. La pince électrique ne doit pas être exposée à une fumée ou des poussières importantes, ni à des vibrations mécaniques, des chocs ou une forte chaleur. En

cas de séjour à proximité de lignes à haute tension, d'émetteurs et de transformateurs, le rayonnement électromagnétique intense (par exemple celui d'un système de sécurité d'une grande surface) peut être à l'origine de dysfonctionnements du Greifer électrique. Pour minimiser ces risques, les électrodes doivent être réglées avec une sensibilité très faible.

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

Seul le SAV Myo agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.

Lors de l'utilisation du produit à proximité de systèmes actifs pouvant être implantés (par ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.), veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées. Des perturbations des systèmes actifs pouvant être implantés sont possibles en raison du rayonnement électromagnétique généré par le produit. Par ailleurs, respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

Attention

Conduire un véhicule

Il n'existe pas de réponse générale à la question de savoir si et dans quelle mesure le porteur d'une prothèse de bras est capable de conduire un véhicule. Cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation, amputation unilatérale ou bilatérale, caractéristiques du moignon, modèle de prothèse) et des capacités individuelles du porteur de la prothèse de bras. Respectez impérativement les directives légales relatives à la conduite d'un véhicule automobile en vigueur dans votre pays et faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des questions d'assurance). De manière générale, Ottobock recommande l'adaptation du véhicule aux besoins de l'utilisateur par une entreprise spécialisée (p. ex. pose d'une fourche de direction). Il est impérativement nécessaire de s'assurer qu'une conduite sans risque est possible lorsque le système de pince électrique est désactivé. La conduite lorsque la pince électrique est activée est susceptible de mettre en danger les usagers de la route à la suite d'erreurs de commande.

Prudence

Si le Greifer myoélectrique 8E33=7 est équipé d'un automatisme de fermeture, positionnez-le avant de conduire de manière à ce qu'une légère torsion pouvant se produire lors de la conduite, n'entraîne pas le désaccouplement du Greifer de la prothèse.



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.

3 Éléments livrés

1x système de pince électrique (avec système de poignet et fermetures automatiques)

1x système de pince électrique (avec articulation à friction et bague à couler)

1x instructions d'utilisation 647H382

4 Description et fonction

8E33=7: Pince électrique avec système de poignet et fermetures automatiques. Raccordement électrique à l'avant-bras par l'intermédiaire d'une douille coaxiale

8E34=7: Pince électrique avec articulation à friction et bague à couler. Raccordement électrique à l'avant-bras par l'intermédiaire d'un câble pour désarticulation du poignet. (sans ill.)

Les deux types de pince sont équipés de la commande Digital Twin.

La commande Digital Twin comprend deux types de commandes: La commande digitale et la commande à deux canaux. Le type de commande sera sélectionné par la fiche «fonction» 13E189. La commande digitale fonctionne avec deux, la commande à deux canaux avec une électrode 13E68 ou 13Z125.

La prise coaxiale ainsi que le câble de la pince sont marqués d'une **bague blanche**.

Le Greifer myoélectrique est livrée avec la fiche «fonction» connectée en mode «Digital».

4.1 Fermeture automatique (seulement pour 8E33=7) (ill. 1, pos. 1)

Le Greifer myoélectrique 8E33=7 est doté d'un système de poignet avec fermeture automatique, adapté au système MyoBock. Cela signifie que le patient peut – par une simple rotation passive de 360° – remplacer à tout moment la pince électrique par un système de main électrique avec fermeture automatique.

4.2 Commutateur à deux positions, articulation de flexion (illustration 1, position 2)

Le commutateur électrique à deux positions actionne simultanément l'articulation de flexion.

Dans la position (b), la pince électrique est prête à fonctionner et le frein de flexion est desserré, de sorte que l'on peut faire pivoter la pince d'env. 45° dans les deux sens.

Dans la position (a), la pince électrique est débranchée et l'articulation de flexion est bloquée.

4.3 Crochets de préhension (illustration 1, position 3)

Pour adapter les pinces à différents travaux, les crochets de préhension sont orientables à $\pm 60^\circ$ ou échangeables contre d'autres disponibles en option. (Voir catalogue «Prothèses des membres supérieures MyoBock»).

Pour régler les crochets de préhension, mettre la pince électrique en ouverture maximale et desserrer la vis centrale jusqu'à ce que les crochets puissent être soulevés hors de la position de crantage. Après le réglage - l'engrenage frontal doit correctement s'enclencher-, resserrer à fond la vis centrale. Les crochets de préhension restent parallèles jusqu'à une ouverture de 95 mm.

4.4 Levier de sécurité (illustration 1, position 4)

Le levier de sécurité sert au déverrouillage de la pince électrique en cas de pannes.

Position en direction de la molette manuelle



Le mouvement des bras de préhension est possible via l'électromoteur ou la roue manuelle (ill.1,pos.5).

Position en direction opposée de la molette



Le mécanisme est découplé, les manuelle bras de préhension peuvent être mobilisés librement.

4.5 Molette manuelle (illustration 1, position 5)

La molette manuelle permet d'ouvrir/fermer la pince électrique manuellement. La pince se ferme lorsqu'on tourne la roue dans le sens des aiguilles d'une montre, et elle s'ouvre quand on tourne en sens inverse. La roue à main fait en même temps office de contrôle visuel pendant le phénomène de préhension.

5 Modes de fonctionnement

Pour une adaptation optimale sur le patient, il existe deux variantes de programme qui peuvent être sélectionnées par l'intermédiaire d'un commutateur de fonction 13E189. Afin que le système reconnaisse le nouveau mode de fonctionnement, l'accu doit être retiré pour un court instant puis être replacé (=Reset). Pour changer de mode de fonctionnement, il faut faire basculer l'articulation de flexion jusqu'à ce que le commutateur de fonction puisse être connecté ou déconnecté avec une pincette (illustration 4).

5.1 Commutateur de fonction non connecté Mode Digital (état à la livraison, ill. 2)

L'ouverture et la fermeture du Greifer électrique se font à une vitesse constante après dépassement du seuil différentiel du signal d'électrodes correspondant.

5.2 Commutation de fonction non connecté Commande à double canaux (ill. 3)

Le Greifer s'ouvre et se ferme avec une seule électrode

Signal musculaire lent et modéré



Fermeture de la pince

Signal musculaire rapide et intense



Ouverture de la pince

6 Réglage des électrodes 13E68/13E125

Le meilleur fonctionnement possible de la commande Digital twin est obtenu avec un réglage optimal des électrodes. Ceci est possible et facile avec le MyoBoy 757M11=X-CHANGE et l'adaptateur test 757P23.

6.1 Pour le mode digital procéder comme suit (fiche «fonction» connectée)

(pour plus d'informations: voir Mode d'emploi du Myoboy)

Sélectionner dans le programme MyoSoft la pince électrique avec commande digitale. Régler chaque électrode de manière que le signal musculaire soit maintenu un plus de 2 secondes au-dessus du seuil différentiel (ill. 5).

6.2 Pour le mode «double canal» procéder comme suit (fiche «fonction» non connectée)

(pour plus de détails, consulter la notice d'emploi du Myoboy)

Sélectionner le programme du Myoboy "Greifer myoélectrique avec commande «double canal». Positionnez l'aiguille entraînée sur 3,5. Le régulateur 2 du commutateur (ill. 3) a été réglé à l'usine.

Les marques sur le régulateur 2 et sur le boîtier du commutateur sont identiques .

Régler l'électrode de manière que le signal musculaire atteigne le seuil différentiel - indiqué par sur l'écran par une ligne en pointillé à 3,5 (ill. 6). Le Greifer se ferme.

Pour ouvrir le Greifer, dépasser le seuil différentiel avec un signal musculaire rapide et intense. Si le signal musculaire est trop faible ou trop lent, le seuil différentiel peut être modifié avec le régulateur 2 (ill. 3).

- + augmenter le seuil différentiel
- abaisser le seuil différentiel

Attention

Le patient doit faire des pauses pendant l'entraînement, 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 totalité de la surface de contact des électrodes soit posée si possible sur une peau saine. Si l'on constate de 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.

7 Manipulation des batteries

N'utilisez le Greifer Myoélectrique Digital Twin qu'avec des batteries complètement chargées. Une gestion intelligente des batteries informe le patient de l'état de chargement de l'accumulateur. Lorsqu'un accumulateur se vide, la vitesse de préhension de la main se ralentit progressivement, la force de préhension diminue. L'accumulateur est à l'abri d'une décharge trop importante pouvant entraîner un endommagement.

La commande Digital Twin peut fonctionner avec le X-ChangePack 757B15 ou l' EnergyPack 757B20 et 757B21 (Li-Ion). Vous trouverez des instructions détaillées pour l'EnergyPack dans sa notice d'emploi.

Attention

Dès que la commande Digital Twin identifie un Energy Pack Li-Ion 757B20 ou 757B21 chargée, elle s'adapte automatiquement à cette nouvelle technologie d'accu. Il est fortement conseillé de n'utiliser ensuite que les Energy Pack Li-Ion 757B20 ou 757B21. Si vous utilisez un accumulateur 757B15, la commande n'en pourra exploiter toutes les capacités. Une réadaptation aux accumulateurs n'est peut être réalisée que par le service après-vente Ottobock.

Pour des raisons de sécurité et fiabilité n'utilisez que les accumulateurs Ottobock 757B15, 757B20 ou 757B21.

Lors de la livraison, le Greifer Digital Twin est prévue pour les accus NiCd.

8 Nettoyage et entretien

En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et du savon doux. Ensuite, séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux ne formant pas de peluches.

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

9 Données techniques

Courant de repos	mA	1
Température de fonctionnement	°C	0-70
Largeur d'ouverture	mm	95
Vitesse proportionnelle	mm/s	180
Force de préhension proportionnelle	N	160

Poids (8E33=7)	g	540
Poids (8E34=7)	g	520
Tension d'alimentation	Ottobock X-ChangePack 757B15 - 6 V / 7,2 V	
	Ottobock EnergyPack 757B20 - 7,2 V	
	Ottobock EnergyPack 757B21 - 7,2 V	
Durée de vie de l'accumulateur	ans	2
Durée de vie du composant de préhension	ans	5

10 Service

Toutes parties mobiles sont soumises à une usure normale et nécessitent de ce fait une révision annuelle. Le Greifer complet sera contrôlé par le SAV Ottobock, ajusté et lubrifié. Les pièces usées seront remplacées.

11 Garantie

Une garantie n'est accordée que pour une utilisation du Greifer myoélectrique avec commande Digital Twin 8E33=7 et 8E34=7 conforme aux instructions du fabricant. L'ouverture et la réparation du Greifer Ottobock avec commande Digital Twin ne peuvent être exécutées par du **personnel spécialisé et autorisé** par Ottobock. La garantie ne s'applique qu'à des combinaisons de pièces autorisées par Ottobock.

12 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: 08.02.2016

- Leggere attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento
- di accompagnamento.
- Rivolgersi al produttore (per gli indirizzi 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.

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

1 Campo d'impiego

I greifer sistema mioelettrico Ottobock 8E33=7 e 8E34=7 sono indicati **esclusivamente** per la costruzione di protesi esoscheletriche di arto superiore.

I greifer ampliano le applicazioni d'uso del sistema MyoBock nella vita professionale e per lavori particolari. I greifer mioelettrici hanno i seguenti vantaggi:



Una presa veloce e precisa

ad es. nella meccanica di precisione, nell'ottica, nell'elettronica

✓ Consentono di maneggiare oggetti pesanti
ad es. in officina o in agricoltura

✓ Funzioni di presa specializzate
con diverse punte di presa

In questi settori il greifer è preferibile alla mano mioelettrica, poichè le punte regolabili, l'articolazione di flessione e l'articolazione del polso con pronosupinazione passiva permettono di regolare la superficie di presa sulle tre dimensioni spaziali.

1.1 Qualificazione del tecnico ortopedico

Il trattamento di un paziente con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici in possesso di relativa formazione professionale e autorizzati da Ottobock.

2 Indicazione tecniche di sicurezza

Prima di disinserire o effettuare collegamenti elettrici (per es. per estrarre il greifer dalla protesi) è necessario estrarre l'accumulatore dal portabatteria, per evitare che il sistema sia alimentato da fonti di energia.

In caso di interruzione dell'afflusso della corrente o di guasto, è possibile allentare la presa del greifer agendo sulla levetta di sicurezza (Fig. 1, Pos.4).

Se il greifer resta inutilizzato per un periodo lungo, conservatelo in posizione di apertura, in modo da proteggerne la meccanica.

Evitare che sostanze solide o liquide penetrino all'interno greifer mioelettrico. Non esporre il greifer mioelettrico a fumo intenso, polvere, vibrazioni meccaniche o urti, oltre che a fonti di intenso calore.

In prossimità di conduttori di alta tensione, trasmettitori o trasformatori, è possibile che radiazioni elettromagnetiche intense provochino malfunzionamenti del greifer mioelettrico. Per ridurre questo rischio, registrate gli elettrodi al minor grado di sensibilità possibile.

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

L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da un centro di assistenza certificato Myo-Service Ottobock.

In caso di utilizzo del prodotto direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi impiantabili (p. es. cardiostimolatori, defibrillatori, ecc.), verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore del dispositivo. Le radiazioni elettromagnetiche emesse dal prodotto possono disturbare il funzionamento dei dispositivi attivi impiantabili. Osservare inoltre le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

Attenzione:

Guida di un autoveicolo

Non è possibile stabilire in assoluto se e fino a che punto un portatore di protesi di arto superiore sia in grado di condurre un autoveicolo: ciò dipende dal tipo di protesi (livello di amputazione, unilaterale o bilaterale, condizione del moncone, costruzione della protesi) e dalle capacità individuali del portatore della protesi. Osservare sempre le norme relative alla conduzione di autoveicoli vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, far accertare e confermare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti. Ottobock consiglia di far valutare da uno specialista la necessità di adattare l'autoveicolo con uno speciale equipaggiamento adatto alle esigenze del portatore di protesi (ad es. impugnatura al volante con forcella). È assolutamente necessario accertarsi di essere in grado di guidare in maniera sicura con il greifer mioelettrico spento. Guidare con il greifer in funzione potrebbe rivelarsi pericoloso per gli altri utenti della strada a seguito di comandi errati.

Cautela:

Il greifer 8E33=7 è dotato di un solo innesto rapido, pertanto prima dell'utilizzo di un autoveicolo posizionate il greifer in modo che le leggere rotazioni, che potrebbero verificarsi durante la guida, non provochino il distacco del greifer dalla protesi.



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.

3 Contenuto della spedizione

- 1 Greifer mioelettrico (con articolazione di polso e meccanismo di innesto rapido)
- 1 Greifer mioelettrico (con articolazione a frizione e anello di colata)
- 1 opuscolo di istruzioni per l'uso 647H382

4 Descrizione e funzione

- 8E33=7: Greifer con sistema di articolazione di polso ed innesto rapido. Collegamento elettrico all'avambraccio tramite boccola coassiale.
- 8E34=7: Greifer con articolazione a frizione e anello di colata. Collegamento elettrico all'avambraccio tramite cavo (senza illustrazione).

Entrambe i modelli sono dotati di comando Digital Twin®.

Il comando Digital Twin® prevede la modalità di comando digitale e di comando a due canali. Il cavaliere 13E189 consente di selezionare la variante di controllo. La variante di controllo digitale viene comandata da due elettrodi, mentre la variante di controllo a due canali viene comandata da un solo elettrodo 13E68 oppure 13E125.

La boccola coassiale e il cavo di collegamento sono contrassegnati da un **anello bianco**.

I greifer vengono forniti con il cavaliere inserito in modalità digitale.

4.1 Innesto rapido (solo per 8E33=7) (Fig.1, Pos.1)

Il greifer 8E33=7 è dotato di sistema di articolazione polso ad innesto rapido, indicato per il sistema MyoBock. Questo permette all'amputato di sostituire il greifer con una mano mioelettrica ad innesto rapido in qualsiasi momento effettuando una semplice rotazione passiva di circa 360°.

4.2 Interruttore di dis-/inserimento, articolazione di flessione (Fig.1, Pos.2)

L'interruttore elettrico attiva contemporaneamente anche l'articolazione di flessione.

Nella posizione (b) il greifer è pronto per entrare in funzione e il freno della flessione disinserito: il greifer può essere ruotato di ca. 45° in entrambe le direzioni.

Nella posizione (a) il greifer è spento e la flessione bloccata.

4.3 Punta di presa (Fig.1, Pos.3)

Per l'adattamento alle varie esigenze di lavoro, le punte del greifer si possono regolare di $\pm 60^\circ$ oppure sostituire con altre punte (vedi catalogo "Protesi per arto superiore MyoBock").

Per regolare le punte, portare il greifer alla massima apertura e allentare la vite centrale fino a togliere le punte dall'ingranaggio. Una volta regolate le punte – incastrare correttamente l'ingranaggio frontale –, riavvitare la vite. Le punte di presa restano parallele fino all'apertura di 95 mm.

4.4 Levetta di sicurezza (Fig.1, Pos.4)

La levetta di sicurezza serve per aprire e quindi sbloccare il greifer in caso di malfunzionamento.

Levetta rivolta verso il volantino



E' possibile muovere il greifer elettricamente o manualmente con il volantino (Fig.1, pos.5).

Levetta scostata dal volantino



La meccanica è disinserita e i bracci si muovono liberamente.

4.5 Volantino (Fig.1, Pos.5)

Un volantino permette il controllo manuale del greifer. Ruotando in senso orario il greifer si chiude, ruotando in senso antiorario il greifer si apre. Il volantino funge inoltre da controllo ottico durante la presa.

5 Modi di funzionamento

Per l'adattamento ottimale all'amputato sono disponibili due modalità di funzionamento selezionabili con l'inserimento e il disinserimento di un cavaliere del tipo 13E189. Per passare da una modalità all'altra, ribaltare l'articolazione di flessione fino a riuscire a dis-/inserire il cavaliere con una pinzetta (Fig. 4). Affinchè il sistema riconosca la nuova modalità di funzionamento occorre disinserire brevemente l'accumulatore e poi reinserirlo (=Reset).

5.1 Cavaliere inserito: Modalità digitale (Modalità selezionata alla consegna, Fig. 2)

L'apertura e la chiusura del greifer avviene a velocità costante dopo il superamento del valore soglia attraverso i segnali dei rispettivi elettrodi.

5.2 Cavaliere non inserito: Modalità a due canali (Fig. 3)

Il Greifer viene aperta e chiusa con un elettrodo solo.

Un segnale muscolare blando e lento



Il greifer elettrico si chiude

Un segnale muscolare intenso e veloce



Il greifer elettrico si apre.

6 Registrazione degli elettrodi 13E68/13E125

Per utilizzare il comando Digital Twin® al meglio delle sue potenzialità è necessario registrare gli elettrodi in modo ottimale. Per fare questo suggeriamo l'impiego del MyoBoy 757M11=X-CHANGE corredato di adattatore di prova 757P23.

6.1 Procedimento in caso di comando digitale (con cavaliere inserito)

(Per informazioni dettagliate: vedere le istruzioni d'uso del software MyoBoy)

Nel programma MyoSoft selezionare l'opzione greifer con controllo digitale. I singoli elettrodi devono essere registrati in modo tale che l'amputato possa mantenere il segnale muscolare appena oltre il valore contrassegnato con ON per ca. 2 secondi di contrazione (Fig.5).

6.2 Procedimento in caso di comando a due canali (con cavaliere disinserito)

(Per informazioni dettagliate: vedere le istruzioni d'uso del software MyoBoy)

Nel programma MyoSoft selezionare l'opzione greifer con controllo a due canali. Il cursore va regolato a 3,5 sulla scala graduata. Il regolatore 2 del finale (Fig. 3) viene fornito già regolato sul valore giusto. Il regolatore 2 e il regolatore dell'interruttore sono appaiono identici.

Regolare l'elettrodo in modo che il segnale muscolare raggiunga appena la soglia (Fig. 6) - che nel MyoSoft è contrassegnata con la linea nera sul valore 3,5 - il greifer si chiude.

Per aprire il greifer, superare la soglia con un segnale muscolare intenso e veloce.

Se il segnale muscolare è troppo blando e lento, è possibile modificare la soglia con il regolatore 2 (Fig. 3):

- + Alzare la soglia
- Abbassare la soglia

Attenzione:

L'amputato deve intercalare delle pause all'allenamento, altrimenti l'affaticamento muscolare potrebbe produrre risultati falsati ed il tecnico sarebbe portato ad una regolazione troppo sensibile degli elettrodi.

Gli elettrodi vanno applicati **solo** su cute integra. Qualora in prossimità di apparecchiature elettroniche si riscontrino forti interferenze, verificate gli elettrodi ed eventualmente registrarli opportunamente.

Se i disturbi non vengono eliminati, rivolgetevi all'assistenza Ottobock.

7 Gli accumulatori

Fare funzionare il greifer mioelettrico con comando DMC plus esclusivamente con accumulatori completamente carichi. Un intelligente sistema di controllo della batteria informa l'amputato sullo stato di carica dell'accumulatore: scaricandosi, il greifer diventa sempre più lento ed ha una forza di presa ridotta. Questo sistema è inoltre studiato per impedire che l'accumulatore si scarichi completamente.

Il comando DMC plus funziona con X-ChangePack 757B15 o con l'accumulatore al litio-ionio EnergyPack 757B20/757B21. I dettagli sulla manutenzione dell'accumulatore EnergyPack sono riportati nell'informazione allegata.

Attenzione:

Se la mano con comando DMC plus riconosce un accumulatore EnergyPack 757B20/757B21 carico, la commutazione a questo nuovo tipo di batteria è automatica. In seguito la mano va fatta funzionare esclusivamente con accumulatori EnergyPack. Se quindi si torna ad utilizzare un accumulatore al nichel-cadmio 757B15, non è più possibile sfruttarne a pieno le capacità. Per poter tornare al funzionamento con un accumulatore al nichel-cadmio, è necessario rivolgersi all'assistenza Ottobock.

Per motivi di sicurezza ed affidabilità del funzionamento, utilizzate esclusivamente accumulatori Ottobock 757B15 oppure 757B20/757B21.

Alla consegna la mano è predisposta per il funzionamento con accumulatore al nichel-cadmio.

8 Pulizia e cura

Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato in caso di sporcizia. Asciugare il prodotto con un panno morbido, privo di pelucchi.

Al termine asciugare il componente protesico con un panno morbido.

9 Dati tecnici

Corrente permanente	mA	1
Temperatura di regime	°C	0-70
Apertura	mm	95
Velocità di presa	mm/s	180
Forza di presa	N	160
Peso (8E33=7)	g	540
Peso (8E34=7)	g	520
Alimentazione	Ottobock X-ChangePack 757B15 - 6 V / 7,2 V Ottobock EnergyPack 757B20 - 7,2 V Ottobock EnergyPack 757B21 - 7,2 V	
Durata dell'accumulatore	anni	2
Durata del componente di presa	anni	5

10 Manutenzione e revisione

Poichè tutte le parti meccaniche mobili sono soggette ad usura, il greifer deve essere sottoposto a revisione annuale, in occasione della quale la Ottobock provvede alla revisione completa del greifer, all'eventuale registrazione delle parti ed alla loro lubrificazione. La revisione prevede anche la sostituzione delle parti eventualmente usurate.

11 Garanzia

La garanzia è valida solo qualora i greifer sistema Ottobock con comando Digital Twin® 8E33=7 3 8E34=7 vengano impiegati alle condizioni indicate ed agli scopi previsti. L'apertura e la riparazione dei greifer devono essere eseguite esclusivamente da **personale autorizzato**. La garanzia è valida solo per combinazioni di componenti autorizzate Ottobock.

12 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.

Español

Fecha de la última actualización: 08.02.2016

- 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).

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

1 Campo de aplicación

Los Greifer eléctricos de sistema Ottobock 8E33=7 y 8E34=7 se emplean **exclusivamente** para una exo-protetización de la extremidad superior.

El Greifer eléctrico amplía el área de utilización del sistema MyoBock en el mundo laboral y facilita la realización de trabajos especiales. Las ventajas del Greifer eléctrico son las siguientes:

- ✓ Una prehensión rápida y precisa
p.ej. mecánica de precisión, óptica, electrónica
- ✓ Manejo de objetos pesados
p.ej. en talleres, para la agricultura
- ✓ Funciones de prehensión especializada
mediante regulación de las puntas

Para estas aplicaciones, el Greifer supera a la mano eléctrica por su ajuste universal de las superficies de prehensión, mediante regulación de las puntas, así como su articulación de flexo/ extensión y su muñeca con pronosupinación pasiva. La regulación de las superficies de prehensión es posible en cada uno de los tres planos.

1.1 Cualificación del técnico ortopédico

La protetización de un paciente con el producto podrán realizarla únicamente aquellos técnicos ortopédicos que hayan obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.

2 Indicaciones de seguridad

Antes de soltar o realizar conexiones eléctricas (p.ej. al quitar el Greifer eléctrico de la prótesis) es imprescindible extraer el acumulador del marco soporte y separar el sistema de la fuente de energía.

Si se interrumpe la transmisión de corriente o no funcionan el control, se podrá liberar la prehensión mediante la palanca de seguridad (Fig.1, Pos.4).

Si no se va a usar durante un largo periodo de tiempo, se deberá guardar el Greifer abierto para proteger la mecánica .

Debe asegurarse que no penetran partículas sólidas ni líquidos en el Greifer eléctrico. El Greifer eléctrico no debe exponerse a humo o polvo intenso, vibraciones mecánicas o golpes ni tampoco a un calor excesivo.

Encontrándose cerca de líneas de alta tensión, emisoras o transformadores (p.ej. sistemas de seguridad en grandes almacenes) pueden fallar las funciones del Greifer por culpa de una fuerte radiación electromagnética. Para evitar ésto, graduar los electrodos con el menor grado de sensibilidad posible.

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

Solo el servicio técnico mioeléctrico certificado de Ottobock puede abrir y reparar el producto o arreglar los componentes dañados.

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

Atención:

Conducir un vehículo

No se puede dar una respuesta generalizada a la cuestión de si el portador de una prótesis de brazo puede o no conducir un vehículo y en qué medida está capacitado para hacerlo. Esto depende del tipo de protetización (nivel de la amputación, unilateral o bilateral, condiciones del muñón, modelo de la prótesis) y de las facultades específicas del usuario de la prótesis de brazo. Respete siempre la normativa legal del país relativa a la conducción de vehículos y, por motivos legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción. Por lo general, Ottobock recomienda que una empresa especializada adapte el vehículo a las necesidades concretas del conductor (p. ej., con una horquilla para el volante). Se tiene que garantizar que sea posible una conducción sin riesgos con el Greifer eléctrico de sistema desactivado. Conducir un vehículo con el Greifer eléctrico conectado podría suponer un peligro para los usuarios de la vía pública en caso de que funcionara mal.

Cuidado:

Si el Greifer está equipado con una muñeca automática, se deberá posicionar el Greifer antes de usar un vehículo de tal forma, que un ligero giro (como se puede producir al conducir), no pueda provocar que el Greifer se suelte de la prótesis!



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.

3 Suministro

1 Greifer eléctrico (con muñeca de sistema y cierre automático)

o

1 Greifer eléctrico (con articulación de fricción y anillo para laminar)

1 instrucciones de uso 647H382

4 Descripción y función

8E33=7: Greifer eléctrico con muñeca de sistema y cierre automático. La conexión eléctrica se realiza a través del casquillo coaxial al antebrazo.

8E34=7: Greifer eléctrico con articulación de fricción y anillo para laminar. La conexión eléctrica se realiza a través de un cable de conexión al antebrazo (sin foto).

Ambos modelos están equipados con el control Digital Twin.

El control Digital Twin incluye un modo de control digital y uno de doble canal. El control deseado se elige mediante el puente de conexión 13E189. El modo digital se controla con dos electrodos y el modo de doble canal con un sólo electrodo 13E68 ó 13E125.

El conector coaxial y el cable sobresaliente están marcados con una **anilla blanca**.

El Greifer eléctrico de sistema se suministra con puente de funciones conectado al modo digital.

4.1 Cierre automático (sólo en 8E33=7) (Fig. 1, Pos. 1)

El Greifer eléctrico 8E33=7 lleva integrada una muñeca de sistema con bloqueo automático adaptada al sistema MyoBock. Esto permite el intercambio rápido y sencillo por parte del paciente de su mano por el Greifer en cualquier momento mediante un fácil giro pasivo de aprox. 360° por una mano eléctrica de sistema con cierre automático.

4.2 Interruptor des conexión, articulación de flexión (Fig. 1, Pos. 2)

El interruptor eléctrico de desconexión bloquea también la articulación de flexión.

En posición (b) el Greifer está preparado para su funcionamiento y el bloqueo de flexión está libre, permitiendo el movimiento en aprox. 45° en ambas direcciones.

En posición (a), el Greifer se encuentra desconectado y la articulación de flexión bloqueada.

4.3 Puntas de prehensión (Fig. 1, Pos. 3)

PAra una adaptación óptima a los diferentes trabajos, el paciente tiene la opción de posicionar las puntas de prehensión $\pm 60^\circ$ o intercambiables por otras -con otras funciones- (ver catálogo "MyoBock - prótesis de brazo").

Para posicionar las puntas según se requiera, abrir el Greifer al máximo, aflojar el tornillo central hasta que las puntas salgan del dentado. Después de la regulación (encajar el dentado correctamente!) volver a fijar el tornillo. Las puntas permanecerán paralelas hasta una apertura de 95 mm.

4.4 Palanca de seguridad (Fig. 1, Pos. 4)

La palanca de seguridad sirve para el desbloqueo del Greifer en caso de avería.

- | | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|---|
| Posición hacia la rueda manual | <input checked="" type="checkbox"/> | es posible el control de las pinzas mediante motor o rueda manual (Fig. 1, Pos. 5). |
| Posición hacia el exterior | <input checked="" type="checkbox"/> | el sistema mecánico queda desacoplado, mde la rueda manual las pinzas se mueven libremente. |

4.5 Rueda manual (Fig. 1, Pos. 5)

Con la rueda el Greifer se puede accionar manualmente. Al girar en sentido del reloj se cierra y en contrasentido se abre. La rueda manual sirve a la vez como control óptico durante el proceso de prehensión.

5 Modo de empleo

Para facilitar al paciente una adaptación óptima, se han creado dos opciones de uso del programa, que permiten la elección mediante el puente de funciones 13E189. Para que el sistema reconozca el modo de control elegido, habrá que extraer el acumulador momentáneamente y volverlo a colocar (=Reset). Si desea cambiar el modo de empleo, deberá situar la articulación hasta que se pueda conectar/desconectar el puente de funciones con una pinzas (Fig. 4).

5.1 Puente de funciones conectado: Modo Digital (suministro, Fig. 2)

La apertura y el cierre del Greifer se realiza a velocidad constante sobrepasando el nivel determinado por medio de cada señal de electrodos.

5.2 Puente de funciones desconectado: Modo de doble canal (Fig. 3)

El Greifer se abre o se cierra con un sólo electrodo.

- | | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| Una señal muscular lenta y suave | <input checked="" type="checkbox"/> | el Greifer elec. cierra |
| Una señal muscular rápida y fuerte | <input checked="" type="checkbox"/> | el Greifer elec. abre |

6 Regulación de los electrodos 13E68/13E125

Sólo se conseguirá el máximo control del sistema Digital Twin, optimizando la regulación de los electrodos y con la ayuda del MyoBoy 757M11=X-CHANGE en conjunto con el adaptador de comprobación 757P23.

6.1 Procedimiento en el control Digital (con fuente de funciones)

(Información detallada: véase instrucciones de uso del MyoBoy)

Elegir en el programa MyoSoft el Greifer con control digital. Cada electrodo debe se ajustado de tal manera, que el paciente pueda mantener cada señal muscular aprox. 2 segundos sobre el umbral de disparo (Fig. 5).

6.2 Procedimiento en el control de doble canal (sin fuente de funciones)

(Información detallada: véase instrucciones de uso del MyoBoy)

Elegir en el programa MyoSoft el Greifer con control de doble canal. Colocar el indicador a 3,5 en la escala. El regulador 2 del dispositivo (Fig. 3) se suministra con el valor correspondiente ya ajustado:

El marcado en el regulador 2 y en la carcása del dispositivo es idéntico.

A continuación ajustar el electrodo de tal forma, que el umbral de disparo - indicado en el MyoSoft por una línea rayada en 3,5 - llega casi hasta la señal muscular (Fig. 6): El Greifer cierra. Sobrepasar el umbral de disparo con una señal muscular rápida y fuerte, para abrir el Greifer.

Si la señal muscular es demasiado lenta o débil, el umbral de disparo podrá ser reajustado con el regulador 2 (Fig. 3):

- + aumentar el umbral de disparo
- disminuir el umbral de disparo

Atención:

El paciente deberá descansar durante su tratamiento, ya que de lo contrario, el cansancio del músculo producirá resultados irregulares y ésto conllevará al ajuste erróneo por parte del terapeuta de los electrodos, ya que de esa manera funcionarán con demasiada sensibilidad.

Se debe tener en cuenta, que las superficies de contacto de los electrodos estén completamente en zonas de piel sana. Si observan interferencias fuertes causadas por aparatos eléctricos, comprobar la situación de los electrodos y en caso necesario, modificarla. Si no es posible de eliminar las interferencias ponerse en contacto con el Myoservice de Ottobock.

7 Manejo de los acumuladores

Para el uso del Greifer eléctrico de sistema con control Digital Twin se utilizarán sólo acumuladores completamente cargados. Un analizador de baterías inteligente informará a los pacinetes sobre el estado de carga del acumulador, disminuyendo la velocidad y la fuerza de prehensión del Greifer sucesivamente, según se va descargando y así, también se protegerá el acumulador de una descarga máxima y dañina.

El control Digital Twin se podrá utilizar con el X-ChangePack 757B15 o con el EnergyPack 757B20 ó 757B21 (tecnología Li-Ion). Para obtener información más detallada sobre el uso del EnergyPack, ver infomración adjunta al EnergyPack.

Atención:

Una vez que el control Digital Twin reconoce un EnergyPack 757B20 ó 757B21 **completamente cargado**, se adapta automáticamente a la nueva tecnología de acumuladores. A partir de entonces se deberá utilizar el sistema sólo con EnergyPacks. Si a pesar de todo se emplea un acumuladore intercambiable 757B15, ya no se podrá aprovechar su capacidad por completo. Únicamente se puede cambiar otra vez el sistema de manejo a un acumuladore intercambiable en el servicio técnico de Ottobock.

Por motivos de seguridad y confianza en el manejo, usar **exclusivamente** acumuladores intercambiables 757B15 ó EnergyPack 757B20 ó 757B21 de Ottobock.

Se suministra adaptado para el uso del acumulador NiCd.

8 Limpieza y cuidado

En caso de suciedad, limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave. Después, seque el producto con un paño suave que no suelte pelusas.

A continuación, seque el componente protésico con un paño suave.

9 Datos técnicos

Corriente de corte	mA	1
Temperatura para funcionamiento	°C	0-70
Apertura máxima	mm	95
Velocidad prehensión	mm/s	180

Fuerza prehensión	N	160
Peso (8E33=7)	g	540
Peso (8E34=7)	g	520
Suministro de tensión		Ottobock X-ChangePack 757B15 - 6 V / 7,2 V EnergyPack Ottobock 757B20 - 7,2 V EnergyPack Ottobock 757B21 - 7,2 V
Vida útil de la batería	años	2
Vida útil del componente de agarre	años	5

10 Servicio

Se requiere revisión anual, ya que pueden producirse señales de desgaste en los componentes mecánicos. El servicio de Ottobock comprobará durante esta revisión el funcionamiento del Greifer completo, reajustándole o aplicándole aceite en caso necesario. Además se sustituirán piezas desgastadas.

11 Garantía

Sólo se cubrirá la garantía, si los Greifer eléctricos con control Digital Twin 8E33=7 y 8E34=7 se utilizan según las condiciones previstas y para las finalidades estipuladas. Solamente **especialistas autorizados de Ottobock** deberán desmontar y reparar el Greifer con control Digital Twin. Ottobock solamente garantiza para combinaciones con componentes comprobados!

12 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.

Português

Data da última atualização: 08.02.2016

- Leia este documento atentamente.
- Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.
- Se durante a colocação em funcionamento, uso ou manutenção do produto uma ajuda for necessária, assim como no caso de um incidente ou operação inesperada, entre em contato com o fabricante (ver o endereço do fabricante no verso deste documento anexo).

Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos. Instrua o paciente quanto ao manuseio e conservação corretos do produto. A transferência ao paciente não é permitida sem uma instrução prévia.

1 Utilização

Os sistemas eléctricos Greifer Ottobock com controlo digital Twin® 8E33=7 e 8E34=7 são para serem usados **exclusivamente** na adaptação de próteses do membro superior.

Os Greifers eléctricos oferecem aos utilizadores do sistema MyoBock uma maior funcionalidade e eficiência no local de trabalho e em tarefas especializadas. Eis algumas vantagens dos Greifers eléctricos:



Preensão rápida e precisa

i.e., mecânica de precisão, óptica, electrónica

✓ **Manuseamento de objectos pesados**
i.e. na indústria ou agricultura

✓ **Funções especiais de preensão**
utilizando outros tipos de pontas nos dedos

Em todas estas situações, o Greifer possui as características ideais:

- ajuste universal da superfície de preensão por rotação das pontas dos dedos=20
- articulação passiva do punho que permite flexão e prono-supinação que o torna funcional nos três planos.

1.1 Qualificação do técnico ortopédico

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

2 Instruções de segurança

Antes de ligar ou desligar a conexão eléctrica (por ex. retirar o Greifer eléctrico da prótese) é imprescindível que se retire o acumulador do suporte, separando o sistema da fonte de alimentação.

No caso de o acumulador se esgotar, poderá desbloquear o Greifer com a patilha de segurança (Fig.1, Pos. 4). Também pode-se abrir o Greifer forçando ligeiramente os dedos para fora.

Se o sistema Greifer não vier a ser usado por um longo período, deve ser deixado na posição aberta para proteger o mecanismo.

Recomendamos ter atenção para não permitir a penetração de partículas sólidas nem de líquidos no Greifer eléctrico. Recomendamos não expor o Greifer eléctrico a fumaça ou poeira intensas, vibrações mecânicas ou choques, nem calor excessivo.

Devido à forte radiação electromagnética existente na proximidade de linhas de alta tensão, transformadores ou transmissores, o Greifer pode inesperadamente abrir ou fechar. Este risco é minimizado se for regulado para o mínimo o ajuste do eléctrodo.

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

A abertura e o reparo do produto assim como a reparação de componentes danificados só podem ser realizados pelo Myo-Service certificado da Ottobock.

Ao utilizar o produto na proximidade direta de sistemas implantáveis ativos (por ex. marca-passo, desfibrilador, etc.), observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado. A radiação eletromagnética gerada pelo produto pode levar a interferências nos sistemas implantáveis ativos. Além disso, é imprescindível observar as condições de uso e indicações de segurança determinadas pelo fabricante do sistema implantado.

Atenção

Condução de veículos motorizados

A questão se e até que ponto um portador de prótese de braço está em condições de conduzir um automóvel não pode ser respondida de forma generalizada: isto dependerá do tipo de protetização (altura da amputação, amputação unilateral ou bilateral, condições do coto, tipo de prótese) e das capacidades individuais do portador da prótese de braço. Observe sempre os regulamentos legais nacionais relativos à condução de automóveis e solicite a verificação e confirmação da sua aptidão para conduzir junto a um órgão autorizado nos termos da legislação de seguros. Regra geral, a Ottobock recomenda que o automóvel seja adaptado às necessidades individuais por uma oficina especializada (por exemplo, forquilha de direção). É imprescindível assegurar a possibilidade de conduzir sem riscos com a pinça elétrica de sistema desligada.

A condução com o Greifer elétrico ligado pode resultar em riscos para os outros participantes do trânsito devido a falhas de controle.

Cuidado!

Antes de usar o Greifer com mecanismo de desengate rápido para conduzir um veículo motorizado, deve posicioná-lo de tal forma que um pequeno movimento de rotação - que pode ocorrer quando se conduz um carro - não desencadeie a soltura do Greifer da prótese.



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.

3 Volume de fornecimento

1 Pinça elétrica (com punho de sistema e mecanismos automáticos de fecho)

ou

1 Pinça elétrica (com articulação de fricção e anel de laminação)

1 manual de utilização 647H382

4 Descrição e funcionamento

8E33=7: Greifer elétrico com articulação do punho e adaptador de desengate rápido. A ligação elétrica ao antebraço é feita por um casquilho coaxial.

8E34=7: Greifer elétrico com punho de fricção e anel de laminação. A ligação elétrica ao antebraço é feita por um cabo (não ilustrado).

Ambos os Greifers possuem controlo digital Twin®.

O controlo digital Twin® consiste num modo digital (banda-dupla) e num modo de canal duplo (banda simples). As variantes de controlo desejadas são escolhidas através da ficha de função 13E189. O modo digital é controlado por dois eléctrodos e o modo de duplo-canal é controlado apenas por um eléctrodo - o 13E68 ou o 13E125.

Quer o casquilho coaxial quer o cabo da mão estão marcados com um aro branco para fácil identificação.

O sistema eléctrico Greifer é entregue no modo digital (banda-dupla) com a ficha de função inserida.

4.1 Adaptador de desengate rápido - apenas com a 8E33=7 (Fig. 1, Pos. 1)

O Greifer eléctrico 8E33=7 possui um adaptador de desengate rápido compatível com o sistema MyoBock. Para substituir o Greifer por uma mão eléctrica do sistema com adaptador de desengate rápido, basta rodá-lo cerca de 360°.

4.2 Interruptor On/Off , articulação do punho (Fig. 1, Pos. 2)

O interruptor eléctrico on/off activa simultaneamente a flexão do punho.

Na posição B, o Greifer está pronto a funcionar e com a flexão desbloqueada. Neste caso, é possível fazer uma flexão passiva de aprox. 45° para ambos os lados.

Na posição A, o Greifer está desligado e a flexão bloqueada.

4.3 Pontas dos dedos (Fig. 1, Pos. 3)

Para melhorar o ângulo de apreensão, as pontas podem ser rodadas a +/- 60°, ou podem ser substituídas por outras pontas com funções diferentes. (consultar o catálogo de componentes MyoBock do braço para outras opções.)

Para ajustar as pontas dos dedos, abre-se o Greifer o mais possível, desaperta-se o parafuso central até que as pontas possam ser retiradas dos respectivos dentes de engate. Substituir ou rodar a ponta do dedo, certificando-se que os dentes estão encaixados antes de apertar o parafuso central. As superfícies de apreensão devem ficar paralelas até que se alcance uma abertura máxima de 95 mm.

4.4 Patilha de segurança (Fig. 1, Pos. 4)

No caso de alguma avaria do sistema, a patilha de segurança desengata o Greifer

patilha de segurança encostada ao volante:	<input checked="" type="checkbox"/>	o Greifer funciona normalmente com controlo manual ou electrónico dos dedos.
patilha de Segurança afastada do volante:	<input checked="" type="checkbox"/>	a embraiagem fica solta para permitir o movimento livre dos dedos

4.5 Volante de controlo manual da apreensão (Fig. 1, Pos. 5)

A abertura e o fecho dos dedos podem ser efectuados manualmente. A rotação no sentido horário fecha e no sentido contrário abre os dedos. Simultaneamente, o volante permite visualizar o movimento de apreensão (i.e. visualização da pausa na transmissão automática retardada).

5 Modos de controlo

O ortoprotésico pode escolher entre dois modos de controlo diferentes, bastando para isso inserir ou retirar a ficha de função 13E189. Para reiniciar o sistema de forma a que este reconheça o novo modo de controlo retirar e voltar a colocar o acumulador. Para alterar o modo de controlo, flexionar o punho até que a ficha de função possa ser retirada e colocada com a ajuda de pinças (Fig. 4).

5.1 Ficha de função inserida: modo digital (Fig. 2, tal como é entregue)

A velocidade de abertura e fecho do Greifer é constante após o valor limite ter sido excedido pelo sinal mioeléctrico correspondente.

5.2 Ficha de função retirada: modo canal duplo (Fig. 3)

O Greifer abre e fecha com apenas um eléctrodo.

um sinal muscular longo e fraco: o Greifer fecha

um sinal muscular curto e forte: o Greifer abre

6 Ajuste dos eléctrodos 13E68 (redondo) ou 13125 (rectangular)

O melhor funcionamento possível do controlo digital Twin® é obtido através do ajuste preciso dos eléctrodos. Isto pode ser conseguido com o MyoBoy 757M11=X-CHANGE e com o adaptador de teste 757P23.

6.1 Procedimento para uso em programa digital (modo duplo) (com ficha de função)

(para mais informações, consultar o manual de instruções do MyoBoy)

No programa do MyoBoy, escolher o Greifer eléctrico com controlo digital (canal duplo). Ajustar cada eléctrodo de forma a que o paciente consiga manter o respectivo sinal muscular num nível ligeiramente acima do valor ON (Fig. 5).

6.2 Procedimento para uso em programa digital (modo simples) (sem ficha de função)

(para mais informações, consultar o manual de instruções do MyoBoy)

No programa do MyoBoy, escolher o Greifer Eléctrico com controlo digital. Colocar o indicador na escala para 3.5. Quando entregue, o controlo do ajuste 2 do interruptor (Fig. 3) já vem ajustado para o valor correspondente.

A marca no controlo de ajuste 2 e no compartimento dos circuitos tem o mesmo valor.

Ajustar o eléctrodo de forma a que o valor do sinal muscular fique logo abaixo do limiar marcado no MyoSoft (Fig. 6): o Greifer fecha.

Com um sinal forte e rápido, deve-se alcançar um ponto acima do limiar para se poder abrir o Greifer.

Se o sinal muscular for muito lento ou fraco, utilizar o controlo de ajuste 2 para alterar o limiar (Fig. 3):

- + ... aumenta o limiar
- ... diminui o limiar

Atenção

Deixar que o paciente descanse durante o treino para evitar ajustes incorrectos nos eléctrodos (i. e. sensibilidade excessiva).

Por favor ter o cuidado de colocar os eléctrodos de forma a que as superfícies totais de contacto fiquem directamente sobre pele sã. Se existir uma forte interferência causada por equipamentos eléctricos, verificar a posição do eléctrodo e, se necessário fazer correcções. Se a interferência persistir, contactar o serviço de assistência Ottobock.

7 Gestão dos acumuladores

Utilizar apenas acumuladores completamente carregados para operar o sistema eléctrico Greifer com controlo digital Twin®. Um "gestor de acumuladores" inteligente avisa o paciente quando a potência está abaixo dos limites para um bom desempenho: o Greifer fica mais lento e a força de prensão diminui. Simultaneamente, serve para proteger o acumulador de ficar totalmente descarregado, o que é contra-indicado.

O controlo digital Twin® pode funcionar com 757B15 ou com o acumulador de íons de lítio 757B20/757B21. Para informações mais detalhadas acerca dos acumuladores de íons de lítio, consultar a literatura incluída na respectiva embalagem.

Atenção

Logo que o controlo digital Twin® reconhece um acumulador de íons de lítio EnergyPack 757B20/757B21 **completamente carregado**, muda automaticamente para a tecnologia deste novo acumulador. Quando isto acontece, deve utilizar apenas acumuladores de íons de lítio. Se utilizar um acumulador NiCad depois do controlo ter mudado para a tecnologia do novo acumulador, não será possível gastar a totalidade da carga do acumulador: qualquer centro de reparação da Ottobock pode repor o funcionamento para acumuladores NiCad 757B15.

Para maior segurança e fiabilidade usar **somente** os acumuladores 757B15 ou 757B20/757B21 da Ottobock.

O fornecimento realiza-se para a função dos acumuladores de NiCad.

8 Limpeza e cuidados

Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave. Depois, secar o produto com um pano macio e sem fiapos.

Em seguida, secar o componente de prótese com um pano macio.

9 Dados técnicos

corrente contínua	mA	1
temperatura de funcionamento	° C	0 - 70
amplitude de abertura	mm	95
velocidade proporcional	mm/s	180
força de prensão proporcional	N	160
peso (8E33=6)	g	540
peso (8E34=6)	g	520
fonte de alimentação		Ottobock X-ChangePack 757B15 - 6 V / 7,2 V EnergyPack Ottobock 757B20 - 7,2V EnergyPack Ottobock 757B21 - 7,2V
Vida útil da bateria	anos	2
Vida útil do componente de prensão	anos	5

10 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 mecanismo será inspecionado e efectuados todos os ajustes e lubrificações considerados necessários.

11 Garantia

A garantia é apenas válida quando os sistemas eléctricos Greifers Ottobock com controlo digital Twin® 8E33=7 e 8E34=7 forem utilizados correctamente, sem modificações e de acordo com as recomendações do fabricante.

O sistema eléctrico Greifer só pode ser aberto ou reparado por pessoal autorizado. A utilização deste produto com outros componentes não autorizados pela Ottobock, cancela a garantia.

12 Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos da Diretiva 93/42/CEE para dispositivos médicos, tendo sido qualificado para a Classe I com base nos critérios de classificação de dispositivos médicos constantes no anexo IX dessa Diretiva. Por essa razão, a Ottobock elaborou, sob sua única responsabilidade, a declaração de conformidade de acordo com o anexo VII dessa Diretiva.

Nederlands

Datum van de laatste update: 08.02.2016

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

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

1 Toepassing

De Ottobock System elektrogrijpers 8E33=7 en 8E34=7 dienen **uitsluitend** voor de verzorging van de bovenste extremiteit met een exoprothese.

De elektrogrijper is een uitbreiding van de toepassingsmogelijkheden van het MyoBock Systeem in het beroepsleven en bij speciale werkzaamheden. De elektrogrijper heeft volgende voordelen:

- ✓ Snel en precies grijpen
bruikbaar in fijnmechaniek, optiek, elektrotechniek,...
- ✓ Hanteren van zware voorwerpen
in fabrieken, landbouw, ...
- ✓ Gespecialiseerde functies
door de verschillende grijptoppen.

In deze werkgebieden is het gebruik van een elektrogrijper te verkiezen boven de elektrohand, omdat deze door de verstelmogelijkheden van de grijptoppen, universeel instelbare grijpvlakken heeft en dit zowel bij het flexiescharnier als bij het polsscharnier met passieve pro- en supinatie. De instelling van de grijpvlakken is in drie dimensies mogelijk.

1.1 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker

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

2 Veiligheidsvoorschriften

Vóór het losmaken of tot stand brengen van elektrische verbindingen (b.v. het lostrekken van de elektrogrijper van de prothese) eerst de accu uit de houder nemen, om zo het systeem van de stroomvoorziening te scheiden.

Wanneer de stroomtoevoer wordt onderbroken of wanneer de sturing uitvalt, kan men met de veiligheidshendel de grip lossen (afb.1, pos. 4).

Wanneer de elektrogrijper gedurende een langere periode niet wordt gebruikt, dan moet deze, om het mechanisme te beschermen, in geopende toestand worden weggelegd.

Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de elektrogrijper kunnen binnendringen. De elektrogrijper mag niet worden blootgesteld aan intensieve rook, stof, mechanische trillingen en schokken of grote hitte.

Wanneer de hand zich in de buurt bevindt van hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorhuisjes of andere bronnen van sterke elektromagnetische straling (goederenbeveiligingssystemen in warenhuizen bijvoorbeeld), dan kan de elektrogrijper ten gevolge van de te sterke elektromagnetische straling foutief functioneren. Om dit gevaar te reduceren, dienen de elektroden zo ongevoelig mogelijk worden afgesteld.

Bij een te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetoothapparaten, 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

Het product mag alleen worden geopend of gerepareerd door, en de beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door de gecertificeerde Ottobock Myo-Service.

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

Let op!

Het besturen van een voertuig

Op de vraag of en in hoeverre de drager van een armprothese in staat is een voertuig te besturen, kan geen algemeen geldend antwoord worden gegeven. Dit hangt af van de aard van de prothese en de handicap (amputatieniveau, eenzijdig of tweezijdig, conditie van de stomp, constructie van de prothese) en van de individuele vaardigheden van de drager van de armprothese. Houd u onherroepelijk aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van voertuigen en laat om verzekeringsrechtelijke redenen door een daartoe geautoriseerde instantie controleren en bevestigen dat u in staat bent een voertuig te besturen. Over het algemeen adviseert Ottobock het voertuig door een daarin gespecialiseerd bedrijf te laten aanpassen aan de individuele situatie van de prothesedragers (bijv. door montage van een stuurvork). Het moet absoluut gewaarborgd zijn dat de prothesedragers zijn voertuig met een uitgeschakelde systeem-elektrogrijper zonder risico's kan besturen. Wanneer er bij het rijden met ingeschakelde elektrogrijper besturingsfouten worden gemaakt, kunnen de medeweggebruikers in gevaar worden gebracht.

Voorzichtig:

De elektrogrijper 8E33=7 is uitgerust met een sluitautomaat. Deze moet voor de ingebruikneming van een voertuig zo worden gepositioneerd dat een licht verdraaien zoals dat bij het sturen gebeurt, niet kan leiden tot het ontgrendelen van de grijper van de prothese.



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.

3 Inhoud van de levering

- 1 st. elektrogrijper (met systeem-polsscharnier en polsautomaat)
- of
- 1 st. elektrogrijper (met frictiescharnier en ingietring)
- 1 st. gebruiksaanwijzing 647H382

4 Beschrijving en functie

- 8E33=7 Elektrogrijper met systeem-polsscharnier en polsautomaat.
Elektrische verbinding via de coaxiaalbus naar de onderarm
- 8E34=7 Elektrogrijper met frictiescharnier en ingietring.
Elektrische verbinding via de kabel naar de onderarm (geen afbeelding).

Beide types zijn uitgerust met de Digital-Twin® sturing.

De Digital Twin® sturing bezit een digitale- en een dubbelkanaals-besturingsmodus. De gewenste besturingsvariant kunt u instellen met behulp van de functiestekker 13E189. De digitale modus wordt met twee elektrodes aangestuurd, de dubbelkanaals-modus slechts met één (13E68 of 13E125). De coaxiaalbus d.w.z. de uittrekkende kabels zijn met een witte ring gemarkeerd.

De systeem-elektrogrijper wordt met aangesloten functiestekker in digitale modus geleverd.

4.1 polsautomaat (alleen bij 8E33=7) (afb. 1. pos. 1)

De elektrogrijper 8E33=7 heeft een systeem-polsscharnier met polsautomaat, die op het MyoBock systeem past. Dat betekent dat de elektrogrijper door de patiënt kan worden uitgewisseld tegen een systeem elektrohand met polsautomaat, door de grijper passief los te draaien van de koker, om een as van 360°.

4.2 Aan/uit schakelaar, buigscharnier (afb. 1 pos. 2)

De elektrische aan- en uitschakelaar bedient tegelijk het buigscharnier.

In positie "b" is de elektrogrijper actief en de flexierem ontgrendeld, zodat deze ongeveer 45° in beide richtingen kan bewegen.

In positie "a" is de elektrogrijper uitgeschakeld en het buigscharnier geblokkeerd.

4.3 Grijptoppen (afb. 1 pos. 3)

Om de grijper aan te passen aan diverse werkzaamheden kunnen de grijptoppen 60° zwenken of verwisseld worden tegen andere grijptoppen, met andere functies, als optie terug te vinden in de catalogus MyoBock Armprothesen.

Voor het verstellen van de grijptoppen, de elektrogrijper maximaal openen en de centrale schroef zo ver losmaken dat de grijptop uit de vertanding kan worden gelicht. Na het verstellen, de vertanding moet goed pakken, de centrale schroef weer stevig aandraaien. De grijptoppen blijven tot een opening van 95 mm parallel.

4.4 Veiligheidshendel (afb. 1 pos. 4)

De veiligheidshendel dient voor het ontgrendelen van de elektrogrijper bij storingen.

- | | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|--|
| positie naar het handrad | <input checked="" type="checkbox"/> | beweging van de grijparm door de elektromotor of met het handrad mogelijk (afb. 1 pos. 5). |
| positie van het handrad weg | <input checked="" type="checkbox"/> | mechanisme is afgekoppeld, de grijparmen zijn vrij beweegbaar. |

4.5 Handwiel (afb. 1, pos. 5)

Met het handwiel kan de elektrogrijper manueel worden bewogen. Bij draaien in de richting van de klok sluit deze zich, tegen de richting van de klok in opent hij. Tegelijkertijd dient het handwiel als optische controle tijdens het grijpen.

5 Bedrijfsmodi

Voor een optimale verzorging van een patiënt, beschikt u over 2 programmavarianten, die kunnen worden gekozen met de functiestekker 13E189. Om het systeem de nieuwe gebruiksmode te laten herkennen, moet men de accu even uit het systeem halen en weer terugplaatsen (reset). Om de gebruiksmode te verwisselen moet men het flexiescharnier zo ver kiepen, dat de functiestekker er met een pincet aangebracht, c.q. uitgetrokken kan worden (afb. 4).

5.1 Functiestekker aangesloten: digitale modus (toestand bij levering afb. 2)

Het openen en sluiten van de grijper gebeurt met een constante snelheid, door het overschrijden van een schakeldrempel met het betreffende elektrodensignaal.

5.2 Functiestekker niet aangesloten: dubbelkanaalsmodus (afb. 3)

De hand wordt slechts met één elektrode geopend c.q. gesloten.

- | | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|----------------------|
| een langzaam, zacht spiersignaal | <input checked="" type="checkbox"/> | elektrogrijper sluit |
| een snel, sterk spiersignaal | <input checked="" type="checkbox"/> | elektrogrijper opent |

6 Instellen van de elektroden 13E68/13E125

De optimale functie van de Digital Twin® sturing, bereikt u door het precies afstellen van de elektroden. Dit kan probleemloos met behulp van de MyoBoy 757M11=X-CHANGE, samen met de testadapter 757P23.

6.1 Handelwijze bij de digitale modus

(gedetailleerde informatie kunt u vinden in de handleiding van MyoBoy)

In het programma MyoSoft kunt u de elektrogrijper met digitale modus kiezen. Elke elektrode zo instellen dat de patiënt het spiersignaal ca. 2 seconden net boven de waarde "on" kan houden (afb. 5).

6.2 Handelwijze bij dubbelkanaalsmodus (zonder functiestekker)

(gedetailleerde informatie kunt u vinden in de handleiding van MyoBoy)

In het programma MyoSoft kiest u voor elektrogrijper met dubbelkanaalssturing. De schuifregelaar op de schaal instellen op 3,5. De instelregelaar 2 van de schakelaar (afb. 3) is bij levering van het apparaat al op de betreffende waarde ingesteld: de markering op de regelaar 2 en op de behuizing van de schakelaar zijn gelijkvormig.

De elektrode zo instellen dat de schakeldrempel - in MyoSoft weergegeven door een stippellijn bij 3,5 - amper bereikt wordt met het spiersignaal (afb. 6): de elektrogrijper sluit.

Met een snel en sterk spiersignaal over de schakeldrempel heen gaan om de elektrogrijper te openen.

Wanneer het spiersignaal niet sterk genoeg of te langzaam is, dan kan de schakeldrempel met de regelaar 2 gewijzigd worden (afb. 3):

- +schakeldrempel verhogen
-schakeldrempel verlagen

Let op:

De patiënt moet tijdens de training pauzes inlassen, omdat spiervermoeidheid soms onregelmatige resultaten geeft en de therapeut daarom de neiging zou hebben de elektroden te gevoelig af te stellen.

Men dient erop te letten, dat de contactoppervlakken van de elektroden met hun volledige oppervlak op onbeschadigde huid aanliggen. Wanneer men ondervindt dat er sterke storingen bestaan ten gevolge van elektrische apparaten dan dient men de plaats van de elektroden te controleren en indien nodig te veranderen. Lukt het niet de storingen uit te schakelen, dan kunt u zich wenden tot uw Ottobock Myo-service.

7 Onderhoud van de accu's

Voor het aandrijven van de systeem elektrogrijper met Digital Twin® sturing dient u steeds opgeladen accu's te gebruiken. Een "intelligent" accubeheer informeert de prothesedragers over de verminderende oplaadtoestand van de batterij, m.n. doordat de grijper steeds langzamer wordt, c.q. minder grijpkracht opbouwt. De batterij wordt daardoor ook voor volledig ontladen behoed, hetgeen schadelijk zou kunnen zijn voor de levensduur van de accu.

De Digital Twin® sturing kan worden aangedreven met 757B15 of de EnergyPack 757B20 resp. 757B21 (Li-Ion technologie). Gedetailleerde informatie voor het gebruik en onderhoud van de EnergyPack kunt u vinden in de desbetreffende bijsluiter.

Let op:

Wanneer de Digital Twin® sturing een opgeladen EnergyPack 757B20 of 757B21 herkent, dan schakelt deze automatisch over op de nieuwe accutechnologie. Daarna mag het systeem alleen nog met de EnergyPack aangedreven worden. Indien u toch de 757B15 accu's wilt gebruiken, kan de prothese niet meer op volle capaciteit werken. Om de prothese weer om te schakelen naar gewone accu's, moet deze terug naar een Ottobock service werkplaats.

Om de bedrijfszekerheid van de prothese te kunnen garanderen, dient men uitsluitend Ottobock accu's 757B15 of EnergyPack 757B20 resp. 757B21 te gebruiken.

In leverttoestand is de prothese ingesteld op NiCd batterijen.

8 Reiniging en onderhoud

Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep. Droog het product daarna af met een zachte pluisvrije doek.

Droog de prothesecomponent daarna af met een zachte doek.

9 Technische gegevens

Ruststroom	mA	1
Gebruikstemperatuur	°C	0 - 70
Grijpwiidte	mm	95
grijpsnelheid	mm/s	180
grijpkracht	N	160
gewicht (8E33=7)	g	540
gewicht (8E34=7)	g	520
Energievoorziening	Ottobock X-ChangePack 757B15 - 6 V / 7,2 V Ottobock EnergyPack 757B20 - 7,2 V Ottobock EnergyPack 757B21 -7,2 V	
Levensduur van de accu	jaar	2
Levensduur van de grijpcomponent	g jaar	5

10 Service:

Omdat er bij bewegende delen altijd slijtageverschijnselen optreden, is een jaarlijkse service onontbeerlijk. Daarvoor wordt de complete gripper in een Ottobock servicewerkplaats getest, indien nodig bijgesteld en gesmeerd. Bovendien worden versleten onderdelen indien nodig vervangen.

11 Garantie

Er kan slechts garantie worden verleend wanneer de Ottobock systeem elektrogrijpers met Digital Twin® sturing 8E33=7 en 8E34=7 worden ingezet volgens onze voorschriften en gebruikt worden voor de daartoe bestemde doeleinden. Het openen en repareren van de Ottobock systeem elektrogrijper met Digital Twin® sturing, mag slechts gebeuren door de geautoriseerde vakhandel. Ottobock geeft slechts garantie op geteste pasdeelcombinaties!

12 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.

Datum för senaste uppdatering: 08.02.2016

- 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).

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

1 Användningsområde

Ottobock System Elektro Greifer 8E33=7 och 8E34=7 är **uteslutande** avsedda för protesförsörjning på de övre extremiteterna.

Elektro Greifern ger brukare av MyoBock -systemet en större funktionalitet och effektivitet på arbetsplatsen samt vid speciella uppgifter. Fördelarna med Elektro Greifern är följande:

- ✓ **Snabbt och precist grepp**
t. ex. användning inom mekanik, optik och elektronik
- ✓ **Hantering av tunga föremål**
t.ex. inom industrin och lantbruk
- ✓ **Specialiserade gripfunktioner**
t.ex. vid användning av olika gripspetsar

Inom alla dessa områden är Elektro Greifern överlägsen Elektrohanden. Genom att justera gripspetsarna, flektionsleden samt handleden med passiv pronation och supination erbjuds en mångsidig inställning av gripytan. Justeringen av gripytan är möjlig i alla tre plan.

1.1 Ortopedingenjörens kvalifikation

Försörjningen av en brukare med produkten får endast genomföras av ortopedingenjör som efter en produktutbildning auktoriserats av Ottobock.

2 Säkerhetsanvisningar

Innan man kopplar bort eller installerar en elektrisk anslutning (t.ex. vid borttagning av Greifern från protesen) skall batteriet ovillkorligen tas ur batterihållaren för att frångöras från energikällan.

Om strömtillförseln bryts eller om styrningen etc. blir satt ur funktion kan Greifern ändå frigöras med hjälp av frigöringsmekanismen (bild 1, punkt 4). Greifern öppnas genom att dra isär de båda fingerdelarna.

Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i den elektroniska Greifern. Den elektroniska Greifern får inte utsättas för kraftig rök eller damm, mekaniska vibrationer eller stötar, eller starka värmekällor.

Vid vistelse i närheten av högspänningsledningar, sändare eller transformatoranläggningar kan det på grund av stark elektromagnetisk strålning uppträda störningar på System Elektro Greifern. För att minska risken för detta bör elektroderna justeras så okänsligt som möjligt.

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

Endast en certifierad Ottobock Myo-Service-avdelning får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.

Tänk på att inte underskrida det föreskrivna minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system (pacemaker, defibrillator osv.) när du använder produkten i närheten av dylika implantat. Observera respektive tillverkares anvisningar. Eftersom produkten alstrar elektromagnetisk strålning kan det uppstå störningar i de aktiva, implanterbara systemen. Observera noga de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

Observera!

Framförande av fordon

Det går inte att säga generellt om och i vilken utsträckning det är lämpligt att en person med armprotes kör bil. Detta beror på typen av protes (amputationsnivå, enkel- eller dubbelsidig, stumpförhållanden, protesens konstruktion) och den individuella förmågan hos protesbäraren. Följ alltid alla lagstadgade föreskrifter om framförande av motorfordon. Av försäkringsskäl bör patienten även prova och låta intyga sin körförmåga vid t.ex. en trafikskola. Generellt sett rekommenderar Ottobock att bilen anpassas på bilverkstad efter de aktuella behoven (t.ex. en miniratt). Man måste säkerställa att säker bilkörning är möjlig även om den systemelektrogreifern är avstängd. Bilkörning med inkopplad elektronisk Greifer kan leda till felstyrning och fara för andra trafikanter.

Varning!

Elektro Greifern 8E33=7 är försedd med en snabbkoppling. Innan den används för att framföra ett fordon måste Elektro Greifern före körningen ställas i sådan position att den lätta förskjutning som uppstår vid ratt rörelser inte förorsakar att Greifern lossnar från handledsfästet.



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.

3 | leveransen

1 st. Elektrogreifer (med systemhandled och snabbkoppling)

eller

1 st. Elektrogreifer (med friktionsled och ingjutningsring)

1 st. bruksanvisning 647H382

4 Beskrivning och funktion

8E33=7: Elektro Greifer med Systemhandled och snabbkoppling.
Elektrisk anslutning till underarmen sker via koaxialkontakt.

8E34=7: Elektro Greifer med friktionsled och lamineringsring.
Elektrisk anslutning till underarmen sker via kabel (ej bild).

Båda typerna är utrustade med Digital Twin styrning.

Digital Twin styrningen består av en digital styrning (två elektroder) och en dubbel-kanal styrning (en elektrod). Önskad styrningsvariant väljs med funktionspluggen 13E189. Den digitala styrvarianten styrs med två elektroder och dubbelkanalstyrningen styrs med en enda elektrod - antingen 13E68 eller 13E125.

Koaxialkontakten eller anslutningskabeln är märkt med en **vit ring** för identifiering.

System Elektro Greifern levereras med digital styrning (två elektroder) med funktions-pluggen monterad.

4.1 Snabbkoppling - Endast för 8E33=7 (bild 1, punkt 1)

Elektro Greifern 8E33=7 har en snabbkoppling som passar MyoBock Systemet. Brukaren kan byta ut Elektro Greifern mot en System Elektro Hand med snabbkoppling genom att rotera handen ca. 360°.

4.2 Handströmbrytare, flexionsled (bild 1, punkt 2)

Den elektriska strömbrytaren aktiverar samtidigt flektionsledens funktion.

När Elektro Greifern befinner sig i position b är den redo för användning och flexionsbromsen är frigjord. Detta gör det möjligt att passivt flektera Elektro Greifern ca. 45° i båda riktningar. När Elektro Greifern befinner sig i position a är Elektro Greifern avstängd och flektionsleden är låst.

4.3 Gripspetsar (bild 1, punkt 3)

För att förbättra anläggningsvinkeln vid grepp, kan gripspetsarna vridas +/- 60°, eller så kan de bytas ut mot andra gripspetsar med andra funktioner. (se MyoBock Arm Components Catalog under tillbehör.)

För att justera gripspetsarna skall Greifern öppnas maximalt. Lossa centrumskruvorna på gripspetsarna tills tandningen frigörs. Byt ut eller vrid gripspetsarna, se till att tandningen på gripspetsarna kommer i exakt rätt läge innan skruvarna dras åt. Greppytorna förblir parallella tills de har nått en öppning på 95mm.

4.4 Säkerhetsfrigörning (bild 1, punkt 4)

Vid funktionsstörning, använd säkerhetsspaken för att frigöra Greifern.

- | | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|---|
| Spaken placerad mot centrumratten | <input checked="" type="checkbox"/> | Greifern kan öppnas med motor eller för hand med centrumratten (bild 1, punkt 5). |
| Spaken i läge från centrumratten | <input checked="" type="checkbox"/> | Mekaniken är frånkopplad, griparmarna är fritt rörliga. |

4.5 Handhjul (bild 1, punkt 5)

Med handhjulet kan Elektro Greifern manövreras manuellt. Vridning medurs medför att Greifern stängs och vridning moturs medför att den öppnas. Samtidigt tjänar handhjulet som en visuell kontroll under gripförloppet.

5 Styrningsvarianter

För optimal inställning kan ortopedingenjören välja mellan två olika styrningsvarianter genom att sätta dit eller avlägsna kodpluggen 13E189. För att systemet skall känna igen den nya styrningsvarianten lossas batteriet och sätts sedan på plats igen (=reset). För att ändra styrningsvariant,

flektera Greifern vid vristen så att funktionspluggen kan sättas dit eller avlägsnas med hjälp av en pincett (bild 4).

5.1 Funktionsplugg monterad, digital styrning (bild 2, leveransläge)

Öppnings och stängningshastigheten hos Elektro Greifern är konstant efter det att ett förutbestämt tröskelvärde har passerats med respektive elektrodsignal.

5.2 Funktionsplugg borttagen (bild 3)

Elektro Greifern öppnas eller stängs med enbart en elektrod.

En långsam, svag muskelsignal Elektro Greifern stängs.

En snabb, stark muskelsignal Elektro Greifern öppnas.

6 Justering av 13E68 (runda) eller 13E125 (fyrkantiga) elektroder

Den bästa möjliga funktionen av Digital Twin styrningen uppnås genom optimal justering av elektroderna. Detta utförs enkelt med hjälp av 757M11=X-CHANGE MyoBoy och 757P23 testkabel.

6.1 Tillvägagångssätt vid användning av digital styrning (med funktionsplugg)

(För detaljerad information se manualen till MyoBoy)

Välj Elektro Greifer med Digital styrning i MyoSoft programmet. Ställ in varje elektrod så att patienten kan hålla muskelsignalen straxt över tröskelvärdet ON under ca. två sekunder (bild 5).

6.2 Tillvägagångssätt vid användning av dubbelkanal styrning (utan funktionsplugg)

(För detaljerad information se manualen till MyoBoy)

Välj Elektro Greifer med dubbelkanal styrning i MyoSoft programmet. Ställ markören för den varierbara övre tröskeln i MyoSoft programmet på 3.5. Justeringskontrollen 2 (bild 3) på Greiferns elektronikenhet ställs också in på detta värde (leveransinställning): Markeringen på justeringskontrollen 2 och på höljet till elektronikenheten blir därmed ställda mitt för varandra.

Justera elektroden så att muskelsignalen med knapp marginal når den övre varierbara tröskeln (bild 6): Elektro Greifern stänger.

Överskridande av den varierbara övre tröskeln med en snabb, stark muskelsignal medför öppning av Greifern.

Är muskelsignalen för långsam eller för svag sänks det övre tröskelvärdet i MyoSoft programmet något. Ställ in elektronikenhetens justeringskontroll 2 (bild 3) på samma värde.

+ ökar tröskeln
- sänker tröskeln

Observera!

Låt patienten vila under träningen för att undvika felaktiga elektrodinställningar på grund av uttröttnig. Detta kan annars leda till för känsligt inställda elektroder.

Kontrollera att elektrodkontaktarna har fullständig kontakt mot intakt hud. Om starka störningar uppstår på grund av elektrisk apparatur skall elektrodplaceringen kontrolleras och vid behov ändras. Om störningarna inte kan avhjälpas var god kontakta Ottobock Myo-serviceavdelningen.

7 Handhavande av batterier

Använd bara fulladdade batterier tillsammans med System Elektro Greifern med Digital Twin styrning. En intelligent "batteri-övervakare" varnar brukaren när spänningen minskar genom att System Elektro Greifern går långsammare samt att greppstyrkan minskar. Samtidigt skyddas batteriet mot skadlig totalurladdning.

Greifer med Digital Twin styrning kan användas med Ottobock X-ChangePack 757B15 eller med 757B20/757B21 EnergyPack. För mer detaljerade instruktioner angående EnergyPack refereras till informationen som följer med varje batteri.

Observera!

Så fort som Digital Twin handen känner av att ett fulladdat 757B20/757B21 EnergyPack har anslutits ställer handen automatiskt om sig till den nya batteritekniken. När denna omställning har utförts skall bara EnergyPack batterier användas. Om ett 757B15 Ni-Cd batteri åter skall användas efter det att Greifern automatiskt har ställt om sig till den nya batteritekniken kan den tidigare Ni-Cd batteriets fulla kapacitet inte utnyttjas. Ingen skada kommer att ske vare sig på Greifern eller på batteriet. Om brukaren önskar att återgå till att använda Ni-Cd batterier måste handen sändas in till Ottobock Myo-Service för en återställning till Ni-Cd drift.

Av driftsäkerhets- och tillförlitlighetsskäl skall endast Ottobock batterierna 757B15 eller 757B20/757B21 användas.

Vid leverans är Digital Twin Greifern inställd för att användas med Ni-Cd batterier.

8 Rengöring och skötsel

Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa och mild tvål. Torka därefter produkten med en mjuk, luddfri trasa.

Torka därefter proteskomponenterna med en mjuk trasa.

9 Tekniska data

Viloström	mA	1
Drifttemperatur	°C	0-70
Öppningsvidd	mm	95
Griphastighet	mm/s	180
Gripkraft	N	160
Vikt (8E33=7)	g	540
Vikt (8E34=7)	g	520
Strömförsörjning	Ottobock X-ChangePack 757B15 - 6 V / 7,2 V Ottobock EnergyPack 757B20 - 7,2 V Ottobock EnergyPack 757B21 - 7,2 V	
Batteriets livslängd	år	2
Proteshandens livslängd	år	5

10 Service

Eftersom det mellan alla rörliga delar kan uppstå slitage rekommenderar Ottobock en årlig service. Vid service inspekteras hela Greifern och nödvändiga justeringar och smörjningar utförs. Vid behov byts även utslitna delar.

11 Garanti

Garantin gäller endast om Ottobock System Elektro Greifer 8E33=7 och 8E34=7 med Digital Twin styrning används enligt föreskrivna villkor och för avsedda ändamål. System Elektro Greifern får endast öppnas och repareras av auktoriserad fackpersonal. Garantin gäller enbart för komponentkombinationer som är testade av Ottobock.

12 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.



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.