



## 8E33=\*, 8E34=\*

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung (Benutzer) .....	3
<b>EN</b> Instructions for use (user) .....	16
<b>FR</b> Instructions d'utilisation (Utilisateur) .....	29
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso (Utilizzatore) .....	43
<b>ES</b> Instrucciones de uso (Usuario) .....	56
<b>PT</b> Manual de utilização (Usuário) .....	70
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing (Gebruiker) .....	84
<b>SV</b> Bruksanvisning (Användare) .....	98
<b>JA</b> 取扱説明書(ユーザー用) .....	111



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-10-19

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

Die System-Elektrogreifer 8E33=9-1, 8E34=9-1 werden im Folgenden Produkt/Prothese/Greifkomponente genannt.

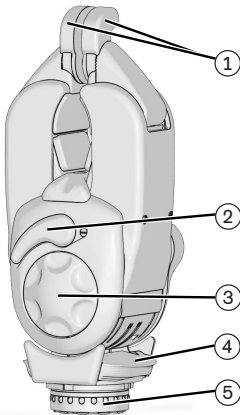
Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

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

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



**1. Griffspitzen**

Zum Anpassen an unterschiedliche Arbeiten, kann die Position um  $\pm 60^\circ$  verdreht werden. Weitere Arten der Griffspitzen dem Kapitel "Zubehör" entnehmen (siehe Seite 9)

**2. Sicherheitshebel**

Zum Entriegeln des Antriebs der Greifarme (siehe Seite 13)

**3. Handrad**

Zum manuellen Öffnen/Schließen

**4. Ein-/Ausschalter**

Zum Ein-/Ausschalten der Elektronik und des Flexiongelenks  
 Position der Wippe zum Prothesenschaft: Elektronik eingeschaltet und Flexionsbremse gelöst  
 Position der Wippe zum Greifgerät: Elektronik abgeschaltet und Flexionsgelenk blockiert

**5. Handgelenkverschluss** (nur bei 8E33\*)

Mechanische Verbindung zum Eingussring

### 2.2 Funktion

Das Produkt ist eine myogesteuerte Greifkomponente des MyoBock Prothesensystems.

Verschiedene Steuerungsprogramme erlauben eine optimale Anpassung an die individuellen Bedürfnisse und Fähigkeiten.

Die Greifkomponente basiert auf dem Ottobock DMC System (DMC=Dynamic Mode Control): Dieses von Ottobock entwickelte System nutzt zwei unabhängige Mess- und Regelsysteme, um Griffgeschwindigkeit und Griffkraft optimal dem Muskelsignal entsprechend zu steuern.

### 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

#### 3.1 Verwendungszweck

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

#### 3.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Sportarten mit übermäßiger Belastung des Handgelenks und/oder Stoßbelastung (Liegestütz, Downhill, Mountainbike, ...) oder Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.). Zusätzlich sollte das Produkt nicht für das Führen von Kraftfahrzeugen, Führen von schwerem Gerät (z.B. Baumaschinen), Bedienen von Industriemaschinen und Bedienen von motorbetriebenen Arbeitsgeräten eingesetzt werden.

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 14). Das Produkt ist **ausschließlich** für die Verwendung an **einem** Anwender vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

#### 3.3 Indikationen

- Amputationshöhe transradial, transhumeral und Schulterexartikulation
- Bei unilateraler oder bilateraler Amputation
- Dismelie des Unterarm- oder Oberarms
- Der Anwender muss in der Lage sein, Nutzungshinweise sowie Sicherheitshinweise zu verstehen und umsetzen zu können.
- Der Anwender muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von optischen/akustischen Signalen und/oder mechanischen Vibrationen erfüllen

#### 3.4 Kontraindikationen




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

#### 3.5 Qualifikation


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

### 4 Sicherheit

#### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

#### 4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 <b>WARNUNG</b>
<b>Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr</b> Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:

- > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

### 4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

#### **WARNUNG**

##### **Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise**

Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

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

#### **WARNUNG**

##### **Verwendung der Prothese beim Führen eines Fahrzeugs**

Unfall durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

- ▶ Die Prothese sollte nicht für das Führen von Kraftfahrzeugen und Führen von schwerem Gerät (z.B. Baumaschinen) eingesetzt werden.

#### **WARNUNG**

##### **Verwendung der Prothese beim Bedienen von Maschinen**

Verletzung durch unerwartete Aktionen der Prothese.

- ▶ Die Prothese sollte nicht für das Bedienen von Industriemaschinen und Bedienen von motorbetriebenen Arbeitsgeräten eingesetzt werden.

#### **WARNUNG**

##### **Betreiben der Prothese in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen**

Störung der aktiven, implantierbaren Systeme (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) durch erzeugte elektromagnetische Strahlung der Prothese.

- ▶ Achten Sie beim Betreiben der Prothese in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden.
- ▶ Beachten Sie unbedingt die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

#### **VORSICHT**

##### **Verschleißerscheinungen am Produkt**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts

- ▶ Im Interesse der eigenen Sicherheit sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit muss bei einer bemerkbaren Einschränkung der Funktionalität der Prothese, diese durch einen Orthopädietechniker überprüft werden.
- ▶ Beachten Sie, dass es bei einem zu geringen Ladezustand des Akkus zu Funktionseinschränkungen der Greifkomponente kommen kann.

#### **WARNUNG**

##### **Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät**

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

- ▶ Öffnen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät nicht.
- ▶ Setzen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät keinen extremen Belastungen aus.

- ▶ Ersetzen Sie sofort beschädigte Netzteile, Adapterstecker oder Ladegeräte.

### **⚠ VORSICHT**

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

Verletzung durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

## **4.4 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen**

### **⚠ VORSICHT**

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

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

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

### **⚠ VORSICHT**

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

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

- ▶ 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

### **⚠ VORSICHT**

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

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 14).

## **4.5 Hinweise zur Benutzung**

### **⚠ WARNUNG**

#### **Betreiben der Prothese in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen**

Störung der aktiven, implantierbaren Systeme (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) durch erzeugte elektromagnetische Strahlung der Prothese.

- ▶ Achten Sie beim Betreiben der Prothese in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden.
- ▶ Beachten Sie unbedingt die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Verwendung der Prothese mit spitzen oder scharfen Gegenständen (z.B. Messer in der Küche)**

Verletzung durch nicht beabsichtigte Bewegungen.

- ▶ Verwenden Sie die Prothese beim Hantieren mit spitzen oder scharfen Gegenständen unter erhöhter Vorsicht.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Klemmgefahr zwischen den Greifarmen / Griffspitzen**

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

- ▶ Achten Sie beim Gebrauch des Produkts darauf, dass sich zwischen den Greifarmen / Griffspitzen keine Körperteile befinden.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten**

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

- ▶ Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Sportarten mit übermäßiger Belastung des Handgelenks und/oder Stoßbelastung (Liegestütz, Downhill, Mountainbike, ...) oder Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.).
- ▶ Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit!
- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend von einem Orthopädietechniker auf Schäden überprüft werden. Dieser leitet das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Mechanische Belastung des Produkts**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion der Produktkomponenten.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in die Prothesenkomponenten**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion der Prothesenkomponenten.

- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt oder in die Prothesenkomponenten (z.B. Greifkomponente) eindringen können.

### **HINWEIS**

#### **Unsachgemäße Pflege des Prothesensystems**

Beschädigung des Prothesensystems durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

**⚠ VORSICHT**

**Wechseln von Prothesenkomponenten im eingeschalteten Zustand**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.

- ▶ Bevor Sie Prothesenkomponenten (z. B. Greifkomponente) wechseln, nehmen Sie den Akku aus dem Einlegerahmen oder schalten Sie das Prothesensystem aus.

#### 4.6 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

**⚠ VORSICHT**

**Laden des Produkts mit verschmutzten oder beschädigten Kontakten**

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unzureichender Ladefunktion.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontakte stets sauber und fettfrei sind.
- ▶ Reinigen Sie die elektrischen Kontakte von Ladestecker und Ladebuchse regelmäßig mit einem Wattestäbchen und milder Seifenlauge.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie die Kontakte keinesfalls mit spitzen oder scharfen Gegenständen beschädigen.

**HINWEIS**

**Verwendung von falschem Netzteil/Ladegerät**

Beschädigung des Produkts durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

- ▶ Verwenden Sie nur von Ottobock für dieses Produkt freigegebene Netzteile/Ladegeräte (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge).

#### 4.7 Hinweise zum Ladegerät mit magnetischem Ladestecker

**⚠ WARNUNG**

**Laden der nicht abgelegten Prothese**

Stromschlag durch defektes Netzteil oder Ladegerät.

- ▶ Legen Sie die Prothese aus Sicherheitsgründen vor dem Ladevorgang ab.

**⚠ WARNUNG**

**Aufbewahren/Transportieren des Ladegeräts in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen**

Störung der aktiven, implantierbaren Systeme (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) durch das magnetische Feld des Ladesteckers.

- ▶ Achten Sie beim Aufbewahren/Transportieren des Ladegeräts in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden.
- ▶ Beachten Sie unbedingt die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

**HINWEIS**

**Kontakt des Ladesteckers mit magnetischen Datenträgern**

Löschen des Datenträgers.

- ▶ Legen Sie den Ladestecker nicht auf Kreditkarten, Disketten, Audio- und Videokassetten.



## 4.8 Hinweise zur Verwendung der Taschenlampe

### **⚠ WARNUNG**

#### **Verwendung des falschen Batterietyps und/oder Nichtbeachtung der Polarität**

Explosion durch austretende Gase und deren Selbstentzündung infolge Kurzschluss und Über-temperatur.

- ▶ Verwenden Sie ausschließlich Batterien des Typs CR2032.
- ▶ Beachten Sie beim Einlegen der beiden Batterien die Angabe der Polarität auf dem Deckel des Batteriefachs.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Direkter Blick in den Lichtstrahl der Taschenlampe**

Schädigung des Auges infolge direkten Blicks in den Lichtstrahl.

- ▶ Verwenden Sie die Taschenlampe nicht für Untersuchungen z.B. der Augen (sogenannter Pupillentest).
- ▶ Richten Sie den Lichtstrahl nicht direkt auf die Augen von Personen oder Tieren.
- ▶ Blicken Sie nicht in den direkten Lichtstrahl.
- ▶ Sollte der Lichtstrahl ins Auge treffen, sind die Augen bewusst zu schließen und der Kopf ist sofort aus dem Lichtstrahl zu bewegen.

## 5 Lieferumfang und Zubehör

### 5.1 Lieferumfang

- 2 St. CR2032 Lithium Batterie
- 1 St. System-Elektrogreifer DMC VariPlus 8E33=9-1 oder  
1 St. System-Elektrogreifer DMC VariPlus 8E34=9-1
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)

### 5.2 Zubehör

#### **Greifspitzen**

- Spitzen-Set 9S138
- Gummipolster-Set 9S145-1
- Spitzenpolster Paar 9S146=PAA-1
- Griffplatten-Set 9S149
- Spitzen-Paar 9S234=PAA
- Spitzen-Paar 9S278=PAA

## 6 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht für den Tagesbedarf.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird tägliches Laden empfohlen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.

### 6.1 Ladegerät 757L20 und EnergyPack 757B2\*

### **HINWEIS**

#### **Tiefenentladung des Akkus**

Irreparable Beschädigung des Produkts und daraus resultierender Funktionsverlust bei unregelmäßiger und unvollständiger Ladung des Akkus.

- ▶ Laden Sie den Akku bei einer Langzeitlagerung alle 4 bis 6 Monate vollständig auf.



- 1) Die Ladestation mit Netzteil an die Steckdose anstecken.  
→ Die grüne LED am Netzteil und die grüne LED in der Mitte der LED Reihe leuchten.
- 2) Ein oder zwei Akkus in die Ladestation einsetzen.
- 3) Die grüne LED des jeweiligen Ladeschachts leuchtet ● und der Ladevorgang wird gestartet.
- 4) Ist der Akku vollständig geladen, blinkt die grüne LED des jeweiligen Ladeschachts ●.
- 5) Nach abgeschlossenem Ladevorgang den Akku entnehmen.

### 6.1.1 Anzeige des aktuellen Ladezustands

Beim Einlegen/Einrasten des Akkus in die Prothese, wird für einige Sekunden eine Kapazitätsanzeige am Akku aktiviert.

LED Anzeige	Ereignis
●	Ladekapazität über 50% (grün leuchtend)
● und ●	Ladekapazität unter 50% (abwechselnd grün und orange leuchtend)
●	Ladekapazität unter 5% (orange leuchtend)

### 6.1.2 Störungsbeseitigung

Ladeschacht	LED des Ladeschachts	Ereignis
leer	● oder ● oder ●	<b>Das Ladegerät ist defekt</b> Das Ladegerät und das Netzteil müssen von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.
leer oder Akku eingesetzt	●	
Akku eingesetzt	●	<b>Der Akku wird geladen</b>
	●	<b>Der Akku ist vollständig geladen</b>
	●	<b>Die Temperatur des Akkus ist zu hoch</b> Akku entnehmen und abkühlen lassen
	●	<b>Der eingesetzter Akku ist defekt</b> Der Akku muss von einer autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

## 6.2 Ladegerät 757L35 und Akku 757B35=\*

### 6.2.1 Ladegerät mit dem Produkt verbinden



- 1) Ladestecker an die Ladebuchse Prothesenschaft anlegen.  
→ Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zur Prothese wird durch Rückmeldungen angezeigt (Statussignale).
- 2) Der Ladevorgang wird gestartet.  
→ Die Prothese wird automatisch ausgeschaltet.
- 3) Nach abgeschlossenem Ladevorgang Verbindung zur Prothese trennen.

#### INFORMATION

Wurde der Ladestecker an der Ladebuchse angelegt, kann das Produkt nicht benutzt werden. Das Produkt ist für die Dauer des Ladevorgangs deaktiviert.

### 6.2.2 Sicherheitsabschaltung

Die Sicherheitsabschaltung des Prothese dient zum Schutz des Akkus und aktiviert sich bei:

- Über- und Untertemperatur
- Über- und Unterspannung
- Kurzschluss

Nach einem verursachten Kurzschluss muss der Ladestecker an die Ladebuchse angelegt und wieder abgenommen werden, um die Elektronik zu aktivieren.

### 6.2.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

Der Ladezustand kann jederzeit abgefragt werden.

- 1) Bei eingeschaltetem Prothese, die Taste der Ladebuchse kürzer als eine Sekunde drücken.
- 2) Die LED-Anzeige an der Ladebuchse gibt Auskunft über den aktuellen Ladezustand.

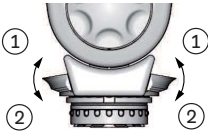
Ladebuchse	Ereignis
●	Akku voll (grün leuchtend)
●	Akku 50% geladen (gelb leuchtend)
●	Akku leer (orange leuchtend)

### 6.2.4 Piepsignale

Piepsignal	Zusätzliche Anzeigen	Ereignis
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prothese über Ladebuchse ausschalten</li><li>• Ladung beginnt (Ladestecker mit Ladebuchse verbunden)</li><li>• Ladung wird beendet (Ladestecker von Ladebuchse getrennt)</li></ul>
2 x kurz	LED auf Ladebuchse leuchtet kurz auf	Prothese einschalten
3 x kurz	-	Akkuspannung zu gering, Prothese schaltet automatisch ab

## 7 Gebrauch

### 7.1 Ein- und Ausschalten der Greifkomponente



#### Ausschalten

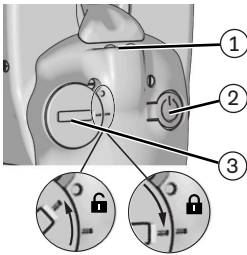
Schaltwippe in Pos. 1 bewegen, bis diese einrastet. Die Elektronik der Greifkomponente ist ausgeschaltet und das Flexionsgelenk ist blockiert.

#### Einschalten

Schaltwippe in Pos. 2 bewegen, bis diese einrastet. Die Elektronik der Greifkomponente ist eingeschaltet und die Flexionsbremse ist gelöst. Bei gelöster Flexionsbremse, kann die Greifkomponente um 45° in beide Richtungen bewegt werden.

### 7.2 Taschenlampe

#### (für Greifgeräte mit eingebauter Taschenlampe)



#### 1. **2x leuchtstarke Leuchtdioden (LED)**

zum Beleuchten der Arbeitsumgebung

#### 2. **Ein/Ausschalter**

zum Aus-/Einschalten der Leuchtdioden (LED)

**Einschalten:** Taster drücken, um die Leuchtdioden einzuschalten. Wird unmittelbar nach dem Einschalten diese Taste betätigt, kann die Helligkeit durch erneutes Drücken in 3 Stufen verändert werden.

**Ausschalten:** Taster ca. 5 Sekunden nach dem Einschalten erneut betätigen, um die Leuchtdioden auszuschalten. Nach ca. 15 Minuten wird die Taschenlampe automatisch ausgeschaltet.

#### 3. **Batteriefach**

zum Wechseln der Batterien siehe nächsten Abschnitt

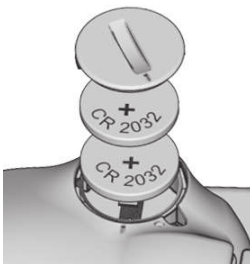
### Batterien einlegen (2x CR2032)

#### INFORMATION

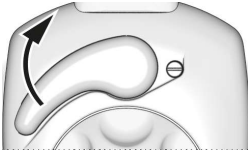
Ein Batteriewechsel der Taschenlampe ist bei beidseitiger Amputation von der prothetischen Versorgung, den anatomischen Voraussetzungen und der Erfahrung des Patienten mit dem Prothesensystem abhängig. Grundsätzlich kann auch eine unterstützende Person zum Batteriewechsel hinzugezogen werden.

Zum Einlegen der Batterien folgende Schritte durchführen:

- 1) Den Deckel des Batteriefachs gegen den Uhrzeigersinn drehen (z. B. mit einer Münze), bis sich dieser von dem Batteriefach löst.
- 2) Deckel des Batteriefachs abnehmen.
- 3) 2 Knopfzellen CR2032, mit dem + Pol zum Deckel zeigend einlegen.
- 4) Den Deckel aufsetzen. Dabei darauf achten, dass die Gummidichtung nicht beschädigt wird.
- 5) Den Deckel durch Drehen im Uhrzeigersinn verschließen.



### 7.3 Notöffnen der Greifkomponente



Diese Sicherheitsfunktion ermöglicht das Öffnen der Greifarme unabhängig von anliegenden Steuersignalen.

- ▶ Den Entriegelungshebel vom Handrad wegschwenken (Pfeil) und die Greifarme manuell öffnen.

### 7.4 Greifkomponente 8E33=9\* wechseln

#### Greifkomponente vom Schaft trennen

- 1) Die Prothese mit dem Taster in der Ladebuchse (Schaft) oder mit dem Schalter am Ellbogen-gelenk ausschalten.
- 2) Die Greifkomponente einmal um die eigene Achse drehen, bis ein leichter Widerstand spür-bar ist (ca. 360°).
- 3) Diesen Widerstand überwinden und die Greifkomponente vom Schaft abziehen.

#### Greifkomponente am Schaft befestigen

- 1) Den Handgelenkverschluss in den Eingussring einführen und fest eindrücken.
- 2) Die Greifkomponente leicht nach links oder rechts drehen.
- 3) Überprüfen der korrekten Befestigung durch Zug an der Greifkomponente.

## 8 Reinigung

### HINWEIS

#### Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

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

## 9 Wartung

Zur Vermeidung von Verletzungen und der Aufrechterhaltung der Produktqualität wird empfohlen, eine regelmäßige Wartung (Serviceinspektion) alle 24 Monate durchzuführen.

Generell gilt für alle Produkte eine verpflichtende Einhaltung der Wartungsintervalle während der Garantielaufzeit. Nur so bleibt der volle Garantieschutz aufrecht.

Im Zuge der Wartung kann es zu zusätzlichen Serviceleistungen, wie zum Beispiel einer Repara-tur kommen. Diese zusätzlichen Serviceleistungen können je nach Garantieumfang und -gültigkeit kostenfrei oder nach einem vorhergehenden Kostenvoranschlag kostenpflichtig durchgeführt wer-den.

Folgende Komponenten sind zu den vereinbarten Wartungsterminen zum Orthopädietechniker mitzunehmen:

Die Prothese, Ladegerät und Netzteil.

## 10 Rechtliche Hinweise

### 10.1 Haftung

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

### 10.2 Markenzeichen

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

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

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

### 10.3 CE-Konformität

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

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

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

## 11 Technische Daten

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

Kennzeichen	8E33=9-1	8E34=9-1
Betriebsspannung [V]	7,4	
Öffnungsweite [mm]	95	
Griffkraft [N]	0 - 160	
Gewicht [g]	540	520
Zu erwartende Lebensdauer bei Einhaltung der empfohlenen Wartungsintervalle [Jahre]	5	
Anzugsmoment Greifspitzen [Ncm]	40 - 50	
Proportionale Geschwindigkeit [mm/sec]	8 - 200	


<b>Kennzeichen</b>	<b>8E33=9-1</b>	<b>8E34=9-1</b>
Flexionswinkel des Handgelenks bei gelöster Flexionsbremse [°]	±45	

<b>Taschenlampe</b>	
Leuchtmittel [Anzahl, Art]	2, LED
maximale Lichtstärke der beiden Leuchtdioden (LED's) gesamt [mcd]	16400-24000
Batterie [Anzahl, Type]	2x CR2032
Maximale Leuchtdauer mit neuen Batterien bei höchster Helligkeit und Raumtemperatur [h]	8
Helligkeitsstufen [Anzahl]	3
Automatische Abschaltung	nach 15 Minuten

<b>Kennzeichen Akku</b>	<b>757B20</b>	<b>757B21</b>	<b>757B35 =1</b>	<b>757B35 =3</b>	<b>757B35 =5</b>
Temperaturbereich beim Laden [°C]	+5 bis +40				
Kapazität [mAh]	900 <sup>1</sup> / 950 <sup>1</sup>	680 <sup>1</sup> / 800 <sup>1</sup>	600	1150	3450
Lebensdauer des Akkus [Jahre]	2				
Verhalten des Produkts während dem Ladevorgang	Das Produkt ist ohne Funktion				
Betriebsdauer des Produkts mit vollständig geladenem Akku [Griffzyklen]	ca. 2500 - 3000	ca. 2000 - 2500 (abhängig von der Kapazität des Akkus)	ca. 1000 - 2000	ca. 4000	ca. 10000
Ladezeiten (bei vollständiger Entladung des Akkus) [Stunden]	ca. 3,5	ca. 3	ca. 2,5		ca. 3
Nennspannung [V]	ca. 7,4				
Akkutechnologie	Li-Ion		Li-Po	Li-Ion	
zugelassene Ladegeräte	757L20		757L35		

<sup>1</sup> siehe Kennzeichnung am Akku

<b>Netzteil</b>	
Kennzeichen	757L16*
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-40 °C/-40 °F bis +70 °C/+158 °F 10 % bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	0 °C/+32 °F bis +40 °C/+104 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Eingangsspannung	100 V~ bis 240 V~
Netzfrequenz	50 Hz bis 60 Hz

<b>Netzteil</b>	
Ausgangsspannung	12 V 

## 12 Angewandte Symbole



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



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Seriennummer (YYYY WW NNN)  
 YYYY - Herstellungsjahr  
 WW - Herstellungswoche  
 NNN - fortlaufende Nummer



Medizinprodukt



Nicht in die Lichtquelle starren



Hersteller

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Date of last update: 2020-10-19

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

The 8E33=9-1, 8E34=9-1 System Electric Greifers are referred to as the product/prosthesis/terminal device in the following.

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

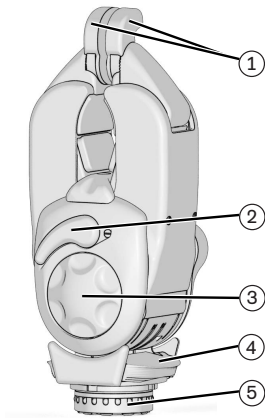
Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.



## 2 Product description

### 2.1 Design

The product consists of the following components:



- 1. Fingertips**  
The position can be rotated by  $\pm 60^\circ$  to adapt to various tasks.  
For other types of fingertips, see the section "Accessories" (see page 22)
- 2. Safety lever**  
To unlock the prehensile arm drive (see page 26)
- 3. Dial**  
For manual opening/closing
- 4. On/off switch**  
To turn the electronics and flexion joint on/off  
Position of the rocker switch towards the prosthetic socket: electronics switched on and flexion brake released  
Position of the rocker switch towards the terminal device: electronics switched off and flexion joint blocked
- 5. Quick-disconnect wrist unit** (only with 8E33\*)  
Mechanical connection to the lamination ring

### 2.2 Function

The product is a myoelectrically controlled terminal device of the MyoBock prosthesis system. Various control programmes make optimal adaptation to the individual needs and abilities possible.

The terminal device is based on the Ottobock DMC system (DMC=Dynamic Mode Control): This system, which has been developed by Ottobock, uses two independent measurement and control systems in order to optimally control the gripping speed and gripping force in accordance with the muscle signal.

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

The product is intended **exclusively** for upper limb exoprosthetic fittings.

### 3.2 Conditions of use

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports which involve excessive strain and/or shocks to the wrist joint (pushups, downhill racing, mountain biking, ...) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.). Furthermore, the product should not be used to operate motor vehicles, heavy equipment (e.g. construction machines), industrial machines or motor-driven equipment.

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 27).

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

### 3.3 Indications

- Amputation level below-elbow, above-elbow and shoulder disarticulation
- For unilateral or bilateral amputation
- Dysmelia of the forearm or upper arm

- The user must be able to understand usage instructions and safety notices and put them into practice.
- The user must fulfil the physical and mental requirements for perceiving optical/acoustic signals and/or mechanical vibrations

### 3.4 Contraindications




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

### 3.5 Qualification


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

## 4 Safety


### 4.1 Explanation of warning symbols


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


### 4.2 Structure of the safety instructions

 <b>WARNING</b> <b>The heading describes the source and/or the type of hazard</b> The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible: > E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard > E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard ► This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.
---

### 4.3 General safety instructions

 <b>WARNING</b> <b>Non-observance of safety notices</b> Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations. ► Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.
---

 <b>WARNING</b> <b>Operating a vehicle with the prosthesis</b> Accidents due to unexpected actions of the prosthesis. ► The prosthesis should not be used for the operation of motor vehicles and heavy equipment (e.g. construction machines).
--

 <b>WARNING</b> <b>Using the prosthesis while operating machines</b> Injury due to unexpected actions of the prosthesis. ► The prosthesis should not be used to operate industrial machines or motor-driven equipment.
---

**⚠ WARNING**

**Operating the prosthesis near active implanted systems**

Interference with active implantable systems (e.g., pacemaker, defibrillator, etc.) due to electromagnetic emissions of the prosthesis.

- ▶ When operating the prosthesis in the immediate vicinity of active implantable systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.
- ▶ Make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.

**⚠ CAUTION**

**Signs of wear on the product**

Injury due to faulty control or malfunction of the product

- ▶ In the interest of personal safety and in order to maintain operating reliability, the prosthesis has to be inspected by a O&P professional in case of noticeable restrictions of functionality.
- ▶ Note that the functionality of the terminal device may be limited if the battery charge level gets too low.

**⚠ WARNING**

**Use of damaged power supply unit, adapter plug or battery charger**

Risk of electric shock due to contact with exposed, live components.

- ▶ Do not open the power supply unit, adapter plug or battery charger.
- ▶ Do not expose the power supply unit, adapter plug or battery charger to extreme loading conditions.
- ▶ Immediately replace damaged power supply units, adapter plugs or battery chargers.

**⚠ CAUTION**

**Independent manipulation of the product**

Injury due to product damage or malfunction.

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

#### 4.4 Information on Proximity to Certain Areas

**⚠ CAUTION**

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

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

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

**⚠ CAUTION**

**Distance to HF communication devices is too small (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)**

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

- ▶ Therefore, keeping the following minimum distances to these HF communication devices is recommended:
  - Mobile phone GSM 850 / GSM 900: 0.99 m
  - Mobile phone GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0.7 m
  - DECT cordless phones incl. base station: 0.35 m
  - WiFi (routers, access points ...): 0.22 m
  - Bluetooth devices (third-party products not approved by Ottobock): 0.22 m

**⚠ CAUTION**

**Wearing in extreme ambient temperatures**

Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthetic system.

- ▶ Avoid wearing the prosthesis in areas with temperatures outside of the permissible range (see page 27).

#### 4.5 Information on Use

**⚠ WARNING**

**Operating the prosthesis near active implanted systems**

Interference with active implantable systems (e.g., pacemaker, defibrillator, etc.) due to electromagnetic emissions of the prosthesis.

- ▶ When operating the prosthesis in the immediate vicinity of active implantable systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.
- ▶ Make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.

**⚠ CAUTION**

**Using the prosthesis with pointed or sharp objects (e.g. knives in the kitchen)**

Injury due to unintentional movements.

- ▶ Use extra caution when using the prosthesis for handling pointed or sharp objects.

**⚠ CAUTION**

**Risk of pinching between the prehensile arms/fingertips**

Injury due to pinching of body parts.

- ▶ Ensure that no body parts are between the prehensile arms/fingertips when using the product.

**⚠ CAUTION**

**Overloading due to unusual activities**

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

- ▶ The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports with excessive strain and/or shocks to the wrist joint (pushups, downhill racing, mountain biking, ...) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

- ▶ Careful handling of the product and its components not only increases their service life but, above all, ensures your personal safety!
- ▶ If the product and its components have been subjected to extreme loads (e.g. due to a fall, etc.), then the product must be inspected for damage immediately by an O&P professional. If necessary, he or she will forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.

**⚠ CAUTION**

**Mechanical stress on the product**

Injury due to faulty control or malfunction of the product components.

- ▶ Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product for visible damage before each use.

**⚠ CAUTION**

**Penetration of dirt and humidity into the prosthetic components**

Injury due to faulty control or malfunction of the prosthetic components.

- ▶ Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the product or prosthetic components (e.g. the terminal device).

**NOTICE**

**Improper care of the prosthesis system**

Damage to the prosthesis system due to the use of incorrect cleaning agents.

- ▶ Clean the prosthesis system with a damp cloth and mild soap only (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean).

**⚠ CAUTION**

**Changing prosthetic components when switched on**

Injury due to faulty control or malfunction of the prosthesis system.

- ▶ Before changing prosthetic components (such as the terminal device), remove the rechargeable battery from the battery receptacle or switch off the prosthesis system.

#### 4.6 Information on the Power Supply/Battery Charging

**⚠ CAUTION**

**Charging the product with soiled or damaged contacts**

Injury due to unexpected behaviour of the product caused by insufficient charging.

- ▶ Make sure that the contacts are always clean and free of grease.
- ▶ Clean the electrical contacts of the charging plug and charging receptacle regularly using cotton swabs and a mild soap solution.
- ▶ Take care to avoid damaging the contacts with pointed or sharp objects.

**NOTICE**

**Use of incorrect power supply unit/battery charger**

Damage to product due to incorrect voltage, current or polarity.

- ▶ Use only power supply units/battery chargers approved for this product by Ottobock (see instructions for use and catalogues).

## 4.7 Notices regarding battery charger with magnetic charging plug

### WARNING

#### **Charging the prosthesis without taking it off**

Risk of electric shock due to defects in the power supply unit or in the battery charger.

- ▶ For safety reasons, remove the prosthesis prior to charging it.

### WARNING

#### **Storing/transporting the battery charger near active implanted systems**

Interference with active implantable systems (e.g. pacemaker, defibrillator, etc.) due to the magnetic field of the charging plug.

- ▶ When storing/transporting the battery charger in the immediate vicinity of active implantable systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.
- ▶ Make sure to observe any operating conditions and safety notices stipulated by the manufacturer of the implant.

### NOTICE

#### **Contact of the charging plug with magnetic data carriers**

Wiping of the data carrier.

- ▶ Do not place the charging plug on credit cards, diskettes, audio or video cassettes.

## 4.8 Notice for using the torch

### WARNING

#### **Use of the incorrect battery type and/or failure to note the polarity**

Explosion due to escaping gases and their self-ignition caused by short circuit and excessive temperature.

- ▶ Only use type CR2032 batteries.
- ▶ When inserting the two batteries, note the polarity information on the cover of the battery compartment.

### CAUTION

#### **Looking directly into the beam of light from the torch**

Eye damage due to looking directly into the beam of light.

- ▶ Do not use the torch for examinations, for instance of the eyes (pupil test).
- ▶ Do not aim the beam of light directly at the eyes of people or animals.
- ▶ Do not look directly into the beam of light.
- ▶ If the beam of light is aimed at the eyes, be sure to close your eyes and immediately move the head out of the beam of light.

## 5 Scope of Delivery and Accessories

### 5.1 Scope of delivery

- 2 pc. CR2032 lithium battery
- 1 pc. 8E33=9-1 System Electric Greifer DMC VariPlus or  
1 pc. 8E34=9-1 System Electric Greifer DMC VariPlus
- 1 pc. Instructions for use (user)

## 5.2 Accessories

### Fingertips

- 9S138 tip set
- 9S145-1 Rubber gripping pad set
- 9S146=PAA-1 Tip padding (pair)
- 9S149 fingertip blank set
- 9S234=PAA tip pair
- 9S278=PAA tip pair

## 6 Charging the battery

The following points must be observed when charging the battery:

- The capacity of a fully charged battery is sufficient for one full day.
- We recommend charging the product every day when used on a daily basis.
- The battery should be charged for at least 3 hours prior to initial use.

### 6.1 757L20 battery charger and 757B2\* EnergyPack

#### NOTICE

#### Deep discharge of the battery

Irreparable damage to the product and resulting loss of functionality in case of irregular and incomplete charging of the battery.

- ▶ In case of long-term storage, fully charge the battery every 4 to 6 months.








- 1) Plug the charging station with power supply unit into the wall socket.  
→ The green LED on the power supply unit and the green LED in the middle of the LED row light up.
- 2) Insert one or two rechargeable batteries into the charging station.
- 3) The green LED for the respective charging socket lights up ● and the charging process starts.
- 4) When the rechargeable battery is fully charged, the green LED for the respective charging socket flashes ✨.
- 5) Remove the rechargeable battery after the charging process is complete.

#### 6.1.1 Display of the current charge level

When inserting/engaging the rechargeable battery in the prosthesis, a charge level indicator is activated on the battery for a few seconds.

LED indicator	Event
●	Charge level above 50% (illuminated in green)
● and ●	Charge level below 50% (flashing alternating green and orange)
●	Charge level below 5% (illuminated in orange)

## 6.1.2 Troubleshooting

Charging socket	LED for the charging socket	Event
Empty	● or ● or ●	<b>The battery charger is defective</b> The battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.
Empty or rechargeable battery inserted		
Rechargeable battery inserted		<b>The rechargeable battery is charging</b>
		<b>The rechargeable battery is fully charged</b>
		<b>The temperature of the rechargeable battery is too high</b> Remove the rechargeable battery and let it cool down
		<b>The inserted rechargeable battery is defective</b> The rechargeable battery must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

## 6.2 757L35 battery charger and 757B35=\* rechargeable battery

### 6.2.1 Connect battery charger to the product



- 1) Connect the charging plug to the charging receptacle on the prosthetic socket.  
→ A correct connection between the battery charger and the prosthesis is indicated by feedback (Status signals).
- 2) The charging process starts.  
→ The prosthesis is switched off automatically.
- 3) Disconnect the prosthesis when the charging process is complete.

#### INFORMATION

The product cannot be used as long as the charging plug is connected to the charging receptacle. The product is deactivated for the duration of charging.

### 6.2.2 Safety Shutoff

The purpose of the prosthesis safety shutoff is to protect the battery; it is triggered in case of:

- Excessively high or low temperature
- Overvoltage or undervoltage
- Short circuit

After a short circuit, the charging plug must be plugged into the charging receptacle and then unplugged in order for the electronics to be activated.




### 6.2.3 Display of the current charge level

The battery charge level can be queried at any time.

- 1) With the prosthesis switched on, press the charging receptacle button and hold for less than one second.



2) The LED display on the charging receptacle provides information on the current battery charge level.

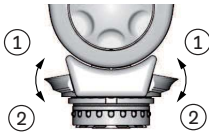
Charging receptacle	Event
	Battery fully charged (illuminated in green)
	Battery 50% charged (illuminated in yellow)
	Battery drained (illuminated in orange)

### 6.2.4 Beep signals

Beep signal	Additional display	Event
1 x long	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Turn off prosthesis on charging receptacle</li> <li>Charging begins (charging plug connected to charging receptacle)</li> <li>Charging ends (charging plug disconnected from charging receptacle)</li> </ul>
2 x short	LED on charging receptacle lights up briefly	Switch on prosthesis
3 x short	-	Battery voltage too low, prosthesis shuts off automatically

## 7 Use

### 7.1 Switching the terminal device on and off



#### Switching off

Move the rocker switch to position 1 until it engages.

The electronics of the terminal device are switched off and the flexion joint is blocked.

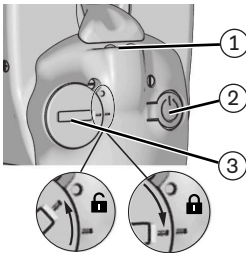
#### Switching on

Move the rocker switch to position 2 until it engages.

The electronics of the terminal device are switched on and the flexion brake is released. When the flexion brake is released, the terminal device can be moved by 45 ° in both directions.

### 7.2 Torch

(for terminal devices with built-in torch)



1. **2x powerful LEDs**  
to light the working environment

2. **On/off switch**  
to turn the LEDs on/off

**Switching on:** Press the button to turn the LEDs on. If this button is pressed immediately after switching on, the brightness can be changed in 3 levels by pressing it again.

**Switching off:** About 5 seconds after switching on, press the button again to turn the LEDs off.

After about 15 minutes, the torch is switched off automatically.

3. **Battery compartment**  
See the next section for battery replacement

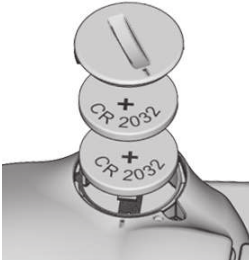
## Inserting the batteries (2x CR2032)

### INFORMATION

With a bilateral amputation, torch battery replacement depends on the prosthesis, the anatomical conditions and the patient's experience with the prosthesis system. In principle the support of another person can also be obtained for battery replacement.

To insert the batteries, complete the following steps:

- 1) Turn the battery compartment cover counter-clockwise (e.g. with a coin) until it is released from the battery compartment.
- 2) Remove the battery compartment cover.
- 3) Insert 2 CR2032 button cells with the + pole facing the cover.
- 4) Install the cover. In doing so, make sure the rubber seal is not damaged.
- 5) Close the cover by turning it clockwise.



## 7.3 Opening the terminal device in an emergency



This safety function allows the prehensile arms to be opened regardless of the control signals.

- Swing the unlock lever away from the dial (arrow) and open the prehensile arms manually.

## 7.4 Changing the 8E33=9\* terminal device

### Separating the terminal device from the socket

- 1) Turn the prosthesis off with the button in the charging receptacle (prosthetic socket) or the switch on the elbow joint.
- 2) Rotate the terminal device once around its own axis until a slight resistance is felt (about 360°).
- 3) Overcome this resistance and pull the terminal device off the socket.

### Attaching the terminal device to the socket

- 1) Insert the quick-disconnect wrist unit into the lamination ring and press it in firmly.
- 2) Turn the terminal device slightly to the left or right.
- 3) Verify proper attachment by pulling on the terminal device.

## 8 Cleaning

### NOTICE

#### Improper product care

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

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

- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1-N Ottobock DermaClean) when needed.  
Make sure that no liquids get into the product and product components.

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

## 9 Maintenance

Performing regular maintenance (service inspections) every 24 months is recommended to prevent injuries and maintain the quality of the product.

In general, all products are subject to compliance with the maintenance intervals during the warranty period. This is the only way to maintain full warranty cover.

Additional services such as repairs may be provided in the course of maintenance. These additional services may be provided free of charge or can be billable according to an advance cost estimate, depending on the extent and validity of the warranty.

The following components must be taken to the O&P professional on the agreed maintenance dates:

The prosthesis, battery charger and power supply unit.

## 10 Legal information

### 10.1 Liability

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

### 10.2 Trademarks

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

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

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

### 10.3 CE conformity

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

The product meets the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices.

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

## 11 Technical data

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

Reference number	8E33=9-1	8E34=9-1
Operating voltage [V]	7.4	

Reference number	8E33=9-1	8E34=9-1
Opening width [mm]	95	
Gripping force [N]	0–160	
Weight [g]	540	520
Expected lifetime given compliance with the recommended maintenance intervals [years]	5	
Fingertip tightening torque [Ncm]	40–50	
Proportional speed [mm/sec]	8–200	
Flexion angle of the wrist joint with the flexion brake released [°]	±45	

Torch	
Illuminants [number, type]	2, LED
Total maximum luminosity of the two LEDs [mcd]	16400–24000
Battery [number, type]	2x CR2032
Maximum operating time with new batteries at highest brightness and at room temperature [h]	8
Brightness levels [number]	3
Automatic switch-off	After 15 minutes

Rechargeable battery reference number	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Temperature range for charging [°C]	+5 to +40				
Capacity [mAh]	900 <sup>1</sup> / 950 <sup>1</sup>	680 <sup>1</sup> / 800 <sup>1</sup>	600	1150	3450
Rechargeable battery lifetime [years]	2				
Product behaviour during the charging process	The product is non-functional				
Operating time of the product with fully charged battery [grip cycles]	Approx. 2500– 3000	Approx. 2000– 2500 (depend- ing on the bat- tery capacity)	Approx. 1000– 2000	Approx. 4000	Approx. 10000
Charging times (rechargeable battery fully dis- charged) [hours]	Approx. 3.5	Approx. 3	Approx. 2.5		Approx. 3
Nominal voltage [V]	Approx. 7.4				
Battery technology	Li-Ion		Li-Po	Li-Ion	
Approved battery chargers	757L20		757L35		

<sup>1</sup> See labeling on battery

Power supply	
Reference number	757L16*
Storage and transport in original packaging	-40 °C/-40 °F to +70 °C/+158 °F
Storage and transport without packaging	-40 °C/-40 °F to +70 °C/+158 °F 10 % to 93 % relative humidity, non-condens- ing

<b>Power supply</b>	
Operation	0 °C/+32 °F to +40 °C/+104 °F max. 90 % relative humidity, non-condensing
Input voltage	100 V~ to 240 V~
Mains frequency	50 Hz to 60 Hz
Output voltage	12 V ===

## 12 Symbols Used



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



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Serial number (YYYY WW NNN)  
 YYYY – year of manufacture  
 WW – week of manufacture  
 NNN – sequential number



Medical device



Do not look into the light source



Manufacturer

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-10-19

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

Les systèmes de pince électrique 8E33=9-1, 8E34=9-1 sont nommés ci-après produit/prothèse/composant de préhension.

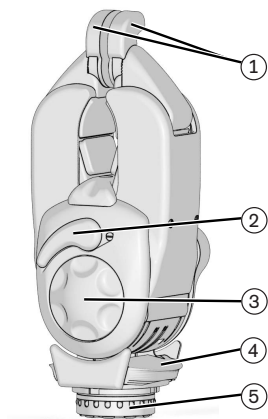
Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

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

## 2 Description du produit

### 2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



#### 1. Pointes de préhension

La position peut être modifiée de  $\pm 60^\circ$  pour un ajustement aux différentes activités. Vous trouverez d'autres types de pointes de préhension dans le chapitre « Accessoires » (consulter la page 36)

#### 2. Levier de sécurité

Permet de déverrouiller l'entraînement des bras de préhension (consulter la page 39)

#### 3. Molette

Pour une ouverture/fermeture manuelle

#### 4. Interrupteur marche/arrêt

Permet d'allumer et d'éteindre le système électronique et l'articulation de flexion

Interrupteur à bascule dirigé vers l'emboîture : système électronique allumé et frein de flexion desserré

Interrupteur à bascule dirigé vers l'appareil de préhension : système électronique éteint et articulation de flexion bloquée

#### 5. Fermeture de poignet (uniquement pour 8E33\*)

Raccordement mécanique avec la bague à couler

### 2.2 Fonctionnement

Le produit est un composant de préhension à commande myoélectrique du système de prothèse MyoBock.

Différents programmes de commande permettent une adaptation optimale en fonction des capacités et des besoins individuels.

Le composant de préhension s'appuie sur le système DMC d'Ottobock (DMC=Dynamic Mode Control) : ce système développé par Ottobock a recours à deux systèmes indépendants de mesure et de régulation permettant de commander la vitesse et la force de préhension de manière optimale en fonction du signal musculaire du patient.

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

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

### 3.2 Conditions d'utilisation

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports présentant une charge excessive du poignet et/ou une charge due à des chocs (appui facial, VTT, descente VTT...) ou les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.). En outre, il n'est pas conseillé d'utiliser le produit pour conduire des véhicules automobiles, manipuler des appareils lourds (p.

ex. des machines de chantier), manipuler des machines industrielles et des appareils professionnels à moteur.

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 41).

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** utilisateur. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

### 3.3 Indications

- Niveau d'amputation transradial, transhuméral et désarticulation de l'épaule
- En cas d'amputation unilatérale ou bilatérale
- Dismélie de l'avant-bras ou du bras
- L'utilisateur doit être en mesure de comprendre et d'appliquer les consignes d'utilisation et de sécurité.
- L'utilisateur doit présenter les aptitudes physiques et mentales nécessaires à la perception des signaux optiques/acoustiques et/ou des vibrations mécaniques

### 3.4 Contre-indications




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

### 3.5 Qualification


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

## 4 Sécurité


### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

### 4.2 Structure des consignes de sécurité

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

### 4.3 Consignes générales de sécurité

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

### **AVERTISSEMENT**

#### **Utilisation de la prothèse lors de la conduite d'un véhicule**

Accident occasionné par un comportement inattendu de la prothèse.

- ▶ Il n'est pas conseillé d'utiliser la prothèse pour conduire des véhicules automobiles et manipuler des appareils lourds (par ex. des machines de chantier).

### **AVERTISSEMENT**

#### **Utilisation de la prothèse pour manipuler des machines**

Blessures causées par des actions inattendues de la prothèse.

- ▶ Il n'est pas conseillé d'utiliser la prothèse pour manipuler des machines industrielles et des appareils professionnels à moteur.

### **AVERTISSEMENT**

#### **Utilisation de la prothèse à proximité de systèmes actifs implantés**

Perturbation des systèmes actifs pouvant être implantés (p. ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.) provoquée par le rayonnement électromagnétique généré par la prothèse.

- ▶ Lors de l'utilisation de la prothèse à proximité directe de systèmes actifs pouvant être implantés, veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées.
- ▶ Respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

### **PRUDENCE**

#### **Signes d'usure sur le produit**

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

- ▶ Pour votre propre sécurité ainsi que pour des raisons de maintien de la sécurité du fonctionnement, la prothèse doit être contrôlée par un orthoprothésiste dès que vous remarquez que la fonctionnalité de la prothèse est limitée.
- ▶ Notez que la fonctionnalité du composant de préhension peut être limitée si l'état de charge de l'accumulateur est faible.

### **AVERTISSEMENT**

#### **Utilisation d'un bloc d'alimentation, d'un adaptateur de prise ou d'un chargeur endommagés**

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

- ▶ N'ouvrez pas le bloc d'alimentation ni l'adaptateur de prise ou le chargeur.
- ▶ Ne soumettez pas le bloc d'alimentation, l'adaptateur de prise ou le chargeur à des sollicitations extrêmes.
- ▶ Remplacez immédiatement les blocs d'alimentation, les adaptateurs de prise ou les chargeurs endommagés.

### **PRUDENCE**

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

Blessure occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

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



#### 4.4 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers

##### PRUDENCE

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

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

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

##### PRUDENCE

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

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

- ▶ Il est donc recommandé de respecter les distances minimales suivantes par rapport aux appareils de communication HF :
  - Téléphone portable GSM 850 / GSM 900 : 0,99 m
  - Téléphone portable GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS : 0,7 m
  - Téléphones sans fil DECT avec station de base : 0,35 m
  - WLAN (routeurs, points d'accès...) : 0,22 m
  - Appareils Bluetooth (produits d'autres marques non autorisés par Ottobock) : 0,22 m

##### PRUDENCE

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

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

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 41).

#### 4.5 Consignes relatives à l'utilisation

##### AVERTISSEMENT

###### **Utilisation de la prothèse à proximité de systèmes actifs implantés**

Perturbation des systèmes actifs pouvant être implantés (p. ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.) provoquée par le rayonnement électromagnétique généré par la prothèse.

- ▶ Lors de l'utilisation de la prothèse à proximité directe de systèmes actifs pouvant être implantés, veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées.
- ▶ Respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

##### PRUDENCE

###### **Utilisation de la prothèse avec des objets pointus ou coupants (par ex. couteau dans la cuisine)**

Blessures dues à des mouvements non intentionnels.

- ▶ Lorsque vous manipulez des objets pointus ou coupants, utilisez la prothèse avec la plus grande prudence.

### **PRUDENCE**

#### **Risque de pincement entre les bras/pointes de préhension**

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

- ▶ Lors de l'utilisation du produit, veillez à ce qu'aucune partie du corps ne se trouve entre les bras/pointes de préhension.

### **PRUDENCE**

#### **Surcharge due à des activités inhabituelles**

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports présentant une charge excessive du poignet et/ou une charge due à des chocs (appui facial, VTT, descente VTT...) ou les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).
- ▶ Une manipulation soigneuse du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais aussi et avant tout d'assurer votre propre sécurité !
- ▶ En cas de sollicitations extrêmes du produit et de ses composants (par exemple en cas de chute ou autre cas similaire), le produit doit être immédiatement contrôlé par un orthopédiste afin d'évaluer les dégâts subis. Si besoin, ce dernier enverra le produit à un SAV Ottobock agréé.

### **PRUDENCE**

#### **Sollicitation mécanique du produit**

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

- ▶ Protégez le produit des vibrations mécaniques et des chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

### **PRUDENCE**

#### **Pénétration de salissures et d'humidité dans les composants prothétiques**

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement des composants prothétiques.

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans le produit ou dans les composants prothétiques (p. ex. le composant de préhension).

### **AVIS**

#### **Entretien non conforme du système de prothèse**

Endommagement du système de prothèse dû à l'utilisation de produits de nettoyage inadaptés.

- ▶ Nettoyez le système de prothèse uniquement en utilisant un chiffon humide et du savon doux (p. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

### **PRUDENCE**

#### **Remplacement de composants prothétiques alors que le système est en marche**

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

- ▶ Avant de changer de composant prothétique (par ex. le composant de préhension), retirez l'accumulateur de son coffret ou éteignez le système de prothèse.

## 4.6 Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur

### PRUDENCE

#### **Charge du produit avec des contacts encrassés ou endommagés**

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une charge insuffisante.

- ▶ Veillez à ce que les contacts soient toujours propres et non gras.
- ▶ Nettoyez régulièrement les contacts électriques de la prise mâle du chargeur et de la prise chargeur avec un coton-tige et du savon doux.
- ▶ Veillez à ne jamais endommager les contacts avec des objets pointus ou coupants.

### AVIS

#### **Utilisation d'un bloc d'alimentation/chargeur non adapté**

Détérioration du produit occasionnée par une tension, un courant ou une polarité inadéquats.

- ▶ Utilisez uniquement des blocs d'alimentation/chargeurs autorisés pour ce produit par Ottobock (voir instructions d'utilisation et catalogues).

## 4.7 Consignes relatives au chargeur avec connecteur de charge magnétique

### AVERTISSEMENT

#### **Charge de la prothèse pendant le port**

Décharge électrique due à un bloc d'alimentation ou un chargeur défectueux.

- ▶ Pour des raisons de sécurité, retirez votre prothèse avant de la charger.

### AVERTISSEMENT

#### **Entreposage/transport du chargeur à proximité de systèmes actifs implantés**

Perturbation des systèmes actifs pouvant être implantés (p. ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.) provoquée par le champ magnétique généré par le connecteur de charge.

- ▶ Lors de l'entreposage/du transport du chargeur à proximité directe de systèmes actifs pouvant être implantés, veillez à respecter les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant.
- ▶ Respecter impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

### AVIS

#### **Contact de la prise mâle du chargeur avec des supports de données magnétiques**

Effacement du support de données.

- ▶ Ne posez pas la prise mâle du chargeur sur des cartes de crédit, des disquettes, des cassettes audio ou vidéo.

## 4.8 Consignes pour l'utilisation de la lampe de poche

### AVERTISSEMENT

#### **Utilisation d'un type de batterie non adapté et/ou non-respect de la polarité**

Explosion due à la libération de gaz et à leur inflammation spontanée suite à un court-circuit et une température excessive.

- ▶ Utilisez uniquement des batteries du type CR2032.
- ▶ Lorsque vous posez les deux batteries, veillez à respecter la polarité indiquée sur le couvercle du compartiment des batteries.

## **⚠ PRUDENCE**

### **Exposition directe des yeux au rayon lumineux de la lampe de poche**

Œil endommagé suite à une exposition directe au rayon lumineux.

- ▶ N'utilisez pas la lampe de poche pour des examens, par ex. des yeux (test des pupilles).
- ▶ Ne dirigez pas le rayon lumineux directement vers les yeux des personnes et des animaux.
- ▶ Ne regardez pas directement le rayon lumineux.
- ▶ Si vos yeux ont été directement exposés au rayon lumineux, fermez-les et détournez immédiatement votre tête du rayon lumineux.

## **5 Fournitures et accessoires**

### **5.1 Contenu de la livraison**

- 2 x batteries lithium CR2032
- 1 système de pince électrique DMC VariPlus : 8E33=9-1 ou  
1 système de pince électrique DMC VariPlus : 8E34=9-1
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)

### **5.2 Accessoires**

#### **Pointes de préhension**

- Jeu de pointes 9S138
- Jeu de rembourrages en caoutchouc 9S145-1
- Paire de rembourrages pour pointes 9S146=PAA-1
- Jeu de plaques de préhension 9S149
- Paire de pointes 9S234=PAA
- Paire de pointes 9S278=PAA

## **6 Charger l'accumulateur**

Respectez les points suivants lors de la charge de l'accumulateur :

- La capacité de l'accumulateur complètement chargé suffit à couvrir les besoins quotidiens.
- Il est recommandé de recharger le produit pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé pendant au moins 3 heures.

### **6.1 Chargeur 757L20 et EnergyPack 757B2\***

#### **AVIS**

#### **Décharge complète de l'accumulateur**

Endommagement irréparable du produit et donc perte fonctionnelle en cas de chargement irrégulier ou incomplet de l'accumulateur.

- ▶ En cas de stockage prolongé, chargez complètement l'accumulateur tous les 4 à 6 mois.



- 1) Branchez la station de charge et le bloc d'alimentation à la prise de courant.  
→ La DEL verte du bloc d'alimentation et la DEL verte au milieu de la série de DEL s'allument.
- 2) Posez un ou deux accumulateurs dans la station de charge.
- 3) La DEL verte du compartiment de charge correspondant s'allume ● et le processus de charge commence.
- 4) Dès que l'accumulateur est entièrement chargé, la DEL verte du compartiment de charge correspondant ✨ clignote.
- 5) Une fois la charge terminée, retirez l'accumulateur.

### 6.1.1 Affichage de l'état de charge actuel

Lorsque vous posez/enclenchez l'accumulateur dans la prothèse, l'affichage de la capacité est activé pendant quelques secondes sur l'accumulateur.

Affichage DEL	Évènement
●	État de charge supérieur à 50 % (clignotement vert)
● et ●	État de charge inférieur à 50 % (clignotement tour à tour vert et orange)
●	État de charge inférieur à 5 % (clignotement orange)

### 6.1.2 Dépannage

Compartiment de charge	DEL du compartiment de charge	Évènement
vide	● ou ● ou ●	<b>Le chargeur est défectueux</b> Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
vide ou accumulateur posé	☀	
Accumulateur posé	●	<b>Charge de l'accumulateur en cours</b>
	☀	<b>L'accumulateur est entièrement chargé</b>
	●	<b>La température de l'accumulateur est trop élevée</b> Retirer et laisser refroidir l'accumulateur
	●	<b>L'accumulateur posé est défectueux</b> L'accumulateur doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

## 6.2 Chargeur 757L35 et accumulateur 757B35=\*

### 6.2.1 Connecter le chargeur au produit



- 1) Branchez le connecteur de charge à la prise chargeur de l'emboîture de la prothèse.  
→ Des signaux confirment que le chargeur et la prothèse sont correctement raccordés. (Signaux d'état).
- 2) Le processus de charge commence.  
→ La prothèse est automatiquement désactivée.
- 3) Une fois la charge terminée, coupez la connexion avec la prothèse.

#### INFORMATION

Il n'est pas possible d'utiliser le produit lorsque la prise mâle du chargeur est branchée sur la prise chargeur. Le produit est désactivé pendant le processus de charge.

### 6.2.2 Coupure de sécurité

La coupure de sécurité de la prothèse permet de protéger l'accumulateur et se déclenche dans les cas suivants :




- Températures trop élevées ou trop basses
- Sous-tensions et surtensions
- Court-circuit

Après un court-circuit, vous devez poser et à nouveau retirer le connecteur de charge de la prise chargeur afin d'activer le système électronique.

### 6.2.3 Affichage de l'état de charge actuel

Vous pouvez à tout moment consulter l'état de charge.

- 1) Lorsque la prothèse est activée, appuyez sur la touche de la prise chargeur pendant moins d'une seconde.
- 2) L'affichage DEL sur la prise chargeur indique l'état de charge actuel.

Prise chargeur	Évènement
	Accumulateur complètement chargé (clignote en vert)
	Accumulateur chargé à 50 % (clignote en jaune)
	Accumulateur vide (clignote en orange)

### 6.2.4 Signaux sonores

Signal sonore	Affichages supplémentaires	Évènement
1 x long	-	<ul style="list-style-type: none"><li>• Désactiver la prothèse via la prise chargeur</li><li>• La charge commence (connecteur de charge branché à la prise chargeur)</li><li>• La charge se termine (connecteur de charge débranché de la prise chargeur)</li></ul>
2 x court	La DEL de la prise chargeur s'allume brièvement	Activer la prothèse
3 x court	-	Tension de l'accumulateur trop faible, la prothèse se désactive automatiquement

## 7 Utilisation

### 7.1 Mise en marche et arrêt du composant prothétique



#### Mise à l'arrêt

Placez l'interrupteur à bascule sur la pos. 1 jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Le système électronique du composant prothétique est alors éteint et l'articulation de flexion est bloquée.

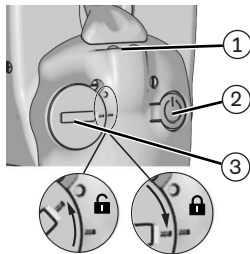
#### Mise en marche

Placez l'interrupteur à bascule sur la pos. 2 jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Le système électronique du composant prothétique est alors allumé et le frein de flexion est desserré. Lorsque le frein de flexion est desserré, le mouvement du composant de préhension est possible à 45 ° dans les deux sens.

## 7.2 Lampe de poche

(pour appareils de préhension avec lampe de poche intégrée)



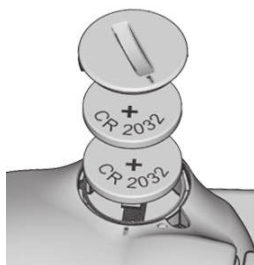
1. **2 diodes électroluminescentes puissantes (DEL)**  
pour éclairer l'environnement de travail
2. **Interrupteur marche/arrêt**  
pour allumer et éteindre les diodes électroluminescentes (DEL)  
**Allumer :** appuyez sur la touche pour allumer les diodes électroluminescentes. Si vous actionnez cette touche juste après avoir allumé la lampe de poche, vous pouvez modifier la luminosité (3 niveaux) en appuyant de nouveau dessus.  
**Éteindre :** appuyez de nouveau sur la touche pendant environ 5 secondes pour éteindre les diodes électroluminescentes.  
Au bout de 15 minutes environ, la lampe de poche s'éteint automatiquement.
3. **Compartiment des batteries**  
pour changer les batteries, voir paragraphe suivant

### Pose des batteries (2x CR2032)

#### INFORMATION

Le changement des batteries de la lampe de poche dépend, en cas d'amputation bilatérale, de l'appareillage prothétique, de l'anatomie et de l'expérience du patient avec son système prothétique. Il est toujours possible de recourir à l'aide d'une tierce personne pour changer les batteries.

Exécutez les étapes suivantes pour poser les batteries :



- 1) Tournez le couvercle du compartiment des batteries dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (p. ex. avec une pièce de monnaie) jusqu'à ce qu'il se détache du compartiment des batteries.
- 2) Retirez le couvercle du compartiment des batteries.
- 3) Posez 2 piles rondes CR2032, avec le pôle + dirigé vers le couvercle.
- 4) Posez le couvercle. Veillez alors à ne pas endommager le joint en caoutchouc.
- 5) Fermez le couvercle en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

## 7.3 Ouverture d'urgence de la main



Cette fonction de sécurité permet l'ouverture des bras de préhension indépendamment des signaux de commande transmis.

- Faites pivoter le levier de déverrouillage (flèche) dans le sens opposé à la molette et ouvrez manuellement les bras de préhension.

## 7.4 Changement de composant de préhension 8E33=9\*

### Séparer la main de l'emboîture

- 1) Désactivez la prothèse avec la touche de la prise chargeur (emboîture) ou avec l'interrupteur de l'articulation de coude.

- 2) Tournez une fois le composant de préhension autour de son axe jusqu'à sentir une légère résistance (environ 360°).
- 3) Tournez pour dépasser cette résistance et retirez le composant de préhension de l'emboîture.

### **Fixation de la main sur l'emboîture**

- 1) Insérez la fermeture de poignet dans la bague à couler et enfoncez-la bien.
- 2) Tournez légèrement le composant de préhension vers la gauche ou la droite.
- 3) Contrôlez la fixation en tirant sur le composant de préhension.

## **8 Nettoyage**

### **AVIS**

#### **Entretien non conforme du produit**

Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents inadaptés.

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

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

## **9 Maintenance**

Il est recommandé d'effectuer une maintenance régulière (révision d'entretien) tous les 24 mois afin de prévenir toute blessure et de préserver la qualité du produit.

D'une manière générale, il est impératif de respecter les intervalles de maintenance pour tous les produits au cours de la période de garantie pour continuer à bénéficier pleinement de la garantie. Suite à la maintenance, des prestations SAV supplémentaires, par exemple une réparation, peuvent être nécessaires. Ces prestations SAV supplémentaires peuvent être effectuées gratuitement en fonction de l'étendue et de la validité de la garantie ou à titre payant sur devis préalable. Prière de se présenter aux rendez-vous de maintenance convenus avec l'orthoprothésiste avec les composants suivants :

La prothèse, le chargeur et le bloc d'alimentation.

## **10 Informations légales**

### **10.1 Responsabilité**

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

### **10.2 Marque**

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

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

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

### **10.3 Conformité CE**

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



Le produit est conforme aux exigences applicables de la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (« RoHS »).

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

## 11 Caractéristiques techniques

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

<b>Référence</b>	<b>8E33=9-1</b>	<b>8E34=9-1</b>
Tension de service [V]	7,4	
Largeur d'ouverture [mm]	95	
Force de préhension [N]	0 - 160	
Poids [g]	540	520
Durée de vie prévue si les intervalles de maintenance recommandés sont respectés [années]	5	
Couple de serrage des pointes de préhension [Ncm]	40 - 50	
Vitesse proportionnelle [mm/sec]	8 - 200	
Angle de flexion du poignet avec le frein de flexion desserré [°]	±45	

<b>Lampe de poche</b>	
Ampoule [nombre, type]	2, DEL
Intensité maximum des deux diodes électroluminescentes (DEL) [mcd]	16400-24000
Batterie [nombre, type]	2 CR2032
Durée maximum d'illumination avec des batteries neuves et une luminosité et une température ambiante maximums [h]	8
Niveaux de luminosité [nombre]	3
Coupage automatique	Au bout de 15 minutes

Référence de l'accumulateur	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Plage de température pendant la charge [°C]	+5 à +40				
Capacité [mAh]	900 <sup>1</sup> / 950 <sup>1</sup>	680 <sup>1</sup> / 800 <sup>1</sup>	600	1150	3450
Durée de vie de l'accumulateur [années]	2				
Comportement du produit pendant la charge	Le produit ne fonctionne pas				
Durée de service du produit avec accumulateur complètement chargé [cycles de préhension]	env. 2500 - 3000	env. 2000 - 2500 (en fonction de la ca- pacité de l'accum- ulateur)	env. 1000 - 2000	env. 4000	env. 10000
Temps de charge (pour un accumulateur entière- ment vide) [heures]	env. 3,5	env. 3	env. 2,5		env. 3
Tension nominale [V]	env. 7,4				
Technologie de l'accumulateur	Li-ion		Li-Po	Li-ion	
Chargeurs autorisés	757L20		757L35		

<sup>1</sup> cf. étiquette sur l'accumulateur

Bloc d'alimentation	
Référence	757L16*
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F
Entreposage et transport sans emballage	-40 °C/-40 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 10 % à 93 %, sans condensation
Fonctionnement	0 °C/+32 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Tension d'entrée	100 V~ à 240 V~
Fréquence réseau	50 Hz à 60 Hz
Tension de sortie	12 V ===

## 12 Symboles utilisés



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



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Numéro de série (YYYY WW NNN)  
YYYY - Année de fabrication  
WW - Semaine de fabrication  
NNN - Numéro continu



Dispositif médical



Ne pas diriger le regard directement vers la source de lumière



Fabricant

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-10-19

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Farsi istruire dal personale tecnico sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

I sistemi greifer mioelettrici 8E33=9-1, 8E34=9-1 sono denominati qui di seguito prodotto/protesi/componente di presa.

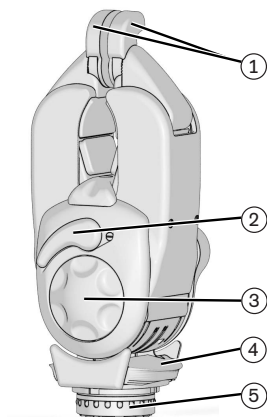
Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

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

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. **Punte di presa**  
Per l'adattamento alle varie esigenze di lavoro, la posizione può essere ruotata di  $\pm 60^\circ$ . Per ulteriori tipi di punte di presa consultare il capitolo "Accessori" (v. pagina 49)
2. **Leva di sicurezza**  
Per sbloccare l'azionamento dei bracci del greifer (v. pagina 53)
3. **Rotella**  
Per l'apertura/la chiusura manuale
4. **Interruttore ON/OFF**  
Per accendere e spegnere l'unità elettronica e l'articolazione di flessione  
Interruttore spinto verso l'invasatura: unità elettronica accesa e freno della flessione disinserito  
Interruttore spinto verso il greifer: unità elettronica spenta e articolazione di flessione bloccata
5. **Innesto rapido** (solo per 8E33\*)  
Collegamento meccanico all'anello di laminazione

## 2.2 Funzionamento

Il prodotto è un dispositivo terminale a comando mioelettrico del sistema protesico MyoBock. Diversi programmi di comando consentono un adeguamento ottimale alle esigenze e alle capacità dell'utente.

Il componente di presa è basato sul sistema DMC (DMC = Dynamic Mode Control): questo sistema sviluppato da Ottobock, utilizza due sistemi indipendenti di misurazione e regolazione, per adattare in maniera ideale la velocità e la forza di presa al segnale muscolare del paziente.

## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per protesi esoscheletriche di arto superiore.

### 3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali, ad esempio, attività sportive con carico eccessivo del polso e/o carichi dinamici (flessioni, downhill, mountain biking, ecc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.). Inoltre il prodotto non dovrebbe essere impiegato per guidare veicoli o attrezzature pesanti (ad es. macchine edili), per manovrare macchinari industriali e attrezzi a motore.

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 54).

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per l'utilizzo su un **unico** paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.

### 3.3 Indicazioni

- Livello di amputazione transradiale, transomerale e disarticolazione di spalla
- Per amputazione monolaterale o bilaterale
- Dismelia dell'avambraccio o del braccio
- L'utente deve essere in grado di comprendere ed applicare le istruzioni per l'utilizzo e la sicurezza.

- L'utente deve disporre dei requisiti fisici e mentali per poter riconoscere i segnali ottici/acustici e/o le vibrazioni meccaniche

### 3.4 Controindicazioni




- Tutte le condizioni in contraddizione o in deroga rispetto alle indicazioni contenute nel capitolo "Sicurezza" e "Utilizzo conforme".

### 3.5 Qualifica


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

## 4 Sicurezza


### 4.1 Significato dei simboli utilizzati


 <b>AVVERTENZA</b>	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 <b>CAUTELA</b>	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 <b>AVVISO</b>	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.


### 4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

<p> <b>AVVERTENZA</b></p> <p><b>Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo</b></p> <p>L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo</li> <li>&gt; p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo</li> <li>▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.</li> </ul>
--

### 4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

<p> <b>AVVERTENZA</b></p> <p><b>Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza</b></p> <p>Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.</li> </ul>
--

<p> <b>AVVERTENZA</b></p> <p><b>Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli</b></p> <p>Incidente dovuto a comportamento inaspettato della protesi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ La protesi non deve essere impiegata per guidare veicoli o apparecchi pesanti (ad es. macchine edili).</li> </ul>
---

<p> <b>AVVERTENZA</b></p> <p><b>Utilizzo della protesi per manovrare macchinari</b></p> <p>Lesioni a causa di movimenti inaspettati della protesi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ La protesi non deve essere impiegata per manovrare macchinari industriali e attrezzi a motore.</li> </ul>
--

### **AVVERTENZA**

#### **Utilizzo della protesi nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili**

Guasto dei sistemi attivi e impiantabili (p. es. pacemaker, defibrillatore, ecc.) a seguito di radiazioni elettromagnetiche emesse dalla protesi.

- ▶ In caso di utilizzo della protesi direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi e impiantabili, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore del dispositivo.
- ▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

### **CAUTELA**

#### **Segni di usura sul prodotto**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto

- ▶ A tutela della propria sicurezza e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento, è necessario far controllare la protesi da un tecnico ortopedico non appena si notano limitazioni della sua funzionalità.
- ▶ Tenere presente che se lo stato di carica della batteria è insufficiente, le funzionalità del componente di presa possono essere limitate.

### **AVVERTENZA**

#### **Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati**

Pericolo di folgorazione in caso di contatto con parti sotto tensione scoperte.

- ▶ Non aprire l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria.
- ▶ Non sottoporre l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria a carichi estremi.
- ▶ Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatore o i caricabatteria danneggiati.

### **CAUTELA**

#### **Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa**

Lesioni dovute a danneggiamento o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

## **4.4 Indicazioni per la permanenza in determinate aree**

### **CAUTELA**

#### **Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intense (ad es. sistemi antifurto, rilevatori di oggetti metallici)**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del sistema protesico a seguito di un'interferenza nello scambio interno dei dati.

- ▶ Evitare la permanenza in prossimità di sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rilevatori di oggetti metallici/body scanner per persone (ad es. in aeroporti) o fonti di interferenze elettromagnetiche intense (ad es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, tomografi computerizzati, tomografi a risonanza magnetica nucleare, ecc.).
- ▶ Far attenzione a eventuali funzionamenti inattesi del sistema protesico quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e rilevatori di oggetti metallici.

**⚠ CAUTELA**

**Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (p. es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del sistema protesico a seguito di un'interferenza nello scambio interno dei dati.

- ▶ Si consiglia pertanto di rispettare le seguenti distanze minime dai seguenti apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:
  - telefono cellulare GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - telefono cellulare GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - telefoni DECT cordless incl. stazione base: 0,35 m
  - WLAN (router, access point,...): 0,22 m
  - dispositivi Bluetooth (prodotti di altri produttori non approvati da Ottobock): 0,22 m

**⚠ CAUTELA**

**Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 54).

#### 4.5 Indicazioni per l'utilizzo

**⚠ AVVERTENZA**

**Utilizzo della protesi nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili**

Guasto dei sistemi attivi e impiantabili (p. es. pacemaker, defibrillatore, ecc.) a seguito di radiazioni elettromagnetiche emesse dalla protesi.

- ▶ In caso di utilizzo della protesi direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi e impiantabili, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore del dispositivo.
- ▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

**⚠ CAUTELA**

**Utilizzo della protesi con oggetti appuntiti o affilati (ad es. uso di un coltello in cucina)**

Lesione derivante da movimenti involontari.

- ▶ Utilizzare con estrema cautela la protesi quando si usano oggetti affilati o appuntiti.

**⚠ CAUTELA**

**Pericolo di schiacciamento tra i bracci del greifer / le punte di presa**

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

- ▶ Durante l'uso del prodotto, verificare che tra i bracci del greifer / le punte di presa non si trovino parti del corpo.

**⚠ CAUTELA**

**Sollecitazione eccessiva o sovraccarico dovuti ad attività straordinarie**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.

- ▶ Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali, ad esempio, attività sportive con carico eccessivo del polso e/o carichi dinamici (flessioni, downhill, mountain biking, ecc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).
- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la sicurezza personale!

- ▶ Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario far controllare immediatamente il prodotto da un tecnico ortopedico per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato.

#### **⚠ CAUTELA**

##### **Sollecitazione meccanica del prodotto**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento dei componenti del prodotto.

- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

#### **⚠ CAUTELA**

##### **Penetrazione di sporcizia e umidità nei componenti della protesi**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento dei componenti protesici.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto o nei suoi componenti (ad es. nel dispositivo terminale).

#### **AVVISO**

##### **Cura impropria del sistema protesico**

Danni al sistema protesico dovuti all'utilizzo di detergenti non appropriati.

- ▶ Pulire il sistema protesico unicamente con un panno umido e un sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).

#### **⚠ CAUTELA**

##### **Sostituzione dei componenti protesici mentre sono accesi**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.

- ▶ Prima di sostituire i componenti protesici (p. es. il componente di presa), togliere la batteria dal telaio o spegnere il sistema protesico.

## **4.6 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria**

#### **⚠ CAUTELA**

##### **Caricamento del prodotto in caso di contatti sporchi o danneggiati**

Lesione dovuta a comportamento inatteso del prodotto per stato di carica insufficiente.

- ▶ Mantenere i contatti sempre puliti e privi di grasso.
- ▶ Pulire i contatti elettrici del connettore di carica e della presa di carica regolarmente, utilizzando un cotton fioc e una soluzione di acqua e sapone delicato.
- ▶ Evitare di danneggiare i contatti con oggetti appuntiti o affilati.

#### **AVVISO**

##### **Utilizzo di alimentatore/caricabatteria errato**

Danni al prodotto dovuti a tensione, corrente o polarità errata.

- ▶ Utilizzare solo alimentatori/caricabatteria approvati per questo prodotto da Ottobock (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).



## 4.7 Indicazioni sul caricabatteria con connettore magnetico

### **AVVERTENZA**

#### **Carica della protesi indossata**

Scossa elettrica causata da alimentatore o caricabatteria difettoso.

- ▶ Per motivi di sicurezza non indossare la protesi durante il processo di carica.

### **AVVERTENZA**

#### **Conservazione/trasporto del caricabatteria nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili**

Guasto dei sistemi attivi e impiantabili (p. es. pacemaker, defibrillatore, ecc.) a causa del campo magnetico del connettore di carica.

- ▶ In caso di conservazione/trasporto del caricabatteria nelle dirette vicinanze di dispositivi attivi e impiantabili, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal fabbricante dell'impianto.
- ▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal fabbricante dell'impianto.

### **AVVISO**

#### **Contatto del connettore di carica con supporti dati magnetici**

Cancellazione del supporto dati.

- ▶ Evitare il contatto del connettore di carica con carte di credito, dischetti, audiocassette e videocassette.

## 4.8 Indicazioni sull'utilizzo della torcia

### **AVVERTENZA**

#### **Utilizzo di una batteria di tipo errato e/o non osservanza della polarità**

Esplosione dovuta alla fuoriuscita di gas e alla loro autocombustione in seguito a cortocircuito e sovratemperatura.

- ▶ Utilizzare esclusivamente batterie del tipo CR2032.
- ▶ Durante l'inserimento delle due batterie osservare l'indicazione della polarità sul coperchio del comparto batterie.

### **CAUTELA**

#### **Sguardo diretto nel fascio luminoso della torcia**

Rischio di lesioni agli occhi guardando direttamente nel fascio luminoso.

- ▶ Non utilizzare la torcia per controlli p. es. degli occhi (il cosiddetto test delle pupille).
- ▶ Non dirigere il fascio luminoso direttamente verso gli occhi di persone o animali.
- ▶ Non fissare il fascio luminoso diretto.
- ▶ Se il fascio luminoso dovesse essere rivolto verso gli occhi, chiuderli consapevolmente e girare la testa per evitarlo.

## 5 Fornitura e accessori

### 5.1 Fornitura

- 2 pz. batterie al litio CR2032
- 1 sistema greifer mioelettrico DMC VariPlus 8E33=9-1 oppure
- 1 sistema greifer mioelettrico DMC VariPlus 8E34=9-1
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)

## 5.2 Accessori

### Punte di presa

- Set di punte 9S138
- Set di imbottiture in gomma 9S145-1
- Coppia di imbottiture per punte 9S146=PAA-1
- Set di piastrine di presa 9S149
- Coppia di punte 9S234=PAA
- Coppia di punte 9S278=PAA

## 6 Carica della batteria

Durante la ricarica della batteria, tenere presente i seguenti punti:

- La capacità della batteria completamente carica è sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.
- Per l'utilizzo quotidiano si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per almeno 3 ore.

### 6.1 Caricabatteria 757L20 ed EnergyPack 757B2\*

#### AVVISO

#### Scaricamento completo della batteria

Danneggiamento irreparabile del prodotto e conseguente perdita di funzionalità in caso di carica irregolare e incompleta della batteria.

► In caso di inattività prolungata ricaricare completamente la batteria ogni 4-6 mesi.








- 1) Collegare la stazione di carica con alimentatore alla presa di corrente.  
→ Il LED verde sull'alimentatore e il LED verde al centro della fila di LED si illuminano.
- 2) Inserire una o due batterie nella stazione di carica.
- 3) Il LED verde del relativo vano di carica si illumina ● e si avvia il processo di carica.
- 4) Se la batteria è completamente carica, il LED verde del relativo vano lampeggia ✨.
- 5) Una volta terminato il processo di carica, rimuovere la batteria.

#### 6.1.1 Indicazione dello stato di carica attuale

Durante l'inserimento/innesto della batteria nella protesi, viene attivato per alcuni secondi un indicatore di capacità sulla batteria.

Indicatore LED	Evento
●	Carica superiore al 50% (illuminato in verde)
● e ●	Carica inferiore al 50% (illuminato alternativamente in verde e arancione)
●	Carica inferiore al 5% (illuminato in arancione)

## 6.1.2 Risoluzione guasti

Vano di carica	LED del vano di carica	Evento
scarico	● ○ ● ○ ●	<b>Il caricabatteria è difettoso</b> Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
vuoto o batteria inserita		
batteria inserita		<b>La batteria è sotto carica</b>
		<b>La batteria è completamente carica</b>
		<b>La temperatura della batteria è troppo elevata</b> Rimuovere la batteria e lasciarla raffreddare
		<b>La batteria inserita è difettosa</b> La batteria deve essere controllata da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

## 6.2 Caricabatteria 757L35 e batteria 757B35=\*

### 6.2.1 Collegamento del caricabatteria con il prodotto



- 1) Inserire il connettore di carica nella presa di carica dell'invasatura protesica.  
→ Il corretto collegamento del caricabatteria alla protesi viene indicato tramite segnali di risposta (Segnali di stato).
- 2) Il processo di carica si avvia.  
→ La protesi viene spenta automaticamente.
- 3) Una volta terminato il processo di carica, separare il collegamento con la protesi.

#### INFORMAZIONE

Non è possibile utilizzare il prodotto, quando il connettore di carica è collegato alla presa di carica. Il prodotto è disattivato durante tutto il processo di carica.

### 6.2.2 Spegnimento di sicurezza

Lo spegnimento di sicurezza della protesi serve a proteggere la batteria e si attiva in caso di:




- Sovratemperatura o sottotemperatura
- Sovratensione o sottotensione
- Cortocircuito

Dopo un cortocircuito è necessario inserire il connettore di carica nella presa di carica per poi estrarlo nuovamente al fine di attivare l'elettronica.

### 6.2.3 Indicazione dello stato di carica attuale

Lo stato di carica può essere verificato in qualsiasi momento.

- 1) Con la protesi accesa premere il tasto sulla presa di carica per meno di un secondo.
- 2) L'indicatore LED sulla presa di carica dà informazioni sullo stato di carica attuale.

Presenza di carica	Evento
	Batteria carica (indicatore illuminato in verde)
	Batteria carica al 50% (indicatore illuminato in giallo)
	Batteria scarica (indicatore illuminato in arancione)

## 6.2.4 Segnali acustici

Segnale acustico	Indicatori supplementari	Evento
1 segnale lungo	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spegnerne la protesi tramite la presa di carica</li> <li>• La carica si avvia (connettore di carica collegato alla presa di carica)</li> <li>• La carica viene terminata (connettore di carica separato dalla presa di carica)</li> </ul>
2 segnali brevi	Il LED della presa di carica si illumina brevemente	Accendere la protesi
3 segnali brevi	-	Tensione della batteria troppo bassa, la protesi si spegne automaticamente

## 7 Utilizzo

### 7.1 Accensione e spegnimento del componente di presa



#### Spegnimento

Portare l'interruttore in pos. 1 fino al suo arresto.

L'unità elettronica del componente di presa è spenta e il freno della flessione bloccato.

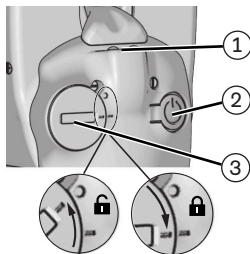
#### Accensione

Portare l'interruttore in pos 2 fino al suo arresto.

L'unità elettronica del componente di presa è accesa e il freno della flessione disinserito. Con il freno della flessione disinserito, il componente di presa può essere spostato di 45° in entrambe le direzioni.

### 7.2 Torcia

(per greifer con torcia incorporata)



#### 1. 2 diodi luminosi (LED)

Per l'illuminazione dell'ambiente di lavoro

#### 2. Interruttore ON/OFF

Per accensione/spegnimento dei diodi luminosi (LED)

**Accensione:** premere il tasto, per accendere i diodi luminosi. Se questo tasto viene azionato subito dopo l'accensione, è possibile regolare la luminosità in 3 livelli premendolo nuovamente.

**Spegnimento:** premere nuovamente il tasto circa 5 secondi dall'accensione, per spegnere i diodi luminosi.

Dopo ca. 15 minuti la torcia si spegne automaticamente.

#### 3. Comparto batterie

Vedere il punto seguente per la sostituzione delle batterie

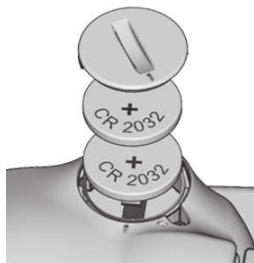
## Inserire le batterie (2x CR2032)

### INFORMAZIONE

In caso di amputazione bilaterale la sostituzione delle batterie della torcia dipende dal trattamento protesico, dai presupposti anatomici e dall'esperienza del paziente con il sistema protesico. In linea di massima la sostituzione delle batterie può essere affidata anche a un assistente.

Per inserire le batterie, eseguire le seguenti operazioni:

- 1) Svitare in senso antiorario il coperchio del comparto batterie (p. es. con una moneta) fino a poterlo rimuovere dal comparto.
- 2) Rimuovere il coperchio del comparto batterie.
- 3) Inserire 2 batterie a bottone CR2032, con il polo + rivolto verso il coperchio.
- 4) Applicare il coperchio. Accertarsi che la guarnizione di gomma non venga danneggiata.
- 5) Chiudere il coperchio avvitandolo in senso orario.



## 7.3 Apertura d'emergenza del componente di presa



Questa funzione di sicurezza consente di aprire i bracci del greifer, indipendentemente dai segnali di comando.

- Ruotare all'esterno la leva di sblocco della manovella (freccia) e aprire manualmente i bracci del greifer.

## 7.4 Sostituzione del componente di presa 8E33=9\*

### Separazione del componente di presa dall'invasatura

- 1) Spegnerla la protesi con il tasto nella presa di carica (invasatura) o con l'interruttore dell'articolazione di gomito.
- 2) Ruotare il componente di presa una volta intorno al suo asse fino ad avvertire una leggera resistenza (ca. 360°).
- 3) Superare questa resistenza e togliere il componente di presa dall'invasatura protesica.

### Fissaggio del componente di presa all'invasatura

- 1) Inserire l'innesto rapido nell'anello di laminazione e premerlo con forza.
- 2) Ruotare il componente di presa leggermente verso sinistra o verso destra.
- 3) Controllare il corretto posizionamento tirando il componente di presa.

## 8 Pulizia

### AVVISO

#### Cura non appropriata del prodotto

Danni al prodotto dovuti all'utilizzo di detersivi non appropriati.

- Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean453H10=1-N).

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N-N) in caso di sporcizia. Accertarsi che nessun liquido penetri nel prodotto e nei relativi componenti.

2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciare asciugare per bene all'aria.

## 9 Manutenzione

Al fine di evitare lesioni e di salvaguardare la qualità del prodotto, si consiglia di eseguire regolarmente una manutenzione (controllo del servizio assistenza) ogni 24 mesi.

In linea di massima il rispetto degli intervalli di manutenzione è d'obbligo per tutti i prodotti durante il periodo di garanzia. Solo così si usufruisce dell'intera copertura della garanzia.

Durante la manutenzione potrebbe essere necessario eseguire prestazioni aggiuntive come ad esempio una riparazione. A seconda dell'entità e della validità della garanzia queste prestazioni aggiuntive del servizio assistenza possono essere eseguite gratuitamente oppure a pagamento, previa presentazione del relativo preventivo.

Si devono portare con sé i seguenti componenti ad ogni scadenza per la manutenzione concordata con il proprio tecnico ortopedico:

La protesi, il caricabatteria e l'alimentatore.

## 10 Note legali

### 10.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

### 10.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento 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 non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

### 10.3 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://www.ottoBock.com/conformity>

## 11 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Stoccaggio (con e senza confezione)	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 85%, senza condensa
Trasporto (con e senza confezione)	-20 °C/-4 °F ... +60 °C/+140 °F Umidità relativa: max. 90%, senza condensa
Utilizzo	-5 °C/+23 °F ... +45 °C/+113 °F Umidità relativa: max. 95%, senza condensa
Carica della batteria	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 85%, senza condensa

<b>Codice</b>	<b>8E33=9-1</b>	<b>8E34=9-1</b>
Tensione d'esercizio [V]	7,4	
Larghezza di apertura [mm]	95	
Forza di presa [N]	0 - 160	
Peso [g]	540	520
Vita utile prevedibile nel rispetto degli intervalli di manutenzione consigliati [anni]	5	
Coppia di serraggio punte di presa [Ncm]	40 - 50	
Velocità proporzionale [mm/sec]	8 - 200	
Angolo di flessione del polso con freno della flessione disinserito [°]	±45	

<b>Torcia</b>	
Lampada [numero, tipo]	2, LED
Intensità luminosa massima totale dei due diodi (LED) [mcd]	16400-24000
Batteria [numero, tipo]	2 CR2032
Durata di illuminazione massima con batterie nuove alla massima luminosità e a temperatura ambiente [h]	8
Livelli di luminosità [numero]	3
Spegnimento automatico	dopo 15 minuti

<b>Codice batteria</b>	<b>757B20</b>	<b>757B21</b>	<b>757B35 =1</b>	<b>757B35 =3</b>	<b>757B35 =5</b>
Intervallo di temperatura durante la carica [°C]	+5 ... +40				
Capacità [mAh]	900 <sup>1</sup> / 950 <sup>1</sup>	680 <sup>1</sup> / 800 <sup>1</sup>	600	1150	3450
Vita utile della batteria [anni]	2				
Comportamento del prodotto durante il processo di carica	Il prodotto non è funzionante				
Durata di funzionamento del prodotto con batteria completamente carica [cicli di presa]	ca. 2500 - 3000	ca. 2000 - 2500 (in funzione della capacità della batteria)	ca. 1000 - 2000	ca. 4000	ca. 10000
Tempo di carica (in caso di scarica completa della batteria) [ore]	ca. 3,5	ca. 3	ca. 2,5		ca. 3
Tensione nominale [V]	ca. 7,4				
Tecnologia della batteria	Ioni di litio		Li-Po	Ioni di litio	
Caricabatteria consentiti	757L20		757L35		

<sup>1</sup> vedere l'etichetta sulla batteria

<b>Alimentatore</b>	
Codice	757L16*
Deposito e trasporto nell'imballaggio originale	da -40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F

<b>Alimentatore</b>	
Deposito e trasporto senza imballaggio	da -40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F dal 10 % al 93 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Esercizio	da 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F max. 90 % di umidità relativa, senza condensa
Tensione in entrata	da 100 V~ a 240 V~
Frequenza di rete	da 50 Hz a 60 Hz
Tensione in uscita	12 V ===

## 12 Simboli utilizzati



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Numero di serie (YYYY WW NNN)  
YYYY – Anno di fabbricazione  
WW – Settimana di fabbricazione  
NNN - Numero progressivo



Dispositivo medico



Non fissare il fascio luminoso



Produttore

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-10-19

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



Los greifers eléctricos de sistema 8E33=9-1, 8E34=9-1 se denominarán en lo sucesivo producto, prótesis o dispositivo de agarre.

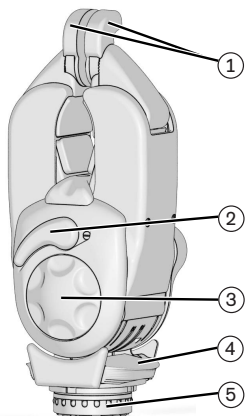
Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

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

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



**1. Puntas de agarre**

Para la adaptación a diferentes trabajos, la posición puede girarse  $\pm 60^\circ$ . Consulte otros tipos de puntas de agarre en el capítulo "Accesorios" (véase la página 63)

**2. Palanca de seguridad**

Para desbloquear el accionamiento de los brazos de agarre (véase la página 67)

**3. Ruedecilla**

Para abrir/cerrar manualmente

**4. Interruptor de encendido/apagado**

Para encender/apagar el sistema electrónico y la articulación de flexión

Posición del balancín hacia el encaje protésico: sistema electrónico encendido y freno de flexión liberado

Posición del balancín hacia el dispositivo de agarre: sistema electrónico apagado y articulación de flexión bloqueada

**5. Cierre de muñeca (solo en 8E33\*)**

Unión mecánica con el anillo para laminar

### 2.2 Función

El producto es un componente de agarre del sistema protésico MyoBock controlado por señales mioeléctricas.

Diferentes programas de control permiten una adaptación óptima a las necesidades y capacidades individuales del usuario de la prótesis.

El componente de agarre se basa en el sistema DMC (DMC = Dynamic Mode Control) de Ottobock: este sistema desarrollado por Ottobock utiliza dos sistemas independientes de medición y de regulación para controlar la velocidad y la fuerza de agarre de forma óptima según la señal muscular.

## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

El producto está **exclusivamente** indicado para tratamientos exoprotésicos de la extremidad superior.

### 3.2 Condiciones de aplicación

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, por ejemplo, modalidades de deporte con cargas extremas para la muñeca o de impacto (flexiones, descenso en bicicleta,

bicicleta de montaña...) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.). Además, el producto no debe emplearse para conducir vehículos o maquinaria pesada (p. ej., maquinaria de construcción), ni para manejar maquinaria industrial o aparatos de trabajo a motor. Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 68).

El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

### 3.3 Indicaciones

- Altura de amputación transradial, transhumeral y desarticulación de hombro
- Para amputaciones tanto unilaterales como bilaterales
- Dismelia del antebrazo o del brazo
- El usuario debe ser capaz de comprender y aplicar las indicaciones de utilización y las indicaciones de seguridad.
- El usuario ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas.

### 3.4 Contraindicaciones




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

### 3.5 Cualificación


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

## 4 Seguridad


### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

### 4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro</b>
La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:
> p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
> p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

### 4.3 Indicaciones generales de seguridad

 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>Incumplimiento de las advertencias de seguridad</b>
Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.
▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.

### **ADVERTENCIA**

#### **Uso de la prótesis al conducir un vehículo**

Accidente debido a un comportamiento inesperado de la prótesis.

- ▶ La prótesis no debería emplearse para conducir vehículos ni maquinaria pesada (p. ej., maquinaria de construcción).

### **ADVERTENCIA**

#### **Uso de la prótesis al manejar maquinaria**

Lesión debida a reacciones inesperadas de la prótesis.

- ▶ La prótesis no debería emplearse para manejar maquinaria industrial ni aparatos de trabajo a motor.

### **ADVERTENCIA**

#### **Utilizar la prótesis cerca de sistemas implantados activos**

Alteración de los sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) debido a la radiación electromagnética generada por la prótesis.

- ▶ En caso de utilizar la prótesis junto a sistemas implantables activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante.
- ▶ Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Signos de desgaste en el producto**

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

- ▶ Por su propia seguridad y para mantener la seguridad de funcionamiento, en caso de percibir una limitación de la funcionalidad de la prótesis, esta deberá ser revisada por un técnico ortopédico.
- ▶ Tenga en cuenta que un nivel de carga insuficiente de la batería puede provocar limitaciones en el funcionamiento de los componentes de agarre.

### **ADVERTENCIA**

#### **Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados**

Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.

- ▶ No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.

### **PRECAUCIÓN**

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

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

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

#### 4.4 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

##### PRECAUCIÓN

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

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

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

##### PRECAUCIÓN

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

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

- ▶ Se recomienda, por lo tanto, mantener las siguientes distancias mínimas con respecto a estos dispositivos de comunicación de AF:
  - Teléfono móvil GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - Teléfono móvil GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - Teléfono inalámbrico DECT, incluida la base: 0,35 m
  - Wi-Fi (router, puntos de acceso,...): 0,22 m
  - Aparatos con Bluetooth (productos de terceros no autorizados por Ottobock): 0,22 m

##### PRECAUCIÓN

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

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico.

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 68).

#### 4.5 Indicaciones sobre el uso

##### ADVERTENCIA

###### **Utilizar la prótesis cerca de sistemas implantados activos**

Alteración de los sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) debido a la radiación electromagnética generada por la prótesis.

- ▶ En caso de utilizar la prótesis junto a sistemas implantables activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante.
- ▶ Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

##### PRECAUCIÓN

###### **Utilizar la prótesis con objetos puntiagudos o afilados (p. ej., un cuchillo en la cocina)**

Lesión debido a movimientos involuntarios.

- ▶ Utilice la prótesis con sumo cuidado cuando maneje objetos puntiagudos o afilados.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Peligro de aprisionamiento entre los brazos de agarre / las puntas de agarre**

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

- ▶ Al utilizar el producto, asegúrese de que no queda ninguna parte del cuerpo entre los brazos de agarre / las puntas de agarre.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Sobrecarga debida a actividades extraordinarias**

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

- ▶ El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, por ejemplo, modalidades de deporte con cargas extremas para la muñeca o de impacto (flexiones, descenso en bicicleta, bicicleta de montaña...) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a su propia seguridad.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, este enviará el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Carga mecánica del producto**

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento de los componentes de producto.

- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Entrada de suciedad y humedad en los componentes protésicos**

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento de los componentes protésicos.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto ni en los componentes protésicos (p. ej., el dispositivo de agarre).

### **AVISO**

#### **Cuidado incorrecto del sistema protésico**

Daños en el sistema protésico debidos al uso de productos de limpieza inadecuados.

- ▶ Limpie el sistema protésico únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock DermaClean 453H10=1).

### **PRECAUCIÓN**

#### **Cambiar componentes protésicos con el sistema encendido**

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico.

- ▶ Extraiga la batería del soporte o apague el sistema protésico antes de cambiar cualquier componente protésico (p. ej., el componente de agarre).

#### 4.6 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería

##### PRECAUCIÓN

###### **Cargar el producto con los contactos sucios o deteriorados**

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto causado por errores en la función de carga.

- ▶ Procure que los contactos estén siempre limpios y exentos de grasas.
- ▶ Limpie periódicamente los contactos eléctricos del conector de carga y de la toma de alimentación con un bastoncillo y lejía de jabón suave.
- ▶ Procure no dañar los contactos en ningún caso con objetos puntiagudos o afilados.

##### AVISO

###### **Uso de una fuente de alimentación y/o un cargador inadecuados**

Deterioro del producto debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.

- ▶ Utilice este producto únicamente con fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

#### 4.7 Indicaciones sobre el cargador con conector de carga magnético

##### ADVERTENCIA

###### **Cargar la prótesis sin quitársela**

Calambre debido a una fuente de alimentación o un cargador defectuosos.

- ▶ Por motivos de seguridad, quítese la prótesis antes de iniciar el proceso de carga.

##### ADVERTENCIA

###### **Almacenar/transportar el cargador cerca de sistemas implantados activos**

Alteración de los sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) debido al campo magnético del conector de carga.

- ▶ En caso de almacenar/transportar el cargador junto a sistemas implantables activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante.
- ▶ Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

##### AVISO

###### **Contacto del conector de carga con soportes magnéticos de datos**

Borrado completo del soporte de datos.

- ▶ No coloque el conector de carga encima de tarjetas de crédito, disquetes, cintas de audio o de vídeo.

#### 4.8 Indicaciones sobre el uso de la linterna

##### ADVERTENCIA

###### **Uso del tipo de batería inadecuado y/o inobservancia de la polaridad**

Explosión debido a la fuga de gases y su autoignición como consecuencia de un cortocircuito y de sobrecalentamiento.

- ▶ Utilice únicamente baterías del tipo CR2032.
- ▶ Al insertar las dos baterías, tenga en cuenta la indicación de la polaridad de la tapa del compartimento para las baterías.

## **⚠ PRECAUCIÓN**

### **Mirar directamente el haz de luz de la linterna**

Daños oculares como consecuencia de mirar directamente el haz de luz.

- ▶ No utilice la linterna para realizar exploraciones, p. ej., de los ojos (examen de las pupilas).
- ▶ No dirija el haz de luz directamente a los ojos de personas ni de animales.
- ▶ No mire directamente el haz de luz.
- ▶ Si el haz de luz incidiera en el ojo, cierre los ojos y mueva la cabeza de inmediato alejándola de la luz.

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

### **5.1 Componentes incluidos en el suministro**

- 2 baterías de litio CR2032
- 1 greifer eléctrico de sistema DMC VariPlus 8E33=9-1 o 1 greifer eléctrico de sistema DMC VariPlus 8E34=9-1
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios

### **5.2 Accesorios**

#### **Puntas de agarre**

- Juego de puntas 9S138
- Juego de acolchados de goma 9S145-1
- Par de acolchados de punta 9S146=PAA-1
- Juego de placas de agarre 9S149
- Par de puntas 9S234=PAA
- Par de puntas 9S278=PAA

## **6 Cargar la batería**

Tenga en cuenta los siguientes puntos a la hora de cargar la batería:

- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para su uso durante un día.
- Se recomienda cargar la batería diariamente para poder usar el producto cada día.
- Antes de usar la prótesis por primera vez habrá que cargar la batería al menos durante 3 horas.

### **6.1 Cargador 757L20 y EnergyPack 757B2\***

## **AVISO**

### **Descarga total de la batería**

Deterioro irreparable del producto y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento debidos a una carga irregular e incompleta de la batería.

- ▶ Cargue la batería por completo en intervalos de 4 a 6 meses en caso de almacenarla por mucho tiempo.



- 1) Conecte la estación de carga con fuente de alimentación al enchufe.  
→ Se iluminan el LED verde de la fuente de alimentación y el LED verde del centro de la fila de LED.
- 2) Introduzca una o dos baterías en la estación de carga.
- 3) El LED verde del compartimento de carga correspondiente se ilumina ●, y se inicia el proceso de carga.
- 4) Una vez se haya cargado por completo la batería, el LED verde del compartimento de carga correspondiente parpadea ●●.
- 5) Extraiga la batería cuando haya finalizado el proceso de carga.

### 6.1.1 Indicación del nivel actual de carga

Al insertar/encajar la batería en la prótesis se activa durante unos segundos el indicador de la capacidad de la batería.

Indicador LED	Suceso
●	Nivel de carga superior al 50 % (iluminado en verde)
● y ●	Nivel de carga inferior al 50 % (iluminado en verde y en naranja alternadamente)
●	Nivel de carga inferior al 5 % (iluminado en naranja)

### 6.1.2 Solución de problemas

Compartimento de carga	LED del compartimento de carga	Suceso
vacía	● ○ ● ○ ●	<b>El cargador está defectuoso</b>
vacía o batería insertada	●	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
batería insertada	●	<b>La batería se está cargando</b>
	●	<b>La batería está completamente cargada</b>
	●	<b>La temperatura de la batería es demasiado elevada</b> Extraiga la batería y deje que se enfríe
	●	<b>La batería insertada está defectuosa</b> Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar la batería.



## 6.2 Cargador 757L35 y batería 757B35=\*

### 6.2.1 Conectar el cargador con el producto



- 1) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del encaje protésico.  
→ La conexión correcta del cargador con la prótesis se indica mediante avisos de confirmación (Señales de estado).
- 2) Se inicia el proceso de carga.  
→ La prótesis se apaga automáticamente.
- 3) Desconecte la prótesis una vez finalizado el proceso de carga.

#### INFORMACIÓN

El producto no podrá utilizarse si el conector de carga está insertado en la toma de alimentación. El producto permanece desactivado durante todo el proceso de carga.

### 6.2.2 Desconexión de seguridad

La desconexión de seguridad de la prótesis sirve para proteger la batería y se activa en caso de:

- temperaturas demasiado elevadas o demasiado bajas,
- sobretensiones y subtensiones,
- cortocircuito.

Si se ha producido un cortocircuito, debe conectarse el conector de carga a la toma de alimentación, y volver a desconectarse para activar el sistema electrónico.

### 6.2.3 Indicación del nivel actual de carga

El nivel de carga puede consultarse en cualquier momento.

- 1) Pulse el botón de la toma de alimentación durante menos de un segundo con la prótesis encendida.
- 2) El indicador LED situado en la toma de alimentación le informa del nivel actual de carga.

Toma de alimentación	Suceso
	Batería totalmente cargada (iluminada en verde)
	Batería cargada al 50 % (iluminada en amarillo)
	Batería vacía (iluminada en naranja)

### 6.2.4 Señales acústicas

Señal acústica	Indicaciones adicionales	Suceso
1 señal larga	-	<ul style="list-style-type: none"><li>• Apagar la prótesis mediante la toma de alimentación.</li><li>• La carga comienza (conector de carga conectado a la toma de alimentación).</li><li>• La carga finaliza (conector de carga desconectado de la toma de alimentación).</li></ul>
2 señales cortas	El LED de la toma de alimentación se ilumina brevemente.	Encender la prótesis

Señal acústica	Indicaciones adicionales	Suceso
3 señales cortas	-	Tensión de la batería demasiado baja, la prótesis se apaga automáticamente.

## 7 Uso

### 7.1 Encender y apagar el componente de agarre



#### Apagar

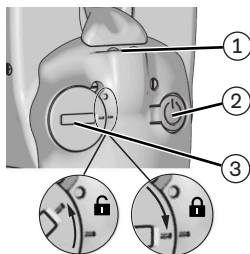
Mueva el balancín a la pos. 1 hasta que encaje. El sistema electrónico del componente de agarre está apagado, y la articulación de flexión bloqueada.

#### Encender

Mueva el balancín a la pos. 2 hasta que encaje. El sistema electrónico del componente de agarre está encendido, y el freno de flexión liberado. Con el freno de flexión liberado, el componente de agarre puede moverse 45 ° en ambas direcciones.

### 7.2 Linterna

(para equipos de agarre con linterna instalada)



#### 1. 2 diodos luminosos (LED) de gran intensidad

Para iluminar el entorno de trabajo

#### 2. Interruptor de encendido/apagado

Para encender/apagar los diodos luminosos (LED)

**Encender:** pulsar el interruptor para encender los diodos luminosos. Si se pulsa este interruptor directamente después de encenderse, puede modificarse la luminosidad en 3 niveles pulsando de nuevo el interruptor.

**Apagar:** pulsar de nuevo el interruptor aprox. 5 segundos después de encenderse para apagar los diodos luminosos. Después de aprox. 15 minutos, la linterna se apaga automáticamente.

#### 3. Compartimento para las baterías

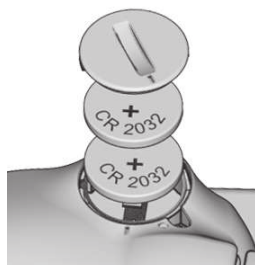
Consulte en el siguiente apartado cómo sustituir las baterías

### Introducir las baterías (2 CR2032)

#### INFORMACIÓN

En el caso de una amputación bilateral, la sustitución de las baterías de la linterna depende de la protetización, de los requisitos anatómicos y de la experiencia del paciente con el sistema protésico. También puede solicitarse la ayuda de otra persona para sustituir las baterías.

Para introducir las baterías, realice los siguientes pasos:



- 1) Gire la tapa del compartimento de las baterías en sentido contrario a las agujas del reloj (p. ej., con una moneda) hasta que se suelte del compartimento de las baterías.
- 2) Retire la tapa del compartimento de las baterías.
- 3) Introduzca 2 pilas de botón CR2032 con el polo + señalando hacia la tapa.
- 4) Coloque la tapa. Al hacerlo, preste atención a que la junta de goma no resulte dañada.
- 5) Cierre la tapa girándola en el sentido de las agujas del reloj.

### 7.3 Abrir el componente de agarre en caso de emergencia



Esta función de seguridad permite abrir los brazos de agarre independientemente de las señales de control que haya.

- ▶ Gire la palanca de desbloqueo separándola de la ruedecilla (flecha) y abra manualmente los brazos de agarre.

### 7.4 Cambiar el dispositivo de agarre 8E33=9\*

#### Separar el componente de agarre del encaje

- 1) Apague la prótesis con el pulsador de la toma de alimentación (encaje) o con el interruptor situado en la articulación del codo.
- 2) Gire una vez el componente de agarre sobre su propio eje hasta percibir una ligera resistencia (aprox. 360°).
- 3) Supere la resistencia y separe el componente de agarre del encaje.

#### Fijar el componente de agarre al encaje

- 1) Introduzca el cierre de muñeca en el anillo para laminar presionándolo firmemente.
- 2) Gire el componente de agarre levemente hacia la izquierda o la derecha.
- 3) Tire ligeramente del componente de agarre para comprobar que esté fijado correctamente.

## 8 Limpieza

### AVISO

#### Cuidado incorrecto del producto

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

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

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

## 9 Mantenimiento

Se recomienda efectuar un mantenimiento periódico (inspección de servicio) cada 24 meses con el objetivo de evitar lesiones y para conservar la calidad del producto.

Con carácter general, todos los productos están sujetos a intervalos de mantenimiento obligatorios durante el período de garantía. Solamente así se conservará la garantía con todos sus efectos.

Durante el mantenimiento pueden ser necesarias prestaciones de servicio adicionales, por ejemplo, una reparación. En función de la cobertura y de la validez de la garantía, estas prestaciones de servicio adicionales pueden llevarse a cabo de forma gratuita o estar sujetas a costes conforme a un presupuesto presentado previamente.

Los siguientes componentes deben llevarse a las citas de mantenimiento acordadas con el técnico ortopédico:

La prótesis, el cargador y la fuente de alimentación.

## 10 Aviso legal

### 10.1 Responsabilidad

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

### 10.2 Marcas

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

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

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

### 10.3 Conformidad CE

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

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

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

## 11 Datos técnicos

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

Referencia	8E33=9-1	8E34=9-1
Tensión de servicio [V]	7,4	

<b>Referencia</b>	<b>8E33=9-1</b>	<b>8E34=9-1</b>
Ancho de abertura [mm]	95	
Fuerza de agarre [N]	0-160	
Peso [g]	540	520
Vida útil estimada en caso de cumplimiento de los intervalos de mantenimiento recomendados [años]	5	
Par de apriete de las puntas de agarre [Ncm]	40-50	
Velocidad proporcional [mm/s]	8-200	
Ángulo de flexión de la muñeca con el freno de flexión liberado [°]	±45	

<b>Linterna</b>	
Lámparas [unidades, tipo]	2, LED
Intensidad luminosa máxima total de los dos diodos luminosos (LED) [mcd]	16 400-24 000
Pilas [unidades, tipo]	2 CR2032
Autonomía máxima con pilas nuevas y máxima luminosidad a temperatura ambiente [h]	8
Niveles de luminosidad [cantidad]	3
Desconexión automática	Tras 15 minutos

<b>Referencia de la batería</b>	<b>757B20</b>	<b>757B21</b>	<b>757B35 =1</b>	<b>757B35 =3</b>	<b>757B35 =5</b>
Rango de temperatura durante la carga [°C]	+5 a +40				
Capacidad [mAh]	900 <sup>1</sup> / 950 <sup>1</sup>	680 <sup>1</sup> / 800 <sup>1</sup>	600	1150	3450
Vida útil de la batería [años]	2				
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona				
Tiempo de funcionamiento del producto con la batería completamente cargada [ciclos de agarre]	Aprox. 2500-30- 00	Aprox. 2000-25- 00 (en función de la ca- pacidad de la ba- tería)	Aprox. 1000-20- 00	Aprox. 4000	Aprox. 10 000
Tiempos de carga (si la batería está completamente descargada) [horas]	Aprox. 3,5	Aprox. 3	Aprox. 2,5		Aprox. 3
Tensión nominal [V]	Aprox. 7,4				
Tecnología de la batería	Iones de litio		Polímero de litio	Iones de litio	
Cargadores autorizados	757L20		757L35		

<sup>1</sup> Véase la etiqueta de la batería

<b>Fuente de alimentación</b>	
Referencia	757L16*

<b>Fuente de alimentación</b>	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	De -40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	De -40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F humedad relativa de 10 % a 93 %, sin condensación
Funcionamiento	De 0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Tensión de entrada	De 100 V~ a 240 V~
Frecuencia de red	De 50 Hz a 60 Hz
Tensión de salida	12 V $\equiv$

## 12 Símbolos utilizados



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



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Número de serie (YYYY WW NNN)  
 YYYY - Año de fabricación  
 WW - Semana de fabricación  
 NNN - Número consecutivo



Producto sanitario



No mirar directamente la fuente de luz



Fabricante

## 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-10-19

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao técnico.

- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

As pinças elétricas de sistema 8E33=9-1 e 8E34=9-1 são denominadas a seguir produto/prótese/dispositivo de prensão.

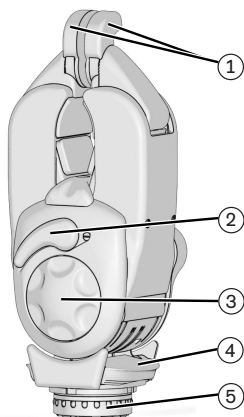
Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

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

## 2 Descrição do produto

### 2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



- 1. Pontas da pinça**  
Para se ajustar a diversos trabalhos, a posição pode ser rotacionada em  $\pm 60^\circ$ . Para mais tipos de pontas da pinça, consulte o capítulo "Acessórios" (consulte a página 77)
- 2. Alavanca de segurança**  
Para destravar o acionamento dos braços de prensão (consulte a página 81)
- 3. Roda de ajuste manual**  
Para abrir/fechar manualmente
- 4. Interruptor ligar/desligar**  
Para ligar/desligar o sistema eletrônico e a articulação de flexão  
Posição do interruptor basculante no sentido do encaixe protético: sistema eletrônico ligado e freio de flexão liberado  
Posição do interruptor basculante no sentido do aparelho de prensão: sistema eletrônico desligado e freio de flexão bloqueado
- 5. Fecho de punho** (somente para 8E33\*)  
Conexão mecânica ao anel de laminação

### 2.2 Funcionamento

O produto é um componente de prensão de controle mioelétrico do sistema de prótese MyoBock.

Diversos programas de comando permitem uma adaptação ideal às necessidades e capacidades individuais.

O componente de prensão tem como base o sistema DMC (DMC=Dynamic Mode Control) da Ottobock: esse sistema desenvolvido pela Ottobock utiliza dois sistemas de medição e regulação independentes para comandar, de forma ideal, a velocidade e a força de prensão correspondentemente ao sinal muscular do paciente.

## 3 Uso previsto

### 3.1 Finalidade

Este produto destina-se **exclusivamente** ao tratamento exoprotético das extremidades superiores.

### 3.2 Condições de uso

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, p. ex., modalidades esportivas com carga excessiva sobre o punho e/ou impactos (flexão de braço, downhill, mountain bike, ...) ou esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.). Além disso, não se recomenda utilizar o produto para a condução de automóveis ou de máquinas pesadas (p. ex., máquinas de construção), operação de máquinas industriais ou de equipamentos de trabalho motorizados.

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 82).

O produto destina-se **exclusivamente** à utilização em **um único** usuário. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

### 3.3 Indicações

- Nível de amputação transradial, transmeral e desarticulação de ombro
- Amputação uni ou bilateral
- Dismelia do antebraço ou braço
- O usuário precisa ter condições de entender e implementar as instruções de uso e as indicações de segurança.
- O usuário tem que cumprir os requisitos físicos e mentais para a percepção de sinais ópticos/acústicos e/ou de vibrações mecânicas

### 3.4 Contraindicações




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

### 3.5 Qualificação


O tratamento de um utilizador com o produto deve ser realizado somente por técnicos ortopédicos, que foram autorizados pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

## 4 Segurança

### 4.1 Significado dos símbolos de advertência

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

### 4.2 Estrutura das indicações de segurança

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



### 4.3 Indicações gerais de segurança

#### ADVERTÊNCIA

##### **Não observância das indicações de segurança**

Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações.

- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

#### ADVERTÊNCIA

##### **Utilização da prótese ao dirigir um veículo**

Acidente decorrente do comportamento inesperado da prótese.

- ▶ Recomendamos não utilizar a prótese para a condução de automóveis ou de máquinas pesadas (p. ex., máquinas de construção).

#### ADVERTÊNCIA

##### **Utilização da prótese ao operar máquinas**

Lesão causada por ações inesperadas da prótese.

- ▶ Recomendamos não utilizar a prótese para a operação de máquinas industriais ou de equipamentos de trabalho motorizados.

#### ADVERTÊNCIA

##### **Uso da prótese na proximidade de sistemas implantados ativos**

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

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

#### CUIDADO

##### **Sinais de desgaste no produto**

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto

- ▶ No interesse da própria segurança e para preservar a segurança operacional, a prótese deve ser verificada por um técnico ortopédico em caso de uma limitação perceptível do seu funcionamento.
- ▶ Observe que podem ocorrer limitações do funcionamento do componente de preensão caso o estado de carga da bateria estiver muito baixo.

#### ADVERTÊNCIA

##### **Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado**

Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica.

- ▶ Não abrir o transformador, adaptador ou carregador.
- ▶ Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas.
- ▶ Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.

#### CUIDADO

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

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

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

#### 4.4 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas

##### CUIDADO

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

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

- ▶ Evite a permanência na proximidade de sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas, detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou de outras fontes de forte interferência elétrica e magnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...).
- ▶ Fique atento a um comportamento inesperado do sistema de prótese ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.

##### CUIDADO

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

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

- ▶ Recomendamos, portanto, manter as seguintes distâncias mínimas em relação a estes dispositivos de comunicação RF:
  - Telefone celular GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Telefone celular GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - Telefones sem fio DECT incl. estação de base: 0,35m
  - WiFi (roteadores, Access Points,...): 0,22m
  - Dispositivos Bluetooth (produtos de terceiros que não foram aprovados pela Ottobock): 0,22m

##### CUIDADO

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

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese.

- ▶ Evite a permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 82).

#### 4.5 Informações sobre o uso

##### ADVERTÊNCIA

##### **Uso da prótese na proximidade de sistemas implantados ativos**

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

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

**⚠ CUIDADO**

**Utilização de objetos pontiagudos ou cortantes (p. ex., facas na cozinha) com a prótese**

Lesão devido a movimentos involuntários.

- ▶ Tenha especial cautela ao utilizar a prótese para manusear objetos pontiagudos ou cortantes.

**⚠ CUIDADO**

**Risco de esmagamento entre os braços de preensão / pontas da pinça**

Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.

- ▶ Ao usar o produto, certifique-se de que partes do corpo não se encontrem entre os braços de preensão / pontas da pinça.

**⚠ CUIDADO**

**Esforço excessivo devido a atividades excepcionais**

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.

- ▶ O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, p. ex., modalidades esportivas com carga excessiva sobre o punho e/ou impactos (flexão de braço, downhill, mountain bike, ...) ou esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).
- ▶ O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a sua segurança pessoal!
- ▶ Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente pelo técnico ortopédico quanto à presença de danos. Se necessário, ele enviará o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

**⚠ CUIDADO**

**Carga mecânica do produto**

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento dos componentes protéticos.

- ▶ Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

**⚠ CUIDADO**

**Penetração de sujeira e umidade nos componentes da prótese**

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento dos componentes da prótese.

- ▶ Certifique-se de que não possa haver penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto ou nos componentes da prótese (por ex., dispositivo de preensão).

**INDICAÇÃO**

**Cuidados inadequados do sistema de prótese**

Danificação do sistema de prótese devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o sistema de prótese somente com um pano úmido e sabão neutro (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1).

**⚠ CUIDADO**

**Troca dos componentes protéticos no estado ligado**

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese.

- ▶ Antes de realizar a substituição de componentes protéticos (p.ex., componente de preenchimento), retire a bateria de seu suporte ou desligue o sistema de prótese.

#### 4.6 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria

##### CUIDADO

##### **Carregamento do produto com contatos sujos ou danificados**

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a função de carga insuficiente.

- ▶ Certifique-se de que os contatos estejam sempre limpos e sem gordura.
- ▶ Limpe os contatos elétricos do plugue de carga e da tomada de carga regularmente com um cotonete e sabão suave.
- ▶ Tenha atenção para nunca danificar os contatos com objetos pontiagudos ou afiados.

##### INDICAÇÃO

##### **Utilização do transformador/carregador incorreto**

Danos ao produto causados por tensão, corrente ou polaridade incorretas.

- ▶ Use somente os transformadores/carregadores autorizados pela Ottobock para este produto (consulte manuais de utilização e catálogos).

#### 4.7 Avisos sobre o carregador com plugue de carga magnético

##### ADVERTÊNCIA

##### **Carregamento da prótese sem retirá-la**

Choque elétrico devido ao transformador ou carregador com defeito.

- ▶ Por segurança, retire a prótese antes do processo de carregamento.

##### ADVERTÊNCIA

##### **Armazenamento/transporte do carregador na proximidade de sistemas implantados ativos**

Interferência sobre os sistemas implantáveis ativos (por ex., marca-passos, desfibriladores, etc.) causada pelo campo magnético do plugue de carga.

- ▶ Ao armazenar/transportar o carregador na proximidade direta de sistemas implantáveis ativos, observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado.
- ▶ É imprescindível observar as condições de uso e os avisos de segurança determinados pelo fabricante do sistema implantado.

##### INDICAÇÃO

##### **Contato do plugue de carga com suportes de dados magnéticos**

Exclusão do suporte de dados.

- ▶ Não coloque o plugue de carga sobre cartões de crédito, disquetes ou cassetes de áudio e vídeo.

#### 4.8 Indicações quanto a utilização da lanterna

##### ADVERTÊNCIA

##### **Utilização do tipo de bateria incorreto e/ou não observância da polaridade**

Explosão devido ao escape de gases e a combustão espontânea em consequência de um curto-circuito e sobreaquecimento.

- ▶ Utilize apenas baterias do tipo CR2032.

- ▶ Ao inserir as duas baterias, observe a indicação da polaridade na tampa do compartimento da bateria.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Olhar diretamente no feixe de luz da lanterna**

Danificação dos olhos em consequência de olhar diretamente para o feixe de luz.

- ▶ Não utilize a lanterna para fazer exames, p. ex., dos olhos (assim chamado, teste de pupila).
- ▶ Não direcione o feixe de luz diretamente nos olhos de pessoas ou animais.
- ▶ Não olhe diretamente para o feixe de luz.
- ▶ Caso o feixe de luz insidir nos olhos, deve-se fechar os olhos conscientemente e virar a cabeça imediatamente para longe do feixe de luz.

## **5 Material fornecido e acessórios**

### **5.1 Material fornecido**

- 2 unid. CR2032 Bateria de lítio
- 1 unid. pinça elétrica de sistema DMC VariPlus 8E33=9-1 ou  
1 unid. pinça elétrica de sistema DMC VariPlus 8E34=9-1
- 1 manual de utilização (usuário)

### **5.2 Acessórios**

#### **Pontas da pinça**

- conjunto de pontas 9S138
- conjunto de revestimentos de borracha 9S145-1
- par de revestimentos de pinças 9S146=PAA-1
- conjunto de placas de prensão 9S149
- par de pontas 9S234=PAA
- par de pontas 9S278=PAA

## **6 Carregar a bateria**

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- A capacidade da bateria com carga completa é suficiente para um dia.
- Para o uso diário do produto, é recomendável recarregá-lo todos os dias.
- Antes da primeira utilização, convém carregar a bateria por no mínimo 3 horas.

### **6.1 Carregador 757L20 e EnergyPack 757B2\***

#### **INDICAÇÃO**

#### **Descarga profunda da bateria**

Danificação irreparável do produto e consequente perda da função em caso de carregamento irregular e incompleto da bateria.

- ▶ Em caso de armazenamento de longa duração, recarregue completamente a bateria a cada 4 até 6 meses.



- 1) Inserir a estação de carga com o transformador na tomada.  
→ O LED verde no transformador e o LED verde no centro da fileira de LEDs se acendem.
- 2) Inserir uma ou duas baterias na estação de carga.
- 3) O LED verde no compartimento de carga correspondente se acende ● e o processo de carregamento é iniciado.
- 4) Quando a bateria está totalmente carregada, o LED verde do respectivo compartimento de carga pisca ☀.
- 5) Depois da conclusão do processo de carga, retirar a bateria.

### 6.1.1 Indicação do estado de carga atual

Na colocação/encaixe da bateria na prótese, é ativada por alguns segundos uma indicação da capacidade na bateria.

Indicador de LED	Ocorrência
●	Estado de carga acima de 50% (aceso em verde)
● e ●	Estado de carga abaixo de 50% (aceso em verde e laranja alternadamente)
●	Estado de carga abaixo de 5% (aceso em laranja)

### 6.1.2 Eliminação de falhas

Compartimento de carga	LED do compartimento de carga	Ocorrência
vazio	● ou ● ou ●	<b>O carregador apresenta defeito</b> O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
vazio ou bateria inserida	☀	
bateria inserida	●	<b>A bateria está sendo carregada</b>
	☀	<b>A bateria está completamente carregada</b>
	●	<b>A temperatura da bateria é muito alta</b> Retirar a bateria e deixar esfriar
	●	<b>A bateria inserida apresenta defeito</b> A bateria deve ser verificada pela assistência técnica autorizada Ottobock.

## 6.2 Carregador 757L35 e bateria 757B35=+e

### 6.2.1 Conectar o carregador com o produto



- 1) Inserir o plugue de carga na tomada de carga do encaixe protético.  
→ A conexão correta do carregador com a prótese é indicada através de confirmações (Sinais do estado).
- 2) O processo de carregamento é iniciado.  
→ A prótese é desligada automaticamente.
- 3) Depois da conclusão do processo de carga, desligar a conexão com a prótese.

#### INFORMAÇÃO

Se o plugue de carga tiver sido inserido na tomada de carga, o produto não poderá ser utilizado. O produto permanece desativado durante o processo de carregamento.

### 6.2.2 Desligamento de segurança

O desligamento de segurança da prótese se destina à proteção da bateria e é ativado nas seguintes situações:

- Temperatura elevada demais ou baixa demais
- Sobretensão e subtensão
- Curto-circuito

Após um curto-circuito provocado, é necessário colocar e retirar novamente o plugue de carga da tomada de carga, para ativar o sistema eletrônico.

### 6.2.3 Indicação do estado de carga atual

O estado de carga da bateria pode ser consultado a qualquer momento.

- 1) Com a prótese ligada, pressionar a tecla da tomada de carga por menos de um segundo.
- 2) O indicador LED na tomada de carga informa o estado de carga atual.

Tomada de carga	Ocorrência
●	Bateria cheia (aceso em verde)
●	Bateria carregada a 50% (aceso em amarelo)
●	Bateria vazia (aceso em laranja)

### 6.2.4 Sinais de bip

Sinal de bip	Indicações adicionais	Ocorrência
1 vez longo	-	<ul style="list-style-type: none"><li>• Desligar a prótese através da tomada de carga</li><li>• O carregamento começa (plugue de carga conectado à tomada de carga)</li><li>• O carregamento é terminado (plugue de carga desconectado da tomada de carga)</li></ul>
2 vezes curto	LED na tomada de carga acende por um instante	Ligar a prótese
3 vezes curto	-	Tensão da bateria baixa demais, a prótese desliga-se automaticamente

## 7 Uso

### 7.1 Ligar e desligar o componente de preensão



#### Desligar

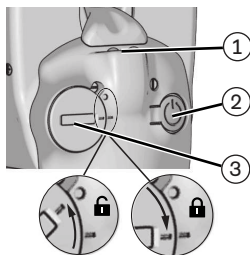
Mover o interruptor basculante na posição 1 até ele encaixar. O sistema eletrônico do componente de preensão é desligado e a articulação de flexão bloqueada.

#### Ligar

Mover o interruptor basculante na posição 2 até ele encaixar. O sistema eletrônico do componente de preensão é ligado e o freio de flexão liberado. Com o freio de flexão liberado, o componente de preensão pode ser movimentado em ambas as direções em 45°.

### 7.2 Lanterna

(para aparelhos de preensão com lanterna)



#### 1. 2x diodos luminosos de alta luminosidade (LED)

para iluminar a área de trabalho

#### 2. Interruptor ligar/desligar

para desligar e ligar os diodos luminosos (LED)

**Ligar:** pressionar o botão para ligar os diodos luminosos. Se esta tecla for acionada imediatamente após a ligação é possível alterar o brilho em 3 níveis acionando-a novamente.

**Desligar:** pressionar o botão novamente aprox. 5 segundos após a ligação, para desligar os diodos luminosos.

Após aprox. 15 minutos, a lanterna é desligada automaticamente.

#### 3. Compartimento da bateria

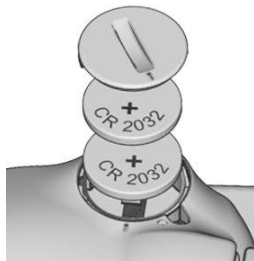
Para trocar as baterias, veja a próxima seção

### Inserir baterias (2x CR2032)

#### INFORMAÇÃO

Em caso de uma amputação bilateral, a troca da bateria da lanterna depende da protetização, dos pré-requisitos anatômicos e da experiência do paciente com o sistema de prótese. De modo geral, também é possível incluir uma pessoa para auxiliar na troca da bateria.

Para inserir as baterias, realize as seguintes etapas:



- 1) Gire a tampa do compartimento da bateria no sentido anti-horário (p. ex., com uma moeda) até que ela se solte do compartimento da bateria.
- 2) Retire a tampa do compartimento da bateria.
- 3) Insira as 2 baterias botão CR2032 com o polo + virado para a tampa.
- 4) Coloque a tampa. Nesse momento, tome cuidado para não danificar a vedação de borracha.
- 5) Feche a tampa, girando-a no sentido horário.



### 7.3 Abertura de emergência do componente de prensão



Esta função de segurança permite a abertura do braço de prensão independentemente dos sinais de controle existentes.

- ▶ Vire para fora a alavanca de desbloqueio (seta) na roda manual e abra manualmente os braços de prensão.

### 7.4 Substituir o dispositivo de prensão 8E33=9\*

#### Separar o componente de prensão do encaixe

- 1) Desligar a prótese com a tecla na tomada de carga (encaixe) ou com o interruptor na articulação de cotovelo.
- 2) Girar o componente de prensão uma vez em volta do próprio eixo até sentir uma leve resistência (aprox. 360°).
- 3) Superar essa resistência e retirar o componente de prensão do encaixe.

#### Fixar o componente de prensão no encaixe

- 1) Insira o fecho de punho no anel de laminação e pressione-o firmemente para dentro.
- 2) Gire levemente o componente de prensão para a esquerda ou direita.
- 3) Verifique se a fixação está correta puxando o componente de prensão.

## 8 Limpeza

### INDICAÇÃO

#### Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

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

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

## 9 Manutenção

A fim de evitar lesões e para conservar a qualidade do produto, recomenda-se a realização de uma manutenção periódica (inspeção de assistência) a cada 24 meses.

De modo geral, o cumprimento obrigatório dos intervalos de manutenção durante o prazo de garantia é válido para todos os produtos. Só assim é mantida a proteção integral da garantia.

No decorrer da manutenção, podem se tornar necessários serviços adicionais, como um reparo. Esses serviços adicionais podem ser realizados gratuitamente ou mediante pagamento após uma estimativa de custo prévia, em função da abrangência e prazo da garantia.

Os seguintes componentes devem ser levados ao técnico ortopédico nas datas marcadas para a manutenção:

prótese, carregador e transformador.

## 10 Notas legais

### 10.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela

não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

## 10.2 Marcas registradas

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

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

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

## 10.3 Conformidade CE

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

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS 2011/65/UE para a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrônicos.

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

## 11 Dados técnicos

<b>Condições ambientais</b>	
Armazenamento (com e sem a embalagem)	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F no máx., 85% de umidade relativa do ar, não condensante
Transporte (com e sem a embalagem)	-20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F no máx. 90% de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	-5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F no máx. 95% de umidade relativa do ar, não condensante
Carga da bateria	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F no máx., 85% de umidade relativa do ar, não condensante

<b>Código</b>	<b>8E33=9-1</b>	<b>8E34=9-1</b>
Tensão de serviço [V]	7,4	
Amplitude de abertura [mm]	95	
Força de prensão [N]	0 - 160	
Peso [g]	540	520
Vida útil prevista, em caso de cumprimento dos intervalos de manutenção recomendados [anos]	5	
Torque de aperto das pontas da pinça [Ncm]	40 - 50	
Velocidade proporcional [mm/s]	8 - 200	
Ângulo de flexão do punho com o freio de flexão liberado [°]	±45	

<b>Lanterna</b>	
Lâmpada [quantidade, tipo]	2, LED

<b>Lanterna</b>	
Intensidade luminosa máxima dos dois diodos luminosos (LED's) total [mcd]	16400-24000
Bateria [quantidade, tipo]	2 unid. CR2032
Duração máxima de iluminação com baterias novas, brilho máximo e temperatura ambiente [h]	8
Níveis de brilho [número]	3
Desligamento automático	após 15 minutos

<b>Código da bateria recarregável</b>	<b>757B20</b>	<b>757B21</b>	<b>757B35 =1</b>	<b>757B35 =3</b>	<b>757B35 =5</b>
Faixa de temperatura ao carregar [°C]	+5 a +40				
Capacidade [mAh]	900 <sup>1</sup> / 950 <sup>1</sup>	680 <sup>1</sup> / 800 <sup>1</sup>	600	1150	3450
Vida útil da bateria recarregável [anos]	2				
Comportamento do produto durante o processo de carregamento	O produto não funciona				
Tempo de operação do produto com a bateria recarregável totalmente carregada [ciclos de prensão]	aprox. 2500 - 3000	aprox. 2000 - 2500 (dependendo da capacidade da bateria)	aprox. 1000 - 2000	aprox. 4000	aprox. 10000
Duração do carregamento (em caso de descarga total da bateria) [horas]	aprox. 3,5	aprox. 3	aprox. 2,5		aprox. 3
Tensão nominal [V]	aprox. 7,4				
Tecnologia da bateria	Íon de lítio		Polímero de lítio	Íon de lítio	
Carregadores permitidos	757L20		757L35		

<sup>1</sup> ver rótulo na bateria recarregável

<b>Transformador</b>	
Código	757L16*
Armazenamento e transporte na embalagem original	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-40 °C/-40 °F a +70 °C/+158 °F 10 % a 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	0 °C/+32 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 90 % de umidade relativa do ar, não condensante
Tensão de entrada	100 V~ a 240 V~
Frequência de rede	50 Hz a 60 Hz
Tensão de saída	12 V =

## 12 Símbolos utilizados



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



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Número de série (YYYY WW NNN)  
YYYY - Ano de fabricação  
WW - Semana de fabricação  
NNN - Número contínuo



Dispositivo médico



Não olhe para a fonte de luz



Fabricante

---

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-10-19

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

De systeem-elektrogrijpers 8E33=9-1, 8E34=9-1 worden hierna product/prothese/grijpcomponent genoemd.

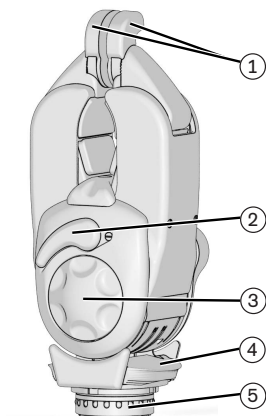
Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

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

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



### 1. Grippunten

Om de grippunten te kunnen aanpassen aan verschillende werkzaamheden, kunnen ze  $\pm 60^\circ$  worden gedraaid. Andere soorten grippunten kunt u vinden in het hoofdstuk "Accessoires" (zie pagina 91)

### 2. Veiligheidshendel

Voor het ontgrendelen van de aandrijving van de grijparmen (zie pagina 94)

### 3. Handwiel

Voor het handmatig openen/sluiten

### 4. Aan-/uitschakelaar

Voor het in-/uitschakelen van de elektronica en het flexiescharnier

Stand van de wipschakelaar ten opzichte van de prothesekoker: elektronica ingeschakeld en flexierem losgezet

Stand van de wipschakelaar ten opzichte van de grijper: elektronica uitgeschakeld en buigscharnier geblokkeerd

### 5. Polsscharniersluiting (alleen bij de 8E33\*)

Mechanische verbinding met de ingietring

## 2.2 Functie

Het product is een myogestuurde grijpcomponent die deel uitmaakt van het MyoBock prothesesysteem.

Verschillende besturingsprogramma's maken een optimale aanpassing aan de individuele behoeften en capaciteiten mogelijk.

De grijpcomponent is gebaseerd op het Ottobock DMC systeem (DMC=Dynamic Mode Control). Dit door Ottobock ontwikkelde systeem maakt gebruik van twee onafhankelijke meet- en regelsystemen om de grijpsnelheid en grijpkracht afhankelijk van het spiersignaal optimaal te regelen.

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen.

### 3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige belasting van de pols en/of schokbelasting (push-ups, downhill, mountainbiken, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.). Ook dient het product niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van zware apparaten (bijv. bouwmachines), industriële machines en motorisch aangedreven werktuigen.

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 95).

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

### 3.3 Indicaties

- Amputatiehoogte transradiaal, transhumeraal en schouderexarticulatie
- Bij unilaterale of bilaterale amputatie

- Dysmelie van de onderarm of bovenarm
- De gebruiker moet in staat zijn om gebruiksinstructies en veiligheidsvoorschriften te begrijpen en hiernaar te kunnen handelen.
- De gebruiker moet fysiek en mentaal in staat zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.

### 3.4 Contra-indicaties




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

### 3.5 Kwalificatie

Het product mag alleen bij een gebruiker worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die door Ottobock zijn geautoriseerd op basis van een gevolgde speciale opleiding.

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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


### 4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

<p> <b>WAARSCHUWING</b></p> <p><b>In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld</b></p> <p>De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar</li> <li>&gt; bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar</li> <li>▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.</li> </ul>
---

### 4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

<p> <b>WAARSCHUWING</b></p> <p><b>Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften</b></p> <p>Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.</li> </ul>
---

<p> <b>WAARSCHUWING</b></p> <p><b>Gebruik van de prothese bij het besturen van een voertuig</b></p> <p>Ongeval door onverwacht gedrag van de prothese.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ De prothese kan beter niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van zware apparaten (bijv. bouwmachines).</li> </ul>
---

<p> <b>WAARSCHUWING</b></p> <p><b>Gebruik van de prothese bij het bedienen van machines</b></p> <p>Letsel door onverwachte acties van de prothese.</p>
--

- ▶ De prothese dient niet te worden gebruikt voor het bedienen van industriële machines en motorisch aangedreven werktuigen.

### **⚠ WAARSCHUWING**

#### **Gebruik van de prothese in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen**

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

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

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Slijtageverschijnselen aan het product**

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product

- ▶ Met het oog op uw eigen veiligheid en het behoud van de bedrijfszekerheid moet de prothese bij een merkbare beperking van de functionaliteit ervan door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd.
- ▶ Houd er rekening mee dat zich bij een te geringe laadtoestand van de accu functiebeperkingen van de grijpcomponent kunnen voordoen.

### **⚠ WAARSCHUWING**

#### **Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader**

Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.

- ▶ Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet.
- ▶ Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.

### **⚠ VOORZICHTIG**

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

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

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

## **4.4 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen**

### **⚠ VOORZICHTIG**

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

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

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

- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssysteem, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwacht gedrag van het prothesesysteem.

#### **VOORZICHTIG**

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

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

- ▶ Zorg er daarom voor dat u niet dichterbij de hieronder vermelde HF-communicatieapparaten komt dan daarachter is aangegeven:
  - mobiele telefoon GSM 850/GSM 900: 0,99 m
  - mobiele telefoon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
  - DECT draadloze telefoons inclusief basisstation: 0,35 m
  - wifi (routers, access points,...): 0,22 m
  - Bluetooth-apparaten (producten van andere aanbieders die niet door Ottobock zijn goedgekeurd): 0,22 m

#### **VOORZICHTIG**

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

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 95).

## **4.5 Aanwijzingen voor het gebruik**

#### **WAARSCHUWING**

##### **Gebruik van de prothese in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen**

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

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

#### **VOORZICHTIG**

##### **Gebruik van de prothese met puntige of scherpe voorwerpen (bijv. messen in de keuken)**

Letsel door onbedoelde bewegingen.

- ▶ Wees bij gebruik van de prothese extra voorzichtig met het hanteren van puntige of scherpe voorwerpen.

#### **VOORZICHTIG**

##### **Klemgevaar tussen de grijparmen/grijppunten**

Verwonding door het klemmen van lichaamsdelen.

- ▶ Let bij het gebruik van het product op dat er zich tussen de grijparmen/grijppunten geen lichaamsdelen bevinden.



### **VOORZICHTIG**

#### **Overbelasting door bijzondere activiteiten**

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

- ▶ Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige belasting van de pols en/of schokbelasting (push-ups, downhill, mountainbiken, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.).
- ▶ Zorgvuldige behandeling van het product en zijn componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van uw persoonlijke veiligheid!
- ▶ Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Deze stuurt het product zo nodig door naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

### **VOORZICHTIG**

#### **Mechanische belasting van het product**

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van de prothesecomponenten.

- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

### **VOORZICHTIG**

#### **Binnendringen van vuil en vocht in de prothesecomponenten**

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van de prothesecomponenten.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in het product of in de prothesecomponenten (bijv. de grijpcomponent) kunnen binnendringen.

### **LET OP**

#### **Onjuist onderhoud van het prothesesysteem**

Beschadiging van het prothesesysteem door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het prothesesysteem alleen met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock DermaClean 453H10=1).

### **VOORZICHTIG**

#### **Vervangen van prothesecomponenten in ingeschakelde toestand**

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.

- ▶ Voordat u prothesecomponenten (bijv. een grijpcomponent) gaat vervangen, moet u de accu uit de houder halen of het prothesesysteem uitschakelen.

## **4.6 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu**

### **VOORZICHTIG**

#### **Opladen van het product wanneer contacten van de laadbus vuil of beschadigd zijn**

Verwonding door onverwacht gedrag van het product door een ontoereikende laadfunctie.

- ▶ Zorg ervoor dat de contacten altijd schoon en vetvrij zijn.
- ▶ Reinig de elektrische contacten van de laadstekker en de laadbus regelmatig met een wattenstaafje en een milde zeepoplossing.
- ▶ Let goed op dat u de contacten niet beschadigt met puntige of scherpe voorwerpen.

## LET OP

### Gebruik van een verkeerde netvoeding/acculader

Beschadiging van het product door een verkeerde spanning, stroom en/of polariteit.

- ▶ Gebruik alleen netvoedingen/acculaders die door Ottobock voor dit product zijn goedgekeurd (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

## 4.7 Opmerkingen betreffende de acculader met magnetische laadstekker

### ⚠ WAARSCHUWING

#### Laden van de prothese tijdens het dragen

Elektrische schok door een defecte netvoeding of acculader.

- ▶ Doe de prothese met het oog op uw veiligheid vóór het laden altijd af.

### ⚠ WAARSCHUWING

#### Bewaren/transporteren van de acculader in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen

Storing van de actieve geïmplanteerde systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.) als gevolg van het magnetisch veld van de laadstekker.

- ▶ Let op dat u bij het bewaren/transporteren van de acculader in de directe nabijheid van actieve implanteerbare systemen de minimale afstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de fabrikant van het implantaat.
- ▶ Neem altijd de door de implantaatfabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.

## LET OP

#### Contact van de laadstekker met magnetische gegevensdragers

Wissen van de gegevensdrager.

- ▶ Leg de laadstekker niet op creditcards, diskettes, audio- en videocassettes.

## 4.8 Aanwijzingen voor het gebruik van de zaklamp

### ⚠ WAARSCHUWING

#### Gebruik van het verkeerde type batterij en/of niet-inachtneming van de polariteit

Explosie door ontsnappende gassen en zelfontbranding door kortsluiting en te hoge temperatuur.

- ▶ Gebruik uitsluitend batterijen van het type CR2032.
- ▶ Let bij het plaatsen van de beide batterijen op de aanduiding van de polariteit op het deksel van het batterijvak.

### ⚠ VOORZICHTIG

#### Direct kijken in de lichtstraal van de zaklamp

Beschadiging van het oog door direct kijken in de lichtstraal.

- ▶ Gebruik de zaklamp niet voor onderzoeken, bijv. van de ogen (zogenaamde pupillentest).
- ▶ Richt de lichtstraal niet direct op de ogen van mensen of dieren.
- ▶ Kijk niet in de directe lichtstraal.
- ▶ Als de lichtstraal in het oog valt, moeten de ogen bewust worden gesloten en moet het hoofd onmiddellijk uit de lichtstraal worden bewogen.

## 5 Inhoud van de levering en toebehoren

### 5.1 Inhoud van de levering

- 2 st. lithiumbatterij CR2032
- 1 st. systeem-elektrogrijper DMC VariPlus 8E33=9-1 of  
1 st. systeem-elektrogrijper DMC VariPlus 8E34=9-1
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

### 5.2 Accessoires

#### Grijppunten

- Set grijppunten 9S138
- Set rubberen bekleding 9S145-1
- Puntbekleding paar 9S146=PAA-1
- Set grijpplatten 9S149
- Punten, 1 paar 9S234=PAA
- Punten, 1 paar 9S278=PAA

## 6 Accu laden

Bij het laden van de accu moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- De capaciteit van de volledig geladen accu is voldoende voor één dag.
- Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de accu dagelijks te laden.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu minimaal 3 uur worden geladen.

### 6.1 Acculader 757L20 en EnergyPack 757B2\*

#### LET OP

#### Diepontlading van de accu

Onherstelbare beschadiging van het product en daaruit resulterend functieverlies bij onregelmatig of niet volledig laden van de accu.

- ▶ Laad de accu bij een langdurige opslag iedere 4 tot 6 maanden compleet op.








- 1) Sluit het laadstation met netvoeding aan op het stopcontact.  
→ De groene led op de netvoeding en de groene led in het midden van de rij met leds lichten op.
- 2) Plaats een of twee accu's in het laadstation.
- 3) De groene led van de betreffende laadschacht licht op ● en het laden begint.
- 4) Als de accu volledig geladen is, gaat de groene led van de betreffende laadschacht knipperen ✨.
- 5) Verwijder de accu na het laden.

#### 6.1.1 Weergave van de actuele laadtoestand

Bij het plaatsen/vergrendelen van de accu in de prothese wordt op de accu gedurende enkele seconden de capaciteit weergegeven.

Led-indicator	Gebeurtenis
●	Laadtoestand meer dan 50% (licht groen op)
● en ●	Laadcapaciteit minder dan 50% (licht afwisselend groen en oranje op)
●	Laadtoestand minder dan 5% (licht oranje op)

## 6.1.2 Storingen verhelpen

Laadschacht	Led van de laadschacht	Gebeurtenis
Leeg	● of ● of ●	<b>De acculader is defect</b>
Leeg of accu ingezet		De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
Accu ingezet		<b>De accu wordt geladen</b>
		<b>De accu is volledig geladen</b>
		<b>De temperatuur van de accu is te hoog</b> Verwijder de accu en laat hem afkoelen.
		<b>De ingezette accu is defect</b> De accu moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

## 6.2 Acculader 757L35 en accu 757B35=\*

### 6.2.1 Acculader op het product aansluiten



- 1) Zet de laadstekker tegen de laadbus van de prothesekoker aan.  
→ Door middel van terugmeldingen wordt aangegeven of de acculader goed met de prothese is verbonden (Statussignalen).
- 2) Het laden begint.  
→ De prothese wordt automatisch uitgeschakeld.
- 3) Koppel de acculader na het laden los van de prothese.

#### INFORMATIE

Wanneer de laadstekker op de laadbus is aangesloten, kan het product niet worden gebruikt. Het product is gedurende het laden gedeactiveerd.

### 6.2.2 Veiligheidsuitschakeling

De veiligheidsuitschakeling van de prothese dient ter bescherming van de accu en wordt geactiveerd bij:

- een te hoge of te lage temperatuur
- over- en onderspanning
- kortsluiting

Om na een kortsluiting de elektronica weer te activeren, moet de laadstekker op de laadbus worden aangesloten en daarna weer van de laadbus worden afgehaald.

### 6.2.3 Weergave van de actuele laadtoestand

De laadtoestand kan op ieder gewenst moment worden opgevraagd.

- 1) Druk bij ingeschakelde prothese de toets van de laadbus korter dan een seconde in.
- 2) De led-indicator op de laadbus geeft informatie over de actuele laadtoestand.

Laadbus	Gebeurtenis
	Accu vol (licht groen op)
	Accu voor 50% geladen (licht geel op)
	Accu leeg (licht oranje op)

## 6.2.4 Piepsignalen

Piepsignaal	Verdere signalen	Gebeurtenis
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schakel de prothese met de laadbus uit</li> <li>• Het laden begint (de laadstekker is verbonden met laadbus)</li> <li>• Het laden wordt beëindigd (de laadstekker is losgekoppeld van de laadbus)</li> </ul>
2 x kort	Led van de laadbus licht kort op	Schakel de prothese in
3 x kort	-	Accuspanning te laag, prothese wordt automatisch uitgeschakeld

## 7 Gebruik

### 7.1 Grijpcomponent in- en uitschakelen



#### Uitschakelen

Zet de wipschakelaar in stand 1 tot hij vastklikt.

De elektronica van de grijpcomponent is uitgeschakeld en het flexiescharnier is geblokkeerd.

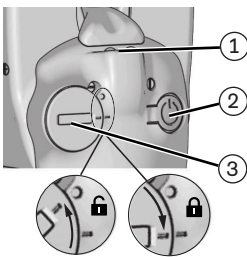
#### Inschakelen

Zet de wipschakelaar in stand 2 tot hij vastklikt.

De elektronica van de grijpcomponent is ingeschakeld en de flexierem is losgezet. Als de flexierem is losgezet, kan de grijpcomponent in beide richtingen 45° worden bewogen.

### 7.2 Zaklamp

(voor grijpers met ingebouwde zaklamp)



1. **2 x krachtige lichtdioden (led)**  
voor het verlichten van de werkomgeving

2. **Aan-/uitschakelaar**  
voor het in-/uitschakelen van de lichtdioden (leds)

**Inschakelen:** Druk de toets in om de lichtdioden in te schakelen. Als deze toets direct na inschakeling wordt ingedrukt, kan de helderheid door opnieuw indrukken van de toets in drie stappen worden gewijzigd.

**Uitschakelen:** Druk de toets ca. 5 seconden na het inschakelen opnieuw in om de lichtdioden uit te schakelen.

Na ca. 15 minuten wordt de zaklamp automatisch uitgeschakeld.

3. **Batterijvak**

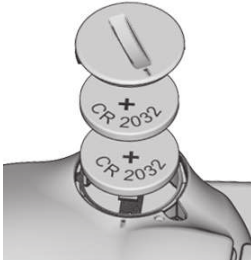
Zie de volgende paragraaf voor het vervangen van de batterijen

## Batterijen plaatsen (2 x CR2032)

### INFORMATIE

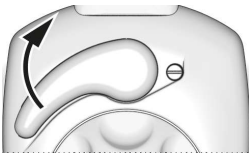
Of de batterijen van de zaklamp vervangen kunnen worden, is bij tweezijdige amputatie afhankelijk van de aard van de prothese, de anatomische voorwaarden en de ervaring van de patiënt met het prothesesysteem. Principeel kan voor het vervangen van de batterijen ook de hulp van iemand anders worden ingeroepen.

Ga als volgt te werk om de batterijen te plaatsen:



- 1) Draai het deksel van het batterijvak tegen de klok in (bijv. met een munt) tot het loskomt van het batterijvak.
- 2) Haal het deksel van het batterijvak af.
- 3) Plaats twee knoopcellen CR2032 in het batterijvak met de + pool aan de bovenkant.
- 4) Breng het deksel terug op zijn plaats. Let hierbij op dat de rubberpakking niet beschadigd raakt.
- 5) Sluit het deksel door het met de klok mee te draaien.

## 7.3 Grijpcomponent openen in geval van nood



Deze veiligheidsfunctie maakt het mogelijk de grijparmen onafhankelijk van de aanwezigheid van spiersignalen te openen.

- Draai de ontgrendelingshendel weg van het handwiel (pijl) en open de grijparmen met de hand.

## 7.4 Grijpcomponent 8E33=9\* verwisselen

### Grijpcomponent losmaken van de koker

- 1) Schakel de prothese met de toets in de laadbus (koker) of met de schakelaar op de elleboog uit.
- 2) Draai de grijpcomponent één keer om zijn eigen as tot er een lichte weerstand voelbaar is (ca. 360°).
- 3) Overwin deze weerstand en trek de grijpcomponent los van de koker.

### Grijpcomponent aan de koker bevestigen

- 1) Steek het polsscharnier in de ingietring en druk het stevig aan.
- 2) Draai de grijpcomponent een stukje naar links of rechts.
- 3) Controleer of de grijpcomponent goed vastzit door eraan te trekken.

## 8 Reiniging

### LET OP

#### Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

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

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

## 9 Onderhoud

Ter voorkoming van letsel en voor het behoud van de productkwaliteit wordt aanbevolen om elke 24 maanden onderhoud (service-inspectie) uit te voeren.

In zijn algemeen geldt voor alle producten de verplichting de onderhoudsintervallen in acht te nemen tijdens de garantieperiode. Alleen zo geniet u de volledige bescherming van de garantie.

In het kader van het onderhoud kunnen er extra services nodig zijn, zoals een reparatie. Deze extra services kunnen afhankelijk van de omvang van de garantie en geldigheid gratis of na een kostenraming tegen een vergoeding worden uitgevoerd.

De volgende componenten moeten op de afgesproken onderhoudsafspraken naar de orthopedisch instrumentmaker worden meegebracht: de prothese, de acculader en de netvoeding.

## 10 Juridische informatie

### 10.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

### 10.2 Handelsmerken

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

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

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

### 10.3 CE-conformiteit

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

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

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

## 11 Technische gegevens

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

<b>Omgevingscondities</b>	
Gebruik	-5 °C/+23 °F tot +45 °C/+113 °F Max. 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Laden van de accu	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 85% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

<b>Artikelnummer</b>	<b>8E33=9-1</b>	<b>8E34=9-1</b>
Bedrijfsspanning [V]	7,4	
Openingswijdte [mm]	95	
Grijpkracht [N]	0 - 160	
Gewicht [g]	540	520
Te verwachten levensduur wanneer de aanbevolen onderhoudstermijnen worden aangehouden [jaren]	5	
Aanhaalmoment grijppunten [Ncm]	40 - 50	
Proportionele snelheid [mm/s]	8 - 200	
Flexiehoek van het polsscharnier bij losgezette flexierem [°]	±45	

<b>Zaklamp</b>	
Lampen [aantal, soort]	2, led
Maximale lichtsterkte van de beide lichtdiodes (leds) samen [mcd]	16400-24000
Batterijen [aantal, type]	2x CR2032
Maximale verlichtingsduur met nieuwe batterijen bij maximale helderheid en kamertemperatuur [u]	8
Helderheidsniveaus [aantal]	3
Automatische uitschakeling	na 15 minuten

<b>Artikelnummer accu</b>	<b>757B20</b>	<b>757B21</b>	<b>757B35 =1</b>	<b>757B35 =3</b>	<b>757B35 =5</b>
Temperatuurgebied tijdens het laden [°C]	+5 tot +40				
Capaciteit [mAh]	900 <sup>1</sup> / 950 <sup>1</sup>	680 <sup>1</sup> / 800 <sup>1</sup>	600	1150	3450
Levensduur van de accu [jaar]	2				
Gedrag van het product tijdens het laden	Het product is niet functioneel				
Gebruiksduur van het product bij volledig geladen accu [grijpcycli]	ca. 2500 - 3000	ca. 2000 - 2500 (afhankelijk van de capaciteit van de accu)	ca. 1000 - 2000	ca. 4000	ca. 10000
Laadtijden (bij volledige ontlading van de accu) [uren]	ca. 3,5	ca. 3	ca. 2,5		ca. 3
Nominale spanning [V]	ca. 7,4				



Artikelnummer accu	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Accutechnologie	Li-ion		LiPo	Li-ion	
Toegestane acculaders	757L20		757L35		

<sup>1</sup> zie het etiket op de accu

Netvoeding	
Artikelnummer	757L16*
Opslag en transport in de originele verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-40 °C/-40 °F tot +70 °C/+158 °F 10 % tot 93 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	0 °C/+32 °F tot +40 °C/+104 °F max. 90 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Ingangsspanning	100 V~ tot 240 V~
Netfrequentie	50 Hz tot 60 Hz
Uitgangsspanning	12 V ===

## 12 Gebruikte symbolen



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



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Serienummer (YYYY WW NNN)  
YYYY – fabricagejaar  
WW – fabricageweek  
NNN - doorlopend nummer



Medisch hulpmiddel



Niet direct in de lichtbron kijken



Fabrikant

**INFORMATION**

Datum för senaste uppdatering: 2020-10-19

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

Systemelektrogreifer-enheten (den elektriska systemgriparen) 8E33=9-1, 8E34=9-1 kallas härdan efter produkten/protesen/gripkomponenten.

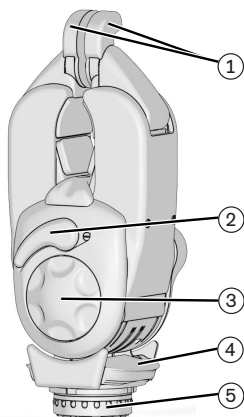
Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

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

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



#### 1. **Gripspetsar**

Gripspetsarnas position kan vridas  $\pm 60^\circ$  för anpassning till olika uppgifter. Andra typer av gripspetsar finns i avsnittet "Tillbehör" (se sida 104)

#### 2. **Säkerhetsspak**

Lossar griparmarnas drivanordning (se sida 107)

#### 3. **Ratt**

Öppnar/stänger manuellt

#### 4. **Strömbrytare**

Slår på/stänger av elektroniken och flexionsleden

När brytaren är riktad mot proteshylsan är elektroniken påslagen och flexionsbromsen lossad

När brytaren är riktad mot gripdonet är elektroniken avstängd och flexionsleden låst

#### 5. **Snabbfäste** (endast på 8E33\*)

Mekanisk koppling till injutningsringen

### 2.2 Funktion

Produkten är en myoelektriskt styrd gripkomponent i protessystemet MyoBock.

Olika styrprogram möjliggör en optimal anpassning efter användarens förmåga och individuella behov.

Gripkomponenten bygger på Ottobock DMC System (DMC = Dynamic Mode Control). Systemet som har utvecklats av Ottobock använder två oberoende mät- och reglersystem för att optimalt anpassa gripastigheten och gripkraften efter muskelsignalen.

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

Produkten är **uteslutande** avsedd för exoprotetisk försörjning av de övre extremiteterna.

### 3.2 Förutsättningar för användning

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Till extraordinära aktiviteter räknas exempelvis idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötblastningar (armhävningar, downhill, mountainbike o.s.v.) samt extremsporter (t.ex. friklättring och skärmflygning). Dessutom bör produkten inte användas vid hantering av fordon, tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner), industrimaskiner eller motordriven arbetsutrustning.

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 109).

Produkten är **uteslutande** avsett att användas av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av flera personer.

### 3.3 Indikationer

- Amputationsnivå: transradial, tranchumeral och axelledsexartikulation
- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation
- Dysmeli i underarmen eller överarmen
- Brukaren måste kunna förstå och följa användningsinstruktioner och säkerhetsanvisningar.
- Brukaren måste vara fysiskt och mentalt kapabel att uppfatta optiska/akustiska signaler och/eller mekaniska vibrationer.

### 3.4 Kontraindikation




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

### 3.5 Kvalifikation


Bara ortopedingenjörer som auktoriserats av Ottobock och genomgått en produktutbildning får överlämna produkten till en användare.

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

### 4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

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

### 4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

#### **VARNING**

##### **Om säkerhetsanvisningarna inte följs**

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

#### **VARNING**

##### **Användning av protes vid framförande av fordon**

Olycksfall till följd av att protesen betar sig oväntat.

- ▶ Protesen bör inte användas till att hantera fordon eller tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner).

#### **VARNING**

##### **Användning av protes vid hantering av maskiner**

Skada till följd av att protesen betar sig på ett oväntat sätt.

- ▶ Protesen bör inte användas till att hantera industrimaskiner eller motordrivna arbetsmaskiner.

#### **VARNING**

##### **Drift av protesen i närheten av aktiva, implanterade system**

Störning av aktiva, implanterbara system (t.ex. pacemaker, defibrillator etc.) till följd av att protesen genererar elektromagnetisk strålning.

- ▶ Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system när du använder protesen i närheten av dylika implantat.
- ▶ Observera de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

#### **OBSERVERA**

##### **Tecken på slitage på produkten**

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

- ▶ För din egen säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten måste protesen inspekteras av en ortopedingenjör om dess funktion märkbart försämras.
- ▶ Lägg märke till att gripkomponentens funktion kan försämras om batteriets laddningsnivå är för låg.

#### **VARNING**

##### **Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare**

Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar.

- ▶ Öppna inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare.
- ▶ Utsätt inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare för extrema belastningar.
- ▶ Ersätt genast nätdelar, adapterkontakter och batteriladdare som har skadats.

#### **OBSERVERA**

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

Personskador till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.

- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.

#### 4.4 Anvisningar för vistelse i vissa områden

##### **OBSERVERA**

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

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

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

##### **OBSERVERA**

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

Risk för personskador om protessystemet betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ 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

##### **OBSERVERA**

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

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

- ▶ Undvik vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet (se sida 109).

#### 4.5 Anvisningar för användning

##### **VARNING**

##### **Drift av protesen i närheten av aktiva, implanterade system**

Störning av aktiva, implanterbara system (t.ex. pacemaker, defibrillator etc.) till följd av att protesen genererar elektromagnetisk strålning.

- ▶ Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system när du använder protesen i närheten av dylika implantat.
- ▶ Observera de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

##### **OBSERVERA**

##### **Användning av protesens spetsiga eller vassa föremål (t.ex. knivar i köket)**

Skador genom oavsiktliga rörelser.

- ▶ Använd protesens särskilt försiktigt vid hantering av spetsiga eller vassa föremål.

### **OBSERVERA**

#### **Klämrisk mellan griparmarna/gripspetsarna**

Personskada p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.

- ▶ Se till att inga kroppsdelar finns mellan griparmarna/gripspetsarna när produkten används.

### **OBSERVERA**

#### **Överbelastning på grund av extraordinära aktiviteter**

Personskador till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av funktionsstörningar.

- ▶ Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötbelastningar (armhävningar, downhill, mountainbike o.s.v.) eller extremsporter (t.ex. friklättring och skärmflygning).
- ▶ En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt din egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras av en ortopedingenjör med avseende på skador. Han eller hon skickar vid behov in produkten till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

### **OBSERVERA**

#### **Mekanisk belastning av produkten**

Risk för personsador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produktkomponenterna.

- ▶ Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten innan varje användning med avseende på synliga skador.

### **OBSERVERA**

#### **Om smuts och fukt tränger in i proteskomponenterna**

Risk för personsador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos proteskomponenterna.

- ▶ Se till att varken fasta partiklar eller vätskor kan tränga in i produkten eller i proteskomponenterna (t.ex. gripkomponenterna).

### **ANVISNING**

#### **Felaktig skötsel av protessystemet**

Skador kan uppstå på protessystemet om olämpliga rengöringsmedel används.

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

### **OBSERVERA**

#### **Byte av proteskomponenter i aktivt läge**

Risk för personsador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos protessystemet.

- ▶ Innan du byter proteskomponenter (t.ex. gripkomponenten) ska du ta ut batteriet ur iläggsramen eller stänga av protessystemet.

## 4.6 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning

### OBSERVERA

#### Laddning av produkten med smutsiga eller skadade kontakter

Personskada till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av otillräcklig laddningsfunktion.

- ▶ Se till att kontakterna alltid är rena och fettfria.
- ▶ Rengör de elektriska kontakterna på batteriladdarens stickpropp och laddningsanslutningen regelbundet med en bomullstops och en mild tvållösning.
- ▶ Se till att kontaktytorna aldrig skadas av spetsiga eller vassa föremål.

### ANVISNING

#### Användning av felaktig nätdel/batteriladdare

Skador på produkten till följd av fel spänning, ström eller polaritet.

- ▶ Använd endast nätdelar/batteriladdare som har godkänts för den här produkten av Ottopack (se bruksanvisningar och kataloger).

## 4.7 Anvisningar för laddare med magnetisk laddningskontakt

### VARNING

#### Laddning av ej avtagen protes

Elektrisk chock p.g.a. defekt nätadapter eller batteriladdare.

- ▶ Ta därför av protesen innan du laddar den.

### VARNING

#### Förvaring/transport av laddaren i närheten av aktiva, implanterade system

Störning av aktiva, implanterbara system (t.ex. pacemaker, defibrillator osv.) till följd av laddningskontaktens magnetfält.

- ▶ Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system när du förvarar/transporterar laddaren i närheten av dylika implantat. Observera respektive tillverkares anvisningar.
- ▶ Observera de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

### ANVISNING

#### Kontakt mellan laddningskontakt och magnetiska databärare

Risk för att databärarens innehåll raderas.

- ▶ Lägg inte laddningskontakten mot kreditkort, disketter eller ljud- och videokassetter.

## 4.8 Information om användning av ficklampa

### VARNING

#### Om batterier av fel typ används eller vid fel polaritet

Risk för explosion om gaser läcker ut och självantänds på grund av kortslutning och övertemperatur.

- ▶ Använd uteslutande batterier av typen CR2032.
- ▶ När du sätter i de två batterierna ska du noga följa anvisningen för polaritet på batterifackets lock.

## **⚠ OBSERVERA**

### **Se inte rakt in i ficklampans ljusstråle**

Se inte rakt in i ficklampans ljusstråle eftersom detta kan leda till ögonskador.

- ▶ Använd inte ficklampan till att exempelvis undersöka ögonen (pupilltest).
- ▶ Rikta inte ljusstrålen rakt mot människors eller djurs ögon.
- ▶ Se inte rakt in i ljusstrålen.
- ▶ Om ljusstrålen skulle råka träffa ögat ska du medvetet blunda och vända bort huvudet från ljusstrålen.

## **5 Leveransomfång och tillbehör**

### **5.1 I leveransen**

- 2 st. CR2032 litiumbatteri
- 1 st. systemelektrogreifer DMC VariPlus 8E33=9-1 eller  
1 st. systemelektrogreifer DMC VariPlus 8E34=9-1
- 1 st. bruksanvisning (brukare)

### **5.2 Tillbehör**

#### **Gripspetsar**

- Spetsats 9S138
- Gummidyna, sats 9S145-1
- Spetsdynor, par 9S146=PAA-1
- Gripplatta, sats 9S149
- Spetspar 9S234=PAA
- Spetspar 9S278=PAA

## **6 Ladda batteriet**

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Ett fulladdat batteri räcker för en dags användning.
- Vi rekommenderar att batteriet laddas varje dag om produkten ska användas till vardags.
- Ladda batteriet i minst 3 timmar före den första användningen.

### **6.1 Laddare 757L20 och EnergyPack 757B2\***

## **ANVISNING**

### **Djupurladdning av batteriet**

Om batteriet laddas oregelbundet och ofullständigt kan det leda till irreparabla skador på produkten och därigenom till funktionsförlust.

- ▶ Vid långtidsförvaring ska batteriet laddas en gång var 4:e till var 6:e månad.



- 1) Anslut laddaren till ett vägguttag med hjälp av nätdelen.  
→ Den gröna lampan på nätdelen samt den gröna lampan mitt i lampraden lyser.
- 2) Sätt i ett eller två batterier i laddaren.
- 3) Den gröna lampan på respektive batterifack lyser ● och laddningen startar.
- 4) När batteriet är fulladdat blinkar den gröna lampan på respektive batterifack ☀.
- 5) Ta ut batteriet när laddningen har slutförts.





### 6.1.1 Indikering av aktuell laddningsnivå

När batteriet sätts i/snärper på plats i protesen aktiveras en kapacitetsvisning under några sekunder på batteriet.

LED-indikering	Händelse
●	Laddningsnivå över 50 % (lyser grönt)
● och ●	Laddningsnivå under 50 % (växlar mellan grönt och orange)
●	Laddningsnivå under 5 % (lyser orange)

### 6.1.2 Felsökning

Batterifack	Lampa för batterifacket	Händelse
Tomt	● eller ● eller ●	<b>Batteriladdaren är defekt</b> Batteriladdaren och nåtdelen måste kontrolleras av ett auktoriserat Ottobock-serviceställe.
Tomt eller batteri isatt		
Batteri isatt	●	<b>Batteriet laddas</b>
		<b>Batteriet är fulladdat</b>
	●	<b>Batteriets temperatur är för hög</b> Ta ut batteriet och låt det svalna
	●	<b>Det isatta batteriet är defekt</b> Batteriet måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-service-ställe.

## 6.2 Laddare 757L35 och batteri 757B35=\*

### 6.2.1 Ansluta batteriladdaren till produkten



- 1) Lägg laddningskontakten mot laddningsanslutningen på proteshyllsan.  
→ Den korrekta anslutningen av batteriladdaren till protesen påvisas genom ljud-/ljussignaler (Statussignaler).
- 2) Laddningen startar.  
→ Protesen stängs av automatiskt.
- 3) Koppla bort laddaren från protesen när laddningen har slutförts.

#### INFORMATION

Om laddningskontakten har anslutits till laddningsanslutningen kan produkten inte användas. Produkten är inaktiverad så länge som laddningen pågår.

### 6.2.2 Säkerhetsavstängning

Protesens säkerhetsavstängning är avsedd som skydd för batteriet och aktiveras vid:




- över- och undertemperatur
- över- och underspänning
- kortslutning.

Efter en kortslutning måste laddningskontakten läggas mot laddningsanslutningen och sedan tas bort igen för att elektroniken ska aktiveras.

### 6.2.3 Indikering av aktuell laddningsnivå

Du kan alltid få aktuell information om laddningsnivån.

- 1) Håll in knappen på laddningsanslutningen kortare än en sekund när protesen är påslagen.
- 2) LED-indikatorn på laddningsanslutningen visar aktuell laddningsnivå.

Laddningsdosa	Händelse
	Batteriet fullt (grönt ljus)
	Batteriet uppladdat till 50 % (gult ljus)
	Batteriet tomt (orange ljus)

### 6.2.4 Pipsignaler

Pipsignal	Extra indikationer	Händelse
1 lång	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stäng av protesen via laddningsdosan</li> <li>• Laddning påbörjas (laddningskontakten är ansluten till laddningsdosan)</li> <li>• Laddningen avslutas (laddningskontakten kopplas bort från laddningsdosan)</li> </ul>
2 korta	LED-lampan på laddningsdosan lyser ett kort ögonblick	Slå på protesen
3 korta	-	För låg batterispänning, protesen stängs automatiskt av

## 7 Användning

### 7.1 Påslagning och avstängning av gripkomponenten



#### Avstängning

Flytta vippbrytaren till pos. 1 så att den snäpper på plats.

Nu är gripkomponentens elektronik avstängd och flexionsbromsen har låsts.

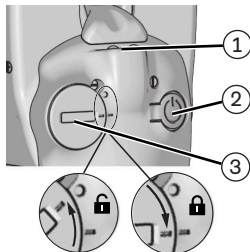
#### Påslagning

Flytta vippbrytaren till pos. 2 så att den snäpper på plats.

Nu är gripkomponentens elektronik påslagen och flexionsbromsen har lossats. Vid lossad flexionsbroms kan gripkomponenten flyttas 45° i båda riktningarna.

## 7.2 Ficklampa

(för gripdon med inbyggd ficklampa)



### 1. **2 st. ljusstarka lysdioder (LED)**

för belysning av arbetsområdet

### 2. **Strömbrytaren**

tänder/släcker lysdioderna

**Tända:** Tryck på knappen för att tända lysdioderna. Om du tänder och sedan trycker på knappen igen direkt kan ljusstyrkan ställas in i 3 steg.

**Släcka:** Ca 5 sekunder efter att du tändt lysdioderna kan du trycka på knappen igen för att släcka dem.

Efter ca 15 minuter släcks ficklampan automatiskt.

### 3. **Batterifack**

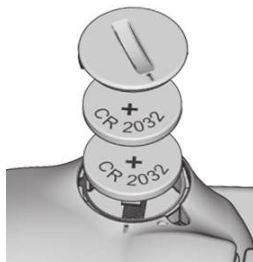
Se avsnittet nedan om hur du byter batterier

## Lägga i batterier (2x CR2032)

### INFORMATION

Vid dubbelsidig amputation beror batteribytet på protesförsörjningen, anatomiska förutsättningar och hur van patienten är vid att använda protessystemet. I allmänhet kan även en assistent utföra batteribytet.

Lägg i batterierna på följande sätt:



- 1) Vrid batterifackets lock moturs (med exempelvis ett mynt) tills det går att ta av.
- 2) Ta av batterifackets lock.
- 3) Sätt i två knappceller CR2032, med **pluspolen** vänd mot locket.
- 4) Sätt på locket. Var noga med att inte skada gummitätningen.
- 5) Stäng locket genom att vrida det medurs.

## 7.3 Nödöppning av gripkomponenten



Den här säkerhetsfunktionen möjliggör ett öppnande av griparmarna oberoende av aktuella styrsignaler.

- Sväng bort säkerhetsspaken från ratten (pil) och öppna griparmarna manuellt.

## 7.4 Byta gripkomponent 8E33=9\*

### Ta bort gripkomponenten från hylsan

- 1) Stäng av protesen med knappen i laddningsdosan (hylsan) eller med knappen på armbågsleden.
- 2) Vrid gripkomponenten en gång runt dess egen axel (ca 360°) tills du känner ett svagt motstånd.
- 3) Fortsätt vrida och dra av gripkomponenten från hylsan.

## Sätta fast gripkomponenten på hylsan

- 1) För in snabbfästet i ingjutningsringen och tryck in det ordentligt.
- 2) Vrid gripkomponenten en aning åt vänster eller höger.
- 3) Kontrollera att gripkomponenten sitter fast genom att dra i den.

## 8 Rengöring

### ANVISNING

#### Felaktig skötsel av produkten

Skador kan uppstå på produkten om olämpliga rengöringsmedel används.

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

## 9 Underhåll

Vi rekommenderar att man utför underhåll (servicebesiktning) var 24:e månad för att förhindra skador och bibehålla produktkvaliteten.

Generellt ska alla produkter kontrolleras enligt underhållsintervallen under hela garantiperioden. Endast då bibehålls garantin och det skydd som den ger.

I samband med underhållet kan det uppstå behov av andra serviceinsatser som till exempel reparationer. Dessa extra serviceinsatser kan, beroende på garantins omfattning och giltigheten, genomföras kostnadsfritt eller mot en kostnad efter att du först fått ta del av ett kostnadsförslag.

Ta med dessa komponenter till de bokade underhållstiderna hos ortopedingenjören: Protesen, laddaren och nåtdelen.

## 10 Juridisk information

### 10.1 Ansvar

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

### 10.2 Varumärken

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

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

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

### 10.3 CE-överensstämmelse

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

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

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

## 11 Tekniska uppgifter

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

Artikelnummer	8E33=9-1	8E34=9-1
Driftspänning [V]	7,4	
Öppningsvidd [mm]	95	
Gripkraft [N]	0–160	
Vikt [g]	540	520
Förväntad livslängd med rekommenderade underhållsintervall [år]	5	
Gripspetsarnas åtdragningsmoment [Ncm]	40–50	
Proportionell hastighet [mm/s]	8–200	
Handledens flexionsvinkel vid lossad flexionsbroms [°]	±45	

Ficklampa	
Lampor [mängd, typ]	2, LED
De båda lampornas (lysdiodernas) sammanlagda maximala ljusstyrka [mcd]	16400–24000
Batteri [antal, typ]	2x CR2032
Maximal belysningstid med nya batterier vid maximal ljusstyrka och rumstemperatur [h]	8
Ljuskivåer [antal]	3
Automatisk avstängning	efter 15 minuter

Artikelnummer batteri	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Temperaturområde vid laddning [°C]	+5 till +40				
Kapacitet [mAh]	900 <sup>1</sup> /950 <sub>1</sub>	680 <sup>1</sup> /800 <sub>1</sub>	600	1150	3450
Batteriets livslängd [år]	2				
Produktens beteende under laddningsförloppet	Produkten fungerar inte				
Produktens drifttid med fulladdat batteri [grip-cykler]	ca 2500– 3000	ca 2000– 2500 (beroende)	ca 1000– 2000	ca 4000	ca 10000

Artikelnummer batteri	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
		de på batterika- pacitet)			
Laddningstider (för fullständigt urladdat batteri) [timmar]	ca 3,5	ca 3	ca 2,5		ca 3
Märkspänning [V]	ca 7,4				
Batteriteknik	Litiumjon		Litium- polymer	Litiumjon	
Godkända laddare	757L20		757L35		

<sup>1</sup> se märkningen på batteriet

Nätdel	
Artikelnummer	757L16*
Förvaring och transport i originalförpackningen	-40 °C/-40 °F till +70 °C/+158 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-40 °C/-40 °F till +70 °C/+158 °F 10 % till 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	0 °C/+32 °F till +40 °C/+401 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Inspänning	100 V~ till 240 V~
Nätfrekvens	50 Hz till 60 Hz
Utspänning	12 V ==

## 12 Symboler som används



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



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Serienummer (YYYY WW NNN)  
YYYY - tillverkningsår  
WW - tillverkningsvecka  
NNN - följdnummer



Medicinteknisk produkt



Se inte in i ljuskällan



## 1 はじめに

日本語

### 備考

最終更新日: 2020-10-19

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は有資格者にお問い合わせください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

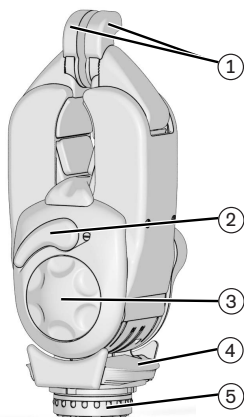
8E33=9-1、8E34=9-1作業用ハンドグライファ―はこれ以降、製品／義肢／端末と記載いたします。

本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

## 2 製品概要

### 2.1 デザイン

本製品は以下のパーツから構成されています。



1. 指先  
位置を  $\pm 60^\circ$  ごとに回転させて様々な作業を行うことができます。他の種類の指先については「付属品」（117 ページ参照）をご覧ください。
2. 安全レバー  
把持用のアームドライブのロックを解除します（120 ページ参照）。
3. ダイアル  
手動での開閉用です。
4. オン／オフスイッチ  
電子制御と屈曲抵抗のオン／オフを切り替えます。ロッカースイッチの位置を義肢ソケット側にするると、電子制御の電源が入って、屈曲抵抗が解除されます。ロッカースイッチの位置を端末側にするると、電子制御の電源が切れ、屈曲抵抗がかかります。
5. 手関節ユニットの着脱コネクタ（8E33\*のみ）  
ラミネーションリングと機械的に接続します。

### 2.2 機能

本製品はマイオボック義肢システムの筋電制御端末です。

さまざまな制御プログラムにより、一人ひとりのニーズと能力に合わせた適合を行うことができます。

端末はオットーボック DMC システム (DMC=ダイナミックモード制御) に基づいています。オットーボック社が開発した本システムでは、筋電信号に応じて適切な把持速度と把持力を制御するため、測定と制御を別々に行います。

### 3 使用目的

#### 3.1 使用目的

本製品は上肢のみにご使用ください。

#### 3.2 使用条件

本製品は日常生活における活動のために開発されています。日常以外の活動には使用しないでください。日常的以外の活動とは、腕立て伏せ、スキー滑降、マウンテンバイクなどの義肢継手に過度な負荷や衝撃がかかるスポーツや、フリークライミングやパラグライディングなどの激しいスポーツのことで、さらに、本製品を、建設機械などの重機、産業用機械、電動式装置の操作には使用しないでください。

許容環境については、テクニカルデータに記載されています (121 ページ参照)。

本製品は1人の装着者のみで使用するように設計されています。当社では、複数の着用者が本製品を使用することを承認していません。

#### 3.3 適応 (以下の適応症は海外で認可されたものです。)

- ・ 切断レベルが肘下、肘上、肩関節離断の方向
- ・ 片側切断または両側切断の方向
- ・ 前腕または上腕部の肢異常の方向
- ・ 使用者は使用開始前に取扱説明書と安全性に関する注意事項をよく理解してください。
- ・ 装着者は、音信号や振動信号を、見る・聞く・感じ取ることができる身体的・精神的条件を満たしている必要があります。

#### 3.4 禁忌




- ・ 「安全」および「適応」のセクションに記載されている内容と矛盾するまたはその範囲を超えているすべての条件。

#### 3.5 取扱技術者の条件


本製品の装着は、Ottobock社が実施するトレーニングコースを受講し、認定を受けた義肢装具士のみが行うことができます。

### 4 安全性

#### 4.1 警告に関する記号の説明

 警告	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

#### 4.2 安全に関する注意事項の内訳

 警告	<p>各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。</p> <p>本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります。</li><li>&gt; 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります。</li></ul>
---	--



- ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

#### 4.3 安全に関する注意事項

##### 警告

安全に関する注記に従わない場合の危険性

特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。

- ▶ 本説明書の安全に関する注記と取扱方法に従ってください。

##### 警告

義肢を装着して自動車を運転することによる危険性

義肢が予期せぬ動きをすることにより事故を引き起こすおそれがあります。

- ▶ 自動車や建設用機械などの重機の運転の際は、義肢を使用しないでください。

##### 警告

義肢を装着して機械を操作する危険性

義肢が予期せぬ動きをすることで装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 産業用機械や電動式装置を操縦する際は、義肢を使用しないでください。

##### 警告

作動中の植込み型医療機器の近くで義肢を操作することによる危険性

義肢の電磁放射により、ペースメーカーや除細動器などの作動中の植込み型医療機器との干渉が起こるおそれがあります。

- ▶ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で義肢を使用する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。
- ▶ 植込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。

##### 注意

製品装着時の信号により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷する危険性があります。

- ▶ 安全にお使いいただくために、また、動作性能を保証するためにも、機能制限が気になる場合には義肢製作施設にて点検を受けてください。
- ▶ バッテリーの充電レベルが低すぎるとターミナルデバイスの機能が制限される点に注意してください。

##### 警告

故障した電源・ACアダプター・充電器などを使用した場合に発生する危険性

電流に触れて感電するおそれがあります。

- ▶ 電源や充電器などを分解しないでください。
- ▶ 極端に負荷のかかる環境にさらさないでください。
- ▶ 故障した電源・ACアダプター・充電器などはただちに取り替えてください。

##### 注意

不適切に製品の改造を行った場合に発生する危険性

製品の損傷または制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない改造は決して行わないでください。

- ▶ 製品や破損した部品については、オットーボック社の有資格者（オットーボック・ジャパンの技術者）のみが分解や修理を行います。

#### 4.4 電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項

##### ⚠ 注意

強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）に近づくことより発生する危険性

内部のデータ通信が干渉されて義肢システムが予期せぬ誤作動を起こし、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置、空港などの金属探知機やボディスキャナー、強力な磁気や電磁干渉の発生源（高電圧線、トランスミッター、変電所、CT装置、MRI装置など）の近くに長時間滞在したり、製品を置かないでください。
- ▶ 防犯装置、金属探知機やボディスキャナーを通過する際は、義肢システムが不意に変化しないか充分注意してください。

##### ⚠ 注意

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、Bluetooth機器、WiFi機器など）

内部のデータ通信が干渉されて義肢システムが予期せぬ誤作動を起こし、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも次に記載した間隔を保つようお勧めします。
  - ・携帯電話 GSM 850/GSM 900 : 0.99 m
  - ・携帯電話 GSM 1800/GSM 1900/UMTS : 0.7 m
  - ・DECTコードレス電話（基地局含む） : 0.35 m
  - ・WiFi（ルーター、アクセスポイントなど） : 0.22 m
  - ・Bluetooth機器（オットーボック社が承認していない他社製品） : 0.22 m

##### ⚠ 注意

極端な外気温での装着による危険

アクソンバス義肢システムの誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 許容範囲を超える気温に達する場所での使用は避けてください（121 ページ参照）。

#### 4.5 義肢の使用に関する注意事項

##### ⚠ 警告

作動中の植込み型医療機器の近くで義肢を操作することによる危険性

義肢の電磁放射により、ペースメーカーや除細動器などの作動中の植込み型医療機器との干渉が起こるおそれがあります。

- ▶ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で義肢を使用する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。
- ▶ 植込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。

##### ⚠ 注意

台所のナイフなど鋭利な物体と一緒に義肢を使用することによる危険性

予期せぬ動きにより装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 義肢で鋭利な物体を扱う際は特に注意してください。

### ⚠ 注意

#### 把持用のアーム／指先の間に挟まれる危険性

体の一部が挟まれて負傷するおそれがあります。

- ▶ 製品を使用する際には把持用のアーム／指先の間に体の一部が挟まれていないことを確認してください。

### ⚠ 注意

#### 日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

製品が制御不能となり、予期せぬ誤作動を起こし、負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、腕立て伏せ、スキー滑降、マウンテンバイクなどの手継ぎに過度な負荷や衝撃がかかるスポーツや、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動のことです。
- ▶ 製品やその構成部品を丁寧に取扱うことで、長くご使用いただけるだけでなく、装着者本人の安全を確保することができます。
- ▶ 転倒などにより製品や部品に極端な負荷がかかった場合には、ただちに、損傷がないか義肢製作施設で確認してください。必要であれば、公認のオットーボック修理サービスセンターに製品を送ってください。

### ⚠ 注意

#### 製品に負荷をかけることによる危険性

製品パーツの誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

### ⚠ 注意

#### 義肢パーツへの汚れや湿気の侵入による危険性

義肢パーツの誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が製品または端末などの義肢パーツ（端末など）の中に入り込まないように十分に注意してください。

### 注記

#### 義肢システムの不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、義肢システムが損傷するおそれがあります。

- ▶ 義肢システムのお手入れの際は、必ず、オットーボック製ダマクリーン 453H10=1 などの低刺激石鹼と柔らかい布を使用してください。（日本では 453H10=1 の取扱いがございませんので、通常の高刺激性石鹼をご使用ください。）

### ⚠ 注意

#### 電源を入れた後に義肢パーツを充電することで発生する危険性

義肢システムの誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 端末装置などの義肢パーツを変更する前に、充電コンセントからバッテリーを外すか義肢システムの電源を切ってください。

#### 4.6 電源および充電に関する注意事項

##### ⚠ 注意

汚れた、または、破損した端子で製品を充電することによる危険性

充電不足により継手が予期せぬ誤作動をおこし、装着者が怪我をするおそれがあります。

- ▶ 端子は、グリースなどの付着がなく、清潔な状態にしてください。
- ▶ 綿棒と中性洗剤液を使用して、定期的に充電器プラグおよび充電コンセントの清掃を行ってください。
- ▶ 鋭利な物体で端子を破損しないよう注意してください。

##### 注記

不適切な電源や充電器を使用することで発生する危険性

不適切な電圧や電流、極性により製品が損傷を受ける可能性があります。

- ▶ 本製品には、オットーボック社指定のアダプターや充電器のみを使用してください（取扱説明書およびカタログを参照）。

#### 4.7 磁気充電プラグ付きの充電器に関する注意事項

##### ⚠ 警告

義肢を外さずに充電することで発生する危険性

電源装置または充電器の故障により電気ショックを受けるおそれがあります。

- ▶ 安全上の理由から、充電をする前に義肢を外してください。

##### ⚠ 警告

作動中の植込み型医療機器の近くで充電器を保管/配送することによる危険性

充電器の電磁場により、ペースメーカーや除細動器などの作動中の植込み型医療機器との干渉が起こるおそれがあります。

- ▶ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で充電器を保管/輸送する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。
- ▶ 植込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。

##### 注記

充電プラグに磁気データ媒体を接触させることによる危険性

データが消えるおそれがあります。

- ▶ クレジットカードやフロッピーディスク、オーディオやビデオカセットなどの上に充電プラグを置かないでください。

#### 4.8 ランプ使用時の注意点

##### ⚠ 警告

不適切な種類の電池の使用や電極を間違えることで発生する危険性

短絡と過剰高温により、ガスが漏出して自家点火し、爆発にいたるおそれがあります。

- ▶ CR2032 電池のみを使用してください。
- ▶ 電池を 2 個挿入する際は、電池カバーに記載の極性に注意してください。

##### ⚠ 注意

ランプの光線を直接見ることによる危険性

ランプの光線を直接見ると眼に悪い影響を与えるおそれがあります。

- ▶ たとえば瞳孔検査などにランプを使用しないでください。
- ▶ 日と動物の眼に直接ライトを当てないでください。
- ▶ ランプの光線を直接覗きこまないでください。
- ▶ ランプの光線が眼に当たってしまった場合は、眼を閉じてすぐに光線が届かないところに移動してください。

## 5 納品時のパッケージ内容および付属品

### 5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 2個 CR2032 リチウム電池
- ・ 1個 8E33=9-1作業用DMCハンド グライファーVariPlus、または  
1個 8E34=9-1作業用DMCハンド グライファーVariPlus
- ・ 1冊 取扱説明書（ユーザー用）

### 5.2 付属品

#### 指先

- ・ 9S138 チップセット
- ・ 9S145-1ゴム製グリップ用パッドセット
- ・ 9S146=PAA-1ティップパッド（1組）
- ・ 9S149 空の指先セット
- ・ 9S234=PAA チップ、ペア
- ・ 9S278=PAA チップ、ペア

## 6 充電について

充電をする際には、以下のことを守ってください。

- ・ 完全充電した状態で丸1日ご利用いただけます。
- ・ 本製品を常時ご使用になる場合は、毎日充電することをお勧めします。
- ・ 初めて使用する際には、少なくとも3時間は充電してください。

### 6.1 757L20 充電器と 757B2\* バッテリー

#### 注記

#### バッテリー放電による危険性

バッテリーを不規則に不十分に充電すると、製品が修復できないほど損傷し、機能喪失にいたるおそれがあります。

- ▶ 長期保管の際は、4から6ヶ月ごとにバッテリーを充電してください。








- 1) 充電ステーションの AC アダプターをコンセントに差し込みます。  
→ AC アダプターの LED が緑に点灯し、真ん中にある LED が緑色に点灯します。
- 2) 充電ステーションに 1 または 2 本の充電式バッテリーを挿入します。
- 3) 充電ソケットの LED が緑に点灯し●、充電が開始されます。
- 4) 充電式バッテリーが完全充電されたら、充電ソケットの LED が緑に点滅します●。
- 5) 充電が完了したら充電式バッテリーを外してください。

#### 6.1.1 バッテリー充電レベルの表示

義肢に充電式バッテリーを挿入、設置したら、バッテリーの充電レベル信号が数秒間作動します。

LED信号	状態
●	充電レベル50%以上（緑色に点灯）
●および●	充電レベル50%未満（緑色とオレンジ色に交互に点滅）
●	充電レベル5%未満（オレンジ色に点灯）

## 6.1.2 トラブルシューティング

充電ソケット	充電ソケットのLED	状態
空	●または● ●または●	充電器の故障 充電器と AC アダプターを公認のオットーボック修理サービスセンターに送り、必ず点検を受けてください。
空の、または、充電式のバッテリーを挿入		
充電式のバッテリーを挿入		充電式バッテリーの充電中
		充電式バッテリーが完全充電
		充電式バッテリーの温度が高すぎる 充電式バッテリーを外して冷却してください
		挿入した充電式バッテリーの故障 充電式バッテリーは、必ず公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。

## 6.2 757L35 充電器および 757B35=\* 充電式バッテリー

### 6.2.1 製品に充電器を接続します。



- 充電プラグを義肢ソケットの充電コンセントに接続します。  
→ 充電器と義肢が正しく接続されていると、フィードバック信号が発信されます（充電器のステータス信号）。
- 充電を開始します。  
→ 義肢のスイッチが自動的に切れます。
- 充電が完了したら義肢から外してください。

#### 備考

充電プラグが充電コンセントに接続されている間は、製品を使用することはできません。充電中製品の電源はオフになります。

### 6.2.2 セーフティ・シャットオフ

義肢のセーフティ・シャットオフは、以下の状況から電池を保護することを目的としています。

- ・ 極端な高温または低温
- ・ 過電圧または不足電圧
- ・ ショート

回路ショートした場合には、一旦充電器のプラグを充電コンセントに接続してから抜いてください。電子制御が再起動します。

### 6.2.3 バッテリー充電レベルの表示

バッテリー充電レベルはいつでも確認することができます。

- 1) 義肢の電源を切り、充電口のボタンを押してから1秒以内にボタンを放します。
- 2) 充電コンセントのLEDに現在のバッテリー充電レベルが表示されます。

充電コンセント	状態
●	バッテリーが完全充電（緑色に点灯）
●	バッテリーが50%充電（黄色に点灯）
●	バッテリー容量が少ない（オレンジに点灯）

### 6.2.4 ビープ信号

ビープ信号	追加表示	状態
1 回 長く	-	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 充電コンセントから義肢の電源が切れた</li><li>・ 充電が開始された（充電プラグが充電コンセントに接続された）</li><li>・ 充電が終了した（充電プラグが充電コンセントから外された）</li></ul>
2 回 短く	充電コンセント上のLEDが短く点灯	義肢のスイッチをオンにした
3 回 短く	-	充電電圧が低すぎ、義肢の電源が自動的に切れた

## 7 使用方法

### 7.1 端末の電源オンオフ



#### スイッチオフ

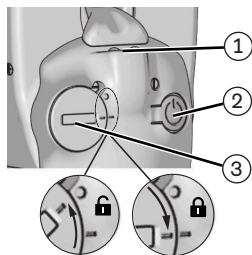
ロッカースイッチを位置 1 に移動させます。  
端末の電子制御の電源が切れ、屈曲抵抗がかかります。

#### スイッチオン

ロッカースイッチを位置 2 に移動させます。  
端末の電子制御の電源が入り、屈曲抵抗が解放されます。屈曲抵抗が解放されると、端末を 45° ずつ双方向に動かすことができます。

### 7.2 ランプ

(端末一体型ランプ)



1. LED の 2 倍の強さ  
作業環境を照らします
2. オン/オフスイッチ  
LED のオン/オフを切り替えます  
スイッチオン：ボタンを押して LED を点灯させます。スイッチを入れてすぐにこのボタンを押すと、ボタンを押すごとに 3 段階に明るさを変更できます。  
スイッチオフ：スイッチオンしてから約 5 秒後にもう一度ボタンを押すと LED が消えます。  
約 15 分後にランプのスイッチが自動的に切れます。
3. バッテリー用パーツ  
バッテリー交換は次のセクションを参照してください。

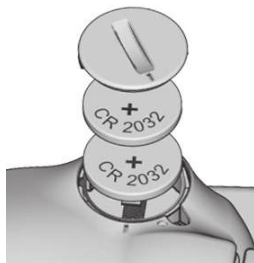
## 電池の取り付け（CR2032 2 個）

### 備考

両側切断の場合、義肢や解剖学的状態、装着者の義肢システム使用経験によって、ランプのバッテリー交換方法が異なります。原則として、バッテリー交換の際はほかの人に手伝ってもらいます。

次の手順で電池を取り付けてください。

- 1) コインなどを使って、バッテリー用パーツのカバーを反時計回りに回転させてバッテリー本体から外します。
- 2) バッテリーカバーを外します。
- 3) 2 個の CR2032 ボタン電池を+ 極をカバーに向けて挿入します。
- 4) カバーを取り付けます。このとき、ゴム製のシールが傷つかないように注意してください。
- 5) 時計回りに回転させてカバーを閉じます。



## 7.3 緊急時の端末解放



この安全機能により、制御信号が送信されている場合であっても、把持用アームを開放することができます。

- ▶ ロック解除レバーをダイヤル（矢印）から回して手動で把持用アームを解放します。

## 7.4 8E33=9\*端末の変更

### ソケットから端末を外す

- 1) 義肢ソケットの充電コンセントのボタンまたは肘継手のスイッチで義肢の電源を切ります。
- 2) ターミナルデバイスの軸に沿って、やや抵抗感が感じられるところまで1回転させます（約360度）
- 3) 抵抗感がなくなったら、ターミナルデバイスをソケットから外します。

### ソケットに端末を取り付ける

- 1) 手関節ユニットの着脱コネクタをラミネーションリングに挿入してしっかりと押し込みます。
- 2) 端末を右か左にやや回転させます。
- 3) 端末を引っ張ってしっかり取り付けられているか確認します。

## 8 お手入れ方法

### 注記

#### 製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れの際は、必ず、453H10=1-N Ottobockなどの低刺激石鹼と柔らかい布を使用してください（日本ではの取り扱いがございませんので、通常の高刺激性石鹼をご使用ください）。



- 必要であれば453H10=1-N Ottobock Derma Cleanなどの低刺激石鹸と柔らかい布で製品を拭いてください。  
製品や製品パーツに液体が浸入しないよう注意してください。
- 糸くずのでない布で製品の水気を拭き取り、しっかりと自然乾燥させます。

## 9 メンテナンス

怪我を防ぎ、製品の品質を維持するためにも、24ヵ月毎に定期的なメンテナンスを行うことが推奨されています。

通常、保証期間中は全ての製品が定期メンテナンスの対象です。定期メンテナンスを受けることで、完全な保証が維持されます。

定期メンテナンス時には、修理のような追加サービスを受けることもできます。追加サービスは、保証の有効期限によって無償対応になるか、または予め費用見積をお送りして有償となる場合もあります。

決められたメンテナンス日には必ず次のパーツを義肢製作施設に送付してください。

義肢、充電器、電源装置

## 10 法的事項について

### 10.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

### 10.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

### 10.3 CE整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する欧州議会および理事会の指令2011/65/EU (RoHS指令) に準拠しています。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す：<http://www.ottobock.com/conformity><http://www.ottobock.com/conformity>

## 11 テクニカル データ

環境条件	
保管（包装の有無に関わらず）	+5 ° C/+41 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大85%まで
配送（包装の有無に関わらず）	-20 ° C/-4 ° Fから+60 ° C/+140 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大90%まで
操作	-5 ° C/+23 ° Fから+45 ° C/+113 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大95%まで
充電式バッテリーの充電	+5 ° C/+41 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大85%まで

製造番号	8E33=9-1	8E34=9-1
動作電圧 (V)	7.4	

製造番号	8E33=9-1	8E34=9-1
開口幅 (mm)	95	
把持力 (N)	0-160	
重量 (g)	540	520
推奨されている間隔で定期メンテナンスを受けた場合の耐用年数 (年)	5	
指先締付トルク(Ncm)	40-50	
比例速度(mm/秒)	8-200	
屈曲抵抗が解放された状態での手継手の屈曲角度 (°)	±45	

ランプ	
光源 (数、種類)	2、LED
2つのLEDの合計最大光度 (mcd)	16400-24000
電池 (数、種類)	2x CR2032
室温で、新しい電池で光度を最高にして操作できる最長時間 (時間)	8
輝度(数)	3
自動スイッチオフ	15分後

充電式バッテリーの製造番号	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
充電時の温度 (° C)	+5から+40				
容量 (mAh)	900 <sup>1</sup> / 950 <sup>1</sup>	680 <sup>1</sup> / 800 <sup>1</sup>	600	1150	3450
充電式バッテリーの耐用年数 (年)	2				
充電中の製品の機能	充電中はどの機能も使用できません。				
バッテリーが完全充電された状態で製品を使用できる時間 (グリップ回数)	約 2500-3- 000	約 2000-2- 500 (- バッテリー残 量によ る)	約 1000-2- 000	約4000	約10000
(充電式バッテリーが完全放電された状態での)充電回数(時間)	約3.5	約3	約2.5		約3
公称電圧(V)	約7.4				
バッテリーの技術	Li-Ion		Li-Po	Li-Ion	
承認された充電器	757L20		757L35		

<sup>1</sup>バッテリーのラベルを参照のこと

ACアダプター	
製品番号	757L16*
納品時の包装での保管と配送	-40° C/-40° F から +70° C/+158° F
包装なしでの保管と配送	-40° C/-40° F から +70° C/+158° F 相対湿度は10%から93%、結露のない状態

ACアダプター	
操作	0 ° C/+32 ° F から +40 ° C/+104 ° F 相対湿度は最大90 %、結露のない状態
入力電圧	100 V から 240 V
周波数	50 Hz から 60 Hz
出力電圧	12 V 

## 12 本取扱説明書で使用している記号



本製品は、通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。



該当する欧州指令に準拠しています。



シリアルナンバー (YYYY WW NNN)  
 YYYY – 製造された年  
 WW – 製造された週  
 NNN – シリアル番号



医療機器



ランプの光線を覗きこまないでください。



製造元



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