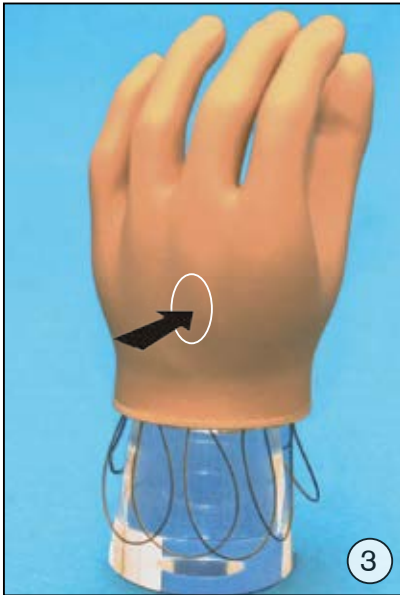
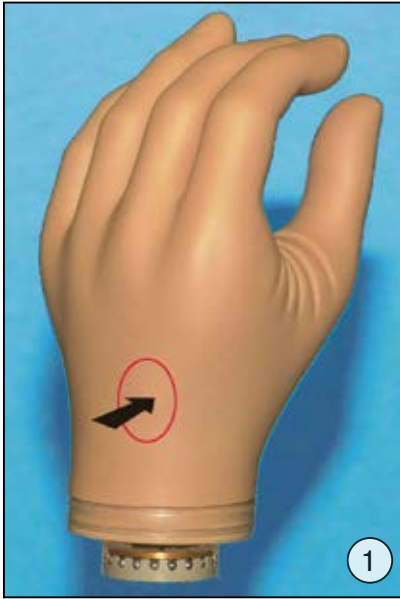




**8E38, 8E39, 8E41, 8E44**

<b>DE</b> Patienteninformation .....	3
<b>EN</b> Patient information .....	8
<b>FR</b> Informations aux patients.....	12
<b>IT</b> Informazioni per il paziente .....	17
<b>ES</b> Información para el paciente.....	22
<b>PT</b> Informação para o paciente .....	27
<b>NL</b> Patiënteninformatie.....	32
<b>SV</b> Brukarinformation .....	37
<b>DA</b> Patientinformation .....	42
<b>PL</b> Informacja dla pacjentów .....	46
<b>HU</b> Betegtájékoztató .....	51
<b>CS</b> Informace pro pacienty .....	56
<b>RO</b> Informații pentru pacienți.....	60
<b>TR</b> Hasta bilgisi .....	66
<b>EL</b> Πληροφορίες για τον ασθενή.....	70



**Datum der letzten Aktualisierung: 2016-08-22**

- **Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.**
- **Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.**
- **Falls bei der Inbetriebnahme, der Benutzung oder Wartung des Produkts Hilfe erforderlich ist sowie bei unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen kontaktieren Sie den zuständigen Orthopädie-Techniker.**

Die System-Elektrohände bieten Ihnen dank Hochleistungsantrieb und Mikrocontroller-Steuerungselektronik vielseitige funktionelle Möglichkeiten und damit bestmöglichen Tragekomfort. Die nachfolgenden Ausführungen sollen Sie mit den technischen Besonderheiten für eine optimale Nutzung vertraut machen.

Bitte beachten Sie die Anweisungen Ihres Orthopädie-Technikers und die aufgeführten Sicherheitshinweise.



## **Sicherheitshinweise**

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

- Vor dem Lösen oder Herstellen von elektrischen Verbindungen (z.B. Abziehen der Hand von der Prothese) unbedingt das System von der Energiequelle trennen. Dazu den Akkumulator aus dem Einlegrahmen nehmen oder die Prothese durch Drücken des Tasters in der Ladebuchse ausschalten.
- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in die Elektrohand eindringen können. Die Elektrohand 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. Warensicherungssysteme in Kaufhäusern) kann es zu Fehlfunktionen der System-Elektrohand und der angeschlossenen Komponenten kommen. Um diese Gefahr zu reduzieren, sollten die Elektroden so unempfindlich wie möglich eingestellt sein. Sollten Sie häufiger entsprechende Fehlfunktionen verzeichnen, so lassen Sie bitte die Einstellung der Elektroden beim Fachbetrieb überprüfen.
- Die System-Elektrohand wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden.
- Sorgfältige Behandlung der Prothese und Ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer Sicherheit! Sollten auf die Prothese extreme Belastungen aufgebracht worden sein (z.B. durch Sturz, o.ä.), so muss diese umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädie-Techniker, der die Prothese ggf. an den Ottobock Myo-Service weiterleitet.
- 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.
- **Wasser und Feuchtigkeitseintritt**  
Elektrik und Mechanik Ihrer System-Elektrohand sind nicht wasserfest. Sie müssen verhindern, dass Wasser in die Elektrohand eindringen kann. Sie können zur täglichen Pflege die Elektrohand waschen, Geschirr spülen o. ä., aber Sie müssen darauf achten, dass der Prothesenhandschuh keinerlei Beschädigungen aufweist. Ferner müssen Sie vermeiden, dass Wasser über den Stulpenrand läuft und in die Handmechanik eindringt. Wenn Sie feststellen, dass trotzdem Wasser in das Handinnere eingedrungen ist, suchen Sie bitte sofort Ihre Servicestelle auf, damit größere Schäden vermieden werden.



### **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 abgeschalteter System-Elektrohand möglich ist. Das Fahren bei eingeschalteter Elektrohand könnte durch Fehlsteuerungen zur Gefährdung der Verkehrsteilnehmer führen.



### **Vorsicht!**

Ist die Greifkomponente mit einem Handgelenkverschluss ausgerüstet, muss die Greifkomponente vor Benutzung so positioniert werden, dass ein leichtes Verdrehen nicht zu einem Lösen der Greifkomponente von der Prothese führen kann.

## **1 Gebrauchshinweise**

### **1.1 Handschalter**

Ihre System-Elektrohand ist mit einem elektrischen Ein-/Ausschalter ausgerüstet. Der Schalter bzw. Taster ist diskret unter der Innenhand angebracht, so dass er äußerlich nicht zu erkennen ist.

#### **System-Elektrohand Größe 7¼, 7¾, 8¼**

Durch Drücken am Prothesenhandschuh kann der Ein-/Ausschalter betätigt werden.

Bereich Handrücken: Funktion EIN (Abb. 1)

Bereich Daumen: Funktion AUS (Abb. 2)

#### **System-Elektrohand Größe 7 (Abb. 1)**

##### **Transcarpal-Hand (Abb. 3)**

Der Ein- und Austaster wird durch Fingerdruck auf den Prothesenhandschuh betätigt. Um ein versehentliches Auslösen zu verhindern, muss der Ein- und Austaster zum Aktivieren bzw. Deaktivieren der Prothese ca. 1 Sekunde gedrückt werden.

#### **Wann sollten Sie den Handschalter benutzen?**

Wenn eine Griffposition über längere Zeit beibehalten werden kann, z.B. beim Tragen einer Tasche, beim Festhalten eines Essbestecks, beim Schreiben oder während längerer passiver Pausen z.B. Flug- und Bahnreisen, Theater-, Kinobesuch.

Sie verhindern damit eine ungewollte Handöffnung, die durch unbeabsichtigte Muskelanspannung oder durch extreme elektrische Störeinflüsse ausgelöst werden kann. Außerdem wird dadurch eine längere Betriebszeit des Akkus Ihrer Prothese erzielt.

Der Handschalter lässt sich einfach mit Ihrer anderen Hand, aber auch durch Druck auf das Bein oder eine Tischkante schalten.

### **1.2 Handgelenkverschluss**

Der Handgelenkverschluss dient zum einfachen und schnellen Wechsel zwischen System-Elektrohand und System-Elektrogreifer.

Ist Ihre System-Elektrohand mit einem Handgelenkverschluss ausgerüstet, bieten sich Ihnen folgende Möglichkeiten:

Sie können die Hand durch Verdrehen (passives Pro- und Supinieren) in die für Sie günstigste Greifposition bringen. Dadurch können Sie viele Gegenstände leichter greifen. Darüber hinaus können Sie die Hand sehr leicht vom Schaft trennen, um sie gegen einen System-Elektrogreifer auszutauschen. Dazu die Hand einmal um die eigene Achse drehen (ca. 360°), ganz gleich, ob rechts oder links herum, bis zu einem leichten Widerstand (Abb. 4). Wird dieser überwunden, ist die Hand abnehmbar.

### **1.3 Einrasten des Handgelenkverschlusses**

Den Handgelenkverschluss der Hand in den Eingussring einführen, fest eindrücken und die System-Elektrohand leicht nach links oder rechts drehen. Durch den Druck wird der Rastmechanismus ausgelöst und die Hand fest im Eingussring verankert.

**Überprüfen Sie nach dem Einrasten immer den festen Sitz der Hand oder des Greifers.**

### **1.4 Akkumulatoren**

Zum Betrieb Ihrer System-Elektrohand nur vollgeladene Ottobock Akkumulatoren verwenden. Ein intelligentes Akkumanagement informiert Sie über den abnehmenden Ladezustand des Akkumulators, indem die Hand immer langsamer wird bzw. weniger Griffkraft aufbaut.

Es wird empfohlen, die System-Elektrohand mit dem EnergyPack 757B20, 757B21 oder dem MyoEnergy Integral 757B35=\* zu betreiben, um die volle Leistungsfähigkeit der Hand über einen längeren Zeitraum nutzen zu können. Mit Leistungseinschränkungen kann die Hand optional mit dem X-ChangePack 757B15 betrieben werden.

Detaillierte Hinweise zur Handhabung des Akkumulators entnehmen Sie bitte der dem Akkumulator beiliegenden Gebrauchsanweisung. Die Akkumulatoren sind ausschließlich mit den in der Gebrauchsanweisung genannten Ottobock Ladegeräten zu laden.



#### **Achtung!**

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

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

Die Auslieferung erfolgt im Betriebszustand für NiMH Akkumulatorbetrieb.

## **2 Instandhaltung/Wartung**

Sollte die System-Elektrohand nicht benutzt werden, ist zum Schutz der Sensorik und der Mechanik darauf zu achten, dass die Elektrohand im **geöffneten** Zustand aufbewahrt wird.

Pflegehinweise für den Prothesenhandschuh entnehmen Sie bitte der dem Handschuh beiliegenden Information. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Orthopädie-Techniker.

### 3 Zusatzinformationen für Patienten mit einer System-Elektrohand mit Dynamic Mode Control plus\*

Über einen Funktionsstecker der System-Elektrohand mit DMC plus-Steuerung sind vom Orthopädie-Techniker zwei verschiedene Betriebsmodi wählbar.

#### 3.1 Betriebsmodus DMC-Steuerung: Funktionsstecker angesteckt.

Die Griffgeschwindigkeit und Griffkraft werden von der Höhe des Muskelsignals bestimmt. Ändert sich die Stärke des Muskelsignals, passen sich Griffgeschwindigkeit und Griffkraft sofort und proportional dem veränderten Muskelsignal an. Dadurch ist der Greifvorgang wesentlich physiologischer und das sanfte Erfassen von zerbrechlichen Gegenständen ist problemlos möglich.

#### 3.2 Betriebsmodus DMC plus-Steuerung: Funktionsstecker nicht angesteckt.

Die Griffgeschwindigkeit und Griffkraft werden von der Höhe des Muskelsignals bestimmt. Ändert sich die Stärke des Muskelsignals, passen sich Griffgeschwindigkeit und Griffkraft sofort und proportional dem veränderten Muskelsignal an. Nach einem Griff mit Maximalkraft wird die Einschaltswelle in Auf-Richtung auf einen höheren Wert angehoben. Durch die Erhöhung wird das Risiko verringert, mit ungewollten Muskelsignalen die Hand zu öffnen.

Die Griffsicherheit – z. B. beim Essen – wird dadurch erhöht.

### 4 Entsorgung



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

### 5 Reinigung und Pflege

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

Anschließend die Prothesenkomponente mit einem weichen Tuch abtrocknen.

### 6 Technische Daten

Technische Daten Greifkomponenten				
	System-Elektro- greifer 8E33=9, 8E34=9	SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=9*, 8E41=8*	MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9	System-Elektro- greifer mit Digital Twin-Steuerung 8E33=7, 8E34=7
Ruhestrom	1 mA	2 mA	1 mA	1 mA

\* *Dynamic Mode Control plus* ist eine Proportionalsteuerung mit Mikrocontroller-Technologie.

Betriebstemperatur	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C
Lagerungstemperatur	-20 °C bis +60 °C (- 4 °F +140 °F)	-20 °C bis +60 °C (- 4 °F +140 °F)	-20 °C bis +60 °C (- 4 °F +140 °F)	-20 °C bis +60 °C (- 4 °F +140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	bis 80%, nicht kondensierend	bis 80%, nicht kondensierend	bis 80%, nicht kondensierend	bis 80%, nicht kondensierend
Lager- und Transporttemperatur mit Verpackung	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C
Lager- und Transporttemperatur ohne Verpackung	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C
Öffnungsweite	95 mm	100 mm	100 mm	95 mm
proportionale Geschwindigkeit	8-200 mm/s	15-300 mm/s	15-300 mm/s	180 mm/s
proportionale Griffkraft	0-160 N	0-100 N	0-100 N	0-160 N
Lebensdauer	5 Jahre	5 Jahre	5 Jahre	5 Jahre
Technische Daten Akkumulatoren				
	EnergyPack 757B20	EnergyPack 757B21	MyoEnergy Integral 757B35*	X-ChangePack 757B15
Spannungsversorgung	7,2 V	7,2 V	7,4 V	6 V
Lebensdauer	2 Jahre	2 Jahre	2 Jahre	2 Jahre

## 7 Haftung

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

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

## 8 CE-Konformität

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

## 9 Warenzeichen

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

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer. Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Begleitdokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

**Date of the last update: 2016-08-22**

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

With their high-power motors and microprocessor control electronics, the System Electric Hands offer versatile functional possibilities and exceptional wearer comfort. The following explanations highlight some of the technical features in order to optimise their use.

Please follow your prosthetist's directions and the safety instructions.

## Safety Instructions

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

- Before interrupting or establishing electrical connections (such as when removing the Hand from the prosthesis), the system must be disconnected from the power supply. For this purpose, either remove the battery from the battery receptacle or turn the prosthesis off by pressing the button in the charging receptacle.
- Do not let foreign particles or liquids enter the Electric Hand. The Electric Hand should not be subjected to intense smoke, dust, mechanical vibrations, shocks or high temperatures.
- The System Electric Hand and the connected components might malfunction **when near high-tension power lines, transmitters, transformers or other sources of strong electromagnetic radiation (such as security systems for goods in department stores)**. Setting the electrode gains as low as possible will minimise this risk. If such malfunctions occur repeatedly, please have the electrode settings checked by your prosthetist.
- The System Electric Hand has been developed for everyday use and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).
- Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life but, above all, ensures your safety! Should the prosthesis be subjected to unusual stresses (such as a fall), immediately contact your prosthetist and have the prosthesis inspected for any damage. If necessary, the responsible prosthetist will pass the prosthesis on to the Ottobock Myo-Service.
- If the distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WLAN devices) is too small, interference with internal data communications can result in malfunctions of the product. 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
  - WLAN (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.



- **Water and Humidity**

The electrical and mechanical systems of your System Electric Hand are not water-resistant. You must prevent water from entering the Electric Hand. You may wash the Electric Hand, do the dishes, and similar activities only when wearing a prosthetic glove free of tears and punctures. Be careful not to let water run over the top of the glove and enter the hand mechanism. If water enters the inside of the Hand for any reason, please contact your prosthetist immediately to avoid further damage.



**Attention!**

**Driving Vehicles**

An upper extremity amputee's ability to drive 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 amputee's abilities. All persons are required to observe their country's national and state driving laws when operating vehicles. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorised test center. For maximum safety and convenience, Ottobock recommends that, at the very least, a specialist evaluate the need for any adaptations to the car (such as by installing a steering fork). It is indispensable that the car can be driven safely with the Hand turned OFF. Driving with the Electric Hand turned ON may present a risk if the Hand inadvertently opens due to unintentional muscle contraction or other causes.



**CAUTION!**

Before a terminal device with a quick-disconnect wrist can be used, the terminal device must be positioned in such a way that a slight turn of it cannot disconnect the terminal device from the prosthesis.

## 1 Instructions for use

### 1.1 Hand switch

Your System Electric Hand has an inconspicuous on/off switch inside the inner hand.

**System Electric Hand, sizes 7¼, 7¾, 8¼**

To turn on the Hand, press the switch on the back of the Hand (Fig. 1).

To turn off the Hand, press the switch in the thumb region (Fig. 2).

**System Electric Hand, size 7** (Fig. 1)

**Transcarpal hand** (Fig. 3)

To turn the Hand on and off, press the button on the back of the Hand. To prevent inadvertent activation or deactivation, the ON/OFF button must be held down for approx. 1 second to turn the prosthesis on or off.

Turn the Hand off whenever you would like to maintain a certain hand position for an extended period of time, such as while carrying a bag, holding silverware, while writing or during longer periods of passive use, e.g. air or train journey, visit to a theater or cinema.

Turning the Hand off prevents unintentional opening of the Hand due to accidental muscle tension or electrical interference. It also extends battery life.

The hand switch can be pressed easily with the other hand, as well as on a table edge or against your leg.

### 1.2 Quick-disconnect wrist

The quick-disconnect wrist allows a quick change from the System Electric Hand to a System Electric Greifer and vice versa.

If your System Electric Hand is supplied with a quick-disconnect wrist (allowing passive pronation and supination) you can rotate it to a better position by turning the Hand. This makes it easier to grasp many objects. You can also easily separate the Hand from the socket (to replace it with a System Electric Greifer) by rotating the Hand in either direction (approx. 360°) until you feel slight resistance (Fig. 4). Once you overcome the resistance, the Hand will disconnect from the wrist.

### 1.3 Locking the quick-disconnect wrist

Insert the Hand's quick-disconnect wrist into the lamination ring and firmly press it in. Next, turn the System Electric Hand slightly to the left or right. The pressure activates the locking mechanism and anchors the Hand to the lamination ring.

**Make sure the Hand or Greifer is properly attached before picking anything up.**

### 1.4 Rechargeable batteries

Only a fully charged Ottobock battery should be used to operate the System Electric Hand.

An intelligent "battery manager" alerts you to low voltage conditions: The Hand will grow slower and the grip force will decrease.

We recommend that you operate the System Electric Hand with the 757B20 or 757B21 EnergyPack or 757B35=\* MyoEnergy Integral, in order to be able to take advantage of the Hand's full capacity over an extended period of time. The Hand can also be operated with the 757B15 X-ChangePack, but this will result in capacity restrictions.

For detailed instructions on care of the battery, please refer to the instructions for use included with the battery. To recharge the batteries, use only the Ottobock Battery Chargers mentioned in the instructions for use.



#### **Attention!**

As soon as the DMC plus or the Digital Twin electronic system recognises a fully charged 757B20/757B21 EnergyPack or 757B35=\* MyoEnergy Integral, it automatically switches to Li-Ion battery technology. Once this has happened, only this technology should be used to operate the system. If a 757B15 X-ChangePack is employed after the control has switched to Li-Ion battery technology, the battery can not be used to its full capacity. The 757T13 Ottobock MyoSelect can be used, however, to reset the System Hand control for use with X-ChangePack or Interchangeable Battery.

For operational safety and reliability, only 757B20, 757B21, 757B15 or 757B35=\* batteries are to be used.

As delivered, the System Electric Hand's default setting is optimised for NiMH Batteries.

## 2 Repair/maintenance

If the System Electric Hand is not in use, it should be left in the **open** position to protect the sensor and mechanism. Instructions for care of the prosthetic glove are enclosed with the glove. For further information, please contact your prosthetist.

## 3 Additional information for patients with a System Electric Hand with Dynamic Mode Control Plus\*

Your prosthetist may choose from two different control modes by inserting or removing a function plug from the System Electric Hand with DMC plus.

### 3.1 DMC Control Mode: function plug attached.

Grip speed and grip force are determined by the strength of the muscle signal. As soon as the strength of the muscle signal changes, grip speed and grip force immediately and proportionally adapt to the new muscle signal. The gripping process is much more natural, and makes it easier to gently grip small or fragile objects.

### 3.2 DMC plus Control Mode: function plug not attached.

Grip speed and grip force are determined by the strength of the muscle signal. As soon as the strength of the muscle signal changes, grip speed and grip force immediately and proportionally adapt to the new muscle signal. After gripping once with maximum force, the EMG signal required to open the Hand will be set to a higher value. This reduces the risk of the Hand opening due to unintentional muscle contraction.

Gripping security for activities such as eating will be increased.

\* *Dynamic Mode Control plus is a proportional control system using microcontroller technology.*

## 4 Disposal



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

## 5 Cleaning and care

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

Then, dry the prosthesis component with a soft cloth.

## 6 Technical data

Technical data, gripping components				
	System Electric Greifer 8E33=9, 8E34=9	8E38=8*, 8E39=9*, 8E41=8* SensorHand Speed	8E38=9, 8E39=9, 8E41=9 MyoHand Vari-Plus Speed	8E33=7, 8E34=7 System Electric Greifer with Digital Twin control
Static current	1 mA	2 mA	1 mA	1 mA
Operating temperature	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C
Storage temperature	-20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F)	-20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F)	-20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F)	-20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F)
Relative humidity	to 80%, non-condensing	to 80%, non-condensing	to 80%, non-condensing	to 80%, non-condensing
Storage and transport temperature in packaging	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C
Storage and transport temperature without packaging	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C
Opening width	95 mm	100 mm	100 mm	95 mm
Proportional speed	8-200 mm/s	15-300 mm/s	15-300 mm/s	180 mm/s
Proportional grip force	0-160 N	0-100 N	0-100 N	0-160 N
Service life	5 years	5 years	5 years	5 years
Technical data, batteries				
	757B20 EnergyPack	757B21 EnergyPack	757B35* MyoEnergy Integral	757B15 X-ChangePack
Power supply	7.2 V	7.2 V	7.4 V	6 V
Service life	2 years	2 years	2 years	2 years

## 7 Liability

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

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

## 8 CE conformity

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

## 9 Trademarks

All denotations within this accompanying document are subject to the provisions of the respective applicable trademark laws and the rights of the respective owners, with no restrictions.

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

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

Français

**Date de la dernière mise à jour : 2016-08-22**

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

Grâce à son mécanisme de transmission ultraperformant et le microcontrôleur de l'électronique de commande, le système de main électrique vous offre une multitude de fonctions et ainsi un confort optimal. Les explications suivantes ont pour but de vous présenter les particularités techniques de la main électrique afin d'en faire un usage optimal.

Veillez respecter les recommandations de votre orthopédiste et les consignes de sécurité mentionnées.

### **Consignes de sécurité**

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

- Avant de débrancher ou de rétablir la liaison électrique (comme par exemple séparer la main de la prothèse), il convient impérativement de retirer l'accumulateur de son logement et de couper ainsi le système de sa source d'énergie.
- Veillez à ce que ni particules solides, ni liquide ne pénètrent dans la main électrique. La main électrique en place ne doit pas être exposée ni à une fumée intensive, ni à la poussière, ni aux vibrations mécaniques, ni aux chocs; ni à des températures très élevées (forte chaleur).
- La proximité de lignes à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs ou de toute autre source de rayonnement électromagnétique intense (comme par exemple le système d'alarme d'un hypermarché) peut être à l'origine d'un dysfonctionnement de la main électrique et des composants qui y sont raccordés. Afin de minimiser ces risques, les électrodes doivent être réglées avec une sensibilité très faible. Si ce type de dysfonctionnement persiste, il convient de faire vérifier le réglage des électrodes par votre orthopédiste.
- La main électrique a été conçue et développée pour les activités de la vie quotidienne et ne doit pas, par conséquent, être utilisée pour des activités inhabituelles, comme par exemple la pratique de sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc).

- Un entretien minutieux de la prothèse permet de prolonger la durée de vie de celle-ci, mais sert avant tout de gage en matière de sécurité pour le patient. Si la prothèse est exposée à des sollicitations extrêmes (par ex. une chute), vous devez immédiatement faire contrôler par un orthoprothésiste les dégâts subis par la prothèse. Votre interlocuteur compétent est votre orthoprothésiste qui, le cas échéant, aura en charge d'expédier la prothèse au Service Myo Ottobock.
- Une distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN) peut entraîner un dysfonctionnement du produit 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 fabricants 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.
- **Infiltration de l'eau et de l'humidité**  
Les systèmes électrique et mécanique de votre main ne sont pas étanches. Vous devez toujours prendre garde à ce que l'eau ne puisse pas s'infiltrer dans la main électrique. Il est tout à fait possible de laver votre main tous les jours, de faire la vaisselle etc, à condition de vérifier que le gant ne présente pas le moindre endommagement. De même, vous devez éviter que l'eau ne s'écoule sur le bord de la manchette et puisse s'infiltrer dans le mécanisme de la main. Si vous constatez que de l'eau a pénétré à l'intérieur de la main et afin d'éviter toute aggravation des dommages, prenez immédiatement contact avec l'orthoprothésiste ayant en charge la maintenance de votre prothèse.



### **Attention !**

#### **Conduite un véhicule**

La question de savoir dans quelle mesure l'utilisateur d'une prothèse de bras est apte à conduire un véhicule, requiert une réponse nuancée. En effet, cela dépend du type d'appareillage (degré d'amputation, unilatérale ou bilatérale, caractéristiques du moignon, construction de la prothèse) et des capacités individuelles de l'utilisateur de la prothèse de bras. Respectez impérativement les directives légales et nationales relatives à la conduite d'un véhicule automobile et faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des questions d'assurance). En règle générale, Ottobock recommande de faire adapter le véhicule en équipements appropriés (par ex. la colonne de direction) par une entreprise spécialisée. Il faut impérativement s'assurer qu'une conduite sans risque est possible avec la main électrique débranchée. Conduire avec une main électrique connectée est dangereux en raison d'erreurs de guidage de la main.



### **Prudence !**

Si la main électrique est dotée d'une fermeture de poignet, il convient de placer la main de façon à ce qu'une légère rotation, comme celles pouvant se produire lors de la conduite, ne puisse pas désolidariser la main de la prothèse. Cette consigne doit s'appliquer avant toute utilisation d'un véhicule.

# 1 Consignes d'utilisation

## 1.1 Interrupteur manuel

Votre main myoélectrique est munie d'un interrupteur électrique. Cet interrupteur électrique (ou le bouton-poussoir) est placé discrètement sous le gant esthétique pour ne pas être visible de l'extérieur.

### **Main électrique, taille 7¼, 7¾, 8¼**

En appuyant sur le gant esthétique, on actionne l'interrupteur.

Le dos de la main : Fonction ON (fig. 1)

Le pouce : Fonction OFF (fig. 2)

### **Main électrique, taille 7** (fig. 1)

### **Main transcarpienne** (fig. 3)

L'interrupteur ON et OFF est actionné par une pression du doigt sur le gant esthétique. Afin de prévenir un enclenchement involontaire, il convient d'activer ou de désactiver la prothèse en appuyant sur l'interrupteur pendant 1 seconde.

### **Dans quels cas de figure faut-il se servir de l'interrupteur manuel ?**

Lorsqu'une position de préhension est prévue pour être maintenue de façon prolongée. C'est le cas par exemple lorsque vous portez un sac ou vous tenez une fourchette et lorsque vous vous servez d'un stylo pour écrire.

Vous évitez ainsi une ouverture involontaire de la main, dont la cause serait une contraction musculaire involontaire ou encore des perturbations électriques extrêmement puissantes. Cette précaution vaut également pour conserver plus longuement les accumulateurs en état de fonctionnement.

Vous pouvez facilement utiliser l'interrupteur manuel en l'actionnant avec l'autre main, ou encore en appuyant l'interrupteur contre votre jambe ou contre le dossier d'une chaise.

### 1.2 Dispositif de prise rapide du poignet

Le dispositif de prise rapide du poignet permet de remplacer, rapidement et en toute simplicité, une main électrique par un greifer (pince de travail) et vice versa.

Si votre main électrique est équipée d'un dispositif de prise rapide du poignet, vous disposez des possibilités suivantes :

En tournant la main (prono-supination passive), vous ajustez la main électrique dans la position de préhension la plus optimale. Il vous sera ainsi plus facile de saisir divers objets. Par ailleurs, la main peut être retirée de l'emboîture pour être remplacée par un greifer électrique. A cet effet, faites pivoter une fois la main sur son propre axe (environ 360°), vers la gauche ou vers la droite jusqu'à ce que vous rencontriez une légère résistance (fig. 4). Aussitôt ce cap franchi, la main peut alors être décrochée.

### 1.3 Enclenchement du dispositif de prise rapide

Introduisez la main ou le Greifer dans la bague à couler. Appuyez fortement jusqu'à ce que la main ou le greifer électrique se laisse facilement pivoter à gauche ou à droite. Cette pression a pour effet de libérer le mécanisme et de fixer solidement la main ou le greifer dans la bague à couler.

**Après le blocage, vérifiez toujours que la main ou le greifer sont solidement fixés.**

### 1.4 Accumulateurs

Pour le fonctionnement de la main électrique, utilisez uniquement des accumulateurs Ottobock pleinement chargés.

Une gestion intelligente des batteries vous informe de l'état de charge de l'accumulateur qui se traduit par une main de plus en plus lente et par conséquent une diminution de la force de préhension.

Il est recommandé de faire fonctionner le système de main électrique avec l'EnergyPack 757B20, 757B21 ou le MyoEnergy Integral 757B35=\* afin de pouvoir exploiter de façon optimale les capacités de la main sur une plus longue durée. Le système de main électrique peut également fonctionner avec l'X-ChangePack 757B15 avec des restrictions de performance.

Pour des informations plus détaillées concernant l'utilisation de l'accumulateur, veuillez consulter son mode d'emploi. Pour recharger l'accumulateur, utilisez exclusivement les chargeurs Ottobock mentionnés dans le présent mode d'emploi.



### Attention !

Si le système électronique de la DMC plus ou de la Digital Twin détecte un EnergyPack 757B20/757B21 ou un MyoEnergy Integral 757B35=\*, pleinement chargé, celui-ci commute automatiquement sur la technologie d'accumulateurs Li-Ion. Par la suite, le système ne devra être utilisé qu'avec cette technologie. Si vous utilisez toutefois un X-ChangePack 757B15, sa capacité ne pourra plus être pleinement exploitée. Le MyoSelect 757T13 Ottobock permet de revenir à l'état initial pour un fonctionnement avec un X-ChangePack ou un accumulateur de recharge.

Pour des raisons de sécurité et de fiabilité, seuls les accumulateurs 757B20, 757B21, 757B15 ou 757B35=\* peuvent être utilisés.

Lors de la livraison, la main électrique est prévue pour un mode de fonctionnement avec des accumulateurs NiMH.

## 2 Entretien et maintenance

Si vous n'utilisez pas la main électrique pendant une période assez longue, veillez à la conserver en position **d'ouverture** de sorte à protéger les capteurs et la mécanique de la main.

Concernant l'entretien du gant esthétique, consultez la brochure jointe avec le gant. Pour des informations plus détaillées, veuillez vous adresser à votre orthoprothésiste.

## 3 Informations supplémentaires pour les patients utilisant une main électrique avec le Dynamic Mode Control plus\*

La fiche-fonction de la main DMC plus permet à l'orthoprothésiste de sélectionner deux modes de fonctionnement.

### 3.1 Mode de fonctionnement Commande DMC : Fiche-fonction connectée.

L'intensité du signal musculaire détermine la vitesse et la force de préhension. Dès que le signal musculaire varie d'intensité, la vitesse et la force de préhension s'adaptent proportionnellement au signal musculaire. Le processus de préhension est ainsi considérablement plus physiologique, et saisir des objets fragiles devient alors un jeu d'enfant.

### 3.2 Mode de fonctionnement Commande DMC plus : Fiche-fonction déconnectée.

L'intensité du signal musculaire détermine la vitesse et la force de préhension. Dès que le signal musculaire varie d'intensité, la vitesse et la force de préhension s'adaptent proportionnellement au signal musculaire. Après une préhension de force maximale, le seuil d'enclenchement dans le sens „ouverture“ est relevé sur une plus grande valeur. Cette augmentation limite le risque d'une ouverture de la main par un signal musculaire involontaire.

La sécurité de la préhension, par exemple lors de la prise d'un repas, se trouve améliorée.

## 4 Mise au rebut



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

\* *Dynamic Mode Control plus* est une commande proportionnelle avec une technologie de micro-contrôleurs.

## 5 Nettoyage et entretien

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

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

## 6 Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques des composants de préhension				
	Système de pince électrique 8E33=9, 8E34=9	SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=9*, 8E41=8*	MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9	Système de pince électrique avec commande Digital Twin 8E33=7, 8E34=7
Courant de repos	1 mA	2 mA	1 mA	1 mA
Température de service	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C
Température de stockage	-20 °C à +60 °C (-4 °F +140 °F)	-20 °C à +60 °C (-4 °F +140 °F)	-20 °C à +60 °C (-4 °F +140 °F)	-20 °C à +60 °C (-4 °F +140 °F)
Humidité relative	80 % max., sans condensation	80 % max., sans condensation	80 % max., sans condensation	80 % max., sans condensation
Température de stockage et de transport avec emballage	-20 °C – +60 °C	-20 °C – +60 °C	-20 °C – +60 °C	-20 °C – +60 °C
Température de stockage et de transport sans emballage	-20 °C – +60 °C	-20 °C – +60 °C	-20 °C – +60 °C	-20 °C – +60 °C
Largeur d'ouverture	95 mm	100 mm	100 mm	95 mm
Vitesse proportionnelle	8-200 mm/s	15-300 mm/s	15-300 mm/s	180 mm/s
Force de préhension proportionnelle	0-160 N	0-100 N	0-100 N	0-160 N
Durée de vie	5 ans	5 ans	5 ans	5 ans
Caractéristiques techniques des batteries				
	EnergyPack 757B20	EnergyPack 757B21	MyoEnergy Inte- gral 757B35*	X-ChangePack 757B15
Alimentation électrique	7,2 V	7,2 V	7,4 V	6 V
Durée de vie	2 ans	2 ans	2 ans	2 ans

## 7 Responsabilité

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

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



## 8 Conformità 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.

## 9 Marque de fabrique

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

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

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

Italiano

### Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-08-22

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

Le mani mioelettriche combinano numerose funzionalità avanzate con il massimo comfort, grazie al dispositivo di azionamento ad alte prestazioni e alla tecnologia di comando a microprocessori. Le seguenti informazioni vogliono illustrare le particolarità tecniche delle mani al fine di consentirne un utilizzo ottimale.

Osservate le indicazioni del vostro tecnico ortopedico e quelle per la sicurezza di seguito riportate.

### **Indicazioni di sicurezza**

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

- Prima di ripristinare i collegamenti elettrici (per es. per estrarre la mano dalla protesi) è assolutamente necessario staccare il sistema dall'alimentazione elettrica. Per fare questo, estrarre l'accumulatore dal portabatteria o disattivare la protesi premendo il tasto sul connettore di carica.
- Verificare che né corpi solidi, né liquidi penetrino nella mano. Non esponete la mano mioelettrica Ottobock a fumo intenso, polvere, vibrazioni meccaniche o urti né a calore intenso.
- **Nel caso in cui ci si trovi in prossimità di conduttori ad alta tensione, trasmettitori, trasformatori o di altre fonti di che emanano intense radiazioni elettromagnetiche (per es. sistemi di sicurezza nei negozi)** è possibile che radiazioni elettromagnetiche intense possano provocare malfunzionamenti della mano mioelettrica e dei componenti ad essa collegati.
- La mano mioelettrica sistema è ideata per attività quotidiane e non è indicata per attività particolari come sport estremi (free-climbing, paracadutismo etc.).
- Un uso corretto della protesi e dei suoi componenti aumenta la durata della protesi ed è importante per la Vostra sicurezza! Se la protesi è sottoposta a carico estremo (per es. in seguito a caduta o simili) sottoparla al controllo del Vostro tecnico ortopedico per verificare la presenza di eventuali danni.

- In caso di distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (ad es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN) possono verificarsi malfunzionamenti del prodotto dovuti a 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 points,...): 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 e 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 e impiantabili. Osservare inoltre le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

- **Infiltrazioni di acqua o umidità**

L'elettronica e la meccanica della mano mioelettrica non sono idrorepellenti. Evitate che nella mano penetri dell'acqua. Potete lavare la mano per le normali operazioni di igiene quotidiana, lavare stoviglie o altro, facendo però attenzione che il guanto protesico non presenti nessun danno. State attenti inoltre che l'acqua non entri nella meccanica dal bordo del guanto. Se però vi accorgete che all'interno della mano è penetrata dell'acqua, rivolgetevi immediatamente al vostro tecnico ortopedico, in modo da evitare danni maggiori.



### **Attenzione!**

#### **Guida di un autoveicolo**

Nessuna regola valida in assoluto è in grado di stabilire fino a che punto un portatore di protesi di arto superiore sia in grado di condurre un autoveicolo. Questa possibilità dipende dal tipo di protesi (livello di amputazione, mono- o bilaterale, condizioni del moncone, protesi) e dalla persona. Osservate sempre le norme nazionali relative alla conduzione di autoveicoli vigenti nei rispettivi paesi e, a tutela della sicurezza, lasciate confermare la vostra idoneità alla guida dalle autorità di competenza. Quale suggerimento generale, Ottobock consiglia di rivolgersi ad una ditta qualificata, che predisponga il veicolo in base alle necessità individuali della persona (ad es. volante con pomo). È assolutamente necessario accertarsi di essere in grado di guidare senza rischi con la mano mioelettrica spenta. Guidare con la mano mioelettrica in funzione potrebbe risultare pericoloso!



### **Cautela!**

Se la mano è dotata di innesto rapido, prima di guidare un veicolo è necessario posizionare la mano in modo che le leggere rotazioni che potrebbero verificarsi durante la guida non provochino il distacco della mano dalla protesi.

## **1 Indicazioni per l'uso**

### **1.1 Interruttore manuale**

La mano mioelettrica è dotata di interruttore per l'inserimento ed il disinserimento dell'alimentazione. L'interruttore si trova sotto l'anima, in modo da non essere visibile dall'esterno (figg. 1 e 2).

### **Mano mioelettrica sistema misura 7¼, 7¾, 8¼**

Premendo sul guanto protesico è possibile attivare l'interruttore di inserimento e disinserimento.

Parte frontale mano: funzione inserimento (fig. 1)

Parte pollice: funzione disinserimento (fig. 2)

**Mano mioelettrica misura 7** (fig. 1)

**Mano transcarpale** (fig. 3)

Il tasto di inserimento e disinserimento viene attivato premendo col dito sul guanto protesico. Per evitare che si verifichi uno sblocco inavvertitamente, è necessario esercitare una pressione di ca. 1 secondo sul tasto di inserimento e disinserimento per l'attivazione e disattivazione della protesi.

Quando va usato l'interruttore manuale?

Quando è possibile mantenere una determinata posizione di presa per un periodo prolungato, ad es. portando una borsa, utilizzando le posate durante pasti, scrivendo o durante pause passive prolungate, come in occasione di viaggi in aereo o treno, ma anche trovandosi a teatro o al cinema.

In questo modo si evita un movimento indesiderato della mano, che potrebbe verificarsi a causa di una tensione muscolare incontrollata ed a causa di un afflusso di corrente estremo. Inoltre, in questo modo si prolunga la vita dell'accumulatore.

L'interruttore è azionabile con l'altra mano, oppure tramite pressione sulla gamba o sul bracciolo di una sedia, senza che nessuno se ne accorga.

### **1.2 Sistema ad innesto rapido**

L'innesto rapido permette la semplice e rapida sostituzione della mano mioelettrica con il greifer.

Se la vostra mano mioelettrica è dotata di innesto rapido, avete le seguenti possibilità:

Potete portare la mano nella posizione di presa desiderata, semplicemente ruotandola (pronosupinazione e supinazione passiva). In questo modo diviene più semplice afferrare molti oggetti e si facilita la sostituzione della mano con un greifer. A tal scopo ruotate una volta la mano sul proprio asse (ca. 360°), indifferentemente a destra o a sinistra, fino ad incontrare una leggera resistenza (fig. 4). Superata la resistenza, la mano si può togliere.

### **1.3 Fissaggio dell'innesto rapido**

Introducete la mano nell'anello di collegamento all'invasatura, premete con forza e girate leggermente la mano o il greifer verso destra o verso sinistra. Premendo, si innesta il meccanismo di ancoraggio e la mano viene fissata all'anello di laminazione.

**Una volta innestato il meccanismo, verificate sempre che la mano sia nella posizione corretta.**

### **1.4 Accumulatori**

Fate funzionare la mano con sensore Speed con un accumulatore Ottobock completamente carico, di solito integrato nell'invasatura.

L'accumulatore informa sullo stato di carica in diminuzione; in questo caso la mano diventa sempre più lenta e viene applicata una forza di presa minore.

Si consiglia di utilizzare la mano mioelettrica con l'EnergyPack 757B20, 757B21 o con il MyoEnergy Integral 757B35=\*, per poter sfruttare la completa capacità della mano per un lungo periodo di tempo. A prestazioni ridotte, è possibile utilizzare la mano con l'X-ChangePack 757B15.

Per informazioni dettagliate sulla manutenzione dell'accumulatore leggete le corrispondenti istruzioni d'uso in allegato alla batteria. Caricare gli accumulatori esclusivamente con i caricabatteria Ottobock indicati nelle istruzioni d'uso.

## **Attenzione!**

Se l'unità elettronica della DMC plus o della Digital Twin riconosce un EnergyPack 757B20/757B21 o un MyoEnergy Integral 757B35=\* carico, la commutazione all'accumulatore con tecnologia agli ioni di litio è automatica. In seguito, il sistema va fatto funzionare esclusivamente con tale tecnologia. Se tuttavia si utilizza un X-ChangePack 757B15, non sarà più possibile sfruttarne appieno la capacità. Il ripristino del funzionamento con X-ChangePack o con l'accumulatore di ricambio è reso possibile dal MyoSelect 757T13 Ottobock.

Per motivi di sicurezza e di affidabilità di funzionamento devono essere utilizzati solo accumulatori 757B20, 757B21, 757B15 o 757B35=\*.

Alla consegna, il prodotto è predisposto per il funzionamento con accumulatore NiMH.

## **2 Manutenzione e revisione**

Se resta inutilizzata, la mano mioelettrica va conservata in posizione di **apertura**, a protezione dei sensori e della meccanica.

Per la cura e l'igiene del guanto protesico consultate l'opuscolo allegato al guanto. Per ulteriori informazioni rivolgetevi al vostro tecnico ortopedico di fiducia.

## **3 Informazioni supplementari per pazienti con mano mioelettrica con comando Dynamic Mode Control plus\***

Il cavaliere di cui è dotata la mano mioelettrica con comando DMC plus, permette al tecnico ortopedico di scegliere tra due diversi modi di funzionamento.

### **3.1 Modo di funzionamento DMC: cavaliere inserito**

Velocità e forza di presa dipendono dall'intensità del segnale muscolare. Il comando proporzionale di forza e velocità determina un movimento di presa naturale, assai simile a quello fisiologico e permette quindi di afferrare anche oggetti molto piccoli e fragili senza problemi e con la massima naturalezza.

### **3.2 Modalità comando DMC plus: Cavaliere funzionale non inserito.**

La velocità e la forza di presa vengono determinate dall'intensità del segnale muscolare. Se si modifica l'intensità del segnale muscolare, la velocità e la forza di presa si adattano immediatamente e in modo proporzionale al segnale muscolare modificato. Dopo una presa con massima forza la soglia ON si alza in direzione di apertura in corrispondenza di un valore maggiore. Alzando la soglia ON viene ridotto il rischio che la mano si apra con segnali muscolari involontari. Viene inoltre aumentata la sicurezza della presa, per es. per mangiare.

## **4 Smaltimento**



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

## **5 Pulizia e cura**

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

Al termine asciugare il componente protesico con un panno morbido.

\* *Dynamic Mode Control plus* è un comando proporzionale con tecnologia dei microprocessori.

## 6 Dati tecnici

Dati tecnici componenti di presa				
	Greifer mioelettrico 8E33=9, 8E34=9	Mano con sensore Speed 8E38=8*, 8E39=9*, 8E41=8*	Mano mioelettrica VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9	Greifer mioelettrico con comando Digital Twin 8E33=7, 8E34=7
Corrente permanente	1 mA	2 mA	1 mA	1 mA
Temperatura d'esercizio	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C
Temperatura di immagazzinamento	da -20 °C a +60 °C (- 4 °F +140 °F)	da -20 °C a +60 °C (- 4 °F +140 °F)	da -20 °C a +60 °C (- 4 °F +140 °F)	da -20 °C a +60 °C (- 4 °F +140 °F)
Umidità relativa dell'aria	fino a 80% non condensante	fino a 80% non condensante	fino a 80% non condensante	fino a 80% non condensante
Temperatura di immagazzinamento e trasporto con confezione	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C
Temperatura di immagazzinamento e trasporto senza confezione	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C
Ampiezza di apertura	95 mm	100 mm	100 mm	95 mm
Velocità proporzionale	8 - 200 mm/s	15 - 300 mm/s	15 - 300 mm/s	180 mm/s
Forza di presa proporzionale	0 - 160 N	0 - 100 N	0 - 100 N	0 - 160 N
Durata	5 anni	5 anni	5 anni	5 anni
Dati tecnici accumulatori				
	EnergyPack 757B20	EnergyPack 757B21	MyoEnergy Integral 757B35*	X-ChangePack 757B15
Alimentazione elettrica	7,2 V	7,2 V	7,4 V	6 V
Durata	2 anni	2 anni	2 anni	2 anni

## 7 Responsabilità

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

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

## 8 Conformidad CE

El producto es conforme a los requisitos de la directiva CEE 93/42 relativa a los productos médicos. En virtud de los criterios de clasificación para productos médicos de acuerdo con el anexo IX de la directiva, el producto se clasificó en la clase I. La declaración de conformidad se emitió por parte de Ottobock, bajo su propia responsabilidad, de acuerdo con el anexo VII de la directiva.

## 9 Marchio di fabbrica

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento d'accompagnamento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento d'accompagnamento, non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

Español

**Fecha de la última actualización: 2016-08-22**

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

Gracias al mecanismo de accionamiento de alto rendimiento y al sistema electrónico de control por microprocesador, las manos eléctricas de sistema le ofrecen diferentes y versátiles funciones además de una excepcional comodidad de uso. La información que se detalla a continuación tiene como objetivo familiarizarle con las características técnicas específicas del producto para lograr así un empleo óptimo.

Le rogamos que tenga en cuenta las instrucciones que le ha dado su técnico ortopédico al igual que las indicaciones de seguridad que se describen en este documento.

## Recomendaciones de seguridad

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

- Antes de desconectar o realizar conexiones eléctricas (por ejemplo, extraer la mano de la prótesis) es imprescindible separar el sistema de la fuente eléctrica. Para ello es necesario que se extraiga el acumulador del marco soporte o que se desconecte la prótesis presionando el interruptor de la toma de carga.
- Recuerde, que no deben entrar partículas sólidas ni líquidas en la mano eléctrica. No se debe exponer el producto a humos intensos o polvo, vibraciones mecánicas o golpes ni tampoco a fuentes de mucho calor.
- **Si se encuentra cerca de líneas de alta tensión, emisoras, transformadores u otras fuentes de radiaciones (por ejemplo sistemas de seguridad de los productos en supermercados)** pueden fallar las funciones de la mano y de los componentes conectados por causa de la fuerte radiación electromagnética. Para evitar esto, gradúe los electrodos con el menor grado de sensibilidad posible. En caso de que se produzcan a menudo alteraciones de este tipo, los electrodos deberán ser comprobados por un centro especializado.
- La mano eléctrica del sistema Ottobock ha sido diseñada para poder realizar actividades cotidianas y no se debe utilizar para actividades extremas como, por ejemplo, deportes de riesgo (escalada libre, parapente, etc.).

- Un trato cuidadoso de la prótesis y de sus componentes no sólo supone la prolongación del tiempo de uso sino que sirve especialmente para su propia seguridad. Si la prótesis es sometida a cargas extremas (por ejemplo a una caída, etc.), ésta debe ser revisada inmediatamente por el técnico ortopédico responsable, que de ser necesario la enviará al Servicio Técnico Myo de Ottobock.
- A una distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con Wi-Fi) pueden producirse fallos en el funcionamiento del producto debidos a una alteración de la comunicación interna de datos. 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.
- **Introducción de agua o humedad**  
Los componentes eléctricos y mecánicos de su mano no son resistentes al agua. Por ello, evite la entrada de agua. Para la higiene diaria puede lavarse la mano siempre y cuando el guante protésico no presente ningún daño. También están permitidas actividades como, por ejemplo, lavar la vajilla, etc. Así mismo debe evitar, que el agua llegue hasta el borde de la mano para que no se introduzca en la mecánica. Si a pesar de todas las precauciones, comprueba que ha entrado agua al interior de la mano, acuda inmediatamente a su técnico ortopédico para evitar daños mayores.



### ¡Atención!

#### Conducir un vehículo

Si un usuario de prótesis de brazo puede conducir o no un vehículo, es una cuestión que no se puede generalizar: Esto depende de la clase de prótesis (Nivel de la amputación, unilateral o bilateral, características del muñón, construcción de la prótesis) y de la capacidad individual del usuario para desenvolverse. Tenga en cuenta, en todo momento, las disposiciones legales nacionales sobre la conducción de un vehículo y deje que un servicio autorizado compruebe y confirme su capacidad de conducir, debido a cuestiones legales del seguro. Ottobock recomienda generalmente, que un establecimiento especializado adapte el control del vehículo a los requerimientos del usuario (por ejemplo la palanca de dirección). Aunque la mano eléctrica esté desactivada, la conducción sin riesgos debe estar absolutamente garantizada.

Si al conducir con la mano activada se produce un control erróneo de ésta, el conductor puede poner en peligro a los demás conductores y viandantes.



### ¡Precaución!

Si el componente de prensado tiene un cierre de muñeca, antes de utilizar un vehículo, el componente tiene que colocarse de tal forma que un ligero retorcimiento no haga que el componente de prensado se suelte de la prótesis.

## 1 Recomendaciones de uso

### 1.1 Interruptor de la mano

Su mano lleva un interruptor electrónico de encendido/apagado. Este interruptor o pulsador está situado de forma discreta en el interior de la mano para que no se puede distinguir desde el exterior.

#### **Mano eléctrica del sistema, tamaño 7¼, 7¾, 8¼**

Presionando sobre el guante protésico se puede activar el interruptor de encendido/apagado.

Zona del dorso de la mano: función ENCENDIDO (Fig. 1)

Zona del pulgar: función APAGADO (Fig. 2)

#### **Mano eléctrica del sistema, tamaño 7 (Fig. 1)**

#### **Mano transcarpiana (Fig. 3)**

Presionando sobre el guante protésico se puede activar el interruptor de encendido/apagado. Para evitar un encendido/apagado involuntario de la prótesis, se debe mantener el interruptor presionado aproximadamente durante 1 segundo.

#### **¿Cuándo se debería utilizar el interruptor manual?**

Si se debe mantener una posición de pensado durante un periodo de tiempo prolongado, por ejemplo, para sujetar una bolsa, para utilizar un cubierto, para escribir, durante una pausa larga (por ejemplo, al viajar en avión o en tren, estando en el teatro o en el cine).

De este modo se impide una apertura involuntaria de la mano, que se puede producir al tensar sin querer el músculo o mediante interferencias eléctricas externas. Además contribuye a alargar el tiempo de duración del acumulador instalado en su prótesis.

Para accionar el interruptor se utiliza la mano contralateral, pero también se puede accionar con una ligera presión de la mano protésica contra la pierna o contra una silla, por ejemplo.

### 1.2 Muñeca automática

El cierre de muñeca se utiliza para un cambio sencillo y rápido de la mano al Griefer eléctrico de sistema.

Si su mano eléctrica está equipada con un cierre rápido de muñeca, tiene las siguientes opciones de uso: Girando la mano (pro- supinación pasiva) se buscará la posición más favorable para el agarre, lo que facilita notablemente el agarre de determinados objetos. Otra opción a tener en cuenta, es la posibilidad de un sencillo intercambio de la mano por la pinza de sistema eléctrico. Para realizar esta operación, girar la mano una vez sobre su propio eje (aproximadamente 360°), indistintamente hacia el lado derecho o el izquierdo, hasta que se note una ligera resistencia (Fig. 4). Una vez sobrepasada esta resistencia, la mano quedará libre.

### 1.3 Acoplamiento del cierre de muñeca

Introduzca el cierre de muñeca de la mano en el aro laminado, presione con fuerza y gire la mano ligeramente hacia la derecha o izquierda. Con la presión se libera el mecanismo de encaje y la mano queda fija en el aro laminado.

**Una vez encajados, compruebe que la mano o el Griefer estén perfectamente sujetos.**

### 1.4 Acumuladores

Para el uso de la mano, se deben utilizar sólo acumuladores de Ottobock completamente cargados.

Si la carga del acumulador se está acabando, la velocidad de la mano y su fuerza de agarre disminuyen, por lo que se debe intercambiar el acumulador lo antes posible.

Se recomienda usar la mano con el EnergyPack 757B20, 757B21 o el MyoEnergy Integral 757B35=\*, para poder así obtener el máximo rendimiento de la mano durante el mayor tiempo posible. También es posible usar el X-ChangePack 757B15, aunque esto supondría una limitación en el rendimiento.

Encontrarán información más detallada sobre el manejo del acumulador en las instrucciones de uso adjuntas. Los acumuladores se deben cargar exclusivamente con los cargadores de Ottobock detallados en las instrucciones de uso.



## ¡Atención!

Si el DMC plus o el Digital Twin encuentra un EnergyPack 757B20/757B21 o un MyoEnergy Integral 757B35=\* cargado, cambia de forma automática al modo de batería de tecnología Li-Ion. A partir de ese momento, el sistema sólo se podrá utilizar con dicha tecnología. En caso de que, a pesar de ello, se emplee el X-ChangePack 757B15 de, no se podrá garantizar que se vaya a usar el máximo de la capacidad. Utilice MyoSelect 757T13 si desea reestablecer el sistema para poder utilizar el X-ChangePack o acumuladores reemplazables.

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

El suministro de lleva a cabo en estado de servicio para funcionamiento de acumulador NiMH.

## 2 Mantenimiento/Revisión

Si la mano eléctrica no se va a utilizar, ésta se deberá guardar **abierta** para proteger la sensorización y la mecánica. Adjunto al guante protésico encontrarán las recomendaciones para el cuidado. Para más información diríjase a su técnico ortopédico.

## 3 Información adicional para los pacientes con una mano eléctrica de sistema con Dynamic Mode Control plus\*

A través de una pieza de conexión puente de funciones en la mano eléctrica con control DMC plus, el técnico ortopédico puede elegir dos diferentes modalidades de accionamiento.

### 3.1 Modalidad de empleo Control DMC: Pieza de conexión conectada.

La velocidad y la fuerza de agarre está determinada por el nivel de la señal muscular. Si la intensidad de la señal muscular cambia, se adapta la velocidad y la fuerza de agarre inmediatamente y de forma proporcional a la nueva señal muscular. Gracias a ello, el proceso de agarre resulta bastante más fisiológico y se puede agarrar suavemente y sin problemas objetos frágiles que se pueden romper con facilidad.

### 3.2 Modalidad de accionamiento con control DMC plus: Pieza de conexión desconecta.

La velocidad y la fuerza de agarre es determinada por el nivel de la señal muscular. Si la intensidad de la señal muscular cambia, se adapta la velocidad y la fuerza de agarre inmediatamente y de forma proporcional a la nueva señal muscular. Después de una agarre utilizando la fuerza máxima aumente el nivel de conexión a un valor más alto. De este modo disminuye el riesgo de abrir la mano con señales musculares involuntarias.

La seguridad del agarre – por ejemplo al comer – aumenta.

## 4 Eliminación



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

## 5 Limpieza y cuidados

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

A continuación, seque los componentes protésicos con un paño suave.

\* Dynamic Mode Control plus es un control proporcional con tecnología de microcontroladores.

## 6 Datos técnicos

Datos técnicos de los componentes de agarre				
	Greifer eléctrico de sistema 8E33=9, 8E34=9	SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=9*, 8E41=8*	MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9	Greifer eléctrico de sistema con sistema de control Digital Twin 8E33=7, 8E34=7
Corriente en reposo	1 mA	2 mA	1 mA	1 mA
Temperatura de funcionamiento	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C
Temperatura de almacenamiento	entre -20 °C y +60 °C (- 4 °F +140 °F)	entre -20 °C y +60 °C (- 4 °F +140 °F)	entre -20 °C y +60 °C (- 4 °F +140 °F)	entre -20 °C y +60 °C (- 4 °F +140 °F)
Humedad del aire relativa	Hasta un 80 %, no condensante	Hasta un 80 %, no condensante	Hasta un 80 %, no condensante	Hasta un 80 %, no condensante
Temperatura de almacenamiento y transporte con embalaje	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C
Temperatura de almacenamiento y transporte sin embalaje	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C
Ancho de apertura	95 mm	100 mm	100 mm	95 mm
Velocidad proporcional	8-200 mm/s	15-300 mm/s	15-300 mm/s	180 mm/s
Fuerza de agarre proporcional	0-160 N	0-100 N	0-100 N	0-160 N
Vida útil	5 años	5 años	5 años	5 años
Datos técnicos de las baterías				
	EnergyPack 757B20	EnergyPack 757B21	MyoEnergy Integral 757B35*	X-ChangePack 757B15
Suministro de corriente	7,2 V	7,2 V	7,4 V	6 V
Vida útil	2 años	2 años	2 años	2 años

## 7 Responsabilidad

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

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

## 8 Conformidade 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.

## 9 Marcas registradas

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

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

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

Português

**Data da última atualização: 2016-08-22**

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

As mãos eléctricas de sistema oferecem-lhe diversas possibilidades funcionais e o melhor conforto de uso graças ao accionamento de alta potência e à electrónica de controlo do microcontrolador. As versões seguintes pretendem familiarizá-lo com as características técnicas para obter uma utilização óptima.

Observe as instruções do seu técnico ortopédico e cumpra os avisos de segurança indicados.

## **Recomendações de segurança**

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

- Antes de desconectar ou realizar conexões eléctricas (por ex., retirar a mão da prótese) é imprescindível desligar o sistema da fonte de energia. Para isso, tirar a bateria da armação de encaixe ou premir o botão da ficha do carregador para desligar a prótese.
- Não deixar que pequenos objectos ou líquidos entrem na mão eléctrica. Jamais expor o produto a fumo intenso, poeira, vibrações mecánicas ou pancadas. Evitar também altas temperaturas.
- **A permanência na proximidade de cabos de alta tensão, transmissores, transformadores ou outras fontes de forte irradiação electromagnética (p. ex. sistemas de alarmes em superfícies comerciais)** pode originar anomalias nas mãos eléctricas de sistema e nos componentes a elas ligados. Este risco é minimizado se o ajuste do eléctrodo for regulado para o mínimo possível. Em caso de ocorrer falhas nas funções da mão, com muita frequência, por favor solicitar ao técnico ortoprotésico para verificar o ajuste do eléctrodo.
- As mãos eléctricas de sistema foram desenvolvidas para serem utilizadas nas actividades triviais quotidianas, portanto, não devem ser usadas em actividades incomuns tais como a prática de desportos arriscados (alpinismo, asa delta, etc.).

- O cuidado com a prótese e seus componentes não só aumenta a durabilidade como também é um factor decisivo para a segurança do utilizador. Se a prótese for exposta a uma carga extrema (por ex. através de uma queda ou algo semelhante) é imprescindível levá-la a um técnico ortopédico para ser testada. A pessoa de contacto é o técnico ortopédico responsável que, eventualmente, enviará a prótese ao Myo-Service da Otto Bock.
- Em caso de distância demasiado curta em relação aos dispositivos de comunicação RF (por ex., telemóveis, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN), podem ocorrer episódios de mau funcionamento do produto devido à falha da comunicação interna de dados. Recomenda-se, portanto, manter as seguintes distâncias mínimas relativamente a esses dispositivos de comunicação RF:
  - Telemóvel GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Telemóvel GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - Telefones sem fios DECT incl. estação de base: 0,35 m
  - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
  - Dispositivos Bluetooth (produtos de terceiros que não foram aprovados pela Ottobock): 0,22 m
- A abertura e a reparação do produto, assim como a reparação de componentes danificados podem ser realizadas apenas pelo Myo-Service certificado da Ottobock.
- Ao utilizar o produto na proximidade direta de sistemas implantáveis ativos (por ex. marca-passo, desfibrilhador, etc.), tenha atenção às 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 utilização e os avisos de segurança determinados pelo fabricante do sistema implantado.
- **Entrada de água e humidade**  
A electrónica e a mecânica das mãos eléctricas de sistema não são à prova de água. Portanto, deve-se evitar que a água penetre na mão eléctrica. Poderá lavar as mãos, ou até mesmo loiça, desde que a luva da prótese esteja em perfeitas condições de uso, isto é, nem furada e nem rasgada). Não deve deixar que a água entre pelo topo da luva e atinja o mecanismo da mão. Se por qualquer razão e apesar de todo o cuidado a água penetrar no mecanismo da mão, por favor contactar imediatamente o técnico ortoprotésico a fim de evitar maiores estragos.



### **Atenção!**

#### **Conduzir veículos motorizados**

A habilidade de um utilizador de prótese do membro superior para conduzir um veículo motorizado é avaliada caso a caso. Os factores determinantes incluem o tipo de adaptação (nível da amputação, unilateral ou bilateral, estado do membro remanescente, tipo de prótese) e a habilidade individual do utilizador. É indispensável que observe a legislação nacional para a condução de automóveis e que, por causa da legislação de seguros, uma repartição autorizada verifique e confirme sua aptidão para conduzir.

Geralmente para maior comodidade e segurança, a Ottobock recomenda que um técnico especializado avalie a necessidade de adaptar o carro (tal como instalar um adaptador para condução). Deve-se certificar que é possível uma condução sem riscos com as mãos eléctricas de sistema desligadas. Conduzir com a mão eléctrica ligada pode ser um risco já que ela, por uma contracção muscular involuntária ou outra causa, pode abrir inadvertidamente.



### **Cuidado!**

Se estiver equipado com um fecho de punho, o componente de preensão deve ser posicionado, antes da utilização, de tal forma que uma rotação ligeira não resulte no seu desprendimento.

Um gestor de baterias inteligente avisa o utilizador quando a potência está abaixo dos limites para um bom desempenho, pois as mãos eléctricas de sistema tornam-se mais lentas e a força de preensão diminui. Tendo pouca potência a mão é finalmente desligada, protegendo a bateria de ficar totalmente descarregada, o que é contra-indicado.

A Ottobock recomenda substituir a bateria logo que verifique que a carga diminui notavelmente. A bateria é facilmente retirável. Para tal, empurrar a alavanca de engate da bateria. Retirar a bateria descarregada e substituí-la por uma com carga. Ao reinserir uma bateria, a alavanca de engate dispara automaticamente para fixá-lo.

É recomendável utilizar as mãos eléctricas de sistema com o EnergyPack 757B20, 757B21 ou com o MyoEnergy Integral 757B35=\* de modo a tirar pleno proveito da capacidade da mão durante um maior período de tempo. A mão pode ser utilizada opcionalmente com o X-ChangePack 757B15, porém com limitações de capacidade.

Para mais informações detalhadas a respeito da gestão das baterias por favor consultar o manual de instruções que acompanha a embalagem. As baterias são carregadas exclusivamente com os carregadores de baterias da Ottobock citados no manual de instruções.

## **1 Informações sobre a utilização**

### **1.1 Interruptor da mão**

Sua mão elétrica de sistema está equipada com um interruptor elétrico para ligar e desligar. O interruptor ou botão está montado discretamente sob a parte interna da mão de tal forma que não pode ser visto externamente.

#### **Mão elétrica de sistema tamanhos 7¼, 7¾, 8¼**

O botão ligar/desligar pode ser acionado premindo a luva da prótese de mão.

Área do dorso da mão: função LIGAR (fig. 1)

Área do polegar: função DESLIGAR (fig. 2)

#### **Mão elétrica de sistema tamanho 7 (fig. 1)**

#### **Mão transcarpal (fig. 3)**

O botão ligar/desligar é acionado com a pressão de um dedo sobre a luva da prótese de mão. Para evitar uma ativação acidental, o botão de ligar/desligar deve ser premido por aprox. 1 segundo para a ativação ou desativação da prótese.

#### **Quando deve utilizar o interruptor da mão?**

Quando puder manter uma posição de preensão por um tempo prolongado, p. ex. ao segurar uma mala ou um talher, ao escrever ou durante pausas passivas longas, p. ex. em viagens de avião ou comboio, no teatro ou no cinema.

Assim, impede uma abertura acidental da mão que pode ser provocada por uma tensão muscular involuntária ou por interferências eléctricas extremas. Além disso, isto permite obter um maior tempo de funcionamento da bateria da sua prótese.

O interruptor da mão pode ser facilmente acionado com a sua outra mão ou com uma pressão sobre a perna ou o rebordo da mesa.

### **1.2 Fecho de punho**

O fecho de punho permite a mudança fácil e rápida entre a mão elétrica de sistema e a tenaz elétrica de sistema.

Se a sua mão elétrica de sistema estiver equipada com um fecho de punho, existem as seguintes possibilidades:

Pode colocar a mão na posição de preensão que lhe for mais adequada por meio de uma rotação (pronação e supinação passivas). Assim, pode segurar muitos objetos mais facilmente. Além disso, pode separar muito facilmente a mão do encaixe para trocá-la por uma tenaz elétrica de sistema. Para tal, rode a mão uma vez em torno do próprio eixo (aprox. 360°), ou para direita ou para esquerda indistintamente, até perceber uma leve resistência (fig. 4). Após ultrapassar esta resistência, a mão pode ser retirada.

### **1.3 Encaixe do fecho de punho**

Inserir o fecho de punho da mão no anel de laminagem, premir firmemente e rodar a mão elétrica de sistema ligeiramente para a esquerda ou para a direita. A pressão ativa o mecanismo de encaixe e a mão estará firmemente ancorada no anel de laminagem.

**Após o encaixe, sempre verifique se a mão ou a tenaz está posicionada firmemente.**

## 1.4 Baterias

Utilize apenas baterias Ottobock com carga completa para operar a sua mão elétrica de sistema.

Uma gestão de bateria inteligente indica a redução do estado de carga da bateria quando a mão se tornar cada vez mais lenta ou produzir menos força de preensão.

Recomendamos operar a mão elétrica de sistema com o EnergyPack 757B20/757B21 ou o MyoEnergy Integral 757B35=\* a fim de poder utilizar a capacidade de desempenho completa da mão por um período prolongado. A mão pode ser utilizada com o X-ChangePack 757B15 com limitações de potência.

Para indicações detalhadas sobre o manuseamento da bateria, consulte o manual de utilização que a acompanha. As baterias devem ser carregadas exclusivamente com os carregadores Ottobock especificados no manual de utilização.



### Atenção!

Se o sistema electrónico DMC plus ou Digital Twin detectar um EnergyPack 757B20/757B21 ou MyoEnergy Integral 757B35=\* carregado, o sistema electrónico comuta automaticamente para a bateria Li-Ion. Em seguida, o sistema deverá apenas ser utilizado com esta tecnologia.

Porém, se for utilizado um X-ChangePack 757B15 da já não será possível utilizar plenamente a sua capacidade. A reposição para o funcionamento com o X-ChangePack ou a bateria de substituição é possível com o MyoSelect 757T13 da Ottobock.

Por motivos de segurança operacional e de fiabilidade devem ser utilizadas exclusivamente as baterias 757B20, 757B21, 757B15 ou 757B35=\*

Na altura da entrega, está configurado o funcionamento para bateria NiMH.

## 2 Conservação/manutenção

Se as mãos elétricas de sistema não forem utilizadas a mão elétrica deve ser guardada em **posição aberta** para proteger o sistema de sensores e o sistema mecânico.

Uma vez que todas as peças móveis estão sujeitas a algum uso e desgaste, a Ottobock recomenda revisões anuais a serem efectuadas pelo seu técnico ortoprotésico. Nessas alturas, as mãos elétricas de sistema serão inspeccionadas na íntegra, lubrificadas e efectuados todos os ajustes considerados necessários. Além disso, as peças gastas serão trocadas, se for necessário.

As instruções sobre cuidado a ter com a luva da prótese são fornecidas com a luva. Para mais informações, por favor contactar o técnico ortoprotésico.

## 3 Informações adicionais para os pacientes com uma mão elétrica de sistema com Dynamic Mode Control plus\*

O técnico ortoprotésico pode seleccionar um dos dois diferentes modos de controlo, inserindo ou removendo o mãos elétricas de sistema com DMC plus, uma ficha de função.

### 3.1 Modo de controlo DMC: com ficha de função

As forças de preensão e velocidade são controladas pela intensidade do sinal muscular. Mudando a potência do sinal muscular, as forças de preensão e velocidade adaptam-se imediata e proporcionalmente ao sinal muscular alterado. Assim, a força de preensão parece mais natural e também mais fácil para agarrar, subtilmente, objectos pequenos e frágeis.

### 3.2 Modo de controlo DMC plus: sem ficha de função

As forças de preensão e velocidade são controladas pela intensidade do sinal muscular. Mudando a potência do sinal muscular, as forças de preensão e velocidade adaptam-se imediata e proporcionalmente ao sinal muscular alterado. Depois de agarrar um objecto com uma força máxima, a reacção à abertura será muito maior, evitando assim que a mão abra por contracção muscular involuntária. Com isso a segurança de preensão aumenta em situações tais como ao comer.

\* *Dynamic Mode Control plus* é um sistema de controlo proporcional que utiliza tecnologia micro-controlada.

## 4 Eliminação



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

## 5 Limpeza e manutenção

Em caso de sujidades limpar o produto com um pano macio e húmido, e sabão suave (p ex. Derma Clean 453H10=1 da Ottobock). Certifique-se de que o produto não é danificado e que não há a penetração de líquidos nos componentes do sistema.

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

## 6 Dados técnicos

Dados técnicos dos componentes de prensão				
	Tenaz elétrica de sistema 8E33=9, 8E34=9	SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=9*, 8E41=8*	MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9	Tenaz elétrica de sistema com controlo Digital Twin 8E33=7, 8E34=7
Corrente de repouso	1 mA	2 mA	1 mA	1 mA
Temperatura de serviço	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C
Temperatura de armazenamento	-20 °C até +60 °C (- 4 °F/+140 °F)	-20 °C até +60 °C (- 4 °F/+140 °F)	-20 °C até +60 °C (- 4 °F/+140 °F)	-20 °C até +60 °C (- 4 °F/+140 °F)
Humidade relativa do ar	até 80 % não condensante	até 80 % não condensante	até 80 % não condensante	até 80 % não condensante
Temperatura de armazenamento e transporte com embalagem	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C
Temperatura de armazenamento e transporte sem embalagem	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C
Amplitude de abertura	95 mm	100 mm	100 mm	95 mm
Velocidade proporcional	8-200 mm/s	15-300 mm/s	15-300 mm/s	180 mm/s
Força de prensão proporcional	0-160 N	0-100 N	0-100 N	0-160 N
Vida útil	5 anos	5 anos	5 anos	5 anos
Dados técnicos das baterias				
	EnergyPack 757B20	EnergyPack 757B21	MyoEnergy Integral 757B35*	X-ChangePack 757B15
Alimentação de tensão	7,2 V	7,2 V	7,4 V	6 V
Vida útil	2 anos	2 anos	2 anos	2 anos

## 7 Responsabilidade

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

## 8 Conformidade CE

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

## 9 Marcas comerciais

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

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

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

Nederlands

**Datum van de laatste update: 2016-08-22**

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

De systeem-elektrohanden bieden u dankzij de buitengewoon krachtige aandrijving en de microcontroller-besturingselektronica een breed scala aan functionele mogelijkheden en kenmerken zich door een optimaal draagcomfort. De onderstaande informatie is bedoeld om u vertrouwd te maken met de technische bijzonderheden van uw systeem-elektrohand, zodat u er optimaal gebruik van kunt maken.

Houd u aan de aanwijzingen van uw orthopedisch instrumentmaker en aan de navolgende veiligheidsvoorschriften.

### **Veiligheidsvoorschriften**

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

- Voor het verbreken of tot stand brengen van elektrische verbindingen (bijv. het losmaken van de hand van de prothese) moet het systeem altijd worden losgekoppeld van de energiebron. Haal hiervoor de accu uit de houder of schakel de prothese uit door de knop in de laadbus in te drukken.
- Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de elektrohand kunnen binnendringen. De elektrohand mag niet worden blootgesteld aan intensieve rook, stof, mechanische trillingen en schokken of grote hitte.



- **In de buurt van hoogspanningsleidingen, zenders, transformatoren of andere bronnen van sterke elektromagnetische straling (bijv. productbeveiligingssystemen in warenhuizen)** kunnen er storingen in de werking van de systeem-elektrohand en de aangesloten componenten optreden. Om het betreffende risico te verkleinen moeten de elektroden zo ongevoelig mogelijk worden afgesteld. Merkt u dat de hand regelmatig dergelijke storingen vertoont, laat de afstelling van de elektroden dan bij uw instrumentmaker controleren.
- De systeem-elektrohand is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.).
- Zorgvuldige behandeling van de prothese en de componenten ervan verlengt niet alleen de verwachte levensduur, maar is vooral in het belang van uw eigen veiligheid! Als de prothese extreem is belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet deze onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze dient de verantwoordelijkheid te nemen in voorkomend geval de prothese door te sturen naar de Ottobock Myo-Service.
- Bij een te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, Wifi-apparaten) is het mogelijk dat er door verstoring van de interne datacommunicatie storingen optreden in de werking van het product. Zorg er daarom voor dat u niet dichterbij de hieronder vermelde HF-communicatieapparaten komt dan daarachter is aangegeven:
  - mobiele telefoon GSM 850/GSM 900: 0,99 m;
  - mobiele telefoon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m;
  - draadloze DECT telefoons incl. basisstation: 0,35 m;
  - Wifi (routers, access points,...): 0,22 m;
  - Bluetooth-apparaten (producten van andere aanbieders die niet door Ottobock zijn goedgekeurd): 0,22 m.
- 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.
- **Water en het binnendringen van vocht**  
De elektrische en mechanische onderdelen van uw systeem-elektrohand zijn niet waterdicht. U moet ervoor zorgen dat er geen water in de elektrohand kan binnendringen. U kunt de handschoen om de elektrohand voor het dagelijks onderhoud wassen, ermee afwassen e.d, maar u moet wel opletten of de prothesehandschoen geen beschadigingen vertoont. Ook moet u ervoor zorgen dat er geen water over de rand van de kap loopt en binnendringt in het mechanisme van de hand. Als u constateert dat er toch water binnen in de hand is terechtgekomen, ga dan, om ernstige schade te voorkomen onmiddellijk naar uw Ottobock servicepunt.



**Let op!**

### **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 geldig antwoord worden gegeven. Dit hangt af van de aard van de verzorging (amputatieniveau, eenzijdig of tweezijdig, conditie van de stomp, constructie van de prothese) en van de individuele vaardigheden van de drager van de armprothese. Houdt u onherroepelijk aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van voertuigen en laat om verzekeringsrechtelijke redenen door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of en bevestigen dat u in staat bent een voertuig te besturen.

Over het algemeen adviseert Ottobock het voertuig door een daarin gespecialiseerd bedrijf te laten aanpassen aan de behoeften van de prothesedragers (bijv. door montage van een stuurvork). Het moet onherroepelijk gewaarborgd zijn dat de prothesedragers zijn voertuig met een uitgeschakelde systeem-elektrohand zonder risico's kan besturen. Wanneer er bij het rijden met ingeschakelde elektrohand besturingsfouten worden gemaakt, kunnen medeweggebruikers in gevaar worden gebracht.

### **Voorzichtig!**

Wanneer de grijpcomponent is uitgerust met een polsautomaat, moet de grijpcomponent voordat de prothesedragers een voertuig gaat besturen, zo worden gepositioneerd dat een geringe verdraaiing tijdens het sturen niet tot gevolg kan hebben dat de grijpcomponent losraakt van de prothese.

## **1 Gebruiksaanwijzing**

### **1.1 Handschakelaar**

Uw systeem-elektrohand is uitgerust met een elektrische aan-/uitschakelaar. Deze schakelaar is aangebracht onder de binnenhand, zodat hij aan de buitenkant niet zichtbaar is.

#### **Systeem-elektrohand maat 7¼, 7¾, 8¼**

Door op de prothesehandschoen te drukken, kunt u de aan-/uitschakelaar bedienen.

Drukken op de handrug: schakelaar AAN (afb. 1).

Drukken onder de duim: schakelaar UIT (afb. 2).

#### **Systeem-elektrohand maat 7** (afb. 1)

##### **Transcarpaalhand** (afb. 3)

De aan-/uitschakelaar wordt bediend door met de vinger op de prothesehandschoen te drukken. Om te voorkomen dat de elektrohand per ongeluk wordt in- of uitgeschakeld, moet de aan-/uitschakelaar voor het activeren en deactiveren van de prothese ca. 1 seconde ingedrukt worden gehouden.

### **Wanneer kunt u de handschakelaar gebruiken?**

Wanneer een grijpstand gedurende langere tijd gehandhaafd kan worden, bijv. bij het dragen van een tas, het vasthouden van bestek tijdens het eten of bij het schrijven en wanneer u de hand een tijdlang niet hoeft te gebruiken, bijv. tijdens vlieg- en treinreizen en theater- en bioscoopbezoek.

U voorkomt daardoor dat de hand wordt geopend zonder dat dit de bedoeling is, bijv. door het per ongeluk aanspannen van spieren of onder invloed van sterke elektrische storingsbronnen. Een bijkomend voordeel is dat de accu van uw prothese hierdoor langer meegaat.

U kunt de handschakelaar eenvoudigweg bedienen met uw andere hand, maar ook door hem op uw been of de rand van een tafel te drukken.

### **1.2 Polsautomaat**

Met de polsautomaat kan de systeem-elektrohand eenvoudig en snel worden vervangen door een systeem-elektrogrijper en omgekeerd.

Als uw systeem-elektrohand is uitgerust met een polsautomaat, heeft u de volgende mogelijkheden: u kunt de hand door deze te draaien (passieve pro- en supinatie) in de grijpstand brengen die voor u het handigst is. Daardoor kunt u veel voorwerpen gemakkelijker grijpen. Bovendien kunt u de hand heel eenvoudig losmaken van de koker om hem te vervangen door een systeem-elektrogrijper. Draai de hand hiervoor eenmaal linksom of rechtsom om zijn eigen as (ca. 360°) tot u een lichte weerstand voelt (afb. 4). Als u deze weerstand overwint, kunt u de hand van de koker afhalen.

### **1.3 Polsautomaat vergrendelen**

Steek de polsautomaat van de hand in de ingietring, druk hem stevig aan en draai de systeem-elektrohand iets naar links of naar rechts. Door de druk wordt het vergrendelingsmechanisme in werking gesteld en wordt de hand stevig in de ingietring verankerd.

**Controleer na het vergrendelen altijd of de hand of de gripper goed vastzit.**

## 1.4 Accu's

Gebruik voor uw systeem-elektrohand alleen volledig geladen Ottobock accu's.

Een intelligent accumanagement informeert u over het afnemen van de acculading, doordat de hand steeds langzamer wordt resp. minder grijpkracht opbouwt.

Aanbevolen wordt voor de systeem-elektrohand een EnergyPack 757B20, 757B21 of de MyoEnergy Integral 757B35=\* te gebruiken, omdat de hand daarmee gedurende langere tijd zijn volle prestatievermogen behoudt. Daarnaast kan voor de hand ook het X-ChangePack 757B15 worden gebruikt. Het prestatievermogen is dan wel enigszins beperkt.

Gedetailleerde aanwijzingen voor het gebruik van de accu zijn te vinden in de met de accu meegeleverde gebruiksaanwijzing. De accu's mogen uitsluitend worden geladen met de, in de gebruiksaanwijzing vermelde, Ottobock acculaders.



### Let op!

Wanneer de DMC plus of de Digital Twin elektronisch abesturing een vol EnergyPack 757B20/757B21 of een volle MyoEnergy Integral 757B35=\* identificeert, schakelt deze automatisch over op de Li-ion-accu-technologie. Daarna mogen er voor het systeem alleen nog accu's worden gebruikt die zijn gebaseerd op deze technologie. Als er toch weer een X-ChangePack 757B15 wordt gebruikt, kan de capaciteit daarvan niet meer volledig worden benut. Met de Ottobock MyoSelect 757T13 kan weer worden overgeschakeld naar het gebruik van een X-ChangePack of een verwisselbare accu.

Met het oog op de bedrijfszekerheid en betrouwbaarheid mogen er uitsluitend accu's 757B20, 757B21, 757B15 en 757B35=\* worden gebruikt.

Bij aflevering is de systeem-elektrohand ingesteld op het gebruik van NiMH-accu's.

## 2 Onderhoud

Wanneer de systeem-elektrohand niet wordt gebruikt, moet deze ter bescherming van de sensoren en het mechanisme in **geopende toestand** worden bewaard.

Hoe u de prothesehandschoen moet onderhouden, wordt beschreven in de met de handschoen meegeleverde documentatie. Voor nadere informatie kunt u terecht bij uw orthopedisch instrumentmaker.

## 3 Aanvullende informatie voor patiënten met een systeem-elektrohand met Dynamic Mode Control plus\*

Met een functiestekker voor de systeem-elektrohand met DMC plus-besturing kunnen er door de orthopedisch instrumentmaker twee verschillende operationele modi worden ingesteld.

### 3.1 Operationele modus DMC-besturing: de functiestekker is aangesloten.

De grijpsnelheid en de grijpkracht worden bepaald door de hoogte van het spiersignaal. Als de sterkte van het spiersignaal verandert, worden de grijpsnelheid en de grijpkracht onmiddellijk en proportioneel aangepast aan het gewijzigde spiersignaal. Daardoor verloopt de grijpbeweging veel meer in overeenstemming met de fysiologie en kunnen breekbare voorwerpen zonder enig probleem voorzichtig worden vastgepakt.

### 3.2 Operationele modus DMC plus-besturing: de functiestekker is niet aangesloten.

De grijpsnelheid en de grijpkracht worden bepaald door de hoogte van het spiersignaal. Als de sterkte van het spiersignaal verandert, worden de grijpsnelheid en de grijpkracht onmiddellijk en proportioneel aangepast aan het gewijzigde spiersignaal. Na een grijpbeweging met maximale grijpkracht wordt de inschakeldrempelwaarde in de open-richting verhoogd. Hierdoor is het risico kleiner dat de hand wordt geopend met spiersignalen die niet bewust zijn gegenereerd. De zekerheid van de grijpbeweging – bijv. bij het eten – wordt daardoor groter.

\* Dynamic Mode Control plus is een proportionele besturing met microcontroller-technologie.

## 4 Afdanking



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

## 5 Reiniging en onderhoud

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

Droog de prothesecomponent daarna af met een zachte doek.

## 6 Technische gegevens

Technische gegevens grijpcomponenten				
	Systeem-elektrogrijper 8E33=9, 8E34=9	SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=9*, 8E41=8*	MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9	Systeem-elektrogrijper met Digital Twin-besturing 8E33=7, 8E34=7
Ruststroom	1 mA	2 mA	1 mA	1 mA
Gebruikstemperatuur	0 - 70 °C	0 - 70 °C	0 - 70 °C	0 - 70 °C
Opslagtemperatuur	-20 °C tot +60 °C (- 4 °F +140 °F)	-20 °C tot +60 °C (- 4 °F +140 °F)	-20 °C tot +60 °C (- 4 °F +140 °F)	-20 °C tot +60 °C (- 4 °F +140 °F)
Relatieve luchtvochtigheid	max. 80 %, niet condenserend	max. 80 %, niet condenserend	max. 80 %, niet condenserend	max. 80 %, niet condenserend
Opslag- en transporttemperatuur met verpakking	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C
Opslag- en transporttemperatuur zonder verpakking	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C
Openingswijdte	95 mm	100 mm	100 mm	95 mm
Proportionele snelheid	8-200 mm/s	15-300 mm/s	15-300 mm/s	180 mm/s
Proportionele grijpkracht	0-160 N	0-100 N	0-100 N	0-160 N
Levensduur	5 jaar	5 jaar	5 jaar	5 jaar
Technische gegevens accu's				
	EnergyPack 757B20	EnergyPack 757B21	MyoEnergy Inte- gral 757B35*	X-ChangePack 757B15
Voeding	7,2 V	7,2 V	7,4 V	6 V
Levensduur	2 jaar	2 jaar	2 jaar	2 jaar

## 7 Ansprakelikhed

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

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

## 8 CE-conformiteit

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

## 9 Handelsmerk

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

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

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

Svenska

**Datum för senaste uppdatering: 2016-08-22**

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

System-Elektrohänderna erbjuder dig mångsidiga funktionella möjligheter och därmed den allra bästa komforten vid bärande tack vare en högpresterande drift och mikrokontrollerad styrningselektronik. Gör dig bekant med de tekniska egenskaperna i de efterföljande utförandena för en optimal användning.

Var god beakta ortopedingenjörens anvisningar och säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen.

## Säkerhetsanvisningar

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

- Innan elektriska kopplingar/kontakter bryts eller installeras (t ex. avlägsnande av handen från proteser) skall batteriet tas ut ur batterifacket för att stänga av systemet.
- Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i den Myoelektriska handen. Handen får ej heller utsättas för intensiv rök, damm, hög värme, mekaniska vibrationer eller stötar.
- **Vistelse i närheten av högspänningsledningar, sändare, transformatorer eller andra källor till stark elektromagnetisk strålning (t ex. varusäkerhetssystem)** kan resultera i stark elektromagnetisk strålning och funktionsfel på den Myoelektriska handen och de anslutna komponenterna. För att minska denna risk bör elektroderna ställas in på så låg känslighet som möjligt. Skulle sådana funktionsfel uppträda ofta,

bör elektrodernas inställning kontrolleras av din ortopedingenjör.

- Den Myoelektriska handen har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. extremsport (friklättring, paraglidning, etc.).
- En noggrann skötsel av protesens och dess komponenter förlänger inte bara dess livslängd, utan höjer framförallt brukarens egen säkerhet! Skulle protesens utsättas för extrema belastningar (t ex. genom fall eller liknande) måste den omgående kontrolleras av den ansvarige ortopedingenjören, som vid behov vidarebefordrar den till Ottobock Myo Service.
- Vid för kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter) kan störningar i den interna datakommunikationen uppstå som leder till att produkten inte fungerar korrekt. 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 nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system (pacemaker, defibrillator etc) när du använder produkten i närheten av dylika implantat. Observera respektive tillverkarens 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.
- **Inträngande av vatten resp. fukt**  
Elektroniken och mekaniken i din Myoelektriska hand är inte vattentät! Du måste förhindra att vatten tränger in i handen. Naturligtvis kan handen tvättas. Du kan även diska eller göra liknande aktiviteter med den, men du måste vara uppmärksam på att proteshandsken inte skadas. Dessutom måste du undvika att vatten når över kanten på handsken och tränger in i handmekaniken. Skulle du trots allt upptäcka att vatten trängt in i innerhanden, måste ortoped-verkstaden uppsökas direkt för att förhindra att större skador uppstår.



**OBS!**

### **Framförande av ett fordon**

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

## **Observera!**

Om greifern är utrustad med en snabbkoppling, måste den före framförandet av fordonet, positioneras på ett sådant sätt att en lätt vridning, vilken kan uppträda vid styrning av ett fordon, inte kan få greifern att lossna från protesen!

## **1 Bruksanvisningar**

### **1.1 Strömbrytare**

Din Myoelektriska hand är utrustad med en elektrisk strömbrytare. Strömbrytaren är diskret placerad på undersidan av innerhanden, så att den inte är synlig utåt sett.

#### **Myoelektriska hand storlek 7¼, 7¾, 8¼**

Genom att trycka på kosmetikhandsken aktiveras strömbrytaren.

Område handrygg: Funktion PÅ (bild 1)

Område tumme: Funktion AV (bild 2)

#### **System-elektrohand Storlek 7 (bild 1)**

#### **Transcarpal-hand (bild 3)**

På- och avknappen aktiveras genom fingertryck på kosmetikhandsken. För att förhindra en ofrivillig aktivering, måste strömbrytaren hållas nedtryckt under ca 1 sekund för att aktivera respektive avaktivera protesen.

#### **När bör du använda strömbrytaren?**

När en grip-position ska bibehållas under en längre tid, t ex. vid fasthållande av bestick eller när du skriver eller håller i en väska. Härigenom förhindras ett oönskat öppnande av handen vilket skulle kunna ske genom oavsiktlig muskelanspänning eller genom extrema elektriska störningar. Dessutom håller batterierna i protesen längre.

Strömbrytaren trycks enkelt ner med din hand, eller genom tryck på benet eller mot en bordskant.

### **1.2 Snabbkoppling**

Snabbkopplingen hjälper till att enkelt och snabbt växla mellan t ex. en System-elektrohand och en system-elektro-greifer. Är din Myoelektriska hand försedd med en snabbkoppling, erbjuder den dig följande möjligheter:

Genom att vrida handen kan du uppnå en passande gripposition (passiv pro- och supinering). På detta vis blir det betydligt enklare att gripa föremål. Dessutom är handen mycket enkel att lossa från hylsan för att bytas ut mot en t ex. en greifer. För detta måste handen vridas kring sin egen axel (ca. 360°), antingen åt vänster eller åt höger, tills ett lätt motstånd är kännbart (bild 4). När detta motstånd har övervunnits, kan handen tas av.

### **1.3 Låsning av snabbkopplingen**

Handens snabbkoppling förs in i ingjutningsringen, tryck till hårt och vrid handen lätt åt vänster eller höger. Genom trycket utlöses låsningsmekanismen och elektrohanden förankras stabilt i ingjutningsringen.

**Kontrollera alltid att elektrohanden eller greifern sitter ordentligt i låsningen.**

### **1.4 Batterier**

För drift av den Myoelektriska handen ska endast fulladdade Ottobock batterier användas.

Ett sinnrikt system informerar brukaren om det batteriets laddningskapacitet, genom att handen blir allt långsammare resp. att gripkraften minskar.

Det rekommenderas att System-elektrohanden drivs med EnergyPack 757B20, 757B21 eller med MyoEnergy Integral 757B35=\* för att kunna utnyttja handens maximala prestationsförmåga över ett längre tidsutrymme. Med prestationsinskränkningar kan handen även drivas med X-ChangePack 757B15.

Detaljerade tips för skötseln av batterierna finner du i den bifogade bruksanvisningen som alltid följer med batterierna. Batterierna är uteslutande avsedda att uppladdas i de laddningsapparater som står nämnda i bruksanvisningen.



**OBS!**

Om DMC plus- eller Digital Twin-styrningen känner av ett fullt EnergyPack 757B20/757B21 eller MyoEnergy Integral 757B35=\*, kopplar det automatiskt om till Li-Ion-batteriteknologin. Därefter ska systemet endast drivas med den här teknologin. Skulle man ändå använda ett X-ChangePack 757B15, kan den fulla kapaciteten inte längre utnyttjas. Att gå tillbaka till drift med X-ChangePack eller växelbatteri är endast möjligt med Ottobock MyoSelect 757T13.

För hög driftsäkerhet och tillförlitlighet är det endast tillåtet att använda batterierna 757B20, 757B21, 757B15 eller 757B35\*.

Vid leveransen är handen inställd för drift med NiMH batteri.

## 2 Skötsel/underhåll

Skulle System-elektrohanden inte användas under en längre tid, är det viktigt att elektrohanden bevaras i **öppet** läge för att skydda sensoriken och mekanismen.

Skötseltips för proteshandsken återfinns i den bifogade informationen som bipackas med handsken. Ytterligare information erhåller du från din ortopedingenjör.

## 3 Kompletterande information för brukare med en System-Elektrohand med Dynamic Mode Control plus\*

Genom en funktionsplugg på System-elektrohanden med DMC plus-Styrning, kan ortopedingenjören välja bland två olika styrningsvarianter;

### 3.1 Styrningsvariant DMC-styrning: Funktionsplugg ansluten.

Griphastighet och gripkraft bestäms av höjden på muskelsignalen. Ändrar sig styrkan på muskelsignalen, anpassar sig griphastigheten och gripkraften genast proportionellt till den förändrade muskelsignalen. På detta sätt blir greppet betydligt mer fysiologiskt och ett mjukt gripande av ömtåliga föremål är helt problemfritt.

### 3.2 Styrningsvariant DMC plus-styrning: Funktionsplugg ej ansluten.

Griphastigheten och gripkraften bestäms av höjden på muskelsignalen. Ändrar sig styrkan på muskelsignalen, anpassar sig griphastigheten och gripkraften genast och proportionellt till den förändrade muskelsignalen. Efter ett gripande med maximal gripkraft höjs inkopplingströskeln på öppnings-signalen.. Genom denna höjning minskar risken att handen öppnas med en oönskad muskelsignal.

Gripsäkerheten - t ex. när man håller i bestick - ökar därmed.

## 4 Avfallshantering



Det är inte tillåtet att kasta dessa produkter överallt med osorterade hushållssopor. En avfallshandling 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 avfallshandling- sophantering och återvinningsstationer.

## 5 Rengöring och skötsel

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

Torka därefter proteskomponenterna med en mjuk trasa.

\* *Dynamic Mode Control plus är en proportionalstyrning med Mikroprocessor-teknologi.*



## 6 Tekniska uppgifter

Tekniska uppgifter gripkomponenter				
	Systemelektro- greifer 8E33=9, 8E34=9	SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=9*, 8E41=8*	MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9	Systemelek- trogreifer med Digital Twin- styrning 8E33=7, 8E34=7
Viloström	1 mA	2 mA	1 mA	1 mA
Drifttemperatur	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C
Förvaringstemperatur	-20 °C till +60 °C (- 4 °F +140 °F)	-20 °C till +60 °C (- 4 °F +140 °F)	-20 °C till +60 °C (- 4 °F +140 °F)	-20 °C till +60 °C (- 4 °F +140 °F)
Relativ fuktighet	upp till 80 %, ej kondenserande	upp till 80 %, ej kondenserande	upp till 80 %, ej kondenserande	upp till 80 %, ej kondenserande
Förvarings- och transport- temperatur med förpackning	-20 till +60 °C	-20 till +60 °C	-20 till +60 °C	-20 till +60 °C
Förvarings- och transport- temperatur utan förpackning	-20 till +60 °C	-20 till +60 °C	-20 till +60 °C	-20 till +60 °C
Öppningsvidd	95 mm	100 mm	100 mm	95 mm
proportionell hastighet	8-200 mm/s	15-300 mm/s	15-300 mm/s	180 mm/s
proportionell gripkraft	0-160 N	0-100 N	0-100 N	0-160 N
Hållbarhet	5 år	5 år	5 år	5 år
Tekniska uppgifter batterier				
	EnergyPack 757B20	EnergyPack 757B21	MyoEnergy Inte- gral 757B35*	X-ChangePack 757B15
Spänningsförsörjning	7,2 V	7,2 V	7,4 V	6 V
Hållbarhet	2 år	2 år	2 år	2 år

## 5 Ansvar

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

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

## 6 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.

## 7 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i den medföljande dokumentationen omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

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

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i den medföljande kan omfattas av rättigheter hos en tredje part.

Dansk

**Dato for sidste opdatering: 2016-08-22**

- **Læs dette dokument opmærksomt igennem.**
- **Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne handlinger i dette medfølgende dokument.**
- **Hvis du ved ibrugtagningen, anvendelsen eller vedligeholdelsen af produktet, eller ved uventet drift eller uventede hændelser har brug for hjælp, bedes du kontakte den ansvarlige bandagist.**

De elektriske systemhænder byder takket være højeffektiv motor og mikrocontroller-styringselektronik på alsidige funktionelle muligheder og dermed bedst mulig bærekomfort. De efterfølgende beskrivelser har til formål at give dig kendskab til de tekniske detaljer, så du kan bruge systemet optimalt.

Følg bandagistens anvisninger og de anførte sikkerhedsanvisninger.

### Sikkerhedsanvisninger

**Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne nedenfor kan resultere i beskadigelse eller fejlfunktion af produktet. Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne handlinger i dette medfølgende dokument.**

- Adskil ubetinget systemet fra energikilden før adskillelse eller oprettelse af elektriske forbindelser (fx fjernelse af hånden fra protesen). Tag i denne forbindelse batteriet ud af batterirummet eller sluk for protesen ved at trykke på knappen i ladebøsningen.
- Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i den elektriske hånd. Produktet bør ikke udsættes for stærk røg eller støv, mekaniske vibrationer eller stød og ikke udsættes for stærk varme.
- **I nærheden af højspændingsledninger, sendere, transformere eller andre kilder med kraftigt elektromagnetisk stråling (fx varesikringssystemer i varehus) kan der ske fejlfunktioner i den elektriske systemhånd** og de tilsluttede komponenter. For at minimere denne fare, bør elektroderne indstilles med så lidt følsomhed som mulig. Hvis du hyppigt registrerer sådanne fejlfunktioner, skal elektrodernes indstilling kontrolleret hos din bandagist.
- Den elektriske systemhånd er blevet udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål såsom ekstrem sport (friklatring, paragliding m.m.).
- Omhyggelig behandling af protesen og dens komponenter forøger ikke kun dennes levetid, men er især vigtig for din sikkerhed! Hvis protesen er blevet udsat for ekstreme belastninger (fx på grund af styrt e.l.), skal den omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Kontaktpersonen er den bandagist, som evt. giver protesen videre til Ottobock Myo-service.
- Ved for lille afstand til RF-kommunikationsapparater (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-apparater, WLAN-apparater) kan der på grund af forstyrrelser af den interne datakommunikation opstå fejlfunktioner i produktet. Det anbefales derfor at overholde følgende minimumafstande til nedenstående RF-kommunikationsapparater:
  - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m

- DECT trådløse telefoner inkl. basisstation: 0,35m
  - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
  - Bluetooth-apparater (fremmede produkter, som ikke er godkendt af Ottobock): 0,22 m
- Åbning og reparation af produktet eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun udføres af et certificeret Ottobock Myo-serviceværksted.
- Sørg for, når produktet anvendes i umiddelbar nærhed af aktive, implanterede systemer (f.eks. pace-maker, defibrillator etc.), at de af implantat-producentens påkrævede minimumsafstande overholdes. Grundet elektromagnetisk stråling fra produktet kan der forekomme negativ påvirkning af aktive implanterede systemer. Sørg ydermere for, at anvendelsesbetingelserne og sikkerhedsanvisningerne, som producenten foreskriver, overholdes.

### • Vand og fugtindtrængning

Den elektriske systemhånds elektriske og mekaniske systemer er ikke vandfaste. Du skal forhindre, at vand får lov til at trænge ind i den elektriske hånd. Til daglig pleje kan du vaske hånden, vaske op m.m., men du skal kontrollere, at protesehandsken ikke fremviser nogen som helt form for beskadigelser. Desuden skal du undgå, at vand løber over manchettens rand og trænger ind i håndens mekaniske system. Hvis du konstaterer, at der på trods af forholdsregler er trængt vand ind i håndens indre, opsig omgående din bandagist for at undgå større skader.



### Bemærk!

#### Bilkørsel

Om og hvor vidt brugeren af en armprotese er i stand til at køre bil, kan ikke besvares generet. Dette er afhængigt af forsyningens type (amputationssted, ensidig eller tosidig, stumpforhold, protesens konstruktionsstype) og de specielle evner af armprotesens bruger. Overhold altid landets love med hensyn til føring af køretøjer. Egnetheden til at føre motorkøretøjer skal afprøves og godkendes på grund af forsikringens love og forskrifter. Generelt anbefaler Ottobock at få bilen tilpasset til de pågældende behov af et autoriseret værksted (fx styretøj). Det skal absolut være sikkert, at kørsel uden risiko med slukket elektrisk systemhånd. Kørsel med aktiveret elektrisk hånd kan medføre farer for andre trafikanter på grund af fejlstyringer.



### Forsigtig!

Hvis gribekomponenten er udstyret med en håndledslås, skal gribekomponenten før kørsel af et køretøj placeres således, at en let drejning, som kan ske under manøvreringen, ikke medfører, at gribekomponenten adskiller sig fra protesen.

## 1 Anvendelse

### 1.1 Håndkontakt

Din elektriske systemhånd er udstyret med en elektrisk tænd/sluk-kontakt. Afbryderen eller knappen er anbragt diskret under inderhånden, således at den ikke kan ses udefra.

#### **Elektrisk systemhånd størrelse 7¼, 7¾, 8¼**

Ved at trykke på protesehandsken kan tænd/sluk-kontakten betjenes.

Område håndryg: Funktion TÆNDT (fig. 1)

Område tommelfinger: Funktion SLUKKET (fig. 2)

#### **Elektrisk systemhånd størrelse 7** (fig. 1)

#### **transcarpal-hånd** (fig. 3)

Tænd/sluk-kontakten betjenes gennem fingertryk på protesehandsken. Tænd/sluk-kontakten skal trykkes i ca. 1 sekund til aktivering eller deaktivering af protesen for at forhindre utilsigtet udløsning.

## Hvornår bør du bruge håndkontakten?

Når en gribeposition kan bibeholdes over et længere tidsrum, fx når en taske bæres, når bestik holdes, man skriver eller under længere passive pauser, fx fly- og togrejser, teater-, biografbesøg.

Således forhindres en utilsigtet åbning af hånden, der kan udløses gennem uforståelig muskelanspændelse eller gennem ekstreme elektriske støjpåvirkninger. Desuden opnås herigennem en længere levetid af din protesens batteri. Håndkontakten kan du nemt aktivere med din anden hånd eller gennem tryk mod benet eller en bordkant.

### 1.2 Håndledslås

Håndledslåsen er beregnet til nemt og hurtigt skift mellem den elektriske systemhånd og den elektriske systemgriber. Når din elektriske systemhånd er udstyret med en håndledslås, har du følgende muligheder:

Gennem drejning (passiv pro- og supination) kan du bringe hånden i den gribeposition, som du har det bedst med. Herigennem kan mange genstande nemmere gribes. Derudover er det meget let at tage hånden af hylstret for at udskifte den med en elektrisk systemgriber. Drej hertil hånden én gang om dens egen akse (ca. 360°), her er det lige meget om til højre eller venstre, indtil der mødes en let modstand (fig. 4). Når denne overvindes, kan hånden tages af.

### 1.3 Fastlåsning af håndledslåsen

Før håndens håndledslås ind i støberingen, tryk den fast ind og drej den elektriske systemhånd let mod venstre eller højre. Gennem trykket udløses låsemekanismen og hånden forankres fast i støberingen.

**Kontroller efter fastlåsningen altid, at hånden eller griberen sidder fast.**

### 1.4 Batterier

Anvend kun fuldt opladte Ottobock batterier til drift af din elektriske systemhånd.

En intelligent batteristyring informerer dig om batteriets ladetilstand ved at hånden bliver mere og mere langsom og gribekraften reduceres.

Det anbefales at anvende den elektriske systemhånd med EnergyPack 757B20, 757B21 eller MyoEnergy Integral 757B35=\* for at kunne udnytte håndens komplette ydeevne over et længere tidsrum. Med reduceret ydeevne kan hånden alternativt anvendes med X-ChangePack 757B15.

Detaljerede informationer om håndtering af batteriet fremgår af brugsanvisningen, der følger med batteriet. Batterierne må udelukkende oplades med de Ottobock ladeapparater, der er angivet i brugsanvisningen.



#### **Bemærk!**

Når DMC plus- eller Digital Twin-elektronikken registrerer en fuld EnergyPack 757B20/757B21 eller MyoEnergy Integral 757B35=\*, skifter den automatisk om til lithium-ion batteriteknologi. Herefter bør systemet fortsat kun anvendes med denne teknologi. Skulle der dog alligevel anvendes et X-ChangePack 757B15, kan kapaciteten af det ikke mere udnyttes helt. En tilbagesstilling til drift med X-ChangePack eller skiftebatteri er mulig med Ottobock MyoSelect 757T13.

Anvend på grund af driftssikkerhed og pålidelighed udelukkende batterierne 757B20, 757B21, 757B15 eller 757B35=\*.

Hånden leveres i driftstilstanden for NiMH-batteridrift.

## 2 Vedligeholdelse/service

Hvis den elektriske systemhånd ikke anvendes, sørg for at opbevare den i **åbnet** tilstand for at beskytte den sensoriske og mekaniske funktion.

Plejeanvisninger til protesehandsken fremgår af informationen, der er vedlagt handsken. Yderligere informationer får du hos din bandagist.

### 3 Ekstrainformationer til patienter med en elektrisk systemhånd med Dynamic Mode Control plus\*

Via et funktionsstik af den elektriske systemhånd med DMC plus-styring kan bandagisten vælge mellem to forskellige driftsmodi.

#### 3.1 Driftsmodus DMC-styring: Funktionsstik monteret.

Gribehastigheden og gribekraften bestemmes af muskelsignalet styrke. Hvis muskelsignalet styrke forandrer sig, tilpasser gribehastigheden og gribekraften sig omgående og proportionalt til det ændrede muskelsignal. Herigennem bliver gribningen betydelig mere fysiologisk og skrøbelige genstande kan problemløst holdes blidt fast.

#### 3.2. Driftsmodus DMC plus-styring: Funktionsstik ikke monteret.

Gribehastigheden og gribekraften bestemmes af muskelsignalet styrke. Hvis muskelsignalet styrke forandrer sig, tilpasser gribehastigheden og gribekraften sig omgående og proportionalt til det ændrede muskelsignal. Efter et greb med maksimalkraft forøges starttærsklen i åben-retning til en højere værdi. Gennem forøgelsen reduceres risikoen for at åbne hånden med utilsigtede muskelsignaler.

Gribesikkerheden – fx under spising – forøges herigennem.

### 4 Bortskaffelse



Produkterne må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

### 5 Rengøring og pleje

Snavs fjernes fra produktet med en fugtig, blød klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Sørg for, at produktet ikke bliver beskadiget, og at der ikke trænger væske ind i systemkomponenterne.

Aftør derefter protesekomponenterne med en blød klud.

### 6 Tekniske data

Tekniske data gribekomponenter				
	Elektrisk system-griber 8E33=9, 8E34=9	SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=9*, 8E41=8*	MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9	Elektrisk system-griber med digital twin-styring 8E33=7, 8E34=7
Hvilestrøm	1 mA	2 mA	1 mA	1 mA
Driftstemperatur	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C
Opbevaringstemperatur	-20 °C til +60 °C	-20 °C til +60 °C	-20 °C til +60 °C	-20 °C til +60 °C
Relativ luftfugtighed	op til 80 %, ikke kondenserende	op til 80 %, ikke kondenserende	op til 80 %, ikke kondenserende	op til 80 %, ikke kondenserende
Opbevarings- og transporttemperatur med emballage:	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C
Opbevarings- og transporttemperatur uden emballage:	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C
Åbningsvidde	95 mm	100 mm	100 mm	95 mm
Proportional hastighed	8-200 mm/s	15-300 mm/s	15-300 mm/s	180 mm/s

\* Dynamic Mode Control plus er en proportionalstyring med mikrocontroller-teknologi.

Proportional gribekraft	0-160 N	0-100 N	0-100 N	0-160 N
Levetid	5 år	5 år	5 år	5 år
Tekniske data akkumulatører				
	EnergyPack 757B20	EnergyPack 757B21	MyoEnergy Integral 757B35*	X-ChangePack 757B15
Spændingsforsyning	7,2 V	7,2 V	7,4 V	6 V
Levetid	2 år	2 år	2 år	2 år

## 7 Ansvar

Otto Bock Healthcare Products GmbH, i følgende nævnt producent, er kun ansvarlig, hvis de angivne be- og forarbejdningshenvisninger som også produktets pleje- og serviceintervaller overholdes. Producenten gør udtrykkeligt opmærksom på, at dette produkt kun må bruges i kombination med komponenter som blev godkendt af producenten (se betjeningsvejledningerne og katalogerne). For skader, som blev forårsaget af komponentkombinationer og anvendelser, der ikke blev godkendt af producenten, garanterer producenten ikke.

Åbning og reparation af dette produkt må kun udføres af autoriseret Ottobock faguddannet personale.

## 8 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Ottobock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

## 9 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende, ledsagende dokument, skal uindskrænket overholde bestemmelserne, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende, ledsagende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

Polski

**Data ostatniej aktualizacji: 2016-08-22**

- **Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument.**
- **Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie.**
- **Należy skontaktować się z odpowiedzialnym technikiem ortopedą, jeśli konieczna jest pomoc podczas uruchomienia, użytkowania lub konserwacji produktu lub w przypadku nieoczekiwanego zadziałania lub niespotykanego zdarzenia.**

Dzięki napędowi o wysokiej wydajności i elektronice sterowanej mikrokontrolerem, systemowe dłonie elektryczne oferują wielostronne możliwości funkcjonalne i, co za tym idzie, możliwie najlepszy komfort noszenia. Poniższe informacje pomogą Państwu zapoznać się z wyjątkowością techniczną dla optymalnego stosowania.

Należy przestrzegać instrukcji Państwa technika-ortopedy i wskazówek odnośnie bezpieczeństwa.

## Wskazówki odnośnie zachowania bezpieczeństwa

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

- Przed przerwaniem połączeń elektrycznych lub ich wytworzeniem (np. wyjmowanie dłoni z protezy) należy koniecznie wyjąć akumulator z ramy i w ten sposób odłączyć system od źródeł energii.
- Należy zwrócić uwagę na to, by do dłoni elektrycznej nie mogły przedostać się drobinki o stałej konsystencji. Dłoni elektrycznej nie należy narażać na działanie intensywnego dymu lub kurzu oraz na działanie wibracji mechanicznych lub uderzeń.
- **Podczas przebywania w pobliżu linii wysokiego napięcia, nadajników, stacji transformatorowych lub innych źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. systemy zabezpieczania towarów przed kradzieżą w domach towarowych)** może dojść do zaburzeń w prawidłowym funkcjonowaniu systemowej dłoni elektrycznej i zainstalowanych komponentów. Aby zredukować wystąpienie tego ryzyka, należy ustawić elektrody w sposób jak najmniej wrażliwy. Jeśli pacjent stwierdzi częstsze występowanie odpowiednich zakłóceń, to winien zlecić skontrolowanie elektrod przez specjalistyczny warsztat obsługi.
- Systemowa dłoń elektryczna opracowana została dla aktywności wykonywanych na codzień i nie należy jej stosować do wykonywania czynności nadzwyczajnych tj. uprawianie sportów ekstremalnych (wspinaczki wysokogórskiej, latanie na paralotni etc.)
- Staranne obchodzenie się z protezą i jej elementami składowymi nie tylko zwiększa jej żywotność ale służy przede wszystkim bezpieczeństwu pacjenta! Jeśli proteza została narażona na ekstremalne obciążenia (np. wskutek upadku itp.) to technik ortopeda musi niezwłocznie sprawdzić protezę pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Konsultantem dla pacjenta jest jego technik ortopeda, który w razie wystąpienia takiej konieczności przekaze protezę do serwisu firmy Ottobock.
- W przypadku zbyt małego odstępów od urządzeń komunikacyjnych HF (np. telefony komórkowe, urządzenia Bluetooth, urządzenia WLAN) może dojść do nieprawidłowego funkcjonowania produktu wskutek usterek wewnętrznego transferu danych. Zalecane jest zachowanie odległości do urządzeń komunikacyjnych HF równej co najmniej:
  - Telefon komórkowy GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - Telefon komórkowy GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - Telefony bezprzewodowe DECT łącznie ze stacją bazową: 0,35 m
  - WLAN (router, access points,...): 0,22 m
  - Urządzenia Bluetooth (produkty obce, niedopuszczone przez Ottobock): 0,22 m
- Otwierania i napraw produktu wzgl. napraw uszkodzonych komponentów może dokonywać tylko certyfikowany serwis myo Ottobock.
- Podczas użytkowania produktu w pobliżu aktywnych systemów implantowanych (np. rozrusznik serca, defibrylator, itp.), należy zwrócić uwagę na zachowanie minimalnej odległości wymaganej przez producenta implantów. Ze względu na promieniowanie elektromagnetyczne wytwarzane przez produkt, może dojść do zakłóceń aktywnych, implantowanych systemów. Należy koniecznie przestrzegać warunków zastosowania i wskazówek bezpieczeństwa określonych przez producenta implantów.
- **Kontakt z wodą lub wilgotnością**  
Część elektryczna i mechaniczna systemowej dłoni elektrycznej nie są odporne na działanie wody. Użytkownik musi zapobiegać przedostawaniu się wody do dłoni elektrycznej. W celu codziennej pielęgnacji można dłoń elektryczną myć, można w niej zmywać naczynia i wykonywać podobne czynności ale należy zwrócić uwagę na to, by rękawica protezy nie wykazywała jakichkolwiek uszkodzeń. Ponadto pacjent musi unikać przelewania się wody powyżej krawędzi mankietu i przedostania się jej do części me-

chanicznej ręki. Jeśli mimo zachowanej ostrożności pacjent stwierdzi przedostanie się wody do wnętrza dłoni, winien natychmiast udać się do swojego warsztatu serwisowego w celu uniknięcia powstawania większych szkód.



### Uwaga!

#### Kierowanie pojazdem mechanicznym

Na pytanie, czy i na ile osoby korzystające z protezy ręki są w stanie prowadzić pojazdy mechaniczne, trudno jest udzielić jednoznacznej odpowiedzi. Decyzja uzależniona jest od rodzaju zaopatrzenia (wysokość amputacji, amputacja jednostronna /dwustronna, kształt i forma kikuta, rodzaj konstrukcji protezy) oraz od indywidualnych umiejętności motorycznych osoby korzystającej z protezy ręki. Ottobock zaleca, by w specjalistycznym warsztacie zlecić dostosowanie pojazdu mechanicznego do potrzeb konkretnego pacjenta (np. zainstalować widełki kierownicy). Należy koniecznie zapewnić możliwość bezpiecznej jazdy z wyłączoną dłonią. Jazda przy włączonej dłoni elektrycznej może prowadzić do narażenia innych uczestników ruchu drogowego na niebezpieczeństwo wskutek błędnego sterowania.



### Przeostoga!

Jeśli komponent chwytu wyposażony jest w zamek na przegubie ręki, powinien on zostać ustawiony przed użytkowaniem w taki sposób, aby przy lekkim przekręcaniu, nie doszło do jego odłączenia od protezy.

## 1 Wskazówki dotyczące użytkowania

### 1.1 Przełącznik dłoni

Systemowa dłoń elektryczna wyposażona jest w elektryczny włącznik/wyłącznik. Przełącznik wzgl. przycisk zainstalowany jest dyskretnie od wewnętrznej strony dłoni, co sprawia, iż jest niezauważalny z zewnątrz.

#### **Systemowa dłoń elektryczna rozmiar 7¼, 7¾, 8¼**

Używanie włącznika/wyłącznika możliwe jest poprzez naciskanie rękawicy protezy.

Okolica grzbietu dłoni: funkcja: włączony (rys. 1)

Okolica kciuka: funkcja: wyłączony (rys. 2)

#### **Systemowa dłoń elektryczna rozmiar 7 (rys. 1)**

#### **Dłoń typu Transcapral (rys. 3)**

Włącznik i wyłącznik uruchamiany jest poprzez naciśnięcie palcem rękawicy protezy. Aby zapobiec niezamierzonemu uruchomieniu funkcji, należy nacisnąć włącznik/wyłącznik ok. 1 s. w celu aktywacji wzgl. dezaktywacji protezy.

#### **Kiedy należy korzystać z przełącznika?**

Gdy określona pozycja chwytana ma być utrzymywana przez dłuższy czas, np. podczas noszenia torebki, trzymania sztućców, podczas pisania lub podczas pasywnych przerw, np. w trakcie lotu samolotem i jazdy pociągiem lub podczas przedstawienia teatralnego lub seansu w kinie.

Pomoże to zapobiec niezamierzonemu otwarciu dłoni, które może zostać wywołane poprzez mimowolne napięcie mięśniowe lub ekstremalne zakłócenia elektryczne. Poza tym umożliwia to dłuższą eksploatację baterii protezy. Przełącznik dłoni można łatwo włączyć używając drugiej ręki, lub też naciskając na nogę lub krawędź stołu.

### 1.2 Zamek na przegubie dłoni

Zamek na przegubie dłoni służy do prostej i szybkiej wymiany dłoni systemowej i chwytaka systemowego.

Jeśli systemowa dłoń elektryczna wyposażona jest w zamek na przegubie ręki, daje ona następujące możliwości: Poprzez skręcenie (pasywna pronacja i supinacja) można uzyskać najbardziej optymalną pozycję chwytnej dłoni. Dzięki temu można łatwiej chwytać wiele przedmiotów. Ponadto dłoń można łatwo oddzielić od leja, aby wymienić ją na chwytak elektryczny. W tym celu należy obrócić dłoń jeden raz w lewo lub w prawo wokół własnej osi (ok. 360°), aż do lekkiego oporu (rys. 4). Po pokonaniu tego oporu



### 1.3 Zatrask zamka na przegubie ręki

Wprowadzić zamek na przegubie ręki do pierścienia mocującego, mocno wcisnąć i przekrócić dłoń w lewo lub w prawo. Poprzez ucisk wyzwalany jest mechanizm zatrasku i dłoń zostaje mocno zakotwiczona w pierścieniu mocującym.

**Po wyzwoleniu mechanizmu zatrasku należy sprawdzić, czy dłoń wzgl. chwytak jest prawidłowo umocowany.**

### 1.4 Akumulatory

Do eksploatacji dłoni elektrycznej należy używać tylko w pełni naładowanych baterii firmy Ottobock.

Inteligentny system zarządzania bateriami informuje o spadającym poziomie naładowania baterii. Dłoń staje się wówczas coraz wolniejsza wzgl. jej siła uchwytu maleje.

W celu pełnego wykorzystania wydajności dłoni przez długi okres czasu, do eksploatacji systemowej dłoni elektrycznej zalecane jest stosowanie baterii EnergyPack 757B20, 757B21 lub MyoEnergy Integral 757B35=\*. W przypadku ograniczenia wydajności, dłoń może być zasilana opcjonalnie za pomocą baterii X-ChangePack 757B15. Należy jednak liczyć się z pewnymi ograniczeniami wydajności dłoni. Szczegółowe wskazówki dotyczące stosowania baterii znajdują się w załączonej instrukcji obsługi baterii. Baterie należy ładować korzystając wyłącznie z ładowarek firmy Ottobock wymienionych w instrukcji obsługi.



#### Uwaga!

Jeśli sterowanie DMC plus lub elektronika Digital Twin rozpozna w pełni naładowane baterie EnergyPack 757B20/757B21 lub MyoEnergy Integral 757B35=\*, wtedy automatycznie przełącza na technologię akumulatorów litowo-jonowych. System powinien wtedy być zasilany tylko za pomocą tej technologii. Jeśli jednak zostanie zastosowana bateria X-ChangePack 757B15 firmy, jej pełna pojemność nie może być wykorzystana. Powrót do zasilania za pomocą X-ChangePack lub akumulatora zmiennego możliwy jest dzięki urządzeniu MyoSelect 757T13 firmy Ottobock.

Z przyczyn bezpieczeństwa użytkownika i niezawodności należy stosować wyłącznie akumulatory typu 757B20, 757B21, 757B15 lub 757B35=\*.

W stanie gotowym do eksploatacji dłoń przygotowana jest fabrycznie do baterii typu NiMH.

## 2 Konserwacja/pielęgnacja

Jeśli systemowa dłoń elektryczna nie będzie używana, należy pamiętać o przechowywaniu jej w stanie **otwartym** aby w ten sposób chronić komponenty sensoryczne i mechaniczne.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji rękawicy protezy znajdują się w załączonej do rękawicy informacji. Dalszych informacji udzieli technik ortopeda.

## 3 Dodatkowe informacje dla pacjentów zaopatrzonych w rękę systemową Dynamic Mode Control plus\*

Poprzez wtyczkę funkcyjną systemowej dłoni elektrycznej ze sterowaniem DMC plus technik ortopeda może wybrać dwa różne tryby robocze.

### 3.1 Tryb roboczy sterowania DMC: Wtyczka funkcyjna jest podłączona.

Prędkość i siła uchwytu uzależnione są od poziomu sygnału mięśniowego. Jeśli zmieni się siła sygnału mięśniowego, to prędkość i siła uchwytu dopasuje się od razu proporcjonalnie do zmienionego sygnału mięśniowego. Dzięki temu proces chwytania nabiera znaczenie bardziej fizjologicznego charakteru, a chwytanie kruchych przedmiotów nie sprawia żadnych problemów.

### 3.2 Tryb roboczy sterowania DMC plus: Wtyczka funkcyjna nie jest podłączona.

Prędkość i siła uchwytu uzależnione są od poziomu sygnału mięśniowego. Jeśli zmieni się siła sygnału mięśniowego, to prędkość i siła uchwytu dopasuje się od razu proporcjonalnie do zmienionego sygnału mięśniowego. Po uchwycie z siłą maksymalną próg włączenia w kierunku otwarcia zostaje podniesiony do

\* *Dynamic Mode Control plus\** to sterowanie proporcjonalne z technologią mikrokontrolera.

wyższej wartości. Dzięki temu ryzyko otwarcia dłoni poprzez wysłanie niezamierzonych sygnałów mięśniowych zostaje zmniejszone, a bezpieczeństwo uchwytu, np. podczas jedzenia, zwiększa się.

## 4 Utylizacja



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

## 5 Czyszczenie i pielęgnacja

W przypadku zabrudzeń produkt należy czyścić wilgotną, miękką ściereczką i łagodnym mydłem (np. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Należy zwrócić uwagę, aby produkt nie został uszkodzony i żadna ciecz nie wpłynęła do komponentów systemu.

Na końcu podzespoły protezy należy wytrzeć do sucha za pomocą miękkiej ściereczki.

## 6 Dane techniczne

Dane techniczne podzespoły chwytaka				
	Systemowy chwytak elektryczny 8E33=9, 8E34=9	SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=9*, 8E41=8*	MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9	Systemowy chwytak elektryczny ze sterowaniem Digital Twin 8E33=7, 8E34=7
Prąd spoczynkowy	1 mA	2 mA	1 mA	1 mA
Temperatura robocza	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C
Temperatura przechowywania	-20 °C do +60 °C (- 4 °F +140 °F)	-20 °C do +60 °C (- 4 °F +140 °F)	-20 °C do +60 °C (- 4 °F +140 °F)	-20 °C do +60 °C (- 4 °F +140 °F)
Relatywna wilgotność powietrza	do 80%, bez skraplania	do 80%, bez skraplania	do 80%, bez skraplania	do 80%, bez skraplania
Temperatura przechowywania i transportu z opakowaniem	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C
Temperatura przechowywania i transportu bez opakowania	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C
Zakres rozwarcia	95 mm	100 mm	100 mm	95 mm
proporcjonalna prędkość	8-200 mm/s	15-300 mm/s	15-300 mm/s	180 mm/s
proporcjonalna siła chwytu	0-160 N	0-100 N	0-100 N	0-160 N
Żywotność	5 lat	5 lat	5 lat	5 lat
Dane techniczne odnośnie akumulatorów				
	EnergyPack 757B20	EnergyPack 757B21	EnergyEnergy Integral 757B35*	X-ChangePack 757B15
Zaopatrzenie w napięcie	7,2 V	7,2 V	7,4 V	6 V
Żywotność	2 lata	2 lata	2 lata	2 lata

## 7 Odpowiedzialność

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

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

## 8 Zgodność z CE

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

## 9 Znak towarowy

Wszystkie znaki wymienione w posiadanym dokumencie towarzyszącym podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującym prawu używania znaków zastrzeżonych i prawomposzczególnego właściciela.

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

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

Magyar

### Az utolsó frissítés időpontja 2016-08-22

- **Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.**
- **Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak és a jelen kísérő dokumentumban szereplő megelőző intézkedéseknek.**
- **Ha a termék üzembe helyezése, használata vagy karbantartása közben segítségre van szüksége, vagy váratlan működés vagy egyéb esemény következik be, akkor vegye fel a kapcsolatot az Ön országában illetékes ortopédia technikussal.**

Az elektromos rendszer-kezek kiemelkedő teljesítményüknek és Mikrocontroller vezérlő elektronikájuknak köszönhetően sokféle funkcionális lehetőséget kínálnak és viselésük is kiemelkedően kényelmes. Az alábbi tudnivalók segítenek Önnek abban, hogy a műszaki részletek megismerésével optimálisan használhassa protézisét.

Kérjük, pontosan kövesse az ortopédiai műszerész útmutatásait és a használati utasításban foglaltakat.

## Biztonsági tudnivalók

**Az alábbi biztonsági tudnivalók be nem tartása esetén a termék megrongálódhat, esetleg hibásan működhet. Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak és a jelen kísérő dokumentumban szereplő megelőző intézkedéseknek.**

- Elektromos összeköttetések létrehozása és megszakítása előtt (pl. amikor a kezét lehúzza a protézisről) feltétlenül ki kell venni az akkumulátort a tartókeretből leválasztva ezzel a rendszert az energiaforrásról.
- Ügyeljen arra, hogy az elektronikába szilárd részecskék ne kerülhessenek. A terméket nem szabad kitenni intenzív füst, vagy por hatásának, mechanikus vibrációnak vagy ütéseknek és magas hőmérsékletnek sem.

- **Távvezetékek, adók, trafóállomások vagy más, erős elektromágneses sugárforrások közelében tartózkodva az elektromos protéziskéz-rendszer és a hozzátlatlakoztatott komponensek működése meghiúsodhat (pl. az áruházak lopásbiztosító rendszerei).** E veszély csökkentése érdekében az elektrodákat a lehető legkisebb érzékenységre kell beállítani. Ha gyakran fordul elő működési hiba, az elektrodák beállításait szakmühelyben be kell vizsgáltatni.
- Az elektromos protéziskéz-rendszert hétköznapi használatra tervezték, rendkívüli tevékenységek, pl. extrém sportok (falmászás, paplanernyőzés) nem folytathatók vele.
- A protézis és szerkezeti elemeinek gondos használata nemcsak az élettartamot, hanem elsősorban a biztonságot növeli meg! Amennyiben a protézist szélsőséges terhelések érik, (ilyen pl. az elesés stb.), azonnal felül kell vizsgáltatni az ortopédiai műszerésszel, nem keletkeztek-e benne károk. Ebben az ortopédiai műszerész illetékes, aki a protézist esetleg továbbítja az Ottobock Myo-Szervizbe.
- Ha túl kicsi a távolság nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől (pl. mobiltelefonok, Bluetooth-, és WLAN készülékek), a belső adatkommunikációs zavar a termék hibás működését okozhatja. Ezért javasoljuk az adott nagyfrekvenciás készülékektől a megadott legkisebb távolságok betartását:
  - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - DECT zsinór nélküli telefonok, ideértve a báziskészüléket is: 0,35m
  - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
  - Bluetooth készülékek (az Ottobock által jóvá nem hagyott idegen gyártmányok): 0,22m
- A termék kinyitását és javítását, ill. a meghiúsodott alkatrészek felújítását csak az erre felhatalmazott Ottobock Myo szerviz végezheti.
- A termék aktív, beültethető rendszerek (pl. szívritmusadó, defibrillátor, stb.) közvetlen közelében történő üzemeltetése közben ügyeljen az implantátum gyártója által megadott legkisebb távolságok betartására. A termék által gerjesztett elektromágneses sugárzás alapján az aktív, beültethető rendszerekben zavarok keletkezhetnek. Ezen kívül feltétlen tartsa be az implantátum gyártója által előírt alkalmazási feltételeket és biztonsági tanácsokat.
- **Víz és nedvesség behatolása**  
Az elektromos protéziskéz-rendszer elektromos és mechanikus szerkezete nem vízálló. Meg kell akadályozni, hogy a szerkezetbe víz vagy nedvesség kerüljön. A mindennapos ápolás során a protéziszet lehet mosni, lehet vele mosogatni is, de ügyelni kell arra, hogy a protéziszesztyűn ne legyen semmiféle sérülés. El kell kerülni továbbá, hogy a víz átfolyjon a csukló peremén és bejusson a kéz mechanikájába. Ha mégis azt állapítaná meg, hogy víz került a kéz belsejébe, azonnal keresse fel a szervizt, nehogy nagyobb kár keletkezzék.



### Figyelem!

#### Gépjárművezetés

Arra a kérdésre, hogy egy protéziszet viselő páciens mennyire tud autót vezetni, nem lehet általános választ adni. Függs az ellátás fajtájától (amputációs magasság, egyoldali, vagy kétoldali, csomkviszonyok, a protézis felépítése stb.) Feltétlenül tartsák be a Magyarországon érvényes járművezetést szabályozó jogszabályokat. Ugyanakkor, a biztosítási törvény rendelkezéseinek megfelelően, járművezetői alkamasságukat vizsgáltassák meg és igazoltassák egy erre meghatalmazott szerv által. Az Ottobock azt ajánlja, hogy a járművet szakmühelyben az igényeknek megfelelően alakíttassák át (pl. kormányvilla). Feltétlenül biztosítva kell lennie a biztonságos vezetésnek kikapcsolt rendszerrel is. Ha az elektromos protéziskéz-rendszer vezetés közben be van kapcsolva, hibás vezérlés következhet be, ami veszélyezteti a közlekedés résztvevőit.

## **Vigyázat!**

Amennyiben markoló komponens csuklózárral rendelkezik, a markoló komponenst az autózvezetés megkezdése előtt úgy kell beállítani, hogy az autózvezetés közben gyakran előforduló enyhébb elfordulásra a markoló komponens ne kapcsolódhasson le a protézisről.

## **1 Használati tudnivalók**

### **1.1 Kézikapcsoló**

Az elektromos protéziskéz-rendszernek ki-/bekapcsolója van. A kapcsoló, pontosabban az érintkező diszkrétén el van rejtve a belsőkéz alatt, kívülről tehát nem látható.

#### **Protéziskéz méretek 7¼, 7¾, 8¼**

A protéziskesztyűt megnyomva lehet be- és kikapcsolni.

a kézfejen: BE-kapcsolás (1. ábra)

a hüvelykujjánál: KI-kapcsolás (2. ábra)

#### **Protéziskéz méret 7 (1. ábra)**

#### **Transcarpalis-kéz (3. ábra)**

A ki- bekapcsolót a kozmetikai markoló komponenst megnyomva kell működtetni. A véletlen ki-bekapcsolás elkerülése érdekében a protézis aktiválásához ill. kikapcsolásához a kapcsolót kb. 1 mp-ig nyomva kell tartani.

### **Mikor kell használni a kézikapcsolót?**

Ha például valamilyen fogási pozíció hosszabb ideig tart, pl. ha táskát visz, evőeszközt fog meg, ír vagy hosszabb passzív szünet közben, pl. repülő- vagy vonatu-ton, színház- vagy mozilátogatáskor.

Ezzel megakadályozza ugyanis a kéz véletlen kinyílását, amely előfordulhat akaratlan izomfeszülésnél, esetleg elektromágneses zavar hatására. Ezenkívül ilyenkor az akku élettartama is meghosz-szabbodik.

A kézikapcsolót egyszerűen a másik kezével is működtetheti, vagy rányomhatja a kezét a lábára, esetleg az asztal peremére.

### **1.2 Csuklózár**

A csuklózár arra való, hogy egyszerűen és gyorsan ki lehessen cserélni az elektromos protéziskezet elektromos munkakézre.

Amennyiben az elektromos protéziskéz-rendszer rendelkezik ilyen csuklózárral, az alábbi lehetőségek közül választhat:

A kéz elforgatásával (passzív pro- és szupináció) az önnek legalkalmasabb fogóhelyzetbe hozható, így sok tárgyat könnyebben megfoghat. Ezenkívül könnyebben leválaszthatja a kezét a tokról, hogy kicserélje egy elektromos munkakézre. Ehhez a kezét jobbra vagy balra egyszer körbe kell forgatni a tengelye körül (kb. 360°). Könnyű ellenállás érezhető (4. ábra), majd ezt leküzdve a kéz levehető.

### **1.3 A csuklózár reteszélése**

A kéz csuklózárját vezesse be a tokgyűrűbe, nyomja bele erősen, majd az elektromos protéziskezet forgassa könnyedén jobbra vagy balra. A nyomásra működésbe lép a zárautomatika, és a kéz szilárdan rögzül a tokgyűrűben.

**A záródás után mindig ellenőrizze, hogy a kéz vagy a munkakéz szilárdan a helyén van-e.**

### **1.4 Akkumulátorok**

Az elektromos protéziskéz-rendszert kizárólag teljesen feltöltött akkumulátorral szabad működtetni. Az akkufelügyelő rendszer tájékoztatja a páciens-t a töltés csökkenéséről, a kéz egyre lassabban működik ill. csökken a fogóerő is. Az akkumulátor védett a káros túlzott lemerüléstől.

Ajáljuk az elektromos rendszerkéhez a 757B20, 757B21 EnergyPack vagy a 757B35=\* MyoEnergy Integral-t alkalmazni, hogy a kéz teljes kapacitását hosszabb időn át ki lehessen használni. Opcionálisan, bizonyos teljesítménybeli korlátozásokkal használható a 757B15 X-ChangePack-kal is.

Az akkumulátor kezelésével kapcsolatos részletes információk az akkumulátorhoz mellékelt használati utasításban olvashatók. Az akku kizárólag az Ottobock töltőkészülékével tölthető.

### **Figyelem!**

Amikor a DMC plus-, vagy a Digital Twin-elektronika teljes 757B20/757B21 EnergyPack vagy 757B35=\* MyoEnergy Integral jelenlétét érzékeli, automatikusan átkapcsol Li-ion akkutechnológiára. Ezután a rendszert már csak ezzel a technológiával lehet működtetni. Amennyiben mégis 757B15X-ChangePack kerül alkalmazásra, ennek kapacitása már nem használható ki teljes egészében. Az 757T13 Ottobock MyoSelect lehetővé teszi a visszaállást X-ChangePack-kel vagy csereakkumulátorral való működtetésre.

A megbízhatóság és az üzembiztonság megköveteli, hogy kizárólag az alábbi jelzéssel ellátott akkumulátorokat használják: 757B20, 757B21, 757B15 vagy 757B35=\*

NiMH akkumulátoros üzemmódra beállítva szállítjuk.

## 2 Karbantartás/ápolás

Amennyiben az elektromos protéziskész-rendszert nem használják, a szenzorika és a mechanika védelme érdekében figyelni kell arra, hogy az elektromos kezelt nyitott helyzetben tároljuk.

A kozmetikai protéziszesztyűvel kapcsolatos ápolási tudnivalók a kesztyű tájékoztatójában olvashatók. Egyéb információkkal szolgál az ortopédiai műszerész.

## 3 kiegészítő információ Dynamic Mode Control plus\*-szal felszerelt elektromos rendszerkezet használó páciensek számára

A DMC-plus vezérlésű elektromos portéziskész-rendszer funkcióválasztó dugója segítségével az ortopédiai műszerész két különböző üzemmód között választhat.

### 3.1 DMC-vezérléses üzemmód: funkcióválasztó dugó bedugva.

A fogás sebességét és erejét az izomjel nagysága határozza meg. Amennyiben az izomjel erőssége változik, a fogás sebessége és a fogóerő proporcionálisan automatikusan alkalmazkodik az izomjel nagyságához. Ennek nyomán a fogás folyamata sokkal jobban megfelel a fiziológiásnak és probléma nélkül meg lehet fogni gyengéden is különböző törékeny tárgyakat.

### 3.2 DMC plus-vezérlés üzemmód: A funkcióválasztó dugó nincs bedugva.

Az izomjel ereje megváltozik, a vezérlés arányosan azonnal ehhez igazítja a fogási sebességet és a fogóerőt, de ha ilyenkor egy maximális erővel végrehajtott szorítás következik, a kapcsolótengely egytel magasabb fokozatba ugrik. Ezáltal csökken annak a kockázata, hogy egy véletlen izommozdulatra a kéz kinyíljon. A fogásbiztonság tehát megnő. A fogásbiztonság étkezéskor nagyon fontos lehet.

## 4 Ártalmatlanítás



Ezeket a terméket tilos bárhol válogatás nélkül a háztartási szeméttel együtt kidobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak a visszaszolgáltatásra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

## 5 Tisztítás és ápolás

Az elszennyeződött terméket nedves, puha ruhával és kímélő szappannal (pl. az Ottobock 453H10=1 jelű Derma Cleanjével) tisztítsa meg. Ügyeljen rá, hogy a termék ne károsodjon és folyadék ne kerüljön a rendszer alkatrészeibe.

Végül a protézis alkatrészeket puha ruhával törölje szárazra.

\* A **Dynamic Mode Control plus** mikrokontroll technológia proporcionális vezérlését jelenti.

## 6 Műszaki adatok

Műszaki adatok, munkakéz alkatrészek				
	Elektromos rendszer munkakéz 8E33=9, 8E34=9	SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=9*, 8E41=8*	MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9	Digital Twin vezérlésű elektromos rendszer-munkakéz 8E33=7, 8E34=7
Nyugalmi áram	1 mA	2 mA	1 mA	1 mA
Üzemi hőmérséklet	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C
Tárolási hőmérséklet	-20 °C - +60 °C (- 4 °F - +140 °F)	-20 °C - +60 °C (- 4 °F - +140 °F)	-20 °C - +60 °C (- 4 °F - +140 °F)	-20 °C - +60 °C (- 4 °F - +140 °F)
Relatív páratartalom	legfeljebb 80%, nem lecsapódó	legfeljebb 80%, nem lecsapódó	legfeljebb 80%, nem lecsapódó	legfeljebb 80%, nem lecsapódó
Tárolási és szállítási hőmérséklet becsomagolva	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C
Tárolási és szállítási hőmérséklet kicsomagolva	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C
Nyitásszélesség	95 mm	100 mm	100 mm	95 mm
Arányos sebesség	8-200 mm/s	15-300 mm/s	15-300 mm/s	180 mm/s-ig
Arányos markoló erő	0-160 N	0-100 N	0-100 N	0-160 N
Élettartam	5 év	5 év	5 év	5 év
Műszaki adatok, akkumulátorok				
	EnergyPack 757B20	EnergyPack 757B21	EnergyEnergy Integral 757B35*	X-ChangePack 757B15
Tápeszültség	7,2 V	7,2 V	7,4 V	6 V
Élettartam	2 év	2 év	2 év	2 év

## 7 Szavatosság

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH, (a továbbiakban a Gyártó) csakis akkor vállal szavatosságot, ha a termékre vonatkozó be- és feldolgozási utasítások és előírások, valamint az ápolási utasítások és a karbantartási terv által előírt intervallumok be vannak tartva. A Gyártó határozottan rámutat arra, hogy jelen termék kizárólag a Gyártó által jóváhagyott építő-elem kombinációkban használandó (ld. a használati utasításokat és katalógusokat). Károkért, amelyeket a Gyártó által nem jóváhagyott építő- elem kombinációkból és nem megfelelő felhasználás okoztak, a Gyártó nem vállal felelőséget.

Ezt a terméket kizárólag engedélyezett Ottobock szakszemélyzet nyithatja ki és végezhet rajta javításokat.

## 8 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII Függelékében foglaltak szerint az Ottobock kizárólagos felelőségének tudatában tette.

## 9 Áruvédjegy

A jelen kísérő dokumentumban szereplő valamennyi megnevezés korlátozás nélkül az érvénybenlévő védjegyzési és az adott tulajdonosi jogok alá tartozik. Valamennyi itt megnevezett márka, kereskedelmi megnevezés vagy cégnev lehet bejegyzett márkanev is, az adott tulajdonos jogai alá tartozik.

A jelen kísérő dokumentumban használt márkák közül kifejezetten hiányzó megnevezésből nemkövetkezik, hogy egy megnevezésre nem vonatkozik harmadik fél joga.

Cesky

**Datum poslední aktualizace: 2016-08-22**

- **Pozorně si přečtěte tento dokument.**
- **Dodržujte bezpečnostní pokyny a upozornění uvedené v tomto průvodním dokumentu.**
- **Budete-li potřebovat pomoc při uvádění do provozu, používání a údržbě nebo nebude-li zařízení fungovat podle očekávání, spojte se s příslušným ortotikem-protetikem.**

Systémy elektrických rukou vám díky vysoce výkonnému pohonu a mikrokontrolérové řídicí elektronice umožňují mnohostranné funkční možnosti a tím i nejlepší možný komfort nošení. Následující popis vás má seznámit s technickými zvláštnostmi pro optimální využití.

Respektujte pokyny vašeho ortotika-protetika a uvedené bezpečnostní pokyny.

### **Bezpečnostní pokyny**

**Nerespektování následujících bezpečnostních pokynů může vést k poškození nebo nesprávné funkci produktu. Dodržujte bezpečnostní pokyny a upozornění uvedené v tomto průvodním dokumentu.**

- Před rozpojováním nebo vytvářením elektrického kontaktu (např. vyjímání ruky z protézy) je bezpodmínečně nutné vyjmout akumulátor z rámečku a odpojit tak systém od energetického zdroje.
- Dbejte na to, aby do elektrické ruky nemohly vniknout žádné pevné částice. Elektrická ruka se nesmí vystavovat působení silného kouře a mechanickým vibracím nebo rázům.
- Při **pobytu v blízkosti vedení vysokého napětí, vysílačů, transformátorů nebo jiných zdrojů, které vysílají silné elektromagnetické záření (např. zabezpečovací systémy zboží v obchodech)** může dojít k chybné funkci systému elektrické ruky a připojených komponentů. Pro snížení tohoto rizika by se měly elektrody nastavit na co nejnižší citlivost. Pokud byste zaznamenali chybnou funkci častěji, tak nechte zkontrolovat nastavení elektrod v odborném servisu.
- Systém elektrické ruky byl vyvinutý pro každodenní činnosti a nesmí se používat pro mimořádné činnosti jako např. extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.).
- Pečlivé zacházení s protézou a jejími komponenty nejen prodlužuje jejich životnost, nýbrž slouží především pro zajištění jejich bezpečnosti! Pokud by byla protéza vystavena extrémním zátěžím (např. při pádu apod.), tak musí technik okamžitě zkontrolovat, zda nedošlo k jejímu poškození. Spojte se proto prosím s technikem, který protézu dodal a ten elektrickou ruku popř. předá na Ottobock Myo Service.
- Při příliš malém odstupu od VF komunikačních zařízení (např. mobily, zařízení s bluetooth, zařízení WLAN) může dojít v důsledku rušení interní datové komunikace k nesprávné funkci produktu. Proto doporučujeme, aby byly dodržovány od těchto VF komunikačních zařízení následující minimální odstupy:
  - mobilní telefon GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - mobilní telefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - bezdrátové telefony DECT vč. základní stanice: 0,35 m
  - WLAN (routery, přístupové body,...): 0,22 m
  - zařízení s Bluetooth (cizí produkty, které nejsou schváleny společností Ottobock): 0,22 m



- Produkt smí rozebírat a opravovat resp. opravy poškozených komponentů smí být prováděny pouze prostřednictvím certifikovaného oddělení Ottobock Myo-Service.
- Při používání produktu v bezprostřední blízkosti aktivních, implantovatelných systémů (např. kardiostimulátor, defibrilátor atd.) mějte na zřeteli, že je nutné dodržovat minimální vzdálenosti stanovené výrobcem implantátu. Z důvodu vytváření elektromagnetického záření může dojít k poruchám aktivních implantovatelných systémů. Dále je bezpodmínečně nutné dbát na dodržení podmínek pro použití a bezpečnostních pokynů výrobce implantátu.

- **Zabránit působení vody a vniknutí vlhkosti**

Elektrická a mechanická část systému elektrické ruky není vodotěsná. Musíte zabránit tomu, aby mohla voda vniknout do elektrické ruky. V rámci denní péče o protézu můžete elektrickou ruku omývat, používat při mytí nádobí apod., ale musíte dávat pozor na to, aby nedošlo k poškození rukavice protézy. Dále musíte zabránit tomu, aby voda nepřetekla přes ohnutý okraj a nevnikla do mechaniky ruky. Když zjistíte, že i přesto došlo ke vniknutí vody dovnitř ruky, tak okamžitě navštivte vaše servisní středisko, aby se zabránilo větším škodám.



**Pozor!**

### Řízení motorového vozidla

Zda a do jaké míry je uživatel protézy ruky schopný řídit automobil, nelze paušálně zodpovědět: Závísí to na druhu vybavení (výška amputace, jednostranná nebo oboustranná, poměry na pahýlu, konstrukce protézy) a na individuálních schopnostech uživatele protézy. Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali zákonné předpisy pro řízení motorových vozidel a zejména pak z pojistných důvodů a důvodů zákonné odpovědnosti se nechali přezkoušet u příslušného dopravního inspektorátu z hlediska způsobilosti k řízení motorových vozidel. Ottobock všeobecně doporučuje, aby se nechal automobil vybavit v odborném servisu podle individuálních potřeb amputovaného (např. držák na volant s koulí). Musí být bezpodmínečně zajištěno bezrizikové řízení vozu při vypnutém systému elektrické ruky. Při řízení se zapnutou elektrickou rukou by mohlo dojít k ohrožení účastníků silničního provozu vlivem chyb řízení ruky.



**Pozor!**

Pokud se mají úchopové komponenty s bajonetovým připojením v zápěstí používat k řízení motorového vozidla, tak se musí polohovat tak, aby při mírném natočení ruky, k jakému dochází při řízení vozidla, nemělo za následek odpojení úchopových komponentů od protézy.

## 1 Pokyny pro používání

### 1.1 Vypínač ruky

Systém elektrické ruky je vybavený hlavním vypínačem elektrického napájení. Vypínač resp. tlačítko je umístěn na nenápadném místě pod vnitřní rukou tak, aby nebyl vidět.

#### **Systém elektrické ruky, vel. 7¼, 7¾, 8¼**

Hlavní vypínač lze ovládat stisknutím rukavice protézy.

Oblast hrbetu ruky: Funkce ZAP (obr. 1)

Oblast palce: Funkce VYP (obr. 2)

#### **Systém elektrické ruky, vel. 7 (obr. 1)**

**transkarpální ruka (obr. 3)**

Funkce zapínání a vypínání tlačítka (vypínače) se ovládá stisknutím kosmetické rukavice prstem. Aby se zabránilo náhodnému spuštění, musí se vypínač pro aktivaci resp. deaktivaci protézy stisknout a přidržet po dobu cca. 1 sekundy.

## Kdy byste měli používat spínač ruky ?

Když lze zachovat polohu úchopu delší dobu, např. při nošení tašky, při držení přístroje, při psaní nebo během delších pasivních přestávek např. při setování letadlem, ve vlaku, při návštěvě divadla, v kině apod.

Tím zabráníte nechtěnému otevření ruky, ke kterému může dojít vlivem samovolného napnutí svalů nebo externích rušivých vlivů. Kromě toho se tím dosáhne delší provozní doby akumulátoru protěže.

Vypínač ruky lze jednoduše spínat druhou rukou, ale také stiskem nohy nebo o hranu stolu.

### 1.2 Připojovací uzávěr ruky

Připojovací uzávěr ruky slouží k jednoduché a rychlé výměně systému elektrické ruky za terminální zařízení (pracovní násadec) „Greifer“.

Pokud je Váš systém elektrické ruky vybaven tímto připojovacím ruky uzávěrem, tak Vám to umožňuje následující funkce:

Můžete uvést ruku do optimální úchopové polohy pootočením (pasivní pronace a supinace). Tím můžete snáze uchopovat mnoho předmětů. Kromě toho můžete velmi snadno provádět výměnu ruky za pracovní násadec „Greifer“. Pro odpojení ruky pootočte ruku kolem vlastní osy (cca. o 360°) doprava nebo doleva, dokud neucítíte mírný odpor (obr. 4). Po překonání tohoto odporu lze ruku sejmout.

### 1.3 Aretační připojovacího uzávěru ruky

Nasadte připojovací uzávěr ruky do zápního kroužku pevně jej zamáčkněte a pootočte systémovou elektrickou ruku mírně doleva nebo doprava. Zatláčením na ruku se aretační mechanismus zapne a ruka se pevně zakotví v laminačním kroužku.

**Po zaaretování zkontrolujte, zda ruka nebo „Greifer“ správně dosedá.**

### 1.4 Akumulátory

K napájení systému elektrické ruky používejte pouze plně nabitě akumulátory Ottobock.

Inteligentní řízení nabití akumulátoru informuje uživatele o snižujícím se stavu nabití akumulátoru tak, že se ruka bude stále více a více zpomalovat popř. vyjíjet stále méně síly.

Doporučujeme napájet systém elektrické ruky akumulátorovou baterií EnergyPack 757B20, 757B21 nebo MyoEnergy Integral 757B35=\* aby bylo možné ruku používat delší dobu na plný výkon. Ruku lze také napájet akumulátorovou sadou X-ChangePack 757B15, ale to s sebou nese určité omezení výkonu. Podrobné pokyny pro manipulaci s akumulátorem viz návod k obsluze přiložený k akumulátoru. Akumulátory se musí nabíjet výhradně pomocí nabíječek Ottobock, jak je uvedeno v návodu k obsluze.



#### Pozor!

Jestliže elektronika DMC plus nebo Digital Twin rozezná plně nabitý EnergyPack 757B20/757B21 nebo MyoEnergy Integral 757B35=\* tak automaticky přepne na techniku lithiových akumulátorů. Potom by se měl systém elektrické ruky napájet již jen pomocí této techniky. Pokud by se přece jen používal akumulátor X-ChangePack 757B15, tak není možné jeho kapacitu již plně využít. Systém lze nastavit zpět na napájení sadou X-ChangePack nebo napájení výměnným akumulátorem pomocí Ottobock MyoSelect 757T13.

Z důvodu provozní bezpečnosti a spolehlivosti je nutné používat výhradně akumulátory 757B20, 757B21, 757B15 nebo 757B35=\*

Zařízení se dodává nastavené na napájení z akumulátorů NiMH.

## 2 Údržba

Když se nebude systémová elektrická ruka používat, tak by se mělo z důvodu ochrany senzory a mechaniky dbát na to, aby byla elektrická ruka uskladněna v **otevřeném** stavu.

Pokyny pro péči o rukavici protěže jsou obsaženy v informacích dodávaných k rukavici. Další informace získáte od svého protetikého technika.

### 3 Doplňující informace pro pacientem se systémem elektrické ruky s Dynamic Mode Control plus\*

Protetický technik může zvolit pomocí tzv. funkčního konektoru systémové elektrické ruky s řízením DMC plus dva různé provozní režimy.

#### 3.1 Provozní režim řízení DMC: Konektor funkce je zasunutý.

Rychlost a síla úchopu jsou určovány úrovní svalového signálu. Když se změni síla svalového signálu, tak se rychlost a síla úchopu okamžitě a proporcionálně přizpůsobí změněnému svalovému signálu. To umožňuje podstatně fyziologičtější průběh a jemné a bezproblémové uchopení křehkých předmětů.

#### 3.2 Provozní režim řízení DMC plus: Konektor funkce není zasunutý.

Rychlost a síla úchopu jsou určovány úrovní svalového signálu. Když se změni síla svalového signálu, tak se rychlost a síla úchopu okamžitě a proporcionálně přizpůsobí změněnému svalovému signálu. Po uchopení maximální silou se zvýší prahová hodnota signálu pro otevírání ruky. Tím se sníží riziko náhodného otevření ruky vlivem nechtěných svalových signálů.

Zvýší se tím bezpečnost úchopu - např. při jídle.

### 4 Likvidace



Tyto výrobky se nesmí likvidovat společně s netříděným komunálním odpadem. Likvidace odpadu, která nebude prováděna podle místních předpisů, může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro vracení a sběr odpadu vydané příslušnými místními orgány.

### 5 Čištění a péče

Při zašpinění očistěte produkt vlhkým, měkkým hadrem, který nepouští chlupy, a jemným mýdlem (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Dbejte na to, aby se produkt nepoškodil a nevnikla do systémových komponentů žádná kapalina.

Potom osušte komponenty protězy měkkým hadříkem.

### 6 Technické údaje

Technické údaje úchopových komponentů				
	System Elektro-greifer 8E33=9, 8E34=9	SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=9*, 8E41=8*	MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9	System Elektro-greifer s řízením Digital Twin 8E33=7, 8E34=7
Klidový proud	1 mA	2 mA	1 mA	1 mA
Provozní teplota	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C
Skladovací teplota	-20 °C až +60 °C (- 4 °F +140 °F)	-20 °C až +60 °C (- 4 °F +140 °F)	-20 °C až +60 °C (- 4 °F +140 °F)	-20 °C až +60 °C (- 4 °F +140 °F)
Relativní vlhkost vzduchu	do 80%, nekon- denzující	do 80%, nekon- denzující	do 80%, nekon- denzující	do 80%, nekon- denzující
Skladovací a přepravní teplota s obalem	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C
Skladovací a přepravní teplota bez obalu	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C

\* Dynamic Mode Control plus je proporcionální řízení pomocí mikroprocesorové techniky.

Velikost rozevření	95 mm	100 mm	100 mm	95 mm
proporcionální rychlost	8-200 mm/s	15-300 mm/s	15-300 mm/s	180 mm/s
proporcionální úchopová síla	0-160 N	0-100 N	0-100 N	0-160 N
Životnost	5 let	5 let	5 let	5 let
Technické údaje akumulátorů				
	EnergyPack 757B20	EnergyPack 757B21	EnergyEnergy Integral 757B35*	X-ChangePack 757B15
Napájecí napětí	7,2 V	7,2 V	7,4 V	6 V
Životnost	2 roky	2 roky	2 roky	2 roky

## 7 Odpovědnost za škodu

Společnost Otto Bock Products Healthcare GmbH, dále jen výrobce, ručí za výrobek jen tehdy, byly-li dodrženy stanovené pokyny a předpisy pro zpracování a opravování výrobku a pokud byla výrobku poskytnuta předepsaná péče a údržba. Výrobce výslovně poukazuje na to, že tento výrobek je nutno používat pouze s konstrukčními díly schválenými výrobcem (viz návody k obsluze a katalogy). Za škody způsobené konstrukčními díly a způsobu použití, které nebyly výrobcem, nenesé výrobce žádnou odpovědnost.

Demontáž a opravy tohoto výrobku smí provádět pouze odborný personál s oprávněním od firmy Ottobock.

## 8 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Ottobock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

## 9 Obchodní značka

Veškerá označení uvedená v průvodní dokumentaci podléhají neomezeně ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

Všechny zde uváděné známky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být zaregistrovány jako značkami a podléhají právům příslušných vlastníků.

V případě, že nebudou v tomto dokumentu ochranné známky explicitně označeny, nelze z toho vyvozovat, že se na ně nevztahují práva třetích stran.

Română

**Data ultimei actualizări: 2016-08-22**

- **Citiți cu atenție întregul document.**
- **Respectați instrucțiunile de siguranță și măsurile preventive indicate în acest document însoțitor.**
- **Dacă la punerea în funcțiune, utilizarea sau întreținerea produsului este necesar ajutor, precum și la funcționări sau evenimente neașteptate, contactați tehnicianul ortoped responsabil.**

Grație mecanismului de acționare performant și dispozitivului electronic de comandă cu microcontroller, sistemele de mână electrică oferă posibilități funcționale complexe și prin aceasta un confort sporit la purtare. Descrierile și explicațiile de mai jos sunt menite a vă familiariza cu caracteristicile tehnice pentru o utilizare optimă.

Vă rugăm să respectați indicațiile tehnicianului ortoped, precum și indicațiile de siguranță prezentate.



## Instrucțiuni privind siguranța

**Nerespectarea indicațiilor de siguranță de mai jos poate duce la deteriorarea, respectiv defectarea produsului. Respectați instrucțiunile de siguranță și măsurile preventive indicate în acest document însoțitor.**

- Înainte de întreruperea sau stabilirea conexiunilor electrice (cum ar fi îndepărtarea mâinii de pe proteză), sistemul trebuie neapărat deconectat de la sursa de energie. Pentru aceasta fie se va scoate acumulatorul din cadrul-suport, fie se va deconecta proteza prin apăsarea tasterului din mufa de alimentare.
- Aveți grijă ca nicio particulă străină, solidă sau lichidă, să nu poată pătrunde în mâna electrică. Mâna electrică nu trebuie expusă la fum ori praf excesiv, la vibrații mecanice ori la șocuri, sau la căldură excesivă.
- Atunci când pacientul **se află în apropierea unor linii de înaltă tensiune, transmițătoare, transformatoare sau alte surse de unde electromagnetice puternice, (cum ar fi sisteme de securitate din magazine)** pot apărea dereglări ale Sistemului de mână electrică și ale componentelor conectate la acesta. Setând pragul electrozilor cât de jos posibil se va minimaliza acest risc. Dacă au loc astfel de defecțiuni în mod repetat, vă rugăm să apelați la un centru specializat pentru verificarea setărilor electrozilor.
- Sistemul de mână electrică a fost conceput pentru activități cotidiene și nu trebuie utilizat pentru activități ieșite din comun, cum ar fi, de exemplu, sporturi extreme (escaladă sportivă, parapantism etc.).
- Mănuirea și îngrijirea adecvată a protezei și a componentelor acesteia contribuie nu doar la prelungirea duratei lor de viață, ci servește în primul rând siguranța personală a pacientului! În cazul în care proteza a fost expusă la solicitări extreme (de ex. prin cădere) aceasta trebuie neîntârziat verificată de către un tehnician ortoped pentru a se constata eventualele deteriorări. Persoana de contact este tehnicianul ortoped competent, care va trimite proteza la atelierul Myo-Service al Ottobock dacă este cazul.
- La distanțe prea mici față de aparatele de comunicații HF (de ex. telefoane mobile, aparate bluetooth, aparate WLAN) sunt posibile defectări ale produsului, din cauza perturbării comunicării interne de date. Din această cauză se recomandă să păstrați următoarele distanțe minime față de aceste aparate de comunicație HF:
  - Telefon mobil GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Telefon mobil GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - Telefon fără fir DECT inclusiv stația de bază: 0,35m
  - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
  - Aparatură bluetooth (produse de altă proveniență, care nu sunt autorizate de Ottobock): 0,22m
- Deschiderea și repararea produsului, respectiv repararea componentelor defecte poate fi realizată exclusiv de către atelierul de service autorizat ale firmei Ottobock, specializate în proteze mioelectrice.
- Dacă utilizați produsul în imediata apropiere a sistemelor active, implantabile (de ex. stimulator cardiac, defibrilator etc.), asigurați-vă că respectați distanțele minime prescrise de producătorul implantului. Din cauza radiațiilor electromagnetice produse, sunt posibile defecțiuni ale sistemelor active, implantabile. De aceea respectați neapărat condițiile de utilizare și instrucțiunile de siguranță prescrise de producătorul implantului.
- **Apă și umiditate**  
Sistemul electric și cel mecanic al Sistemului de mână electrică nu sunt rezistente la apă. Trebuie evitată pătrunderea apei în Mâna Electrică. Puteți spăla Mâna Electrică pentru îngrijirea zilnică, puteți spăla vasele și efectua activități similare doar dacă mânușa protetică nu prezintă niciun fel de deteriorări (rupturi sau găuri). De asemenea, trebuie evitată infiltrarea apei prin partea de sus a mânușii, și pătrunderea ei în componentele mecanice ale sistemului de mână. Dacă se întâmplă ca totuși să fi pătruns apă în interiorul mâinii, contactați imediat punctul de service pentru a evita orice disfuncționalitate.



## Atenție!

### Conducerea unui autovehicul

Dacă și în ce măsură un pacient purtător de proteză de braț este capabil să conducă un autovehicul, este o întrebare la care nu se poate da un răspuns general valabil. Aceasta depinde de tipul tratamentului protetic (înălțimea amputației, dacă aceasta este uni- sau bilaterală, starea bontului, construcția protezei), precum și de aptitudinile individuale ale pacientului purtător de proteză de braț.

Respectați întotdeauna prevederile legale naționale în vigoare. De asemenea, din motive legate de dreptul asigurărilor, apăsați la un organ autorizat pentru controlul și confirmarea aptitudinilor de conducere a unui vehicul.

În principiu, Ottobock recomandă adaptarea autovehiculului de către un atelier specializat la nevoile speciale ale pacientului (de ex. mâner sferic). Este imperios necesară asigurarea posibilității conducerii fără riscuri a unui vehicul, chiar și atunci când Sistemul de mână funcțională acționată electric este decuplat. Datorită riscului unei direcționări eronate, condusul cu mâna acționată electric pornită poate constitui un pericol pentru participanții la trafic.



## Atenție!

În cazul în care componenta de apucare este prevăzută cu un dispozitiv de fixare pe articulația mâinii, înainte de utilizare componenta de apucare trebuie astfel poziționată încât o răsucire ușoară a acesteia să nu poată duce la desprinderea mâinii de pe proteză.

## 1 Instrucțiuni de utilizare

### 1.1 Butonul de comutare a mâinii

Sistemul de mână electrică este prevăzută cu un comutator electric pentru pornire/oprire. Comutatorul, respectiv tasterul, este amplasat discret în regiunea palmei, sub stratul de protecție oferit de mănuașă protetică, astfel că nu este vizibil din exterior.

#### **Sistem de mână funcțională acționată electric, mărimile 7¼, 7¾, 8¼**

Comutatorul pentru pornire/oprire poate fi acționat prin apăsare pe mănuașă protetică.

Apăsare în zona feței dorsale a mâinii: activarea funcției PORNIT (fig. 1)

Apăsare în zona policelui: activarea funcției OPRIT (fig. 2).

#### **Sistem de mână funcțională acționată electric, mărimea 7 (Fig. 1) Mână transcarpiană (Fig. 3)**

Comutatorul pentru pornire/oprire se va acționa prin apăsarea cu degetul pe mănuașă protetică. Pentru a preveni activarea sau dezactivarea involuntară, butonul de PORNIT/OPRIT trebuie ținut apăsat timp de aproximativ 1 secundă, pentru a activa, respectiv a dezactiva proteza.

#### **Când trebuie să folosiți butonul de comutare de la mână?**

Acesta trebuie folosit atunci când o anumită poziție a mâinii poate fi menținută timp mai îndelungat, spre exemplu dacă duceți o geantă, țineți tacâmuri ori în timp ce scrieți, sau în timpul unor perioade pasive mai îndelungate, cum ar fi călătorii cu avionul sau trenul, spectacole de teatru sau cinematograf.

Prin aceasta se previne deshiderea neintenționată a Mâinii, cauzată de tensionarea accidentală a mușchilor sau de interferențe electro-magnetice extreme. De asemenea, prin utilizarea comutatorului de mână se prelungește durata de viață a acumulatorului protezei.

Butonul de la mână poate fi comutat cu ușurință folosindu-vă de cealaltă mână, precum și prin apăsarea acestuia de picior sau de muchia unei mese.

### 1.2 Dispozitivul de fixare pe articulația mâinii

Dispozitivul de fixare pe articulația mâinii permite o schimbare simplă și rapidă de la Sistemul de mână funcțională acționată electric la Sistemul de graifer (braț de prindere) acționat electric și invers.

Dacă sistemul de Mână Electrică este utilizat cu un dispozitiv de fixare pe articulația mâinii, acesta vă oferă următoarele posibilități:

Puteți aduce mâna prin rotire (pronație și supinație pasivă) în poziția optimă pentru apucare. Aceasta va facilita prinderea diferitelor obiecte. Puteți de asemenea separa cu ușurință Mâna de cupă (pentru a o înlocui cu un Sistem de graifer acționat electric). Pentru aceasta rotiți mâna (aproximativ 360°) în jurul propriei axe în orice direcție până când sesizați o ușoară rezistență (fig. 4). Odată ce depășiți rezistența, mâna poate fi deconectată de la articulație.

### 1.3 Blocarea dispozitivului de fixare pe articulație

Introduceți dispozitivul de fixare a mâinii pe articulația de mână în inelul de laminare și apăsați-l cu putere înăuntru. Apoi întoarceți ușor Sistemul de mână electrică spre stânga sau spre dreapta. Presiunea activează mecanismul de înclchetare și ancorează mâna ferm în inelul de laminare.

**După înclchetare, asigurați-vă de fiecare dată că mâna sau graiferul sunt atașate corespunzător.**

### 1.4 Acumuloare

Pentru operarea Sistemului de mână funcțională acționată electric folosiți exclusiv acumuloare complet încărcate.

Un sistem inteligent de administrare a energiei vă avertizează în cazul condițiilor de nivel redus de curent în acumulator: Mâna va funcționa mai încet și forța de apucare va scădea.

Pentru menținerea gradului optim de performanță a mâinii protetice pentru o perioadă cât mai îndelungată de timp, se recomandă ca sistemul de mână funcțională acționată electric să fie operat cu EnergyPack 757B20, 757B21 sau cu MyoEnergy Integral 757B35=\*. Opțional, mâna protetică poate fi operată și cu X-ChangePack 757B15, însă cu diminuări ale performanței.

Pentru informații detaliate cu privire la întreținerea acumuloarelor, consultați instrucțiunile de utilizare incluse cu acumulatorul. Pentru a reîncărca acumuloarele, folosiți exclusiv încărcătorul Ottobock menționat în instrucțiunile de utilizare.



#### Atenție!

De îndată ce sistemul de mână funcțională acționată electric DMC Plus ori Digital Twin-Elektronik recunoaște un acumulator EnergyPack 757B20/757B21 sau MyoEnergy Integral 757B35=\* complet încărcat, acesta se comutează automat pe funcționarea cu baterie pe bază de tehnologie Li-Ion. Odată ce a avut loc comutarea, trebuie utilizată doar această tehnologie pentru operarea sistemului. Dacă, cu toate acestea, este utilizat X-ChangePack 757B15, sistemul nu mai poate fi utilizat la capacitatea sa maximă. Cu ajutorul dispozitivului Ottobock MyoSelect 757T13 sistemul poate fi totuși resetat pentru operarea cu X-ChangePack sau un acumulator interșanșabil.

Din motive de siguranță a funcționării și fiabilitate, utilizați exclusiv acumuloarele 757B20, 757B21, 757B15 sau 757B35=\*.

La livrare, setările din fabrică sunt optimizate pentru acumuloare NiMH.

## 2 Reparație/Întreținere

Dacă Sistemul de mână funcțională acționată electric nu va fi utilizat o lungă perioadă de timp, mâna electrică trebuie lăsată în poziția de **deschis** pentru a proteja sistemul de senzori și componentele mecanice.

Pentru instrucțiunile de îngrijire a mânușii protetice consultați informațiile livrate cu mânușa. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați tehnicianul ortoped.

### 3 Informații suplimentare pentru pacienți cu un sistem de mână electrică cu mod de Control Dynamic plus\*

Prin intermediul unei fișe funcționale a Sistemului de mână funcțională acționată electric cu mod de control Dynamic plus, technicianul ortoped poate alege între două moduri de operare diferite.

#### 3.1 Mod de control Dynamic: Fișa funcțională atașată.

Viteza de apucare și forța de apucare sunt determinate de forța semnalului muscular. Îndată ce forța semnalului muscular se schimbă, viteza de apucare și forța de apucare se adaptează imediat și proporțional semnalului muscular modificat. Astfel, procesul de apucare este mult mai apropiat de cel fiziologic și facilitează apucarea delicată a obiectelor fragile.

#### 3.2 Mod de control Dynamic plus: Fișa funcțională nu este atașată.

Viteza de apucare și forța de apucare sunt determinate de forța semnalului muscular. Îndată ce forța semnalului muscular se schimbă, viteza de apucare și forța de apucare se adaptează imediat și proporțional semnalului muscular modificat. După ce ați apucat o dată cu forță maximă, pragul semnalului necesar pentru a deschide mâna va fi setat la o valoare mai ridicată. Astfel se reduce riscul deschiderii mâinii, cauzată de semnale musculare involuntare.

Prin aceasta crește siguranța de apucare – în timpul unor activități cum ar fi, spre exemplu, mâncatul.

### 4 Eliminarea deșeurilor



Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoii menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara dvs. poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Vă rugăm să respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare și colectare valabile în țara dvs.

### 5 Curățare și îngrijire

În caz de murdărire, curățați produsul cu o lavetă moale, umedă și cu săpun neagresiv (de ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Asigurați-vă că nu deteriorați produsul și că nu pătrunde umezeală în componentele sistemului.

Ulterior uscați componentele protetice cu o lavetă moale.

### 6 Date tehnice

Date tehnice componente pentru apucare				
	Electro-graifăre de sistem 8E33=9, 8E34=9	SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=9*, 8E41=8*	MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9	Electro-graifăr de sistem cu comandă Digital Twin 8E33=7, 8E34=7
Curent de repaus	1 mA	2 mA	1 mA	1 mA
Temperatura de funcționare	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C
Temperatura de depozitare	-20 °C până la +60 °C (- 4 °F +140 °F)	-20 °C până la +60 °C (- 4 °F +140 °F)	-20 °C până la +60 °C (- 4 °F +140 °F)	-20 °C până la +60 °C (- 4 °F +140 °F)

\* Mod de Control Dinamic plus este un sistem de control proporțional care utilizează tehnologia controlată mioelectric.



Umiditatea relativă a aerului	până la 80%, fără condens	până la 80%, fără condens	până la 80%, fără condens	până la 80%, fără condens
Temperatura de depozitare și transport cu ambalaj	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C
Temperatura de depozitare și transport fără ambalaj	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C
Deschidere	95 mm	100 mm	100 mm	95 mm
Viteza proporțională	8-200 mm/s	15-300 mm/s	15-300 mm/s	180 mm/s
Forța de apucare proporțională	0-160 N	0-100 N	0-100 N	0-160 N
Durata de viață	5 ani	5 ani	5 ani	5 ani
Date tehnice acumulatori				
	EnergyPack 757B20	EnergyPack 757B21	MyoEnergy Integral 757B35*	X-ChangePack 757B15
Alimentare cu tensiune	7,2 V	7,2 V	7,4 V	6 V
Durata de viață	2 ani	2 ani	2 ani	2 ani

## 7 Garanție

Compania Otto Bock Healthcare Products GmbH, numită în cele ce urmează Producător, oferă garanție numai în cazul respectării indicațiilor de prelucrare și asamblare a produsului, precum și a recomandărilor de îngrijire a produsului, cu păstrarea intervalelor pentru lucrări de întreținere. De asemenea producătorul atrage atenția în mod expres asupra faptului că acest produs trebuie utilizat exclusiv în combinațiile de elemente de construcție (v. instrucțiunile de utilizare și cataloagele) aprobate de producător. Producătorul își declină orice responsabilitate pentru pagubele provocate prin folosirea unor combinații de elemente de construcție și prin utilizarea produsului în scopuri neaprobate de Producător.

Deschiderea și repararea acestui produs poate fi efectuată exclusiv de către personal de specialitate autorizat al companiei Ottobock.

## 8 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93/42/EWG privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa 1. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de Ottobock pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

## 9 Marcă înregistrată

Toate denumirile din prezentul document complementar sunt în deplină conformitate cu prevederile dreptului corespunzător de marcă înregistrată precum și cu drepturile proprietarilor corespunzători. Toate mărcile, denumirile comerciale sau denumirile de companii numite aici pot fi mărci înregistrate și sunt supuse drepturilor proprietarilor corespunzători.

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

**Son güncelleştirmenin tarihi: 2016-08-22**

- **Bu dokümanı dikkatli şekilde okuyunuz.**
- **Size eşlik eden bu belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alınız.**
- **Ürünün işleme alınmasında, kullanımında veya bakımında yardım gerekiyorsa, beklenmedik işletim sorunları veya beklenmedik olaylar durumunda yetkili ortopedi teknikerine başvurunuz.**

Elektrikli el sistemi yüksek güçlü tahrik sistemi ve mikro kontrolörlü kumanda tekniği sayesinde çok yönlü fonksiyonel olanaklar sunar ve bu sayede en iyi kullanma konforunu sağlar. Aşağıdaki açıklamaları teknik özelliklerle birlikte en iyi yararlanma açısından iyice anlamazın gerekir.

Lütfen ortopedi teknisyeninizin talimatlarını ve burada açıklanan güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

## Güvenlik Talimatları

**Mevcut güvenlik uyarılarına uyulmadığı takdirde üründe hasar ve hatalı fonksiyonlar meydana gelir. Size eşlik eden bu belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alınız.**

- Elektrikli bağlantıların sökülmesinden veya oluşturulmasından (örn. elin protezden çekilmesi) önce sistemin mutlaka enerji kaynağından ayrılması gerekir. Bunun için akümülatörü yerleştirme çerçevesinden çıkarınız veya protezi, şarj kovanındaki tuşa basarak kapatınız
- Elektronik elin içine katı veya sıvı herhangi bir maddenin kaçmamasına dikkat edilmelidir. El yoğun dumana, toz veya mekanik titreşim ve darbelere maruz bırakılmamalıdır.
- **Yüksek gerilim hatları, vericiler, trafo ve diğer güçlü elektromanyetik ışınların bulunduğu ortamlar (Örn; Alışveriş merkezlerinde bulunan ürün güvenlik sistemleri)** Sistem Elektronik El ve bağlı bulunan bileşenlerin fonksiyonlarını bozabilir. Bu tehlikeyi en aza indirmek için elektrodların hassasiyet ayarı mümkün olduğunca düşük yapılmalıdır. Buna benzer fonksiyon bozukluklarını daha sık kaydedecek olursanız, elektrodların ayarlarını yetkili firmaya kontrol ettiriniz.
- Sistem-Elektronik El günlük aktivitelerde kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve zorlu spor aktiviteleri benzeri sıra dışı faaliyetlerde (serbest tırmanma, paragliding gibi) kullanılmamalıdır.
- Proteze ve parçalarına itina gösterilmesi sadece ömürlerini uzatmakla kalmaz, özellikle hasta güvenliği açısından önem taşır! Proteze aşırı derecede yüklenildiğinde (örn.: Düşüldüğünde v.s.), protez herhangi hasara karşı bir ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir. Böyle durumlarda, protezi gerektiğinde Ottobock Myo Servis'ine gönderecek olan yetkili bir ortopedi teknisyenine müracaat edilmelidir.
- HF iletişim cihazlarına çok az mesafede (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları) dahili veri iletişiminin bozulmasından dolayı üründe hatalı fonksiyonlar meydana gelebilir. Bu HF iletişim cihazlarına bu nedenlerden dolayı minimum mesafelerde durulması önerilmektedir:
  - Mobil telefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Mobil telefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - DECT telsiz telefonlar dhl. baz istasyonu: 0,35m
  - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
  - Bluetooth cihazlar (Ottobock tarafından izin verilmeyen yabancı ürünler): 0,22m
- Ürünün açılması ve tamir edilmesi ya da hasar görmüş bileşenlerin onarımı sadece sertifikalı Ottobock-Myo servisi tarafından yapılabilir.
- Cihazın aktif, implant edilebilir sistemlerin doğrudan yakınında çalıştırılmasında (örn. kalp pili, defibrilatör vb.) implant üreticisi tarafından talep edilen minimum mesafelere uyulmasına dikkat edilmelidir. Üründe meydana gelen elektromanyetik yayılmalardan dolayı aktif implant edilebilir sistemlerde arızalar meydana gelebilir. Ayrıca implant üreticisi tarafından belirtilmiş kullanım koşullarını ve güvenlik uyarılarını mutlaka dikkate alınız.

- **Ürünün su ve nem olması**

Sistem Elektronik Elinizin elektrik ve mekanik aksamı suya dayanıklı değildir. Elektronik Elinize su kaçmamasına dikkat etmelisiniz. Günlük temizliğinizde elinizi yıkayabilirsiniz, bulaşık yıkayabilirsiniz v.s. fakat Kozmetik eldivenin hiç bir şekilde zarar görmemiş olmasına dikkat ediniz. Ayrıca suyun manşon kenarından sızarak elin mekanik kısmına ulaşmasını engellemelisiniz. Buna rağmen eğer suyun elin içine sızdığını fark ederseniz, daha büyük zararın oluşmasını önlemek için lütfen hemen yetkili servisimize danışınız.



### **Dikkat!**

#### **Araç kullanma**

Kol protezi kullanan bir kişinin otomobil kullanıp kullanamayacağı genel olarak ifade edilemez: Bu durum kol protezi kullanan kişinin gördüğü protez uygulamasına (amputasyon seviyesine, tek veya çift taraflı, güdük durumu, protezin kurulum şekli) ve kol protezi kullanıcısının bireysel yeteneklerine bağlıdır. Ottobock genel olarak kullanılacak otomobilin bir uzman tarafından ihtiyaçlar doğrultusunda modifiye edilmesini (örneğin özel bir direksiyon tertibatı ile) önerir. Sistem Elektronik El kapalıyken sorunsuz bir sürüşün mümkün olması mutlaka garanti edilmelidir. Sistem Elektronik El çalışır konumdayken otomobil kullanıldığında, hastanın muhtemel hatalı bir sürüşü trafikteki diğer sürücülerini tehlikeye atabilir.



### **Dikkat!**

Eğer elektrikli el bir el mafsal bağlantısı ile donatıldıysa, araç kullanımından önce örn. hafif bir direksiyon çevirme işleminde eli protezden çıkmayacak şekilde konumlandırınız.

## **1 Kullanım talimatları**

### **1.1 El kumanda düğmesi**

Sistem Elektronik El'iniz elektrikli bir açma/kapama düğmesi ile donatılmıştır. Şalter (düğme) dışardan fark edilmeyecek şekilde elin iç tarafına doğru yerleştirilmiştir.

#### **Sistem Elektronik El Ebat 7¼, 7¾, 8¼**

Protez eldivenin üzerine basılarak açma/kapama düğmesi kullanılabilir.

Elin üst bölgesi: Aç fonksiyonu (resim 1)

Elin alt bölgesi: Kapat fonksiyonu (resim 2)

#### **Sistem Elektronik El Ebat 7 (resim 1)**

#### **Transcarpal-El (resim 3)**

Açma ve kapama düğmesi protez eldivenin üzerine parmağınız ile bastırdığınız takdirde çalışır. İstem dışı bir komutu önlemek için açarken ve kapatırken düğme takriben 1 saniye süre ile basılı tutulmalıdır.

#### **El ile kumanda edilen düğme ne zaman kullanılmalıdır?**

Tutma pozisyonunuz uzun süre aynı kalacak ise, örneğin bir çantayı taşıırken, çatal bıçak tutarken veya yazı yazarken, ya da daha uzun pasif dinlenme aralıklarında örneğin uçak ve demiryolu seyahatlerinde, tiyatro, sinema ziyaretlerinde.

Böylece kasıtsız kas gerilmesi veya ekstrem elektrik arızasının etkisi sonucu istem dışı elin açılmasını engellemiş olursunuz. Ayrıca böyle protezinizin aküsünün daha uzun çalışmasını hedeflemiş olursunuz.

El kumanda düğmesini kolaylıkla diğer eliniz ile, bacağınıza veya masanın kenarına bastırarak kumanda edebilirsiniz.

### **1.2 Kilit otomatığı**

El mafsalı kilidi Sistem Elektronik El ile Sistem Elektronik Kancayı kolay ve çabuk değiştirmeye yarar.

Eğer Sistem Elektronik El'iniz bir el mafsalı kilidi ile donatılmış ise size aşağıdaki imkanları sunar:

Eli döndürerek (passiv içe ve dışa döndürerek) sizin için en uygun pozisyona getirebilirsiniz. Bundan dolayı bir çok nesneyi kolayca kavrayabilirsiniz. Buna ilave olarak eli Sistem Elektronik Kanca ile değiştirmek için soketten kolayca ayırabilirsiniz.

Bunun için eli kendi ekseninde bir defa (takriben 360°) döndürün, hemen aynı anda sağ veya sol tarafa doğru hafif bir direnç gösterene kadar (resim 4). Bu durum aşıldıktan sonra eli çıkarabilirsiniz.

### 1.3 El mafsalı kilidinin kilitlenmesi

El mafsalı kilidini döküm bileziğe yerleştirin, sıkıca itin ve Sistem Elektronik El'i hafifçe sola veya sağa doğru döndürün. Baskı sonucu kilit mekanizması açılacak ve el döküm bilezine sıkıca oturacaktır.

**Kilitlendikten sonra her zaman elin veya kancanın sıkı oturup oturmadığını kontrol edin.**

### 1.4 Akümülatörler

Sistem Elektronik El'inizin işletimi için sadece tam dolumlu Ottobock Akümülatörlerini kullanın.

Akü servisinden bir ilgili elin yavaş işlemesi ve daha az kavrama gücü sarf etmeye başlaması ile ilgili, akümülatörün azalan dolum durumu hakkında bilgi verecektir.

Sistem elektrikli elin daha uzun süre tam verimle kullanılabilmesi için elin EnergyPack 757B20, 757B21 veya MyoEnergy Integral 757B35=\* ile çalıştırılması tavsiye edilir. İstenirse el, güç sınırlandırmalarıyla X-ChangePack 757B15 ile çalıştırılabilir.

Aküümülatörün kullanımı ile ilgili daha detaylı bilgileri beraberinde bulunan kullanma kılavuzunda bulabilirsiniz. Akümülatörler sadece kullanım kılavuzunda adı geçen Ottobock Şarj Aleti ile şaj edilmelidirler.



#### Dikkat!

DMC plus elektronik veya Digital Twin elektronik dolu bir EnergyPack 757B20/757B21 ya da MyoEnergy Integral 757B35=\* algılasa, otomatik olarak Li-iyon akü teknolojisine geçiş yapar. Bundan sonra sistem yalnızca bu teknolojiyle çalıştırılmalıdır. Yine de bir X-ChangePack 757B15 takılırsa bunun kapasitesi tamamen kullanılmaz. Ottobock MyoSelect 757T13 ile X-ChangePack veya değiştirilebilir akümülatör ile çalışmaya geri dönmek mümkündür.

İşletim emniyeti ve güvenilirlik nedenlerinden ötürü sadece 757B20, 757B21, 757B15 veya 757B35=\* akümülatörleri kullanılmalıdır.

Teslimat, NiMH Akümülatör modu için çalışma konumunda gerçekleşir.

## 2 Koruma/Bakım

Sistem Elektronik El'in uzun bir süre kullanılmaması durumunda, sensörün ve mekanizmanın korunması için elektronik elin **açık konumda muhafaza** edilmesine dikkat edilmelidir.

Protez eldiven ile ilgili bakım önerilerini eldiven ile birlikte bulunan bilgi edinme broşüründe bulabilirsiniz. Diğer gerekli bilgileri ortopedi teknisyeninizden edinebilirsiniz.

## 3 Dinamik mod kontrol plus\* donanımlı sistem elektrikli eli kullanan hastalar için ilave bilgiler

DMC plus kontrollü Sistem Elektronik El'in fonksiyon fişi üzerinden ortopedi teknisyeni tarafından iki farklı işletim modu seçilebilir.

### 3.1 İşletim modu DMC kumandası: Fonksiyon fişi takılır.

Kavrama hızı ve kavrama gücü kas sinyalinin derecesine göre belirlenir.

Eğer kas sinyalinin gücü değişir ise, kavrama hızı ve kavrama gücü, orantılı olarak değişen kas sinyaline hemen uyum sağlar. Bundan dolayı kavrama oldukça fizyolojiktir ve kırılabilen nesnelere sorunsuz hassas tutulabilir imkanı sunar.

\* *Dynamic Mode Control plus mikro kontrol teknolojili orantılı bir kumandadır.*

### 3.2 İşletim modu DMC plus kumandası: Fonksiyon fişi takılı değildir.

Kavrama hızı ve kavrama gücü kas sinyalinin derecesine göre belirlenir. Kas sinyalinin gücü değiştiğinde, kavrama hızı ve kavrama gücü orantılı olarak değişen kas sinyaline hemen uyum sağlar. Azami güç kullanılarak kavrandığında açma eşiği yukarı yüksek bir değere doğru artar. Bu artış sayesinde istem dışı gönderilen kas sinyallerinden dolayı elin açılması riski azalır.

Kavrama güvenliği – örn. yemek yerken – böylece artar.

## 4 İmha etme



Bu ürünler her yerde ayrıştırılmamış ev çöpü ile imha edilmemelidir. Ülkenizin yönetmeliklerine uygun olmayan bir imha şekli çevre ve insan sağlığı için zararlı olabilir. Lütfen ülkenizde geçerli olan geri verme ve toplama yöntemleri ile ilgili açıklamaları dikkate alınız.

## 5 Temizlik ve bakım

Kirlenmesi halinde ürün nemli, yumuşak bir bez ve sabun (hassas) ile (örn. Ottobock Derma Clean 453H10=1) temizlenmelidir. Ürünün zarar görmemesine ve sistem bileşenlerine sıvı madde girmemesine dikkat edilmelidir. Protez bileşenleri daha sonra yumuşak bir bez ile kurulmalıdır.

## 6 Teknik veriler

Kavrama elemanları teknik verileri				
	Sistem-Elektrikli kavrayıcı 8E33=9, 8E34=9	SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=9*, 8E41=8*	MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9	Digital Twin kumandalı sistem-elektrikli kavrayıcı 8E33=7, 8E34=7
Boşta çalışma akımı	1 mA	2 mA	1 mA	1 mA
Çalışma sıcaklığı	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C
Depolama sıcaklığı	-20 °C'den +60 °C'ye kadar (- 4 °F +140 °F)	-20 °C'den +60 °C'ye kadar (- 4 °F +140 °F)	-20 °C'den +60 °C'ye kadar (- 4 °F +140 °F)	-20 °C'den +60 °C'ye kadar (- 4 °F +140 °F)
Rölatif hava nemliliği	%80'e kadar, yoğuşmasız	%80'e kadar, yoğuşmasız	%80'e kadar, yoğuşmasız	%80'e kadar, yoğuşmasız
Ambalajlı depolama ve nakliye sıcaklığı	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C
Ambalajsız depolama ve nakliye sıcaklığı	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C	-20° – +60°C
Açılma genişliği	95 mm	100 mm	100 mm	95 mm
Orantılı hız	8-200 mm/s	15-300 mm/s	15-300 mm/s	180 mm/s
Orantılı kavrama kuvveti	0-160 N	0-100 N	0-100 N	0-160 N
Dayanım süresi	5 yıl	5 yıl	5 yıl	5 yıl
Akü teknik verileri				
	EnergyPack 757B20	EnergyPack 757B21	EnergyEnergy Integral 757B35*	X-ChangePack 757B15
Gerilim beslemesi	7,2 V	7,2 V	7,4 V	6 V
Dayanım süresi	2 yıl	2 yıl	2 yıl	2 yıl

## 7 Sorumluluk

Otto Bock Healthcare Products GmbH, (takip eden bölümlerde Üretici), sadece ürünün belirtilen işleme ve kullanma uyarıları ve bakım talimatları ve bakım aralıklarına uyulması durumunda sorumluluk üstlenir. Üretici, bu ürünün sadece üretici tarafından onaylanmış yarı parçası kombinasyonlarında (Bkz. Kullanım kılavuzları ve kataloglar) kullanılmasını gerektiğini özellikle belirtir. Üretici tarafından onaylanmamış yarı parçası kombinasyonları ve uygulamaları nedeniyle ortaya çıkan hasarlar için üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez.

Bu ürün sadece yetkili Ottobock teknik personeli tarafından açılmalı ve onarılmalıdır.

## 8 CE Uygunluğu

Ürün, 93/42/EWG sayılı tıbbi ürünler yönetmeliğinin yükümlülüklerini yerine getirmektedir. Yönetmeliğin IX sayılı ekindeki tıbbi ürün sınıflandırma kriterleri nedeniyle, ürün I. sınıfa dâhil edilmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyanı Ottobock tarafından kendi sorumluluğu altında yönetmeliğin VII. ekine göre hazırlanmıştır.

## 9 Marka

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir. Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

Ελληνικά

**Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2016-08-22**

- **Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.**
- **Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.**
- **Αν κατά την έναρξη λειτουργίας, τη χρήση ή τη συντήρηση του προϊόντος χρειάζεστε βοήθεια, όπως και σε περίπτωση αναπάντεχης λειτουργίας ή συμβάντων, επικοινωνήστε με τον αρμόδιο τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.**

Χάρη στο σύστημα κίνησης υψηλών επιδόσεων και στο ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου με μικροελεγκτές, τα συστήματα ηλεκτρικής άκρας χειρός σας προσφέρουν ποικίλες λειτουργικές δυνατότητες και, ως εκ τούτου, μεγαλύτερη άνεση κατά τη χρήση. Οι περιγραφές που ακολουθούν στοχεύουν στην εξοικείωσή σας με τις τεχνικές ιδιαιτερότητες για μια βέλτιστη χρήση.

Παρακαλούμε να τηρείτε τις οδηγίες του τεχνικού ορθοπεδικών ειδών καθώς και τις αναφερόμενες υποδείξεις ασφαλείας.

### Υποδείξεις ασφαλείας

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

- Πριν από τη διακοπή ή τη δημιουργία μιας ηλεκτρικής σύνδεσης (π.χ. αφαίρεση του τεχνητού χεριού από την πρόθεση) πρέπει οπωσδήποτε να αποσυνδέετε το σύστημα από την πηγή τροφοδοσίας. Για το σκοπό αυτό, αφαιρέστε την μπαταρία από την υποδοχή της ή απενεργοποιήστε το τεχνητό μέλος πατώντας το πλήκτρο στην υποδοχή φόρτισης.
- Προσέχετε ιδιαίτερα να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στην ηλεκτρική άκρα χείρα. Η ηλεκτρική άκρα χείρα δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε έντονο καπνό ή σκόνη, μηχανικές δονήσεις, κρούσεις ή υψηλές θερμοκρασίες.

- **Κατά την παραμονή κοντά σε αγωγούς υψηλής τάσης, πομπούς, πομποδέκτες ή άλλες πηγές υψηλής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (π.χ. αντικλεπτικά συστήματα προϊόντων σε εμπορικά καταστήματα)** ενδέχεται να σημειωθούν βλάβες στη λειτουργία του συστήματος ηλεκτρικής άκρας χειρός καθώς και των συνδεδεμένων εξαρτημάτων. Για τον περιορισμό του κινδύνου αυτού θα πρέπει τα ηλεκτρόδια να ρυθμιστούν με όσο το δυνατόν μικρότερη ευαισθησία. Αν παρουσιαστούν αντίστοιχες βλάβες με συχνότερο ρυθμό, παρακαλούμε απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο συνεργείο, προκειμένου να ελεγχθεί η ρύθμιση των ηλεκτροδίων.
- Το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χειρός σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, παραπέντε κ.λπ.).
- Η επιμελής φροντίδα του τεχνητού μέλους και των εξαρτημάτων του δεν αυξάνει απλά την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί κυρίως στην ασφάλεια σας! Αν το τεχνητό μέλος έχει υποστεί μεγάλη καταπόνηση (π.χ. λόγω πτώσης ή άλλης παρόμοιας αιτιολογίας), θα πρέπει να εξεταστεί αμέσως από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών για βλάβες. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο αρμόδιος τεχνικός ορθοπεδικών ειδών, ο οποίος θα μεταβιβάσει το τεχνητό μέλος στο τμήμα Myo-Service της Ottobock.
- Όταν η απόσταση από συσκευές επικοινωνίας υψηλής συχνότητας (HF), όπως π.χ. κινητά τηλέφωνα, συσκευές Bluetooth και WLAN, είναι μικρή, το προϊόν ενδέχεται να παρουσιάσει δυσλειτουργίες λόγω διαταραχής της εσωτερικής επικοινωνίας δεδομένων. Για το λόγο αυτό, συνιστάται να τηρούνται οι ακόλουθες ελάχιστες αποστάσεις από τις συγκεκριμένες συσκευές επικοινωνίας HF:
  - κινητό τηλέφωνο GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - κινητό τηλέφωνο GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - ασύρματο τηλέφωνο DECT συμπεριλαμβανομένου του σταθμού βάσης: 0,35m
  - WLAN (router, access points κ.λπ.): 0,22m
  - συσκευές Bluetooth (προϊόντα άλλων κατασκευαστών χωρίς έγκριση από την Ottobock): 0,22m
- Το άνοιγμα και η επισκευή του προϊόντος και/ή η αποκατάσταση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από το πιστοποιημένο τμήμα Myo-Service της Ottobock.
- Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν πολύ κοντά σε ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα (π.χ. καρδιακός βηματοδότης, απινιδωτής κ.λπ.), φροντίστε να τηρούνται οι απαιτούμενες ελάχιστες αποστάσεις σύμφωνα με τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος. Ενδέχεται να προκληθούν διαταραχές στα ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα εξαιτίας της παραγόμενης ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας του προϊόντος. Επίσης, λαμβάνετε οπωσδήποτε υπόψη τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης και τις υποδείξεις ασφαλείας του κατασκευαστή του εμφυτεύματος.
- **Εισχώρηση νερού και υγρασίας**  
 Τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του συστήματος ηλεκτρικής άκρας χειρός δεν είναι αδιάβροχα. Φροντίστε να αποτρέπετε την εισχώρηση νερού στην ηλεκτρική άκρα χείρα. Μπορείτε να πλένετε την ηλεκτρική άκρα χείρα κατά την καθημερινή φροντίδα, να πλένετε πιάτα κ.λπ., αλλά πρέπει να αποτρέψετε με κάθε τρόπο φθορές στο γάντι της πρόθεσης. Επιπλέον, θα πρέπει να εμποδίσετε την εισχώρηση νερού στο επενδυμένο άκρο και στα μηχανικά μέρη του τεχνητού μέλους. Εάν διαπιστώσετε ότι παρ'όλα αυτά έχει εισχωρήσει νερό στο εσωτερικό του τεχνητού μέλους, αναζητήστε αμέσως το κοντινό κέντρο επισκευών, ώστε να αποφευχθούν μεγαλύτερες βλάβες.



**Προσοχή!**

### **Οδήγηση οχήματος**

Αν και κατά πόσο ο χρήστης ενός τεχνητού άνω μέλους είναι σε θέση να οδηγήσει αυτοκίνητο εξαρτάται από την περίπτωση. Σημαντικό ρόλο παίζει το είδος της εφαρμογής (ύψος ακρωτηριασμού, μονόπλευρος ή αμφίπλευρος, συνθήκες κολοβώματος, τύπος τεχνητού μέλους) και οι ατομικές ικανότητες του ασθενούς που φέρει το τεχνητό άνω άκρο. Τηρείτε πάντα την εθνική νομοθεσία σχετικά με την οδήγηση αυτοκινήτων και ζητήστε από μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία να εξετάσει και να πιστοποιήσει την καταλληλότητά σας ως προς την οδήγηση για λόγους νόμιμης ασφάλισης. Γενικά, η Ottobock συνιστά την προσαρμογή του αυτοκινήτου από εξειδικευμένο συνεργείο στις εκάστοτε ανάγκες (π.χ. διχάλα τιμονιού). Θα πρέπει οπωσδήποτε να διασφαλίζεται ότι η ασφαλής οδήγηση είναι δυνατή με απενεργοποιημένο το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χειρός. Η οδήγηση με ενεργοποιημένο το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χειρός ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τους χρήστες της οδού λόγω εσφαλμένου χειρισμού.



**Προσοχή!**

Αν το εξάρτημα σύλληψης είναι εξοπλισμένο με μηχανισμό ασφάλισης καρπού, τότε το εξάρτημα σύλληψης θα πρέπει να τοποθετείται πριν από τη χρήση με τέτοιο τρόπο, ώστε μια μικρή περιστροφή να μην μπορεί να οδηγήσει σε αποσύνδεση του εξαρτήματος από την πρόθεση.

## **1 Υποδείξεις χρήσης**

### **1.1 Διακόπτης χειρός**

Το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χειρός είναι εξοπλισμένο με έναν ηλεκτρονικό διακόπτη ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης. Ο διακόπτης ή το πλήκτρο είναι διακριτικά τοποθετημένα στο εσωτερικό του τεχνητού μέλους, έτσι ώστε να μην γίνονται αντιληπτά εξωτερικά.

#### **Σύστημα ηλεκτρικής άκρας χειρός μέγεθος 7¼, 7¾, 8¼**

Ο διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης ενεργοποιείται πιέζο-ντας το γάντι της πρόθεσης.

Περιοχή μετακαρπίου: ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ λειτουργίας (εικ. 1)

Περιοχή αντίχειρα: ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ λειτουργίας (εικ. 2)

#### **Σύστημα ηλεκτρικής άκρας χειρός μέγεθος 7 (εικ. 1)**

##### **Διακαρπική άκρα χείρα (εικ. 3)**

Ο διακόπτης ενεργοποίησης και απενεργοποίησης λειτουργεί πιέζοντας το γάντι της πρόθεσης με το δάκτυλο. Για να αποτρέψετε τυχόν ενεργοποίηση εκ παραδρομής, πρέπει να πιέσετε το πλήκτρο ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης, για να θέσετε εντός ή εκτός λειτουργίας το τεχνητό μέλος για περίπου 1 δευτερόλεπτο.

#### **Πότε πρέπει να χρησιμοποιείτε το διακόπτη χειρός;**

Όταν μια θέση λαβής μπορεί να διατηρηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, π.χ. όταν κρατάτε μία τσάντα, συγκρατείτε μαχαιροπίρουνα ή γράφετε ή ακόμη κατά τη διάρκεια μεγαλύτερων παθητικών διαλειμμάτων, π.χ. σε ταξίδια με το τρένο ή το αεροπλάνο, στο θέατρο ή στον κινηματογράφο.

Μ'αυτόν τον τρόπο αποφεύγετε το ανεπιθύμητο άνοιγμα του χεριού, πράγμα που μπορεί να συμβεί λόγω ακούσιας μυϊκής σύσπασης ή ακραίων ηλεκτρικών παρεμβολών. Επιπλέον, μ'αυτόν τον τρόπο η μπαταρία του τεχνητού σας μέλους διαρκεί πολύ περισσότερο.

Ο διακόπτης χειρός ενεργοποιείται εύκολα με το άλλο σας χέρι, αλλά και πιέζοντάς τον πάνω στο πόδι ή στην άκρη ενός τραπέζιού.



## 1.2 Μηχανισμός ασφάλισης καρπού

Ο μηχανισμός ασφάλισης καρπού εξυπηρετεί στην απλή και γρήγορη εναλλαγή μεταξύ συστήματος ηλεκτρικής άκρας χειρός και ηλεκτρικής λαβής.

Αν το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χειρός είναι εξοπλισμένο με μηχανισμό ασφάλισης καρπού, έχετε τις παρακάτω δυνατότητες:

Μπορείτε να περιστρέψετε το χέρι (παθητικός πρηγνισμός και υπτιασμός), ώστε να το φέρετε στην πιο άνετη θέση λαβής για εσάς. Μ' αυτήν τη λειτουργία μπορείτε να συγκρατήσετε ευκολότερα πολλά αντικείμενα. Επιπλέον, μπορείτε να διαχωρίσετε πολύ εύκολα το χέρι από το στέλεχος, ώστε να το αντικαταστήσετε με ένα σύστημα ηλεκτρικής λαβής. Για το σκοπό αυτό, περιστρέψτε το χέρι μία φορά γύρω από τον άξονά του (περ. 360°), είτε προς τα δεξιά είτε προς τα αριστερά, μέχρι να σημειωθεί μια μικρή αντίσταση (εικ. 4). Μόλις υπερβείτε την αντίσταση, τότε μπορείτε να αφαιρέσετε το χέρι.

## 1.3 Τοποθέτηση του μηχανισμού ασφάλισης καρπού

Τοποθετήστε το μηχανισμό ασφάλισης καρπού στο δακτύλιο, πιέστε γερά και περιστρέψτε ελαφρά το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χειρός προς τα δεξιά ή προς τα αριστερά. Πιέζοντας το σύστημα ενεργοποιείται ο μηχανισμός υποδοχής και το χέρι στερεώνεται γερά στον εγγυτευόμενο δακτύλιο.

**Μετά την τοποθέτηση ελέγχετε πάντα τη σταθερή εφαρμογή του χεριού ή της λαβής.**

## 1.4 Μπαταρίες

Για τη λειτουργία του συστήματος ηλεκτρικής άκρας χειρός χρησιμοποιείτε μόνο πλήρως φορτισμένες μπαταρίες της Ottobock.

Ένα έξυπνο σύστημα διαχείρισης μπαταριών σας ενημερώνει σχετικά με τη χαμηλή κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας, επιτρέποντας ολόενα και πιο αργή κίνηση του χεριού ή μικρότερη ισχύ λαβής.

Με το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας συνιστάται η χρήση μπαταρίας EnergyPack 757B20, 757B21 ή MyoEnergy Integral 757B35=\*, προκειμένου το χέρι να παραμένει λειτουργικό για μεγάλο χρονικό διάστημα. Με περιορισμό στην απόδοση, το χέρι μπορεί να λειτουργήσει προαιρετικά με το X-ChangePack 757B15. Λεπτομερείς οδηγίες για το χειρισμό της μπαταρίας θα βρείτε στις οδηγίες χρήσης που τη συνοδεύουν. Οι μπαταρίες πρέπει να φορτίζονται αποκλειστικά με τους φορτιστές της Ottobock που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.



### Προσοχή!

Αν το ηλεκτρονικό σύστημα DMC plus ή Digital Twin ανιχνεύσει μια πλήρη μπαταρία EnergyPack 757B20/757B21 ή MyoEnergy Integral 757B35=\*, μεταβαίνει αυτόματα στη νέα τεχνολογία μπαταριών Li-Ion. Στη συνέχεια, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μπαταρίες της συγκεκριμένης τεχνολογίας στο σύστημα. Αν παρόλα αυτά χρησιμοποιηθεί X-ChangePack 757B15 της, δεν θα μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί η πλήρης χωρητικότητά του. Η επιστροφή σε λειτουργία με X-ChangePack ή μπαταρία αντικατάστασης είναι δυνατή με το MyoSelect 757T13 της Ottobock.

Για λόγους ασφαλείας κατά τη λειτουργία και αξιοπιστίας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά μπαταρίες 757B20, 757B21, 757B15, ή 757B35=\*.

Το προϊόν παραδίδεται σε κατάσταση λειτουργίας για μπαταρίες NiMH.

## 2 Συντήρηση

Αν το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χειρός δεν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να φροντίσετε ώστε η ηλεκτρική χείρα να φυλάσσεται **ανοιχτή** για λόγους προστασίας των αισθητήρων και των μηχανικών μερών.

Παρακαλούμε μελετήστε τις υποδείξεις φροντίδας για το διακοσμητικό γάντι στις πληροφορίες που το συνοδεύουν. Περαιτέρω πληροφορίες θα σας δώσει ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών.

### 3 Πρόσθετες πληροφορίες για ασθενείς με σύστημα ηλεκτρικής άκρας χειρός με Dynamic Mode Control plus\*

Ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών μπορεί να επιλέξει δύο διαφορετικούς τρόπους λειτουργίας μέσω ενός βύσματος λειτουργίας στο σύστημα ηλεκτρικής άκρας χειρός με σύστημα ελέγχου DMC plus.

#### 3.1 Τρόπος λειτουργίας συστήματος ελέγχου DMC: Συνδεδεμένο βύσμα λειτουργίας.

Η ταχύτητα και η ισχύς της λαβής καθορίζεται από την ένταση του μυϊκού σήματος. Αν αλλάξει η ένταση του μυϊκού σήματος, η ταχύτητα και η ισχύς της λαβής προσαρμόζονται αμέσως στο νέο μυϊκό σήμα. Με τον τρόπο αυτό, η διαδικασία λαβής είναι πολύ πιο φυσιολογική, επιτρέποντας το απαλό πιάσιμο εύθραυστων αντικειμένων χωρίς κανένα πρόβλημα.

#### 3.2 Τρόπος λειτουργίας συστήματος ελέγχου DMC plus: Μη συνδεδεμένο βύσμα λειτουργίας.

Η ταχύτητα και η ισχύς της λαβής καθορίζεται από την ένταση του μυϊκού σήματος. Αν αλλάξει η ένταση του μυϊκού σήματος, η ταχύτητα και η ισχύς της λαβής προσαρμόζονται αμέσως στο νέο μυϊκό σήμα. Μετά από μια λαβή με μέγιστη ισχύ, το κατώφλι ενεργοποίησης αποκτά μεγαλύτερη τιμή όσον αφορά την κατεύθυνση ανοίγματος. Με την αύξηση αυτή περιορίζεται το ενδεχόμενο να ανοίξει το χέρι εξαιτίας ακούσιων μυϊκών σημάτων.

Έτσι, αυξάνεται η σταθερότητα της λαβής, π.χ. κατά τη διάρκεια του φαγητού.

### 4 Απόρριψη



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

### 5 Καθαρισμός και φροντίδα

Απομακρύνετε τους ρύπους από το προϊόν με ένα υγρό, μαλακό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Προσέχετε να μην υποστεί ζημιές το προϊόν και να μην εισχωρήσουν υγρά στα εξαρτήματα του συστήματος.

Στη συνέχεια, στεγνώστε το εξάρτημα της πρόθεσης με ένα μαλακό πανί.

### 6 Τεχνικά στοιχεία

Τεχνικά στοιχεία εξαρτημάτων σύλληψης				
	Σύστημα ηλεκτρικής λαβής 8E33=9, 8E34=9	SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=9*, 8E41=8*	MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9	Σύστημα ηλεκτρικής λαβής με σύστημα ελέγχου Digital Twin 8E33=7, 8E34=7
Ρεύμα ηρεμίας	1 mA	2 mA	1 mA	1 mA
Θερμοκρασία λειτουργίας	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C	0-70 °C
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-20 °C ως +60 °C (- 4 °F +140 °F)	-20 °C ως +60 °C (- 4 °F +140 °F)	-20 °C ως +60 °C (- 4 °F +140 °F)	-20 °C ως +60 °C (- 4 °F +140 °F)
Σχετική υγρασία	ως 80%, χωρίς συμπύκνωση	ως 80%, χωρίς συμπύκνωση	ως 80%, χωρίς συμπύκνωση	ως 80%, χωρίς συμπύκνωση

\* Το Dynamic Mode Control plus είναι ένα αναλογικό σύστημα ελέγχου με τεχνολογία μικροεπεξεργαστών.

Θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς με συσκευασία	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C
Θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς χωρίς συσκευασία	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C	-20 ° – +60 °C
Εύρος ανοίγματος	95 mm	100 mm	100 mm	95 mm
Αναλογική ταχύτητα	8-200 mm/s	15-300 mm/s	15-300 mm/s	180 mm/s
Αναλογική δύναμη σύλληψης	0-160 N	0-100 N	0-100 N	0-160 N
Διάρκεια ζωής	5 έτη	5 έτη	5 έτη	5 έτη
Τεχνικά στοιχεία μπαταριών				
	EnergyPack 757B20	EnergyPack 757B21	MyoEnergy Integral 757B35*	X-ChangePack 757B15
Τροφοδοσία	7,2 V	7,2 V	7,4 V	6 V
Διάρκεια ζωής	2 έτη	2 έτη	2 έτη	2 έτη

## 7 Ευθύνη

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

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

## 8 Συμμόρφωση CE

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

## 9 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος συνοδευτικού εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου. Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισήμανσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.







# Kundenservice/Customer Service

## Europe

Otto Bock HealthCare  
Deutschland GmbH  
37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-3433  
F +49 5527 848-1460  
healthcare@ottobock.de

Otto Bock Healthcare  
Products GmbH  
1110 Wien · Austria  
F +43 1 5267985  
service-admin.vienna@otto  
bock.com

Otto Bock Adria d.o.o. Sarajevo  
71000 Sarajevo  
Bosnia-Herzegovina  
T +387 33 255-405  
F +387 33 255-401  
obadria@bih.net.ba

Otto Bock Bulgaria Ltd.  
1612 Sofia · Bulgaria  
T +359 2 80 57 980  
F +359 2 80 57 982  
info@ottobock.bg

Otto Bock Suisse AG  
6000 Luzern 16 · Suisse  
T +41 41 455 61 71  
F +41 41 455 61 70  
suisse@ottobock.com

Otto Bock ČR s.r.o.  
33008 Zruč-Senec  
Czech Republic  
T +420 377825044  
F +420 377825036  
email@ottobock.cz

Otto Bock Iberica S.A.  
28760 Tres Cantos (Madrid)  
Spain  
T +34 91 8063000  
F +34 91 8060415  
info@ottobock.es

Otto Bock France SNC  
91978 Courtaubeuf Cedex  
France  
T +33 1 69188830  
F +33 1 69071802  
information@ottobock.fr

Otto Bock Healthcare plc  
Egham, Surrey TW20 0LD  
United Kingdom  
T +44 1784 744900  
F +44 1784 744901  
bockuk@ottobock.com

Otto Bock Hungária Kft.  
1135 Budapest · Hungary  
T +36 1 4511020  
F +36 1 4511021  
info@ottobock.hu

Otto Bock Adria d.o.o.  
10431 Sveta Nedelja · Croatia  
T +385 1 3361 544  
F +385 1 3365 986  
ottobockadria@ottobock.hr

Otto Bock Italia Srl Us  
40054 Budrio (BO) · Italy  
T +39 051 692-4711  
F +39 051 692-4720  
info.italia@ottobock.com

Otto Bock Benelux B.V.  
5253 RC Nieuwkuijk  
The Netherlands  
T +31 73 5186488  
F +31 73 5114960  
info.benelux@ottobock.com

Industria Ortopédica  
Otto Bock Unip. Lda.  
1050-161 Lisboa · Portugal  
T +351 21 3535587  
F +351 21 3535590  
ottobockportugal@mail.telepac.pt

Otto Bock Polska Sp. z o. o.  
61-029 Poznań · Poland  
T +48 61 6538250  
F +48 61 6538031  
ottobock@ottobock.pl

Otto Bock Romania srl  
077405 Chitila, Jud. Ilfov  
Romania  
T +40 21 4363110  
F +40 21 4363023  
info@ottobock.ro

OOO Otto Bock Service  
143441 Moscow  
Region/Krasnogorskiy Rayon  
Russian Federation  
T +7 495 564 8360  
F +7 495 564 8363  
info@ottobock.ru

Otto Bock Scandinavia AB  
60114 Norrköping · Sweden  
T +46 11 280600  
F +46 11 312005  
info@ottobock.se

Otto Bock Slovakia s.r.o.  
851 01 Bratislava 5  
Slovak Republic  
T +421 2 32 78 20 70  
F +421 2 32 78 20 89  
info@ottobock.sk

Otto Bock Sava d.o.o.  
34000 Kragujevac  
Republika Srbija  
T +381 34 351 671  
F +381 34 351 671  
info@ottobock.rs

Otto Bock Ortopedi ve  
Rehabilitasyon Tekniği Ltd. Şti.  
34387 Mecidiyeköy-Istanbul  
Turkey  
T +90 212 3565040  
F +90 212 3566688  
info@ottobock.com.tr

## Africa

Otto Bock Algérie E.U.R.L.  
Mackle-Ben Aknoun · Alger  
DZ Algérie  
T +213 21 913863  
F +213 21 913863  
information@ottobock.fr

Otto Bock Egypt S.A.E.  
Mohandessein · Giza · Egypt  
T +20 2 37606818  
F +20 2 37605734  
info@ottobock.com.eg

Otto Bock South Africa (Pty) Ltd  
Johannesburg · South Africa  
T +27 11 564 9360  
info-southafrica@ottobock.co.za

## Americas

Otto Bock Argentina S.A.  
Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires · Argentina  
T +54 11 5032-8201 / 5032-8202  
atencionclientes@  
ottobock.com.ar

Otto Bock do Brasil  
Tecnica Ortopédica Ltda.  
CEP: 13.278-181, Valinhos-SP  
Brasil  
T +55 19 3729 3500  
F +55 19 3269 6061  
ottobock@ottobock.com.br

Otto Bock HealthCare Canada  
Burlington, Ontario, L7L 5N5  
Canada  
T +1 289 288-4848  
F +1 289 288-4837  
infocanada@ottobock.com

Otto Bock HealthCare  
Andina Ltda.  
Bogotá · Colombia  
T +57 1 8619988  
F +57 1 8619977  
info@ottobock.com.co

Otto Bock de Mexico S.A. de C.V.  
C.P. 01180 México, D.F. · Mexico  
T +52 55 5575 0290  
F +52 55 5575 0234  
info@ottobock.com.mx

Otto Bock HealthCare LP  
11501 Alterra Parkway Suite 600  
Austin, TX 78758 · USA  
T +1 800 328 4058  
F +1 800 655 4963  
usa.customerservice  
@ottobockus.com

## Asia/Pacific

Otto Bock Australia Pty. Ltd.  
Baulkham Hills NSW 2153  
Australia  
T +61 2 8818 2800  
F +61 2 8814 4500  
healthcare@ottobock.com.au

Beijing Otto Bock  
Orthopaedic Industries Co., Ltd.  
Beijing, 100015, P.R. China  
T +8610 8598 6880  
F +8610 8598 0040  
news-service@ottobock.com.cn

Otto Bock Asia Pacific Ltd.  
Kowloon, Hong Kong · China  
T +852 2598 9772  
F +852 2598 7886  
info@ottobock.com.hk

Otto Bock HealthCare  
India Pvt. Ltd.  
Mumbai 400 021 · India  
T +91 22 2274 5500 / 5501 / 5502  
information@indiaottobock.com

Otto Bock Japan K. K.  
Tokyo, 108-0023 · Japan  
T +81 3 3798-2111  
F +81 3 3798-2112  
ottobock@ottobock.co.jp

Otto Bock Korea HealthCare Inc.  
137-070 Seoul · Korea  
T +82 2 577-3831  
F +82 2 577-3828  
info@ottobockkorea.com

Otto Bock  
South East Asia Co., Ltd.  
Bangkok 10900 · Thailand  
T +66 2 930 3030  
F +66 2 930 3311  
obsea@ottobock.co.th

## Other countries

Otto Bock HealthCare GmbH  
37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-1590  
F +49 5527 848-1676  
reha-export@ottobock.de



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.