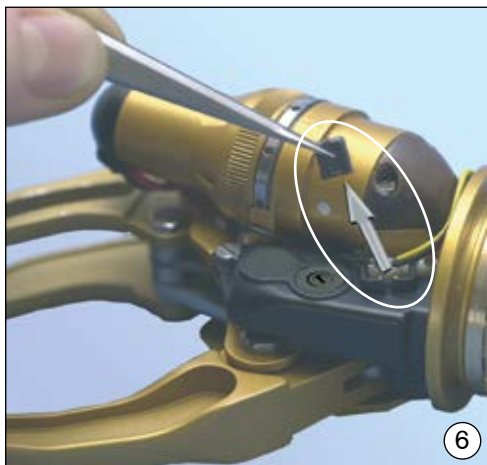
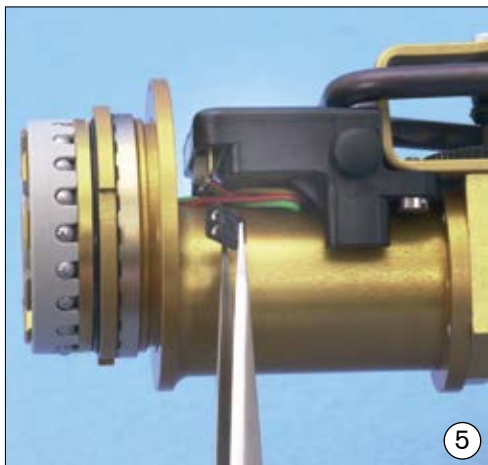
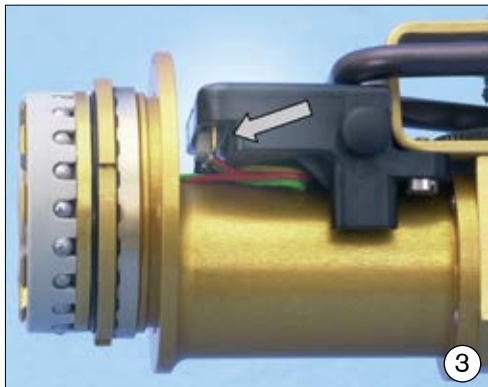
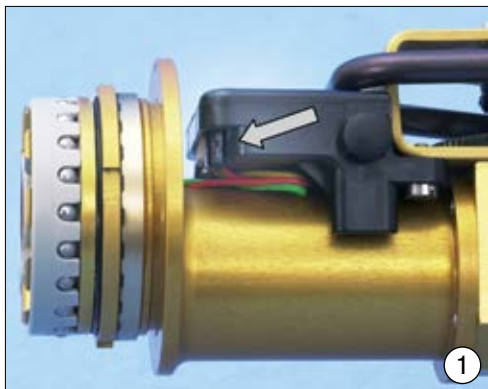
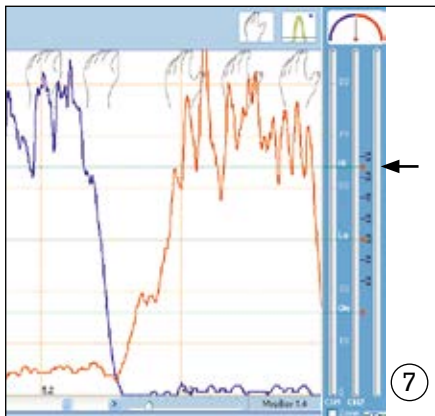


**8E38=6, 8E39=6, 8E41=6**

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung.....	4
<b>EN</b> Instructions for use.....	10
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	15
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso.....	21
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	27
<b>PT</b> Manual de utilização .....	33
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	39
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	46
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	51
<b>HU</b> Használati utasítás.....	57
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	63
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης.....	68
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	75
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	80





Datum der letzten Aktualisierung: 2021-04-06

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- Wenden Sie sich an den Hersteller, 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.

## 1 Verwendungszweck

Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb. Unterweisen Sie den Patienten in der richtigen Handhabung und Pflege des Produkts. Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

Die System-Elektrohände 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6 sind **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

Die System-Elektrohand DMC plus ist **ausschließlich** für die Versorgung an einem Patienten vorgesehen. Der Gebrauch des Produktes an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

### 1.1 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden, welches von Ottobock durch eine entsprechende Schulung autorisiert wurde.

## 2 Sicherheitshinweise



**Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts führen.**

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

- Verwenden Sie beim Aufziehen des Prothesenhandschuhs kein Silikonspray, der sichere Sitz des Handschuhs wird dadurch gefährdet. Als Montagehilfe empfiehlt sich das Ottobock Procomfort-Gel 633S2.
- Beim Aufenthalt in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Trafos oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. Warensicherungssystem in Kaufhäusern) kann es zu Fehlfunktionen der System-Elektrohand DMC plus und der angeschlossenen Komponenten kommen. Um diese Gefahr zu reduzieren, sollten die Elektroden so unempfindlich wie möglich eingestellt sein.
- Vor dem Lösen oder Herstellen von elektrischen Verbindungen (z. B. Abziehen der Hand von der Prothese) unbedingt das System von der Energiequelle trennen. Dazu den Akkumulator aus dem Einlegerahmen nehmen oder die Prothese durch Drücken des Tasters in der Ladebuchse ausschalten.
- Sollten Sie mit den Einstellungen bzw. der Auswahl des geeigneten Programms nicht den gewünschten Erfolg erzielen, wenden Sie sich bitte an den Ottobock Myo-Service.

- Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung der System-Elektrohand DMC plus lt. Kapitel 3 „Patientenhinweise“.

### **3 Patientenhinweise**

- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in die Hand eindringen können. Die Hand sollte keinem intensiven Rauch oder Staub, keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen und keiner großen Hitze ausgesetzt werden.
- Vermeiden Sie Aufenthalte in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Trafos oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. Warensicherungssystemen in Kaufhäusern), da es hierdurch zu Fehlfunktionen der System-Elektrohand DMC plus kommen kann.
- Die System-Elektrohand DMC plus wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden. Sorgfältige Behandlung der Prothese und Ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der persönlichen Sicherheit des Patienten! Sollten auf die Prothese extreme Belastungen aufgebracht worden sein (z. B. durch Sturz, o.ä.), so muss diese umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädie-Techniker, der die Prothese ggf. an den Ottobock Myo-Service weiterleitet.
- Sollte die Hand nicht benutzt werden, ist zum Schutz der Mechanik und des Prothesenhandschuhs darauf zu achten, dass die Hand im geöffneten Zustand aufbewahrt wird.
- Das Öffnen und Reparieren der System-Elektrohand bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur den zertifizierten Ottobock Myo-Service vorgenommen werden.
- Bei zu geringem Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte) kann es durch Störung der internen Datenkommunikation zu Fehlfunktionen des Produkts kommen. Es wird daher empfohlen zu diesen HF Kommunikationsgeräten folgende Mindestabstände einzuhalten:
  - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - DECT Schnurlostelefone inkl. Basisstation: 0,35m
  - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
  - Bluetooth Geräte (Fremdprodukte, die nicht von Ottobock freigegeben sind): 0,22m
- Achten Sie beim Betreiben des Produkts in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden. Aufgrund von erzeugter elektromagnetischer Strahlung des Produkts kann es zu Störungen der aktiven, implantierbaren Systeme kommen. Beachten Sie ferner unbedingt, die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

#### **3.1 Führen eines Fahrzeuges**

Ob und wie weit der Träger einer Armprothese zum Führen eines Fahrzeuges in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden: Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Armprothese ab. Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Fahrzeuges und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen. Generell empfiehlt Ottobock, das Fahrzeug von einem Fachbetrieb auf die jeweiligen Bedürfnisse umrüsten zu lassen (z. B. Lenkgabel). Es muss unbedingt sichergestellt sein, dass ein risikoloses Fahren mit abgeschalteter

System-Elektrohand DMC plus möglich ist. Das Fahren bei eingeschalteter System-Elektrohand DMC plus könnte durch Fehlsteuerungen zur Gefährdung der Verkehrsteilnehmer führen.



**Vorsicht:**

Ist die System-Elektrohand DMC plus mit einem Handgelenkverschluss ausgerüstet, muss die Greifkomponente vor Benutzung so positioniert werden, dass ein leichtes Verdrehen nicht zu einem Lösen der Hand von der Prothese führen kann!



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

**3.2 Wartung**

Zur Vermeidung von Verletzungen und der Aufrechterhaltung der Produktqualität wird empfohlen, eine regelmäßige Wartung (Serviceinspektion) alle 24 Monate durchzuführen. Das Toleranzfenster beträgt maximal ein Monat vor bzw. drei Monaten nach Fälligkeit der Wartung. 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 Reparatur kommen. Diese zusätzlichen Serviceleistungen können je nach Garantiefumfang und -gültigkeit kostenfrei oder nach einem vorhergehenden Kostenvorschlag kostenpflichtig durchgeführt werden. Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten einzusenden: Das Produkt, Ladegerät und Netzteil. Zum Versand der zu überprüfenden Komponenten ist die Versandverpackung der zuvor erhaltenen Serviceeinheit zu verwenden.

**4 Lieferumfang**

- 1 St. System-Elektrohand DMC plus 8E38=6/8E39=6/8E41=6
- 1 St. Gebrauchsanweisung

**5 Beschreibung und Funktion**

Die System-Elektrohände 8E38=6, 8E39=6 und 8E41=6 sind mit der proportionalen DMC plus Steuerung ausgestattet.

Zwei unabhängige Mess- und Regelsysteme steuern sowohl die Griffgeschwindigkeit als auch die Griffkraft proportional. Die Griffgeschwindigkeit und die Griffkraft werden von der Höhe des Muskelsignals bestimmt. Dadurch ist der Greifvorgang wesentlich physiologischer und das sanfte Erfassen von zerbrechlichen Gegenständen problemlos möglich.

Die DMC plus Steuerung ist in einem **schwarzen Gehäuse** mit einem **schwarzen Einstellregler** untergebracht. Die Koaxialbuchse bzw. das Kabel der Hand sind mit einem **braunen Ring** markiert.

Die System-Elektrohände mit DMC plus Steuerung sind mit den Elektroden 13E125, 13E200 oder 13E202 anzusteuern.

**Über einen Funktionsstecker sind zwei verschiedene Betriebsmodi wählbar. Die System-Elektrohand DMC plus wird mit angestecktem Funktionsstecker im DMC- Modus ausgeliefert.**

**6 Ein- und Ausschalten der System-Elektrohand DMC plus**

**6.1 Größe 7**

Der Ein- und Austaster wird durch Fingerdruck auf den Prothesenhandschuh betätigt. Eine Zeitverzögerung verhindert ein ungewolltes Auslösen. Um die gewünschte Funktion zu aktivieren, muss der Taster ca. 1 Sekunde gedrückt werden (Abb. 8).

## 6.2 Größe 7¼, 7¾, 8 ¼

Durch Drücken am Prothesenhandschuh kann der im schwarzen Gehäuse integrierte Ein/Ausschalter betätigt werden.

Bereich Handrücken: Funktion EIN (Abb. 8)

Bereich Daumen: Funktion AUS (Abb. 9)

## 7 Betriebsmodi



### Hinweis:

Die genannten Abbildungen gelten für alle Handgrößen.

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

### 7.1 Funktionsstecker angesteckt (Lieferzustand)

Die Funktion ist identisch mit der bekannten DMC-Steuerung (Abb. 1, Abb. 2). Die Griffgeschwindigkeit und die Griffkraft werden exakt von der Höhe des Muskelsignals bestimmt. Ändert sich die Stärke des Muskelsignals, passen sich Griffgeschwindigkeit und Griffkraft sofort und proportional dem veränderten Muskelsignals an.

### 7.2 Funktionsstecker nicht angesteckt (Abb. 3, Abb. 4)

Die Griffgeschwindigkeit und die Griffkraft werden exakt von der Höhe des Muskelsignals bestimmt. Ändert sich die Stärke des Muskelsignals, passen sich Griffgeschwindigkeit und Griffkraft sofort und proportional dem veränderten Muskelsignals an, jedoch nach einem Griff mit Maximalkraft wird die Einschaltsschwelle in Auf-Richtung auf einen höheren Wert angehoben. Durch die Erhöhung wird das Risiko verringert, mit ungewollten Muskelsignalen die Hand zu öffnen. Die Griffsicherheit – z.B. beim Essen – wird dadurch erhöht.

Zum Wechsel des Betriebsmodus Sicherungsring der Innenhand entfernen. Die Innenhand teilweise herunterziehen und den Funktionsstecker entfernen (Abb. 5, Abb. 6). Innenhand und Sicherungsring wieder überziehen. Damit das System den neuen Betriebsmodus erkennt, muss der Akku kurz entnommen und wieder eingelegt werden (=reset).

## 8 Einstellung der Elektroden

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



### Hinweis:

Der Einstellregler an der Steuerungselektronik dient ausschließlich Servicearbeiten. Seine Stellung darf nur vom Ottobock Myo-Service verändert werden.

Vorgehensweise:

Detaillierte Informationen siehe 757M11=X-CHANGE Gebrauchsanweisung 647G265.

Im Programm MyoSoft/PAULA ist die Hand mit DMC plus-Steuerung zu wählen. Jede Elektrode sollte so eingestellt werden, dass der Patient das jeweilige Muskelsignal ca. 2 Sekunden lang knapp über dem Wert HIGH halten kann (Abb. 7).



### Achtung!

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

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

## 9 Handhabung der Akkumulatoren

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

Die System-Elektrohand mit DMC plus-Steuerung kann mit dem Li-Ion-Akkumulator EnergyPack 757B20 bzw. 757B21, dem MyoEnergy Integral 757B35=\* oder dem X-ChangePack 757B15 betrieben werden. Detaillierte Hinweise zur Handhabung der Akkumulatoren entnehmen Sie bitte der den Akkumulatoren beiliegenden Information.



### Achtung!

Erkennt die DMC plus-Steuerung einen vollen EnergyPack 757B20/757B21 oder MyoEnergy Integral 757B35=\* dann schaltet er automatisch auf die Li-Ion Akkutechnologie um. Danach sollte das System nur noch mit dieser Technologie betrieben werden. Wird dennoch ein X-ChangePack 757B15 eingesetzt, kann dessen Kapazität nicht mehr voll genutzt werden. Eine Rückstellung zum Betrieb mit X-ChangePack ist mit dem Ottobock MyoSelect 757T13 möglich. Aus Gründen der Betriebssicherheit und Zuverlässigkeit sind **ausschließlich** 757B20, 757B21, 757B35=\* oder 757B15 Akkumulatoren zu verwenden.

Die Auslieferung erfolgt im Betriebszustand für NiMH Akkumulatorbetrieb.

## 10 Reinigung und Pflege

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

Anschließend die Prothesenkomponente mit einem weichen Tuch abtrocknen.

## 11 Technische Daten

Ruhestrom (alle Größen)	mA	1
Betriebstemperatur (alle Größen)	°C	0 – 70
Öffnungsweite Größe 7	mm	79
Öffnungsweite Größe 7¼, 7¾, 8¼	mm	100
Proportionale Geschwindigkeit (alle Größen)	mm/s	15 – 130
Proportionale Griffkraft (alle Größen)	N	0 – 90
Spannungsversorgung		
EnergyPack	757B20,	7,2 V
EnergyPack	757B21,	7,2 V
MyoEnergy Integral	757B35=*,	7,4 V
X-ChangePack	757B15,	6 V



Lebensdauer der Greifkomponente	5 Jahre
Lebensdauer des Akkus	2 Jahre

### 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

## 12 Angewandte Symbole

**MD** Medizinprodukt

## 13 Haftung

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

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

## 14 Warenzeichen

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

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

## 15 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>

Date of the last update: 2021-04-06

- Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- Instruct the user in the safe use of the product.
- Please contact the manufacturer 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.

## 1 Application

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

The 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6 System Electric Hands are to be used **solely** for the exo-prosthetic fitting of upper limb prostheses.

The System Electric Hand DMC plus is designed **exclusively** for use on one patient. Use of the product by other persons is not approved by the manufacturer.

### 1.1 Qualification

Patients may be fitted with the product only by qualified personnel authorised by Ottobock after completing the corresponding training.

## 2 Safety information



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

- Do not use silicone spray when putting on the prosthetic glove; silicone spray may compromise secure fit of the glove. As a mounting aid the 633S2 Ottobock Procomfort Gel is recommended.
- The System Electric Hand DMC plus and the connected components might malfunction when near high-tension power lines, transmitters, transformers or other sources of strong electromagnetic radiation (such as security systems for goods in department stores). Setting the electrode gains as low as possible will minimise this risk.
- Before interrupting or establishing electrical connections (such as when removing the Hand from the prosthesis), the system must be disconnected from the power supply. For this purpose, either remove the battery from the battery receptacle or turn the prosthesis off by pressing the button in the charging receptacle.
- If you do not achieve the expected results with the adjustments or with the chosen program, please contact an Ottobock Myo-Service Facility.
- Instruct the patient in the appropriate handling of the System Electric Hand DMC plus as described in Chapter 3 "Patient Information".

## 3 Patient information

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

- Avoid staying near high-tension power lines, transmitters, transformers or other sources of strong electromagnetic radiation (such as security systems for goods in department stores), as this can lead to malfunction of the System Electric Hand DMC plus.
- The System Electric Hand DMC plus has been developed for everyday use and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.). Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's personal safety! Should the prosthesis be subjected to unusual stresses (such as a fall), immediately contact your prosthetist and have the prosthesis inspected for any damage. If necessary, the responsible prosthetist will pass the prosthesis on to the Ottobock Myo-Service.
- If the Hand is not in use, it should be left in the open position to protect the mechanism and prosthetic glove.
- The System Electric Hand and damaged components may only be opened or repaired by certified Ottobock Myo-Service technicians.
- If the distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WLAN devices) is too small, interference with internal data communications can result in malfunctions of the product. Therefore, keeping the following minimum distances to these HF communication devices is recommended:
  - Mobile phone GSM 850 / GSM 900: 0.99 m
  - Mobile phone GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0.7 m
  - DECT cordless phones incl. base station: 0.35 m
  - WLAN (routers, access points,...): 0.22 m
  - Bluetooth devices (third-party products not approved by Ottobock): 0.22 m
- When operating the product in the immediate vicinity of active, implantable systems (e.g. pacemakers, defibrillators, etc.), ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed. Interference with active, implantable systems may occur due to the electromagnetic radiation emitted by the product. Furthermore, make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.

### 3.1 Driving vehicles

An upper limb amputee's ability to drive a vehicle is determined on a case-by-case basis. Factors include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb conditions, design of the prosthesis) and the amputee's abilities. Drivers must observe driving laws applicable in their country. For insurance purposes, we strongly recommend having your driving ability examined and confirmed by an authorised agency. For maximum safety and convenience, Ottobock recommends that the vehicle should be adapted in a specialised garage (such as by installing a steering fork). It is imperative that the driver is able to operate the vehicle without any risk with the System Electric Hand DMC plus turned off. Driving with the System Electric Hand DMC plus turned ON may present a risk if the Hand inadvertently opens due to unintentional muscle contraction or other causes.



#### **Caution:**

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



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

### 3.2 Maintenance

Performing regular maintenance (service inspections) every 24 months is recommended to prevent injuries and maintain the quality of the product. The grace period is no more than one month before or three months after maintenance is due. 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 always be sent in for maintenance and repairs: The product, battery charger and power supply. The shipping container for the loaner unit you receive must be reused for sending back the components requiring inspection.

### 4 Scope of delivery

- 1 pc. 8E38=6/8E39=6/8E41=6 System Electric Hand DMC plus
- 1 pc. Instructions for Use

### 5 Description and function

The 8E38=6, 8E39=6 und 8E41=6 System Electric Hands are equipped with DMC plus proportional control.

The DMC plus consists of two independent systems which precisely control the speed and grip force of the Hand. Gripping speed and grip force are proportional to the strength of the muscle EMG signal. The gripping process is much more natural, and it is easier to gently grip small or fragile objects.

The DMC plus control is located within a **black housing** with a **black dial**. The Hand's coaxial bushing or hand cable is marked with a **brown ring**.

The System Electric Hands equipped with DMC plus are controlled by the electrodes 13E125, 13E200 or 13E202.

**The prosthetist may choose from two different control modes by inserting or removing a Function Plug from the System Electric Hand DMC plus. The DMC plus Hand will be delivered with the Function Plug inserted.**

### 6 Switching the System Electric Hand DMC plus ON and OFF

#### 6.1 Size 7

The push-button is activated by pressing it through the prosthetic glove. A time lag prevents unintentional activation. In order to activate the chosen function keep the button pressed down for approx. 1 second. (Fig. 8).

#### 6.2 Size 7¼, 7¾, 8¼

The ON/OFF switch integrated in the black housing can be activated by pressing it through the prosthetic glove.

- |                      |              |          |
|----------------------|--------------|----------|
| Back of Hand region: | Function ON  | (Fig. 8) |
| Thumb region:        | Function OFF | (Fig. 9) |

## 7 Control modes



### Notice!

The photos mentioned are valid for all hand sizes.

For optimal patient fitting, the prosthetist may choose from two different control modes by inserting or removing the 13E185 Function Plug:

### 7.1 Function Plug inserted (as delivered)

The Function is identical to that of the current DMC control (Fig. 1, Fig. 2). Grip speed and grip force are exactly determined by the strength of the muscle signal. If the muscle signal strength varies, grip speed and grip force proportionally adapt to the new muscle signal.

### 7.2 Function Plug removed (Fig. 3, Fig. 4)

Grip speed and grip force are exactly determined by the strength of the muscle signal. If the muscle signal strength varies, grip speed and grip force proportionally adapt to the new muscle signal but after gripping once with maximum force the EMG signal required to open the Hand will be slightly higher. This reduces the risk of the Hand opening due to unintentional muscle contraction. Gripping security for situations such as when eating will be increased.

To change the control mode, remove the lock ring of inner hand. Pull the inner hand up enough to remove the Function Plug (Fig. 5, Fig. 6). Pull the inner hand back in place and re-install the lock ring. To reset the system so that it will recognise the new control mode, remove the battery, then re-set it.

## 8 Adjusting the electrodes

To gain the best possible function from the DMC plus Control the electrodes must be optimally adjusted. This is easy with the 757M11=X-CHANGE.



### Notice!

The dial on the electronic control is to be used exclusively for service work. Only certified Ottobock Myo-Service Facilities may change the position of the dial.

Procedure:

For detailed information please refer to the 647H265 Instructions for Use of the 757M11=X-CHANGE. In the MyoSoft/ PAULA program, select DMC plus Control. Each electrode should be adjusted so that the patient can maintain the corresponding muscle signal at a point barely above the value HIGH for about 2 seconds (Fig. 7)



### Attention!

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


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

## 9 Battery management

Only use fully charged batteries to operate the System Electric Hand with DMC plus Control. An intelligent “battery manager” alerts the patient to low voltage conditions: The System Electric

Hand DMC plus will become slower and the gripping force will decrease. At the same time, the battery is protected against harmful total discharge.

The System Electric Hand with DMC plus Control can be operated with the 757B20/757B21 EnergyPack Li-Ion Battery, the 757B35=\* MyoEnergy Integral or the 757B15 X-ChangePack. For more detailed information regarding the batteries, please refer to the individual Battery Manual.

 **Attention!**

As soon as the DMC plus Control recognises a fully charged 757B20/757B21 EnergyPack or 757B35=\* MyoEnergy Integral, it automatically switches to Li-Ion battery technology. Once this has happened, only this technology should be used to operate the system. If a 757B15 X-ChangePack is used, it is not possible to use the battery's full capacity. A reset to X-ChangePack technology can only be done with the Ottobock MyoSelect 757T13. For operational security and reliability, **only** 757B20, 757B21, 757B35=\* or 757B15 Batteries are to be used.

The default setting at delivery is optimised for NiMH Batteries

## 10 Cleaning and care

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

Then, dry the prosthesis component with a soft cloth.

## 11 Technical data

Static Current (all sizes)	mA	1
Operating Temperature (all sizes)	°C	0 – 70
Opening Width Size 7	mm	79
Opening Width Size 7¼, 7¾, 8¼	mm	100
Proportional Speed (all sizes)	mm/s	15 – 130
Proportional Grip Force (all sizes)	N	0 – 90
Power Source		
EnergyPack	757B20,	7.2 V
EnergyPack	757B21,	7.2 V
MyoEnergy Integral	757B35=* ,	7.4 V
X-ChangePack	757B15,	6 V
Service life of the terminal device	5 years	
Battery service life	2 years	

### 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

## 12 Symbols used

**MD** Medical device

## 13 Liability

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

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

## 14 Trademarks

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

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

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

## 15 CE conformity

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with applicable 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>

Français

Date de la dernière mise à jour : 2021-04-06

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- Adressez-vous au fabricant 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.

## 1 Utilisations

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

Les mains myoélectriques DMC plus 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6 sont **exclusivement** destinées à l'appareillage prothétique des membres supérieurs.

Le système de main électrique DMC plus est conçu **exclusivement** pour l'appareillage d'un seul patient. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

### 1.1 Qualification

Seul le personnel spécialisé formé à cet effet par Ottobock est autorisé à appareiller un patient avec le produit.

## 2 Consignes de sécurité



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

- N'utilisez pas de spray à base de silicone pour enfiler le gant prothétique car cela l'empêcherait de bien tenir en place. Nous vous recommandons d'utiliser le Gel Procomfort 633S2 Ottobock pour procéder au montage.
- Le séjour à proximité de lignes à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs ou d'autres sources de rayonnements électromagnétiques intenses (systèmes de sécurité des grands magasins, par ex.) peut provoquer des dysfonctionnements du système de main électrique et des composants qui y sont raccordés. Les électrodes doivent être réglées avec une sensibilité très faible pour minimiser ce risque.
- Couper impérativement l'alimentation du système avant de débrancher ou d'établir des connexions électriques (en retirant, par ex., la main de la prothèse). Pour ce faire, retirer l'accumulateur de son boîtier ou déconnecter la prothèse en appuyant sur le bouton-poussoir dans le coussinet.
- Veuillez vous adresser au SAV Myo Ottobock si vous n'arrivez pas à effectuer les réglages ou à sélectionner le programme approprié.
- Expliquer au patient comment manier correctement le système de main électrique conformément au chapitre 3 « Consignes destinées au patient ».

## 3 Conseils pour le patient

- Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans la main. Ne pas exposer la main à de la fumée ou de la poussière denses, à des vibrations mécaniques, à des chocs ou à une forte chaleur.
- Évitez de séjourner à proximité de lignes à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs ou d'autres sources de rayonnements électromagnétiques intenses (systèmes de sécurité des grands magasins, par ex.) car cela peut provoquer un dysfonctionnement du système de main électrique.
- La main myoélectrique a été conçue pour les activités quotidiennes et ne doit pas être utilisée pour des activités exceptionnelles, par exemple les sports extrêmes (escalades, parapentes etc.) Un entretien minutieux de la prothèse et de ses composants permet de prolonger sa durée de vie, mais sert avant tout à assurer la sécurité personnelle du patient ! Si la prothèse a été exposée à des charges extrêmes (par ex. en cas de chute), elle doit être examinée immédiatement par un orthoprothésiste qui la transmettra au Myo-Service Ottobock si cela s'avère nécessaire.
- Veillez à ranger la main en position ouverte si vous ne l'utilisez pas afin de protéger la partie mécanique et le gant prothétique.
- Seul le SAV Myo certifié par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le système de main électrique ou à remettre en état les composants endommagés.



- Une distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN) peut entraîner un dysfonctionnement du produit en raison d'une anomalie de la communication interne des données. Il est donc recommandé de respecter les distances minimales suivantes par rapport aux appareils de communication HF :
  - Téléphone portable GSM 850 / GSM 900 : 0,99 m
  - Téléphone portable GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS : 0,7 m
  - Téléphones sans fil DECT avec station de base : 0,35 m
  - WLAN (routeurs, points d'accès...) : 0,22 m
  - Appareils Bluetooth (produits d'autres marques non autorisés par Ottobock) : 0,22 m
- Lors de l'utilisation du produit à proximité de systèmes actifs pouvant être implantés (par ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.), veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées. Des perturbations des systèmes actifs pouvant être implantés sont possibles en raison du rayonnement électromagnétique généré par le produit. Par ailleurs, respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

### 3.1 Conduire un véhicule

La question si et dans quelles conditions un patient appareillé avec une prothèse de bras est apte à conduire un véhicule, n'a pas de réponse unique. Ceci dépend du type de l'appareil (du niveau d'amputation, unilatéral ou bilatéral, caractéristiques du moignon, construction de la prothèse) et des capacités individuelles du patient. Conformez-vous aux règles nationales en matière de conduite de véhicules et faites contrôler votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des questions d'assurances). Ottobock recommande de faire adapter le véhicule par une entreprise spécialisée (remplacement du volant par une fourche). Il faut absolument s'assurer qu'une conduite sans risque est possible avec le système de main électrique hors tension. Une conduite avec la main en état de fonctionnement présente un danger (erreur de commande).



#### **Prudence:**

Si le système de main électrique est équipé d'une fermeture de poignet, il faut placer avant toute utilisation les composants de préhension de façon à ce qu'une légère rotation ne puisse pas désolidariser pas la main de la prothèse !



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

### 3.2 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. La tolérance est comprise entre un mois maximum avant l'échéance et trois mois après l'échéance de la maintenance. 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. Les composants suivants doivent toujours être envoyés en vue des opérations de maintenance et des réparations : le produit, le chargeur et le bloc d'alimentation. Expédier les composants à inspecter dans l'emballage de l'unité de secours préalablement reçue.

## 4 Contenu de la livraison

1 pièce Main électrique DMC plus 8E38=6/8E39=6/8E41=6

1 pièce Notice d'utilisation

## 5 Description et fonction

Les main myoélectriques 8E38=6, 8E39=6 und 8E41=6 sont munies d'une commande proportionnelle DMC plus.

Deux systèmes indépendants de mesure et de régulation commandent proportionnellement la vitesse et la force de préhension. La fonction ouverture/fermeture est beaucoup plus naturelle et les possibilités de préhension très fine sont dorénavant possibles.

La commande DMC est logée dans un **boîtier noir** avec un **bouton de réglage noir**. La prise coaxiale ainsi que le câble de la main sont marquée d'une **bague marron**.

Les systèmes de main électriques dotés d'une commande DMC plus doivent être commandés avec les électrodes 13E125, 13E200 ou 13E202.

**Deux types de fonctionnement peuvent être sélectionnés par la fich „fonction“. Les mains électriques sont livrées avec la fiche „fonction“ connectée en mode DMC.**

## 6 Connexion et déconnexion du système de main myoélectrique

### 6.1 Taille 7

La touche marche/arrêt est activée par une pression sur le gant esthétique. Un décalage temporaire évite un enclenchement involontaire. Pour activer la fonction souhaitée, il faut maintenir la touche enfoncée pendant environ 1 seconde (ill. 8).

### 6.2 Tailles 7¼, 7¾, 8¼

Pour activer le commutateur intégré dans la boîte noire, effectuez une pression sur le gant esthétique.

Au niveau du dos de la main: Fonction MARCHE (ill. 8)

Au niveau du pouce: Fonction ARRET (ill. 9)

## 7 Modes de fonctionnement



### Conseil:

Les illustrations mentionnées sont valables pour toutes les tailles de main.

Pour une adaptation individuelle aux exigences du patient, deux variantes de programme sont disponibles, à sélectionner avec la fiche „fonction“ 13E185.

### 7.1 Fiche „fonction“ connectée (état de livraison)

La fonction est identique à celle de la commande DMC classique (ill. 1, ill. 2). La vitesse et la force de préhension seront définies avec précisions par l'intensité du signal musculaire. Dès que la force du signal musculaire est modifiée, la vitesse et la force de préhension sont immédiatement et proportionnellement adaptées.

### 7.2 Fiche „fonction“ déconnectée (ill. 3, ill. 4)

La vitesse et la force de préhension seront définies avec précisions par l'intensité du signal musculaire. Dès que la force du signal musculaire est modifiée, la vitesse et la force de préhension sont immédiatement et proportionnellement adaptées, mais après une préhension de force maximale, le seuil d'enclenchement dans le sens „ouverture“ sera augmenté. Cette augmentation évitera une ouverture de la main par un signal musculaire involontaire. La sécurité de la préhension, par exemple lors du repas - sera de ce fait accrue. Pour changer le mode de fonction, ôtez

la bague de sécurité du capotage. Décapotez la main intérieure partiellement et déconnectez la fiche fonction (ill. 5, ill. 6). Remettez la main intérieure et la bague de sécurité en place. Pour que le système connaisse le nouveau système de fonctionnement, enlevez la batterie un court instant et remettez-la en place (=reset).

## 8 Réglages des électrodes

Le fonctionnement parfait de la commande DMC plus sera obtenu par un réglage optimal des électrodes. Cela ne pose aucun problème avec le 757M11=X-CHANGE.



### Conseil:

Le régulateur qui se trouve sur l'électronique de la commande sert exclusivement pour le Myo-Service Ottobock. Sa position ne doit être modifiée que par le Myo-Service Ottobock.

Procédure à suivre:

Pour plus d'informations à ce sujet, veuillez consulter la notice d'utilisation 647H265 du 757M11=X-CHANGE.

Dans le programme MyoSoft/PAULA, sélectionner la main avec la commande DMC plus. Régler chaque électrode de manière à ce que la patient puisse maintenir la signal musculaire pendant une plus de 2 secondes au-dessus de la valeur „HIGH“ (ill. 7).



### Attention!

Le patient doit observer des pauses pendant les réglages des électrodes car la fatigue musculaire provoquerait des résultats irréguliers et le thérapeute pourrait avoir tendance à régler les électrodes de manière trop sensible.

Veiller à ce que la surface de contact des électrodes soit posée si possible sur une peau saine. En cas de dysfonctionnements causés par des appareils électriques, il convient de vérifier la pose des électrodes et de les déplacer si nécessaire. Si les dysfonctionnements persistent, veuillez contacter votre Myo-Service Ottobock.

## 9 Manipulation des batteries

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

Le système de main électrique doté de la commande DMC plus peut fonctionner avec l'accumulateur Li-Ion EnergyPack 757B20 ou 757B21, le MyoEnergy Integral 757B35=\* ou le X-ChangePack 757B15. Pour de plus amples informations concernant l'utilisation des accumulateurs, veuillez consulter l'information jointe avec ces derniers.



### Attention!

Si la commande DMC plus détecte un EnergyPack 757B20/757B21 pleinement chargé ou un MyoEnergy Integral 757B35=\*, celle-ci commute automatiquement sur la technologie d'accumulateurs Li-Ion. Par la suite, le système ne devra plus être utilisé qu'avec cette technologie. Si vous utilisez toutefois un X-ChangePack 757B15, sa capacité ne pourra plus être pleinement exploitée. Le MyoSelect 757T13 Ottobock permet de revenir à l'état initial pour un fonctionnement avec un X-ChangePack. Pour des raisons de sécurité de fonctionnement et de fiabilité, il convient d'utiliser **exclusivement** les accumulateurs 757B20, 757B21, 757B35=\* ou 757B15.

Lors de la livraison la main DMC plus est prévue pour les accus NiMH.

## 10 Nettoyage et entretien

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

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

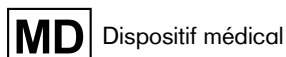
## 11 Données techniques

Courant de repos (toutes tailles)	mA	1
Température de fonctionnement (toutes tailles)	°C	0 – 70
Largeur d'ouverture pur taille 7	mm	79
Largeur d'ouverture pour tailles 7¼, 7¾, 8¼	mm	100
Vitesse proportionnelle (toutes tailles)	mm/s	15 – 130
Force de préhension proportionnelle (toutes tailles)	N	0 – 90
Tension d'alimentation		
EnergyPack	757B20,	7,2 V
EnergyPack	757B21,	7,2 V
MyoEnergy Integral	757B35=* ,	7,4 V
X-ChangePack	757B15,	6 V
Durée de vie du composant de préhension	5 ans	
Durée de vie de l'accumulateur	2 ans	

## Conditions d'environnement

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

## 12 Symboles utilisés



## 13 Responsabilité

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

sabilità pour les dommages découlant des associations de pièces (utilisation de produits d'autres fabricants) et d'applications non autorisées par le fabricant.

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

## 14 Marque de fabrique

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

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

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

## 15 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>

Italiano

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-04-06

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- 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.

## 1 Campo d'impiego

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

Le mani mioelettriche sistema 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6 sono indicate **esclusivamente** per la protesizzazione esoscheletrica di arto superiore.

La mano mioelettrica è concepita **esclusivamente** per il trattamento di un paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'ulteriore persona.

### 1.1 Qualificazione

Il trattamento di un paziente con il prodotto deve essere effettuato esclusivamente da personale specializzato, autorizzato dalla Ottobock dopo la partecipazione al relativo corso di formazione.

## 2 Indicazioni per la sicurezza



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

- Non utilizzate spray al silicone per infilare il guanto cosmetico, poiché potrebbe comprometterne la corretta applicazione. Per far aderire perfettamente il guanto si consiglia il gel Procomfort 633S2 Ottobock.
- Qualora ci si trovi in prossimità di conduttori ad alta tensione, trasmettitori, trasformatori, o di altre fonti che emanano intense radiazioni elettromagnetiche (ad es. sistemi di sicurezza nei grandi magazzini), possono verificarsi malfunzionamenti della mano mioelettrica e dei componenti collegati. Al fine di ridurre tale rischio, è necessario registrare gli elettrodi al minor grado di sensibilità possibile.
- Prima di scollegare o ripristinare i collegamenti elettrici (ad esempio per rimuovere la mano dalla protesi), è indispensabile separare il sistema dall'alimentazione elettrica. A tal fine, estrarre l'accumulatore dal telaio o disattivare la protesi premendo il tasto nel connettore di carica.
- Se non fosse possibile raggiungere i risultati desiderati tramite la regolazione e la selezione del programma appropriato, rivolgetevi al Myo-Service Ottobock.
- Istruite il paziente sul corretto utilizzo della mano mioelettrica, come riportato nel capitolo 3 "Indicazioni per il paziente".

## 3 Indicazioni per il paziente

- Evitate che parti solide o liquidi penetrino all'interno della mano. Non sottoporre la mano a fumo intenso, polvere, vibrazioni meccaniche o urti né a fonti calore intenso.
- Evitate di intrattenervi in prossimità di conduttori di alta tensione, trasmettitori, trasformatori o altre fonti di forti radiazioni elettromagnetiche (ad es. sistemi di sicurezza dei grandi magazzini): potrebbero causare malfunzionamenti della mano mioelettrica.
- Le mani mioelettriche sistema sono state ideate per attività quotidiane e non sono indicate per attività particolari come sport estremi (free-climbing, paracadutismo etc.). Il corretto impiego della protesi e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la sicurezza personale del paziente! Se la protesi viene sollecitata da carichi eccessivi (per es. durante una caduta o simili), è necessario sottoporre la protesi ad un controllo da parte del tecnico ortopedico per verificare la presenza di eventuali danneggiamenti. Rivolgetevi al vostro tecnico ortopedico che provvederà all'invio della protesi al Myo-Service Ottobock.
- Se la mano resta inutilizzata per lungo tempo, custoditela in posizione di apertura per proteggere la meccanica e il guanto protesico.
- L'apertura e le riparazioni della mano mioelettrica o la sostituzione di componenti danneggiati sono consentite esclusivamente al personale qualificato del Myo-Service Ottobock.
- In caso di distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (ad es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN) possono verificarsi malfunzionamenti del prodotto dovuti a uno scambio interno dei dati disturbato. Si consiglia pertanto di rispettare le seguenti distanze minime dai seguenti apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:
  - telefono cellulare GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - telefono cellulare GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - telefoni DECT cordless incl. stazione base: 0,35 m
  - WLAN (router, access point,...): 0,22 m

- dispositivi Bluetooth (prodotti di altri produttori non approvati da Ottobock): 0,22 m
- In caso di utilizzo del prodotto direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi impiantabili (p. es. cardiostimolatori, defibrillatori, ecc.), verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore del dispositivo. Le radiazioni elettromagnetiche emesse dal prodotto possono disturbare il funzionamento dei dispositivi attivi impiantabili. Osservare inoltre le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

### 3.1 Guida di un veicolo

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



#### **Cautela!**

Se la mano mioelettrica è dotata di innesto rapido, prima dell'utilizzo è necessario posizionare la componente di presa in modo che le leggere rotazioni che potrebbero verificarsi durante la guida non ne provochino il distacco!



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

### 3.2 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. Il periodo di tolleranza massimo è di un mese prima o di tre mesi dopo la scadenza della manutenzione. 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. Per gli interventi di manutenzione e riparazione si devono inviare sempre i seguenti componenti: il prodotto, il caricabatteria e l'alimentatore. Per l'invio dei componenti da revisionare utilizzare l'imballaggio ricevuto con l'unità sostitutiva.

## 4 Contenuto della spedizione

- 1 pz. mano mioelettrica sistema DMC plus 8E38=6/8E39=6/8E41=6
- 1 pz. istruzioni d'uso

## 5 Descrizione e funzione

Le mani mioelettriche sistema 8E38=6, 8E39=6 e 8E41=6 sono dotate di comando DMC plus proporzionale.

Due sistemi indipendenti di misurazione e regolazione comandano velocità e forza di presa in maniera proporzionale. Velocità e forza di presa vengono determinate dall'intensità del segnale muscolare. In questo modo la presa è assai simile a quella fisiologica ed afferrare oggetti molto piccoli e delicati non è più un problema.

Il comando DMC plus è situato in un **alloggiamento nero** con un **regolatore nero**. Un **anello marrone** contrassegna boccola coassiale e cavo della mano.

Le mani mioelettriche dotate di DMC plus devono essere comandate dagli elettrodi 13E125, 13E200 o 13E202.

**Un cavaliere permette di scegliere tra due diversi modi di funzionamento.**

**Alla consegna la mano è predisposta per il funzionamento con comando DMC, con il cavaliere inserito.**

## 6 Accensione e spegnimento della mano sistema

### 6.1 Misura 7

Il tasto di accensione e spegnimento viene attivato premendo sul guanto cosmetico. Un lasso di tempo evita l'attivazione non intenzionale. Per attivare la funzione desiderata, tenere premuto il tasto per ca. 1 secondo (fig. 8).

### 6.2 Misure 7¼, 7¾, 8¼

L'interruttore ON/OFF di inserimento e disinserimento integrato nell'alloggiamento nero può essere attivato premendo il guanto cosmetico.

Dorso della mano: Funzione ON (fig. 8)

Pollice: Funzione OFF (fig. 9)

## 7 Modi di funzionamento



### Avviso!

Le immagini indicate valgono per tutte le misure di mano.

Per l'adattamento ottimale all'amputato sono disponibili due varianti di comando tra cui scegliere, contraddistinte da un cavaliere 13E185:

### 7.1 Cavaliere inserito (stato della mano alla consegna)

La funzione è quella dell'ormai noto comando DMC (fig. 1, fig. 2). La velocità e la forza di presa vengono determinate esattamente dall'intensità del segnale muscolare. Quando si modifica l'intensità del segnale muscolare, la velocità e la forza di presa si adattano immediatamente e in modo proporzionale al segnale muscolare modificato.

### 7.2 Cavaliere non inserito (fig. 3, fig. 4)

La velocità di presa e la forza di presa sono determinate esattamente dall'intensità del segnale muscolare. Quando si modifica l'intensità del segnale muscolare, la velocità e la forza di presa si adattano immediatamente ed in modo proporzionale al segnale muscolare modificato, tuttavia dopo una presa con forza massima, la soglia di inserimento in direzione di apertura viene portata ad un livello superiore. Aumentando il valore, diminuisce il rischio di aprire la mano con segnali muscolari involontari. La sicurezza di presa -ad es. per mangiare- aumenta di conseguenza.



Prima di cambiare il tipo di comando, togliete l'anello di sicurezza dall'anima e sfilatela un poco. Togliete il cavaliere (fig. 5, fig. 6), riinfilate l'anima e rimontate l'anello di sicurezza. Perché il sistema riconosca il nuovo programma, occorre disinserire un attimo l'accumulatore e poi riinserirlo (=reset).

## 8 Registrazione degli elettrodi

Il rendimento ottimale del comando DMC plus viene raggiunto con la regolazione ottimale degli elettrodi. Ciò è reso possibile dal 757M11=X-CHANGE.



### Avviso!

Il regolatore dell'elettronica di comando serve esclusivamente per il Service. La sua posizione deve essere modificata solo dal Myo-Service Ottobock.

Procedimento:

Per informazioni dettagliate vedi istruzioni d'uso 647G265 relative al 757M11=X-CHANGE. Selezionare dal menù del MyoSoft/PAULA la modalità "Mano con comando DMC plus". Regolare ogni elettrodo in modo che il segnale muscolare possa essere mantenuto appena sopra il valore HIGH (alto) per ca. 2 secondi (fig. 7).



### Attenzione!

Durante le regolazioni degli elettrodi, il paziente deve intervallare delle pause poiché l'affaticamento muscolare può dar luogo a segnali irregolari ed il terapeuta tenderebbe a registrare gli elettrodi in modo troppo sensibile.

È necessario verificare che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana, senza escoriazioni o arrossamenti. Se dovessero essere riscontrati danni o disturbi dovuti al malfunzionamento degli elettrodi, verificate il loro stato ed eventualmente sostituiteli. Se questi dovessero perdurare, non esitate a rivolgervi al Myo-Service Ottobock.

## 9 Manutenzione degli accumulatori

Fate funzionare la mano mioelettrica con comando DMC plus esclusivamente con accumulatori completamente carichi. Un intelligente sistema di controllo della batteria informa l'amputato sullo stato di carica dell'accumulatore: più questo è scarico, più la mano si muove lentamente e la forza di presa è minore. Contemporaneamente, questo sistema è pensato per impedire che l'accumulatore si scarichi completamente, con conseguenti danni.

La mano mioelettrica dotata di DMC plus può essere utilizzata esclusivamente in combinazione con l'accumulatore EnergyPack con tecnologia agli ioni di litio 757B20/757B21, con il MyoEnergy Integral 757B35=\* o con l'X-ChangePack 757B15. Per informazioni dettagliate sulla manutenzione degli accumulatori, consultate le istruzioni allegate al prodotto.



### Attenzione!

Se il comando DMC plus riconosce un EnergyPack 757B20/757B21 o MyoEnergy Integral 757B35=\* carico, la commutazione all'accumulatore con tecnologia agli ioni di litio è automatica. In seguito, il sistema va fatto funzionare esclusivamente con tale tecnologia. Se tuttavia si utilizzasse un X-ChangePack 757B15, non sarà più possibile sfruttarne appieno la capacità. Il ripristino del funzionamento con X-ChangePack è reso possibile dal MyoSelect 757T13 Ottobock. Per motivi di sicurezza e affidabilità, vanno utilizzati **esclusivamente** gli accumulatori Ottobock 757B20, 757B21, 757B35=\* o 757B15.

Alla consegna la mano è predisposta per il funzionamento con l'accumulatore NiMH.

## 10 Pulizia e cura

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

Al termine asciugare il componente protesico con un panno morbido.

## 11 Dati tecnici

Corrente permanente (tutte le misure)	mA	1
Temperatura di regime (tutte le misure)	°C	0 – 70
Apertura misura 7	mm	79
Apertura misura 7¼, 7¾, 8¼	mm	100
Velocità proporzionale (tutte le misure)	mm/s	15 – 130
Forza di presa proporzionale (tutte le misure)	N	0 – 90
Alimentazione		
EnergyPack	757B20,	7,2 V
EnergyPack	757B21,	7,2 V
MyoEnergy Integral	757B35=* ,	7,4 V
X-ChangePack	757B15,	6 V
Durata del componente di presa	5 anni	
Durata dell'accumulatore	2 anni	

## 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)	-5 °C/+23 °F ... +45 °C/+113 °F Umidità relativa: max. 95%, 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

## 12 Simboli utilizzati

**MD** Dispositivo medico

## 13 Responsabilità

Otto Bock Healthcare Products GmbH, in seguito denominata "il Produttore", concede la garanzia esclusivamente nel caso in cui vengano osservate le indicazioni sulla lavorazione ed elaborazione, nonché sulle operazioni e sugli intervalli di manutenzione del prodotto. Il Produttore invita espressamente ad utilizzare il presente prodotto esclusivamente nelle combinazioni di elementi autorizzate dal Produttore (vedi istruzioni d'uso e cataloghi). Il produttore non assume alcuna responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti (impiego di prodotti di terzi) e applicazioni da lui non approvate.

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

## 14 Marchio di fabbrica

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento d'accompagnamento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari. Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

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

## 15 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>

Español

Fecha de la última actualización: 2021-04-06

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- Póngase en contacto con el fabricante 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.

## 1 Campo de aplicación

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

Las manos eléctricas de sistema 8E38=6, 8E39=6 y 8E41=6 se emplean **exclusivamente** para una exo-protetización de la extremidad superior.

La mano eléctrica de sistema de está prevista **exclusivamente** para la protetización de un único paciente. El fabricante no autoriza el uso del producto en otra persona.

### 1.1 Cualificación

El tratamiento de un paciente con el producto podrá realizarlo únicamente el personal técnico que haya obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.

## 2 Recomendaciones para la seguridad



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

- Cuando coloque el guante protésico, no utilice un aerosol de silicona, ya que la posición correcta del guante podría verse afectada. Se recomienda usar Procomfort-Gel 633S2 de Ottobock como ayuda de montaje.
- Si se sitúa cerca de cables de alta tensión, emisores, transformadores u otras fuentes con una fuerte radiación electromagnética (por ejemplo, sistemas de protección de artículos en centros comerciales) se pueden producir fallos en el funcionamiento de la mano eléctrica de sistema y de los componentes conectados. Para reducir este peligro, los electrodos deberían estar ajustados con la máxima insensibilidad posible.
- Antes de establecer o desconectar cualquier conexión eléctrica (por ejemplo, al extraer la mano de la prótesis), es necesario que desactive el sistema de la fuente de energía. Para ello, saque el acumulador de su soporte o desconecte la prótesis pulsando la tecla de la toma de carga.
- Si no consiguiera el objetivo deseado con los ajustes o con la selección del programa adecuado, diríjase al Servicio técnico mioeléctrico de Ottobock.
- Instruya al paciente en el manejo correcto de la mano eléctrica de sistema según lo descrito en el capítulo 3 "Indicaciones para el paciente".

### 3 Indicaciones para el paciente

- Procure que no puedan penetrar partículas sólidas ni líquidas en la mano. La mano no debería exponerse a humo o polvo intenso, vibraciones mecánicas o golpes, ni tampoco a un calor excesivo.
- Evite permanecer en las proximidades de cables de alta tensión, emisores, transformadores u otras fuentes con una fuerte irradiación electromagnética (como por ejemplo, los sistemas de protección de artículos en centros comerciales), ya que estos podrían causar fallos en el funcionamiento de la mano eléctrica de sistema.
- La mano eléctrica de sistema ha sido desarrollada para realizar actividades cotidianas y no se debe utilizar para actividades no comunes como por ejemplo deportes extremos (escalada libre, parapente etc.) ¡El tratamiento cuidadoso de la prótesis y de sus componentes no sólo eleva su esperanza de vida útil, sino que además contribuye a la propia seguridad del paciente! En caso de que haya expuesto la prótesis a cargas y situaciones extremas (p. ej. caída o similar), es imprescindible la comprobación inmediata de los posibles daños por el técnico ortopédico y en caso necesario, enviarla al Myo-Service de Ottobock.
- Si la mano no se utiliza, debe tenerse en cuenta para la protección del sistema mecánico y el guante protésico que la mano debe guardarse en posición abierta.
- Solo el servicio técnico mioeléctrico certificado de Ottobock puede abrir y reparar la mano eléctrica de sistema y los componentes deteriorados.
- A una distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con Wi-Fi) pueden producirse fallos en el funcionamiento del producto debidos a una alteración de la comunicación interna de datos. Por tanto, se recomienda mantener las siguientes distancias mínimas respecto a estos dispositivos de comunicación de AF:
  - Teléfono móvil GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - Teléfono móvil GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - Teléfono inalámbrico DECT, incluida la base: 0,35 m
  - Wi-Fi (router, puntos de acceso,...): 0,22 m
  - Aparatos con Bluetooth (productos de terceros no autorizados por Ottobock): 0,22 m
- En caso de utilizar el producto junto a sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.), preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabri-

cante del implante. La irradiación electromagnética generada por el producto puede provocar fallos en los sistemas implantables activos. Observe también en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

### 3.1 Conducir un vehículo

A la pregunta de si un usuario de prótesis de brazo está en condiciones de conducir un vehículo, no se puede generalizar: dependerá de la clase de prótesis (nivel de la amputación, si se trata de una amputación bilateral o unilateral, condiciones del muñón, diseño de la prótesis) y de la habilidad propia del usuario. Tenga en cuenta las normas legales nacionales para conducir un vehículo y por motivos legales de seguros haga comprobar y confirmar su aptitud para la conducción por una entidad autorizada. Ottobock recomienda que una empresa especializada adapte el control del vehículo según lo necesite el conductor (p.e. barra de dirección). Es absolutamente necesario que se garantice una conducción sin riesgos con la mano eléctrica de sistema desactivada. Si al conducir con la mano eléctrica activada se produce una errónea dirección de ésta, se pondrá en peligro a los demás conductores y viandantes.



#### ¡Precaución!

Si la mano eléctrica de sistema está equipada con un cierre de muñeca, antes de que se utilice, el componente de agarre debe colocarse de modo que un ligero retorcimiento no haga que la mano se suelte de la prótesis.



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

### 3.2 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. El período de tolerancia máximo es de un mes antes del vencimiento del mantenimiento y de tres meses después del vencimiento. Con carácter general, todos los productos están sujetos a intervalos de mantenimiento obligatorios durante el periodo 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. Para los trabajos de mantenimiento y las reparaciones se han de enviar siempre los siguientes componentes: El producto, el cargador y el bloque de alimentación. Se han de enviar los componentes por inspeccionar en el embalaje de la unidad de servicio previamente recibida.

## 4 Suministro

- 1 ud. Mano eléctrica de sistema DMC plus 8E38=6/8E39=6/8E41=6
- 1 ud. Instrucciones de uso

## 5 Descripción y función

Las manos eléctricas 8E38=6, 8E39=6 y 8E41=6 están equipadas con el control proporcional DMC plus.

Dos sistemas independientes de valoración y ajuste controlan de manera proporcional tanto la velocidad como la fuerza de prehensión, dependiendo del nivel de la señal muscular. Así, el proceso de prehensión no sólo se efectúa de modo mucho más natural sino que facilita un agarre de objetos frágiles suavemente y sin problemas.

El procesador de control DMC plus está alojado dentro de una **carcasa negra con un dial negro**. El casquillo coaxial o el cable para la mano están marcados con una **anilla marrón**.

Las manos eléctricas de sistema con control DMC plus se manejan con los electrodos 13E125, 13E200 ó 13E202.

**Utilizando el puente de funciones se tiene opción a elegir entre dos modos de empleo distintos. En la versión DMC se suministra la mano eléctrica con este puente incluido.**

## 6 Conexión y desconexión de la mano eléctrica de sistema

### 6.1 Tamaño 7

El interruptor de encendido-apagado se activa presionando el guante estético con los dedos. Una demora evita la activación involuntaria. Para activar la función deseada, presionar el botón durante apróx. 1 segundo (Fig. 8).

### 6.2 Tamaño 7¼, 7¾, 8¼

Mediante presión sobre el guante estético se puede activar el interruptor de encendido-apagado integrado en la carcasa negra.

Zona del dorso de la mano: Función ENCENDIDA (Fig. 8)

Zona del pulgar: Función APAGADA (Fig. 9)

## 7 Modos de funcionamiento



### Recomendación:

Las fotos mencionadas son válidas para todos los tamaños de la mano.

Para facilitar una mejor adaptación al paciente, se han creado dos opciones de control de programa, que se pueden elegir a través de un puente de funciones 13E185:

### 7.1 Puente de funciones conectado (así se entrega)

Su funcionamiento es idéntico al del conocido Control DMC (Fig. 1, Fig. 2). La velocidad y la fuerza de prehensión son determinadas exactamente por el nivel de la señal muscular. Si cambia la fuerza de la señal muscular, la velocidad y la fuerza de prehensión se adaptan inmediata y proporcionalmente a la nueva señal muscular.

### 7.2 Puente de funciones desconectado (Fig. 3, Fig. 4)

La velocidad y la fuerza de prehensión son determinadas exactamente por el nivel de la señal muscular. Si cambia la fuerza de la señal muscular, la velocidad y la fuerza de prehensión se adaptan inmediata y proporcionalmente a la nueva señal muscular, pero después de agarrar con fuerza máxima, se eleva automáticamente el grado de señal requerida para "abrir" a un nivel superior, evitando así el riesgo de abrir la mano con señales musculares involuntarias e incrementando la seguridad de prehensión (p.ej. al comer).

Para cambiar de modo de empleo, quitar la anilla de seguridad de la parte interior de la mano. Primero extraer parcialmente el interior de la mano y a continuación el puente de funciones

(Fig.5, Fig.6). Después colocar de nuevo el interior de la mano y la anilla de protección. Para que el sistema reconozca el modo de empleo elegido, habrá que quitar el acumulador momentáneamente y volverlo a colocar (=reset).

## 8 Graduación de los electrodos

La mejor función posible del control DMC plus se consigue mediante una graduación óptima de los electrodos. Esto es fácil con la ayuda del 757M11=X-CHANGE.



### Recomendación:

El regulador en la electrónica de control sirve exclusivamente para los trabajos de servicio. Su posición sólo puede ser cambiada por personal del Myo-Service de Ottobock.

Procedimiento:

Para obtener una información más detallada vea las instrucciones de uso 647G265 del 757M11=X-CHANGE.

Elegir en el programa MyoSoft/PAULA la mano DMC plus con control. Ajustar cada electrodo de tal manera, que el paciente pueda mantener cada señal muscular aprox. 2 segundos por encima del valor HIGH (Fig. 7).



### ¡Atención!

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

Tenga cuidado de colocar los electrodos de manera que toda la superficie de contacto toque piel sana. Si se observan fuertes irregularidades por aparatos eléctricos, comprobar la posición de los electrodos y en caso necesario resituarlos. Si es imposible eliminar las irregularidades, pónganse en contacto con el Myo-Service Ottobock.

## 9 Manejo de los acumuladores

Para el funcionamiento de la mano eléctrica de sistema con Control DMC plus se utilizarán acumuladores completamente cargados. Un analizador de baterías inteligente incorporado en la mano informa a los pacientes sobre el estado de carga del acumulador, disminuyendo la velocidad y la fuerza de prehensión de la mano progresivamente, según se va descargando y así, también se protege al acumulador de una descarga máxima y perjudicial.

La mano eléctrica de sistema con control DMC plus se puede utilizar con el acumulador Li-Ion EnergyPack 757B20 ó 757B21, con el MyoEnergy Integral 757B35=\* o con el X-ChangePack 757B15. Encontrará indicaciones más detalladas sobre el manejo del acumulador en la información adjunta de esta.



### ¡Atención!

Si el control DMC plus reconoce un EnergyPack 757B20/757B21 con carga completa o un MyoEnergy Integral 757B35=\* , se cambia automáticamente a la tecnología de baterías Li-Ion. Una vez cambiada, el sistema sólo debería utilizarse con esta tecnología. Si a pesar de todo se utiliza un X-ChangePack 757B15, la capacidad del acumulador ya no se podrá aprovechar por completo. Con el MyoSelect 757T13 es posible volver al funcionamiento con un X-ChangePack. Por razones de seguridad del funcionamiento y de fiabilidad deben utilizarse **exclusivamente** las baterías 757B20, 757B21, 757B35=\* o 757B15 de .

Se suministra preparado para el uso del acumulador NIMH.

## 10 Limpieza y cuidados

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

A continuación seque el componente protésico con un paño suave.

## 11 Datos técnicos

Corriente estática (todos los tamaños)	mA	1
Temperatura de funcionamiento (todos tamaños)	°C	0 – 70
Apertura máxima Tamaño 7	mm	79
Apertura máxima Tamaño 7¼, 7¾, 8¼	mm	100
Velocidad preh. proporcional (todos tamaños)	mm/s	15 – 130
Fuerza preh. proporcional (todos tamaños)	N	0 – 90
Suministro de tensión		
EnergyPack	757B20,	7,2 V
EnergyPack	757B21,	7,2 V
MyoEnergy Integral	757B35=* ,	7,4 V
X-ChangePack	757B15,	6 V
Vida útil del componente de agarre	5 años	
Vida útil de la batería	2 años	

## 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

## 12 Símbolos utilizados

**MD** Producto sanitario

## 13 Responsabilidad

Otto Bock Healthcare Products GmbH, llamado en lo sucesivo el fabricante, asumirá la garantía sólo cuando se hayan observado tanto las indicaciones de preparación y procesamiento como las instrucciones de cuidado y los intervalos de mantenimiento prescritos. El fabricante advierte expresamente de que este producto sólo puede emplearse combinado con componentes que cuenten con el visto bueno del fabricante (véanse el manual de instrucciones y los catálogos).



El fabricante no se responsabiliza de los daños producidos por combinaciones de componentes (empleo de productos de otros fabricantes) y aplicaciones que no cuenten con el visto bueno del fabricante.

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

## 14 Marcas registradas

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

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

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

## 15 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>

Português

Data da última atualização: 2021-04-06

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- 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.

## 1 Utilização

Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos. Instrua o paciente quanto ao manuseio e conservação corretos do produto. A divulgação ao paciente sem instrução prévia não é permitida. As mãos eléctricas do sistema 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6 destinam-se **exclusivamente** à protetização do membro superior.

A mão de sistema eléctrica destina-se **exclusivamente** à protetização num único paciente. A utilização do produto em outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

### 1.1 Qualificação

A protetização de um paciente com o produto deve ser realizada somente por pessoal técnico que foi autorizado pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

## 2 Indicação de segurança



A não observação das indicações de segurança pode acarretar numa avaria no controlo como também na função do sistema de mão eléctrica, expondo o utilizador a riscos de ferimento.

- Na colocação da luva da prótese não utilize um spray à base de silicone; isto poderá afectar a fixação segura da luva. Para auxiliar na montagem recomendamos o gel Procomfort 633S2 da Ottobock.
- A permanência na proximidade de cabos de alta tensão, transmissores, transformadores ou de outras fontes de forte radiação electromagnética (por ex. sistemas de alarmes em superfícies comerciais) poderá resultar em anomalias na mão eléctrica de sistema e nos componentes a ela ligados. Para reduzir este perigo, os eléctrodos devem ser ajustados para o modo menos sensível possível.
- Antes de separar ou estabelecer ligações eléctricas (por ex. remoção da mão da prótese) é imprescindível desligar o aparelho da fonte de alimentação. Para tal retirar a bateria do seu encaixe ou desligar a prótese premindo o botão na tomada de carregamento.
- Se não conseguir obter os resultados pretendidos com os ajustes ou a selecção do programa adequado, contacte o Serviço de Assistência Myo da Ottobock.
- Instrua o paciente relativamente ao manuseamento correcto da mão eléctrica de sistema, conforme o capítulo 3 "Indicações para o paciente".

## 3 Indicações para o paciente

- Certifique-se de que não é possível penetrarem partículas sólidas nem líquidos na mão. A mão não deve ser exposta a fumo ou poeira intensa, vibrações mecânicas ou choques, nem a calor excessivo.
- Evite a permanência na proximidade de cabos de alta tensão, transmissores, transformadores ou de outras fontes de forte radiação electromagnética (por ex. sistemas de alarmes em superfícies comerciais) dado poderem originar anomalias na mão eléctrica de sistema.
- A mão eléctrica foi desenvolvida para ser utilizada nas actividades quotidianas, portanto, não deve ser usada em actividades incomuns como por ex. a prática de desportos arriscados (alpinismo, asa delta, etc). O manuseio cuidadoso da prótese e de seus componentes não só aumenta sua vida útil, como tem a função de garantir a segurança pessoal do paciente! Se a prótese for exposta a uma carga extrema (por ex. através de uma queda, ou algo semelhante) é imprescindível levá-la a um técnico ortopédico para ser testada. A pessoa de contacto é o técnico ortopédico responsável que, eventualmente, enviará a prótese ao Myo-Service da Ottobock.
- Se a mão não for utilizada deverá ser assegurado que a mão é guardada aberta para a protecção do sistema mecânico e da luva da prótese.
- A abertura e o reparo da mão eléctrica de sistema, bem como a manutenção corretiva de componentes danificados só podem ser realizados pelo Myo-Service certificado da Ottobock.
- Em caso de distância muito curta em relação aos dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN), podem ocorrer episódios de mau funcionamento do produto devido à falha da comunicação interna de dados. Recomendamos, portanto, manter as seguintes distâncias mínimas em relação a estes dispositivos de comunicação RF:
  - Telefone celular GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Telefone celular GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m

- Telefones sem fio DECT incl. estação de base: 0,35m
- WLAN (roteadores, Access Points,...): 0,22m
- Dispositivos Bluetooth (produtos de terceiros que não foram aprovados pela Ottobock): 0,22m
- Ao utilizar o produto na proximidade direta de sistemas implantáveis ativos (por ex. marca-passo, desfibrilador, etc.), observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado. A radiação eletromagnética gerada pelo produto pode levar a interferências nos sistemas implantáveis ativos. Além disso, é imprescindível observar as condições de uso e indicações de segurança determinadas pelo fabricante do sistema implantado.

### 3.1 Condução de um veículo motorizado

As condições em que um amputado do membro superior pode ou deve conduzir um veículo motorizado, depende das capacidades individuais. Depende também das características da amputação (nível, lado, estado do membro residual e tipo de prótese). Obedeça às normas legais nacionais relativas à condução de um veículo motorizado e, por razões legais de segurança, verifique e comprove a sua capacidade de condução numa entidade autorizada. Em qualquer caso, a Ottobock recomenda ter um veículo adaptado (por ex. barra de direcção), por uma oficina mecânica especializada, aos requisitos individuais. É importantíssimo assegurar-se que seja possível conduzir sem riscos com o sistema de mão eléctrica desligado. A condução com a mão ligada pode acarretar perigos ao utilizador por eventuais falhas de controlo.



#### **Cuidado:**

Se a mão eléctrica de sistema estiver equipada com um fecho de punho é necessário, antes da utilização, posicionar os componentes de preensão de forma que uma rotação ligeira não resulte no desprendimento da mão da prótese!



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

### 3.2 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. O período de tolerância é de no máximo um mês antes ou três meses após a expiração da manutenção. 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 protecção 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. Para a realização de manutenções e reparos, enviar sempre os seguintes componentes: O produto, carregador e transformador. Para o envio dos componentes a serem verificados, deve ser utilizada a embalagem de envio da unidade de empréstimo recebida anteriormente.

## 4 Fornecimento

- |           |   |
|-----------|---|
| 1 unidade | mão eléctrica de sistema 8E38=6/8E39=6/8E41=6 |
| 1 unidade | manual de instruções                          |

## 5 Descrição e funcionamento

As mãos eléctricas de sistema 8E38=6, 8E39=6 e 8E41=6 estão proporcionalmente equipadas com controlo DMC.

Dois sistemas independentes de controlo e medição controlam proporcionalmente a velocidade e a força de prensão. A velocidade e a força de prensão são determinadas pelo nível do sinal muscular. Por isso o processo de prensão não só age de maneira muito mais fisiológica, como também facilita segurar objectos com suavidade, sem inconvenientes, mesmo tratando-se de objectos pequenos e frágeis.

O controlo DMC plus está albergado num compartimento preto com um mostrador preto. A bucha coaxial ou o cabo da mão estão marcados com um anel castanho para a identificação.

As mãos eléctricas de sistema com comando DMC plus deverão ser comandadas através dos eléctrodos 13E125, 13E200 ou 13E202.

**O técnico ortoprotésico pode escolher entre dois programas de controlo diferentes, bastando para tal inserir ou retirar a ficha de função no interior da mão eléctrica. A mão eléctrica DMC plus é fornecida com a ficha de função inserida.**

## 6 Ligar / desligar a mão eléctrica de sistema

### 6.1 Tamanho 7

Para accionar o botão ligar/desligar basta pressioná-lo com o dedo na luva de revestimento cosmético. Uma demora evita um disparo indesejado. Para activar a função desejada basta pressionar o botão aproximadamente um segundo (Fig. 8).

### 6.2 Tamanhos 7¼, 7¾, 8¼

O mecanismo ligar/desligar integrado no compartimento preto pode ser accionado através de pressão na luva de revestimento cosmético.

zona pressão na mão: função ligar (Fig. 8)

zona polegar: função desligar (Fig. 9)

## 7 Programas de controlo



### Nota:

As ilustrações mencionadas são válidas para todos os tamanhos de mão.

O ortoprotésico pode escolher entre dois programas de controlo diferentes, bastando para isso inserir ou retirar a ficha de função 13E185:

### 7.1 Ficha de função inserida (tal como é fornecida)

O funcionamento é idêntico ao do actual controlo DMC (Fig. 1, Fig. 2). A velocidade e a força de prensão são determinadas exactamente pelo nível do sinal muscular. Mudando a intensidade do sinal muscular, tanto a velocidade como a força de prensão adaptam-se imediata e proporcionalmente à nova situação do sinal muscular.

### 7.2 Ficha de função retirada (Fig. 3, Fig. 4)

A rapidez e a força de prensão são determinadas exactamente pelo nível do sinal muscular. Mudando a intensidade do sinal muscular, tanto a rapidez como a força de prensão adaptam-se imediata e proporcionalmente à nova situação muscular. Contudo, após fazer a prensão com a força máxima, o sinal necessário para abrir a mão terá que ser mais forte. Isto reduz o risco de a mão abrir devido a uma contracção muscular accidental, aumentando a segurança da prensão em situações tais como comer.

Para alterar o programa de controlo, retirar a anilha de segurança da parte interna da mão. Puxar a mão interna o suficiente para retirar a ficha de função (Fig. 5, Fig. 6). Depois recolocar o interior da mão e a anilha de proteção. Para que o sistema reconheça o novo modo de utilização escolhido, retirar momentaneamente e voltar a colocar o acumulador (=reset).

## 8 Ajuste dos eléctrodos

O funcionamento adequado da mão DMC pode ser conseguido através do ajuste correcto dos eléctrodos. Com o 757M11=X-CHANGE isto pode ser realizado sem problemas.



### Nota:

O mostrador no mecanismo electrónico do controlo serve exclusivamente para trabalhos de assistência. Apenas o pessoal técnico do Myo-Service da Ottobock está autorizado a fazer modificações.

Procedimento:

Para informações detalhadas consulte o manual de instruções 647H265 do 757M11=X-CHANGE.

No programa MyoSoft/PAULA, seleccionar „mão com controlo DMC plus“. Cada eléctrodo deve ser ajustado de forma a que o utilizador consiga manter o sinal muscular, aproximadamente dois segundos, num ponto ligeiramente acima do valor ALTO ( HIGH) (Fig. 7).



### Atenção!

Durante a regulação dos eléctrodos o paciente deve fazer pausas, uma vez que o cansaço muscular pode criar resultados irregulares e o terapeuta tenderá, consequentemente, a regular os eléctrodos sensíveis demais.

Se for possível, evitar que a superfície de contacto esteja totalmente sobre pele lesionada. Se forem observadas fortes irregularidades decorrentes de aparelhos eléctricos, testar a posição dos eléctrodos e se necessário, substituí-los. Na impossibilidade de solucionar os problemas porventura surgidos, contactar o Myo-Service da Ottobock.

## 9 Manuseamento dos acumuladores

Utilizar apenas acumuladores completamente carregados para operar a mão eléctrica do sistema Ottobock com controlo DMC plus. Um gestor de acumuladores inteligente avisa o utilizador quando a potência está abaixo dos limites para um bom desempenho: a mão fica mais lenta e a força de preensão diminui. Simultaneamente, serve para proteger o acumulador de ficar totalmente descarregado, o que é contra-indicado.

A mão eléctrica de sistema com comando DMC plus pode ser utilizada com a bateria Li-Ion EnergyPack 757B20 ou 757B21, com o MyoEnergy Integral 757B35=\* ou X-ChangePack 757B15 Ottobock. Para informações mais detalhadas sobre o manuseamento das baterias, consulte a informação que acompanha as baterias.



### Atenção!

Se o comando DMC plus detectar um EnergyPack 757B20/757B21 ou MyoEnergy Integral 757B35=\* carregado, este comuta automaticamente para a tecnologia de bateria Li-Ion. De seguida, o sistema deverá apenas ser operado com esta tecnologia. Se no entanto for utilizado um X-ChangePack 757B15 deixa de ser possível utilizar a capacidade total do(a) mesmo(a). A restituição para o funcionamento com o X-ChangePack é possível com o MyoSelect 757T13 da Ottobock. Por motivos de segurança operacional e de fiabilidade deverão ser utilizadas **exclusivamente** as baterias 757B20, 757B21, 757B35=\* ou 757B15.

O aparelho é fornecido em estado operacional com o NiMH.

## 10 Limpeza e cuidados

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

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

## 11 Dados técnicos

corrente contínua (todos os tamanhos)	mA	1
temperatura de funcionamento (todos os tamanhos)	°C	0 – 70
amplitude de abertura, tamanho 7	mm	79
amplitude de abertura, tamanhos 7¼, 7¾, 8¼	mm	100
velocidade proporcional (todos os tamanhos)	mm/s	15 – 130
força de prensão proporcional (todos os tamanhos)	N	0 – 90
fonte de alimentação		
EnergyPack	757B20,	7,2 V
EnergyPack	757B21,	7,2 V
MyoEnergy Integral	757B35=* ,	7,4 V
X-ChangePack	757B15,	6 V
Vida útil do componente de prensão	5 anos	
Vida útil da bateria	2 anos	

### Condições ambientais

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

## 12 Símbolos utilizados

**MD** Dispositivo médico

## 13 Responsabilidade

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

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

## 14 Marcas comerciais

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

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

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

## 15 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>

Nederlands

Datum van de laatste update: 2021-04-06

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- Neem contact op met de fabrikant, 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.

## 1 Toepassing

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

De systeem-elektrohanden 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6 dienen **uitsluitend** voor de verzorging van de bovenste extremiteit met een exoprothese.

De systeem-elektrohand is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door één persoon. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

### 1.1 Kwalificatie

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

## 2 Veiligheidsvoorschriften



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

- Gebruik voor het aanbrengen van de prothesehandschoen geen siliconenspray. Dit zou tot gevolg kunnen hebben dat de handschoen niet goed op zijn plaats blijft zitten. Als hulpmiddel bij de montage adviseren wij u Ottobock Procomfort-gel 633S2 te gebruiken.
- In de buurt van hoogspanningsleidingen, zenders, transformatoren en andere bronnen van elektromagnetische straling (bijv. productbeveiligingssystemen in warenhuizen) kunnen er storingen in de werking van de systeem-elektrohand en de aangesloten componenten optreden. Ter verkleining van het betreffende risico moeten de elektroden zo ongevoelig mogelijk worden afgesteld.
- Vóór het verbreken of tot stand brengen van elektrische verbindingen (bijv. het losmaken van de hand van de prothese) moet u het systeem altijd loskoppelen van de voeding. Haal hiervoor de accu uit de houder of schakel de prothese uit door de knop in de laadbus in te drukken.
- Indien u met de instellingen niet het gewenste resultaat bereikt of problemen heeft met de keuze van een geschikt programma, neem dan contact op met Ottobock Myo-Service.
- Leer de patiënt hoe hij met systeem-elektrohand moet omgaan (zie hoofdstuk 3 „Instructies voor de patiënt“).

## 3 Instructies voor de patiënt

- Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de hand kunnen binnendringen. De hand mag niet worden blootgesteld aan intensieve rook, stof, mechanische trillingen en schokken of grote hitte.
- Blijf uit de buurt van hoogspanningsleidingen, zenders, transformatoren en andere bronnen van sterke elektromagnetische straling (bijv. productbeveiligingssystemen in warenhuizen), omdat deze straling storingen in de werking van de systeem-elektrohand tot gevolg kan hebben.
- De Systeem-Elektrohand is ontwikkeld voor dagelijkse activiteiten en is niet bedoeld voor buitengewone activiteiten zoals bijvoorbeeld extreemsporten (vrij klimmen, paragliding). Zorgvuldige behandeling van de prothese en de prothesecomponenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur, maar is vooral in het belang van de persoonlijke veiligheid van de patiënt! Mochten er op de prothese extreme belastingen worden uitgevoerd, (zoals b.v. bij een val) dan moet de prothese onmiddellijk bij de prothesemaker worden gecontroleerd op beschadiging. De aanspreekpartner is de verantwoordelijke orthopedisch instrumentmaker, die de prothese zonodig doorstuurt aan de Ottobock Myo-Service.
- Wanneer de hand niet wordt gebruikt, moet deze ter bescherming van het mechanisme en de prothesehandschoen in geopende toestand worden bewaard.



- De systeem-elektrohand mag alleen worden geopend en de hand en beschadigde componenten daarvan mogen uitsluitend worden gerepareerd door de gecertificeerde Ottobock Myo-Service.
- Bij een te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, Wifi-apparaten) is het mogelijk dat er door verstoring van de interne datacommunicatie storingen optreden in de werking van het product. Zorg er daarom voor dat u niet dichter bij de hieronder vermelde HF-communicatieapparaten komt dan daarachter is aangegeven:
  - Mobiele telefoon GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - Mobiele telefoon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - DECT draadloze telefoons inclusief basisstation: 0,35 m
  - Wifi (router, access points,...): 0,22 m
  - Bluetooth-apparaten (producten van andere aanbieders, die niet door Ottobock zijn goedgekeurd): 0,22 m
- Let erop dat u bij het gebruik van het product in de directe nabijheid van actieve implanteerbare systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.), de minimale afstand aanhoudt die door de fabrikant van het implantaat wordt voorgeschreven. Als gevolg van door het product gegenereerde elektromagnetische straling kunnen storingen optreden in de actieve, implanteerbare systemen. Let verder altijd op de door de fabrikant van het implantaat voorgeschreven gebruikscondities en veiligheidsinformatie.

### 3.1 Het besturen van een voertuig

Of en in hoeverre een gebruiker van een armprothese in staat is om een motorvoertuig te besturen kan in de regel niet worden beantwoord. Dit hangt af van de aard van de verzorging (hoogte van de amputatie, uni- of bilateraal, stompverhouding, soort prothese) en van de individuele vaardigheid van de gebruiker van de armprothese. Houd u beslist aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van een voertuig en laat om verzekeringsrechtelijke redenen door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of en bevestigen dat u in staat bent een voertuig te besturen. Over het algemeen raadt Ottobock aan om het voertuig door een gespecialiseerd bedrijf uit te laten rusten met de nodige aanpassingen (stuurknuppel, stuurknop, stuurvork). Het moet onherroepelijk gewaarborgd zijn, dat de prothesedragers zijn voertuig met **uitgeschakelde** systeem-elektrohand zonder risico's kan besturen. Het rijden met ingeschakelde elektrohand zou door foutief functioneren kunnen leiden tot in gevaar brengen van de medeweggebruikers.



#### **Voorzichtig:**

Wanneer de systeem-elektrohand is uitgerust met een polsscharniersluiting, moet de grijpcomponent vóór gebruik zo worden gepositioneerd dat een geringe verdraaiing van de hand niet tot gevolg kan hebben dat deze losraakt van de prothese!



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

### 3.2 Onderhoud

Ter voorkoming van letsel en voor het behoud van de productkwaliteit wordt aanbevolen om elke 24 maanden onderhoud (service-inspectie) uit te voeren. De tolerantie in het tijdvenster bedraagt maximaal één maand voor, en drie maanden na het verstrijken van de onderhoudsdatum. 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. Voor onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moeten altijd de volgende componenten worden meegestuurd: Het product, de acculader en de netvoeding. Voor het verzenden van de te reviseren componenten dient de verzendverpakking van de eerder ontvangen service-eenheid te worden gebruikt.

## 4 Inhoud leveringspakket

- 1 st.       Systeem-Elektrohand DMC plus 8E38=6/8E39=6/8E41=6
- 1 st.       handleiding

## 5 Beschrijving en functie

De systeem-elektrohanden 8E38=6, 8E39=6 en 8E41=6 zijn uitgerust met een proportionele DMC plus sturing. De DMC plus sturing zonder grijpkrachtschakelaar is een verdere ontwikkeling van de DMC sturing en zijn voorbereid om gebruikt te worden met de accu's Ottobock EnergyPack 757B20/757B21.

Twee onafhankelijke meet- en regelsystemen sturen zowel de grijpsnelheid als de proportionele grijpkracht. De grijpsnelheid en de grijpkracht worden bepaald door de hoogte van het spiersignaal. Daardoor komt het grijpproces natuurlijker over en is het zacht vastpakken van breekbare voorwerpen geen probleem.

De DMC plus sturing is ondergebracht in een **zwarte behuizing** met een **zwarte instel-regelaar**. De coaxiaalbus resp. de handkabel van de hand is met een **bruine ring** gemarkeerd.

De systeem-elektrohanden met DMC plus-besturing moeten worden aangestuurd met de elektroden 13E125, 13E200 of 13E202.

**Via een functiestekker kunt u kiezen uit twee bedrijfsmodi. De systeem elektrohand wordt geleverd met de functiestekker in de DMC-modus.**

## 6 Aan- en uitschakelen van de Systeem-Elektrohand

### 6.1 Grootte 7

De aan- en uitknop wordt bediend door drukken van de vinger op de cosmetische handschoen. Een tijdsvertraging verhindert een onwillekeurig in werking stellen. Om de gewenste functie te activeren dient de knop ca 1 seconde worden ingedrukt (afb. 8).

### 6.2 Grootte 7¼, 7¾, 8¼

Door het indrukken door de cosmetische handschoen heen, kan de in de zwarte behuizing gelegen geïntegreerde aan-/uitschakelaar worden bediend.

Op de handrug:   functie AAN   (afb. 8)

Bij de duim:     functie UIT   (afb. 9)

## 7 Bedrijfsmodi



### Let op!

De genoemde afbeeldingen gelden voor alle maten.

Voor een optimale aanpassing aan de patiënt zijn er twee programmavarianten mogelijk, die door middel van de functiestekker 13E185 kunnen worden uitgekozen:

### 7.1 Functiestekker aangesloten (af fabriek)

De functie is identiek aan de bekende DMC sturing (afb. 1, afb. 2). De grijpsnelheid en de grijpkracht worden exact door de hoogte van het spiersignaal bepaald. Wanneer de kracht van het spiersignaal verandert, passen de grijpsnelheid en de grijpkracht zich meteen en proportioneel aan het gewijzigde spiersignaal aan.

### 7.2 Functiestekker niet aangesloten (afb. 3, afb. 4):

De grijpsnelheid en de grijpkracht worden exact door de hoogte van het spiersignaal bepaald. Wanneer de kracht van het spiersignaal verandert, passen de grijpsnelheid en de grijpkracht zich meteen en proportioneel aan het gewijzigde spiersignaal aan, echter na een keer vastgrijpen met maximale kracht wordt de inschakeldrempel in de richting openen op een hogere waarde gebracht. Door deze verhoging vermindert het risico, dat de hand zich door onwillekeurige spiersignalen opent. De grijpzekeerheid - bv bij het eten - wordt daardoor verhoogd.

Om de bedrijfsmodus te wijzigen, moet men de borgring van de binnenhand verwijderen, de binnenhand gedeeltelijk naar beneden trekken en de functiestekker verwijderen (afb. 5, afb. 6) Nu de binnenhand en de borgring weer op zijn plaats brengen. Opdat het systeem de nieuwe bedrijfsmodus zou herkennen, dient u de accu even uit de houder te nemen en weer terug te plaatsen (=reset).

## 8 Instellen van de elektroden

Een optimaal functioneren van de DMC plus sturing wordt bereikt door een perfecte afstelling van de elektroden. Met de 757M11=X-CHANGE kan dit probleemloos worden gerealiseerd.

Hoe gaat u hierbij te werk:



#### Let op!

De instelregelaar aan de sturingselektronica dient uitsluitend voor servicedoeleinden. De positie mag alleen worden gewijzigd door een Ottobock Myo-Service.

Werkwijze:

Gedetailleerde informatie is te vinden in de 757M11=X-CHANGE gebruiksaanwijzing 647G265.

In het programma MyoSoft/PAULA kiest u de hand met DMC plus sturing. Elke elektrode dient zo te worden afgesteld dat de gebruiker het betreffende spiersignaal gedurende 2 seconden net boven de waarde HIGH kan houden (afb. 7).



#### Let op!

De patiënt moet tijdens het afstellen van de elektroden af en toe een pauze houden, omdat er anders door vermoeide spieren onregelmatige resultaten worden verkregen en de therapeut ertoe zal neigen de elektroden te gevoelig af te stellen.

Men dient erop te letten dat de contactvlakken van de elektroden, indien mogelijk, op ongeschonden huid kunnen worden geplaatst. Wanneer men ondervindt dat er sterke storingen ontstaan t.g.v. elektrische apparaten, dan verdient het aanbeveling de ligging van de elektroden te controleren en, indien nodig, te wijzigen. Kunnen de storingen niet worden vermeden, wendt u dan tot uw Ottobock Myo-Service.

## 9 Onderhoud van de accu's

Bij de systeem elektrohanden met DMC plus sturing, alleen volgeladen accu's gebruiken. Een intelligent accumanagement informeert de patiënt over de afnemende laadtoestand van de batterijen, doordat de hand steeds langzamer wordt, resp. minder kracht kan opbouwen. De accu wordt gelijktijdig beschermd tegen schadelijke uitputting.

Voor de systeem-elektrohand met DMC plus-besturing kunnen de Li-ion-accu EnergyPack 757B20 resp. 757B21, de MyoEnergy Integral 757B35=\* en het X-ChangePack 757B15 worden gebruikt. Gedetailleerde aanwijzingen voor het gebruik van de accu's zijn te vinden in de met de accu's meegeleverde documentatie.



### Let op!

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

Bij levering zijn de handen ingesteld voor gebruik met NiMH-Accu's.

## 10 Reiniging en onderhoud

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

Droog de prothesecomponent daarna af met een zachte doek.

## 11 Technische gegevens

Ruststroom (alle maten)	mA	1
Bedrijfstemperatuur (alle maten)	°C	0 – 70
Openingswijdte maat 7	mm	79
Openingswijdte maten 7¼, 7¾, 8¼	mm	100
proportionele snelheid	mm/s	15 – 130
proportionele grijpkracht	N	0 – 90
Energiebron		
EnergyPack	757B20,	7,2 V
EnergyPack	757B21,	7,2 V
MyoEnergy Integral	757B35=* ,	7,4 V
X-ChangePack	757B15,	6 V
Levensduur van de grijpcomponenten	5 jaar	
Levensduur van de accu	2 jaar	

### Omgevingscondities

Opslag (met en zonder verpakking)	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 85% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserevend
-----------------------------------	---

Transport (met en zonder verpakking)	-20 °C/-4 °F tot +60 °C/+140 °F Max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condensere rend
Gebruik	-5 °C/+23 °F tot +45 °C/+113 °F Max. 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condensere rend
Laden van de accu	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 85% relatieve luchtvochtigheid, niet condensere rend

## 12 Gebruikte symbolen

**MD** Medisch hulpmiddel

## 13 Aansprakelijkheid

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

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

## 14 Handelsmerk

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

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 begeleidende document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

## 15 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>

---

Datum för den senaste uppdateringen: 2021-04-06

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- Kontakta tillverkaren 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.

## 1 Användningsområde

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

System-Elektrohänder 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6 är **uteslutande** avsedda att användas vid profesförsörjning av de övre extremiteterna.

System-Elektrohanden är **uteslutande** avsedd att användas på en brukare. En användning av produkten på ytterligare en person är inte tillåten.

### 1.1 Kvalifikation

En patient får bara försörjas med produkten av fackpersonal som har genomgått en tillhörande utbildning och auktoriserats av Ottobock.

## 2 Säkerhetsanvisningar



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

- Använd ingen silikonspray vid påtagande av den kosmetiska proteshandsken, då man därigenom riskerar att handen glider av. För att underlätta påtagandet rekommenderas Ottobock Procomfort-Gel, 633S2.
- Undvik vistelse i närheten av högspänningsledning, sändare, transformatorer, eller andra källor till stark elektromagnetisk strålning (t ex. varusäkerhetssystem) vilket kan leda till felaktig funktion av System-Elektrohanden och de anslutna komponenterna. För att minska denna risk bör elektroderna ställas in på så låg känslighet som möjligt.
- Lyckas inte inställningen eller valet av ett lämpligt program, ska du vända dig till Ottobock MyoService.
- Informera brukaren om en korrekt hantering av System-Elektrohanden i enlighet med kapitel 3 "Brukartips".

## 3 Brukartips

- Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i handen. Handen får ej heller utsättas för intensiv rök, damm, mekaniska vibrationer, stötar och inga starka värmekällor.
- Undvik en vistelse i närheten av högspänningsledningar, sändare, transformatorer, eller andra källor till stark elektromagnetisk strålning (t ex. varusäkerhetssystem i varuhus), eftersom detta kan resultera i tekniskt fel i System-Elektrohanden.

- System-Elektrohanden har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. Extremsport (friklattring, paraglidning etc.). En noggrann skötsel av protesens och dess komponenter förlänger inte bara dess livslängd, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet! Skulle protesens utsättas för extrema belastningar (t ex. vid fall eller liknande) måste den omgående kontrolleras av den ansvarige ortopedingenjören, som, vid behov, vidarebefordrar den till Ottobock MyoService.
- Om handen inte skulle användas under en tid, ska man förvara handen i öppet läge till skydd för mekaniken och en kosmetiska proteshandsken.
- Endast en certifierad Ottobock Myo-Service-avdelning får öppna och reparera System-Elektrohanden eller reparera skadade komponenter.
- Vid för kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter) kan störningar i den interna datakommunikationen uppstå som leder till att produkten inte fungerar korrekt. Vi rekommenderar därför att hålla minst följande avstånd till dessa högfrekventa kommunikationsenheter:
  - Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,99 m
  - Mobiltelefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
  - Trådlösa DECT-telefoner inkl. basstation: 0,35 m
  - WLAN (router, accesspunkter o.s.v.): 0,22 m
  - Bluetooth-enheter (produkter från andra tillverkare som inte godkänts av Ottobock): 0,22 m
- Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system (pacemaker, defibrillator etc) när du använder produkten i närheten av dylika implanterat. Observera respektive tillverkarens anvisningar. Eftersom produkten alstrar elektromagnetisk strålning kan det uppstå störningar i de aktiva, implanterbara systemen. Observera noga de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

### 3.1 Framförande av motorfordon

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



#### Observera:

Är System-Elektrohanden utrustad med en snabbkoppling, måste handen före framförande av ett fordon positioneras på ett sådant sätt att en lätt vridning, vilken kan uppträda vid framförandet av ett fordon, inte kan leda till att handen lossnar från protesens!



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

### 3.2 Underhåll

Vi rekommenderar att man utför underhåll (servicebesiktning) var 24:e månad för att förhindra skador och bibehålla produktkvaliteten. Toleransintervallen är max. en månad före eller tre månader efter det sista datumet för underhåll. 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. Följande komponenter ska alltid skickas in vid underhåll och reparation: Produkten, laddare och nättaggregat. Komponenterna som ska kontrolleras måste skickas i samma förpackning som serviceenheten levererades i.

### 4 I leveransen

1 St. System-Elektrohand DMC plus 8E38=6 / 8E39=6 / 8E41=6

1 St. Bruksanvisning

### 5 Beskrivning och funktion

System-Elektrohänder 8E38=6, 8E39=6 och 8E41=6 är utrustade med proportionell DMC plus styrning.

Två oberoende mättnings- och regelsystem styr såväl griphastigheten som gripkraften proportionellt. Griphastigheten och gripkraften avgörs av styrkan på muskelsignalen. Därigenom är greppet betydligt mer fysiologiskt och ett lätt gripande, t ex. av ömtåliga föremål, är möjligt utan problem.

DMC plus styrningen är placerad i ett **svart hölje** med ett **svart inställnings-reglage**. Koaxialhylsan resp. handens kabel är markerade med en **brun ring**.

System-elektrohänderna med DMC plus styrning kan styras med elektroderna 13E125, 13E200 eller 13E202.

**Via en funktionsplugg kan två olika funktionssätt väljas. System-Elektrohanden levereras med funktionspluggen för DMC monterad.**

### 6 Att slå på och stänga av System-Elektrohanden

#### 6.1 Storlek 7

Strömbrytaren aktiveras genom fingertryck på den kosmetiska proteshandsken. En tidsförskjutning förhindrar en oönskad omkoppling. För att aktivera den önskade funktionen, måste knappen hållas nedtryckt under ca 1 sekund (bild 8).

#### 6.2 Storlek 7¼, 7¾, 8¼

Genom tryck på kosmetikhandsken kan den integrerade strömbrytaren i det svarta höljet aktiveras.

Område handrygg:      Funktion PÅ      (bild 8)

Område tumme:      Funktion AV      (bild 9)

### 7 Funktionssätt



#### Obs:

De nämnda funktionerna gäller för alla handstorlekar.

För en optimal anpassning på brukaren finns två programvarianter som väljs med hjälp av funktionsplugg 13E185.



### 7.1 Funktionsplugg monterad (vid leverans)

Funktionen är identisk med den bekanta DMC-styrningen (bild 1, bild 2). Griphastigheten och gripkraften bestäms efter styrkan på muskelsignalen. Ändrar sig styrkan på muskelsignalen, anpassar sig griphastigheten och gripkraften direkt och proportionellt till den förändrade muskelsignalen.

### 7.2 Funktionsplugg ej monterad (bild 3, bild 4)

Griphastigheten och gripkraften bestäms av styrkan på muskelsignalen. Ändrar sig styrkan på muskelsignalen, anpassar sig griphastigheten och gripkraften direkt och proportionellt till den förändrade muskelsignalen, efter ett grepp med maximalkraft höjs aktiverings-tröskeln för öppning till ett högre värde. Genom höjningen minskar risken att öppna handen med ofrivillig muskelsignal. Greppsäkerheten - tex. när man äter - höjs härigenom.

För byte av funktionssätt avlägsnas innerhandens säkringsring. Innerhanden dras delvis ned, varefter funktionspluggen tas bort (bild 5, bild 6). Innerhand och säkringsring dras på igen. För att systemet skall känna av det nya funktionssättet, måste batteriet tas ut ett kort ögonblick och därefter återigen anslutas (=reset).

## 8 Inställning av elektroderna

Den allra bästa funktionen av DMC plus styrningen uppnås genom en optimal inställning av elektroderna. Detta är möjligt med 757M11=X-CHANGE.



#### Obs:

Inställningspotentiometern på styrningselektroniken används endast vid servicearbeten. Denna inställning får uteslutande ändras av Ottobock Myo-Service.

Tillvägagångssätt:

För detaljerad information se 757M11=X-CHANGE, bruksanvisning 647G265.

I MyoSoft/ PAULA Programmet väljes handen med DMC plus-styrning. Varje elektrod skall ställas in på ett sådant sätt, att brukaren kan hålla respektive muskelsignal under ca 2 sekunder knappt över värdet HIGH (Bild 7).



#### Observera!

Brukaren måste lägga in pauser under elektrod-inställningen eftersom tröttheten i musklerna annars kan frambringe ojämna resultat, vilket kan medföra att terapeuten tenderar att ställa in elektroden för högt.

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

## 9 Skötsel av batterierna

Vid användandet av handen med DMC plus styrning skall endast fullt uppladdade batterier användas. Ett sinnrikt system informerar brukaren om det minskande laddningstillståndet genom att handen blir allt långsammare resp. att gripkraften minskar. På samma gång skyddas batteriet från skadlig djup-urladdning.

System-elektrohanden med DMC plus-styrning kan drivas med Li-Ion-batteriet EnergyPack 757B20 resp. 757B21, MyoEnergy Integral 757B35=\* eller med X-ChangePack 757B15. Detaljerade hänvisningar för skötseln av batteriet bifogas med batteriet.



### Observera!

Känner DMC plus-styrningen av ett fullt EnergyPack 757B20/757B21 eller Myo Energy Integral 757B35=\* , växlar den automatiskt till Li-Ion batteriteknologin. Därefter ska systemet endast drivas med denna teknologi. Skulle ändå ett Ottobock X-ChangePack 757B15 användas, kan dess kapacitet ej längre utnyttjas till fullo. En återgång till drift med X-ChangePack är möjlig med Ottobock MyoSelect 757T13. Av säkerhetsskäl skall **uteslutande** 757B20, 757B21, 757B35=\* eller 757B15 användas.

Vid leveransen är handen inställd för NiMH-drift.

## 10 Rengöring och skötsel

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

Torka därefter proteskomponenterna med en mjuk trasa.

## 11 Teknisk information

Vilström (alla storlekar)	mA	1
Drifttemperatur (alla storlekar)	°C	0 – 70
Öppningsvidd storlek 7	mm	79
Öppningsvidd storlek 7¼, 7¾, 8¼	mm	100
Proportionell hastighet (alla storlekar)	mm/s	15 – 130
Proportionell gripkraft (alla storlekar)	N	0 – 90
Strömförsörjning		
EnergyPack	757B20,	7,2 V
EnergyPack	757B21,	7,2 V
MyoEnergy Integral	757B35=*	7,4 V
X-ChangePack	757B15,	6 V
Gripkomponentens hållbarhet	5 år	
Batteriets hållbarhet	2 år	

## 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

## 12 Symboler som används

**MD** Medicinteknisk produkt

## 13 Ansvar

Otto Bock Healthcare Products GmbH, som i det följande kallas tillverkare, ansvarar bara om angivna be- och omarbetningsanvisningarna liksom skötsel- och serviceintervallerna

för produkten hålls. Tillverkaren påpekar uttryckligen att denna produkt bara får användas i kombination med av tillverkaren godkända produkter (se bruksanvisning och kataloger). Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av komponentkombinationer (användning av främmande produkter) och användningssätt som inte är godkända av tillverkaren.

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

## 14 Varumärken

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

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade och tillhör respektive ägare. Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i den medföljande kan omfattas av rättigheter hos en tredje part.

## 15 CE-Konformitet

Härmed försäkrar 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>

Dansk

Dato for sidste opdatering: 2021-04-06

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

## 1 Andvendelsesformål

Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter. Instruer patienten i rigtig håndtering og pleje af produktet. Det er ikke tilladt at udlevere produktet til patienten uden forudgående instruktion.

Elektriske systemhænder DMC plus 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6 må **kun** anvendes til behandling af de øvre ekstremiteter i forbindelse med brug af eksoprotoser.

Den elektriske systemhånd er **udelukkende** beregnet til brug på én patient. Brug af produktet på en yderligere person er ikke tilladt fra producentens side.

### 1.1 Kvalifikation

Patienten må kun forsynes med produktet af fagligt uddannet personale, der har fået autorisation fra Ottobock efter en tilsvarende oplæring.“

## 2 Sikkerhedsanvisninger



Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne nedenfor kan føre til en fejlstyring eller fejlfunktion af SensorHand Speed og en deraf følgende risiko for at patienten kan komme til skade patienten.

- Anvend ikke silikonespray, når protesehandsken tages på, da handsken i så fald evt. ikke sidder ordentligt fast. Som monteringshjælp anbefales Ottobock Procomfort-gel 633S2.
- I nærheden af højspændingsledninger, sendere, transformere eller andre kilder med kraftig elektromagnetisk stråling (f.eks. varesikringssystemer i varehuse) kan der opstå funktionsfejl i den elektriske systemhånd. For at minimere denne fare, skal elektrodernes følsomhed indstilles så lavt som muligt.
- Før løsning eller oprettelse af de elektriske forbindelser (f.eks. fjernelse af hånden fra protesen) skal systemet under alle omstændigheder adskilles fra energikilden. Tag i denne forbindelse batteriet ud af batterirummet eller sluk for protesen ved at trykke på knappen i ladebøsningen.
- Hvis det ønskede formål ikke opnås med indstillingerne eller valget af det egnede program, kontakt venligst Ottobock Myo-service.
- Instruer patienten i den korrekte håndtering af den elektriske systemhånd i henhold til kapitel 3 "Patientinformationer".

## 3 Patientinformationer

- Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i hånden. Hånden må hverken udsættes for intensiv røg eller støv, mekaniske vibrationer eller stød og høj varme.
- Undgå ophold i nærheden af højspændingsledninger, sendere, transformere eller andre kilder med kraftig elektromagnetisk stråling (f.eks. varesikringssystemer i varehuse), da der kan opstå funktionsfejl i den elektriske systemhånd.
- Den elektriske systemhånd er blevet udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål såsom ekstremsport (friklatring, paragliding m.m.). Omhyggelig behandling af protesen og dens komponenter forøger ikke kun dens levetid, men er især vigtig for patientens personlige sikkerhed! Hvis protesen er blevet udsat for ekstreme belastninger (fx på grund af styrt e.l.), skal den omgående kontrolleres for skader af en ortopæditekniker. Kontaktperson er den vedkommende ortopæditekniker, som evt. giver protesen videre til Ottobock Myo-service.
- Når hånden ikke anvendes, sørg for at opbevare den i åbnet tilstand for at beskytte den mekaniske funktion og protesehandsken.
- Åbning og reparation af system-elektrohånden eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun udføres af et certificeret Ottobock Myo-serviceværksted.
- Ved for lille afstand til HF-kommunikationsapparater (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-apparater, WLAN-apparater) kan der på grund af forstyrrelser af den interne datakommunikation forekomme fejlfunktioner fra produktets side. Det anbefales derfor at overholde følgende minimumafstande til nedenstående HF-kommunikationsapparater:
  - mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
  - mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
  - DECT-trådløse telefoner inkl. basisstation: 0,35 m
  - WLAN (router, Access Points,...): 0,22 m
  - Bluetooth-apparater (fremmede produkter, som ikke er frigivet af Ottobock): 0,22 m

- Sørg for, når produktet anvendes i umiddelbar nærhed af aktive, implanterede systemer (f.eks. pace-maker, defibrillator etc.), at de af implantat-producentens påkrævede minimumsafstande overholdes. Grundet elektromagnetisk stråling fra produktet kan der forekomme negativ påvirkning af aktive implanterede systemer. Sørg ydermere for, at anvendelsesbetingelserne og sikkerhedsanvisningerne, som producenten foreskriver, overholdes.

### 3.1 Bilkørsel

Om og hvor vidt brugeren af en armprotese er i stand til at køre bil, kan ikke besvares generelt. Dette er afhængigt af forsyningens type (amputationssted, ensidig eller tosidig, stumpforhold, protesens konstruktionstype) og de specielle evner af armprotesens bruger. Overhold altid landets love med hensyn til føring af køretøjer og lad din egnethed til at føre motorkøretøjer afprøve og godkende fra en autoriseret myndighed på grund af forsikringens love og forskrifter. Generelt anbefaler Ottobock at få bilen tilpasset til de pågældende behov af et autoriseret værksted (fx styretøj). Det skal ubetinget sikres, at der kan køres risikofrit med slukket elektrisk systemhånd. Kørsel med aktiveret elektrisk systemhånd kan medføre farer for andre trafikanter på grund af fejlstyringer.



#### Forsigtig:

Hvis den elektriske systemhånd er udstyret med en håndledslås, skal gribekomponenten placeres således før brug, at en let drejning ikke medfører, at hånden adskilles fra protesen!



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

### 3.2 Vedligeholdelse

For at forebygge kvæstelser på patienten og for at bevare produktets kvalitet anbefales, at der hver 24. måned jævnlige udføres eftersyn (serviceinspektion). Der accepteres en tolerance på maksimalt en måned før eller tre måneder efter udløbet af det foreskrevne eftersyn. Det gælder generelt for alle produkter, at man er forpligtet til at overholde serviceintervallerne under garantiperioden. Ellers bortfalder garantien. I forbindelse med vedligeholdelse kan der forekomme ekstra serviceydelser som f.eks. en reparation. Disse ekstra serviceydelser kan alt efter omfanget og gyldigheden af garantien være gratis, mens andre serviceydelser kan være betalingspligtige efter et forudgående omkostningsoverslag. I forbindelse med vedligeholdelse og reparationer skal følgende komponenter altid sendes ind: Produkt, ladeapparat og strømforsyning. Anvend forsendelsesemballage til serviceenheden, som du har modtaget forinden, til forsendelse af komponenterne, som skal efterses.

## 4 Levering en indeholder

- 1 stk. elektrisk systemhånd DMC plus 8E38=6/8E39=6/8E41=6
- 1 stk. betjeningsvejledning

## 5 Beskrivelse og funktion

Elektriske systemhænder 8E38=6, 8E39=6 og 8E41=6 er forsynet med den proportionale DMC plus-styring.

To uafhængige måle- og styringssystemer regulerer både gribehastigheden og gribekraften proportionalt. Gribehastigheden og gribekraften bestemmes af muskelsignalets styrke. Herigennem bliver funktionen betydelig mere fysiologisk og skrøbelige genstande kan uden problem holdes blidt fast.

DMC plus-styringen er placeret i et **sort hus** med en **sort indstillingsmekanisme**. Den koaksiale bøsning og håndens kabel er markeret med en **brun ring**.

De elektriske systemhænder med DMC plus-styring skal styres med elektroderne 13E125, 13E200 eller 13E202.

**Via et funktionsstik kan der vælges to forskellige driftstyper (se pkt. 7). Den elektriske systemhånd leveres med isat funktionsstik i DMC-modus.**

## 6 Ind- og udkobling af den elektriske systemhånd

### 6.1 Størrelse 7

Tænd/sluk-kontakten betjenes gennem fingertryk på den kosmetiske handske. En tidsforsinkelse forhindrer en utilsigtet aktivering. Tryk i ca. 1 sekund på knappen for at aktivere den ønskede funktion (Fig. 8).

### 6.2 Størrelse 7¼, 7¾, 8 ¼

**Ved at trykke på den kosmetiske handske kan tænd/sluk-kontakten i det sorte hus betjenes.**

Område hånddryg: Funktion TÆNDT (Fig. 8)

Område tommelfinger: Funktion SLUKKET (Fig. 9)

## 7 Driftsmodi



### Bemærk:

De angivne figurer gælder for alle håndstørrelser.

For optimal tilpasning til patienten findes der to programvarianter, der kan vælges ved hjælp af et funktionsstik 13E185:

### 7.1 Funktionsstik monteret (leveringstilstand)

Funktionen er identisk med den kendte DMC-styring (Fig. 1, Fig. 2). Gribehastigheden og gribekraften bestemmes nøjagtigt af muskelsignalet styrke. Hvis muskelsignalet styrke forandrer sig, tilpasser gribehastigheden og gribekraften sig omgående og proportionalt til det ændrede muskelsignal.

### 7.2 Funktionsstik ikke monteret (Fig. 3, Fig. 4)

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

Fjern inderhåndens sikringsring for at skifte driftsmodus. Træk inderhånden delvist ned og fjern funktionsstikket (fig. 5, fig. 6). Træk inderhånden og sikringsringen over igen. Fjern batteriet kortvarigt og sæt det i igen (=reset) for at systemet kan registrere den nye driftsmodus.

## 8 Indstilling af elektroderne

DMC plus-styringens bedst mulige funktion opnås gennem en optimal indstilling af elektroderne. Dette er muligt med 757M11=X-CHANGE.



### Bemærk:

Indstillingsmekanismen på styringselektronikken er udelukkende beregnet til servicearbejde. Dennes stilling må kun ændres af Ottobock Myo-service.

Fremgangsmåde:

Se betjeningsvejledning 647G265 til 757M11=X-CHANGE angående detaljerede informationer. I programmet MyoSoft/PAULA vælges hånden med DMC plus-styring. Hver elektrode bør indstilles således, at patienten kan holde det pågældende muskelsignal i ca. 2 sekunder lige over værdien HIGH (fig. 7).



**NB!**

Patienten skal holde pauser under indstillingen af elektroderne, da muskeltrætheden i modsat fald genererer irregulære resultater og bandagisten i så fald som regel tenderer til at indstille elektroderne for følsomt.

Vær opmærksom på, at elektrodernes kontaktflader om muligt placeres med hele fladen på uskadet hud. I tilfælde af kraftige forstyrrelser på grund af elektriske apparater skal elektrodernes position kontrolleres og i givet fald ændres. Hvis forstyrrelserne ikke kan afhjælpes, kontakt Ottobock Myo-service.

## 9 Håndtering af batterierne

Anvend kun fuldt opladte batterier til drift af den elektriske systemhånd med DMC plus-styring. En intelligent batteristyring informerer patienten om batteriets ladetilstand ved at hånden bliver mere og mere langsom og gribekraften reduceres. Batteriet beskyttes samtidigt mod skadelig dybdeafledning.

Den elektriske systemhånd med DMC plus-styring kan anvendes med enten li-ion-batteri EnergyPack 757B20 eller 757B21, MyoEnergy Integral 757B35=\* eller X-ChangePack 757B15. Detaljerede informationer om håndtering af batterier fremgår af brugsanvisningen, der følger med batteriet.



**NB!**

Når DMC plus-styringen registrerer en fuld EnergyPack 757B20/757B21 eller Myo Energy Integral 757B35=\*, skifter den automatisk om til Li-ion-batteriteknologi. Herefter bør systemet fortsat kun anvendes med denne teknologi. Skulle der dog alligevel anvendes X-ChangePack 757B15, kan kapaciteten af det ikke mere udnyttes helt. En tilbagesstilling til drift med X-ChangePack er mulig med Ottobock MyoSelect 757T13. Anvend på grund af driftssikkerhed og pålidelighed **udelukkende** batterierne 757B20, 757B21, 757B35=\* eller 757B15.

Hånden leveres i driftstilstanden for NiMH-batteridrift.

## 10 Rengøring og pleje

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

Aftør derefter protesekomponenterne med en blød klud.

## 11 Tekniske data

Hvilestrøm (alle størrelser)	mA	1
Driftstemperatur (alle størrelser)	°C	0 – 70
Åbningslængde størrelse 7	mm	79
Åbningslængde størrelse 7¼, 7¾, 8¼	mm	100
Proportional hastighed (alle størrelser)	mm/s	15 – 130
Proportionale gribekraft (alle størrelser)	N	0 – 90

Spændingsforsyning		
EnergyPack	757B20,	7,2 V
EnergyPack	757B21,	7,2 V
MyoEnergy Integral	757B35=*,	7,4 V
X-ChangePack	757B15,	6 V
Gribekomponenternes levetid	5 år	
Batteriernes levetid	2 år	

### Omgivelsesbetingelser

Opbevaring (med og uden emballage)	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F maks. 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Transport (med og uden emballage)	-20 °C/-4 °F til +60 °C/+140 °F maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke kondenserende
Drift	-5 °C/+23 °F til +45 °C/+113 °F maks. 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opladning af batteriet	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F maks. 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

## 12 Anvendte symboler

**MD** Medicinsk udstyr

## 13 Ansvar

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

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

## 14 Varemærke

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

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

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



## 15 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr. Produktet opfylder kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr. Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: <http://www.ottobock.com/conformity>

magyar

Az utolsó frissítés időpontja 2021-04-06.

- A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

## 1 Rendeltetés

A termék üzembe helyezése kizárólag a kísérő dokumentációban szereplő információknak megfelelően történhet. Oktassa ki a páciens a termék szakszerű ápolásáról és kezeléséről. Kiképzés nélkül ne adja át a páciensnek.

Az elektromos rendszerkezzei DMC plus (8E38=6, 8E39=6, 8E41=6) **kizárólag** a felső végtag exoprotetikai ellátására alkalmas.

Az elektromos rendszerkéz kizárólag **egyetlen** páciens ellátására alkalmas. A gyártó nem engedélyezi, hogy a terméket második személy is használja.

### 1.1 Kvalifikáció

A páciens a termékkel csak olyan szakember láthatja el, aki részt vett az Ottobock megfelelő tanfolyamán és erre jogosultságot szerzett."

## 2 Biztonsági tudnivalók



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

- A kozmetikai kesztyű felhúzásához ne használjon szilikon spray-t, mert veszélyezteti a kesztyű biztos tapadását. A szerelés megkönnyítésére az Ottobock a Procomfort-gélt (633S2) ajánlja.
- Elektromos távvezetékek, adóberendezések, transzformátorok vagy egyéb erős elektro-mágneses sugárzást kibocsátó források (pl. áruházi biztonsági rendszerek) közelében az elektromos rendszerkézben és a hozzá kapcsolt komponensekben működési zavarok léphetnek fel. E veszély csökkentése céljából az elektródákat a lehető legkisebb érzékenységi szintre kell beállítani.
- Az elektromos összeköttetések létesítése és megszakítása előtt (pl. a protéziskéz lehúzása a protézisről) feltétlenül le kell választani a rendszert az energiaforrástól. Ehhez vegyük ki a berakó keretből az akkumulátort, vagy a töltőperselyen lévő gomb megnyomásával kapcsoljuk ki a protézist.

- Amennyiben a beállításokkal ill. az alkalmas program kiválasztásával nem ér el sikert, forduljon az Ottobock Myo-szervizhez.
- A páciensnek részletesen magyarázza el az elektromos rendszerkéz szakszerű kezelését a „Pácienstájékoztató“ (3. fejezet) szerint.

### 3 Pácienstájékoztató

- Ügyelni kell arra, hogy a protéziskészbe ne kerüljön se folyadék se szilárd anyag. A protéziszet tilos intenzív füst vagy por hatásának, mechanikus rezgésnek és ütéseknek valamint nagy melegnek kitenni.
- Lehetőleg ne tartózkodjék elektromos távvezetékek, adóberendezések, transzformátorok vagy egyéb erős elektromágneses sugárzást kibocsátó források (pl. áruházi biztonsági rendszerek) közelében, mert megzavarhatják az elektromos rendszerkéz működését.
- Az elektromos rendszerkéz hétköznapi alkalmazásra fejlesztett eszköz, nem szabad használni szokatlan tevékenységekhez, például extrém sportokhoz (sziklamászás, siklóernyőzést, stb.). A protézis és alkatrészeinek gondos kezelése nemcsak várható élettartamát hosszabbítja meg, hanem mindenek előtt a páciens biztonságát szolgálja! Amennyiben a protézist extrém terhelések érik (pl. elesés és hasonló), az ortopédiai műszerész haladéktalanul vizsgálja át, nem érte-e károsodás. Ez annak az ortopédiai műszerésznek a dolga, aki a protézist, ha kell, továbbküldi az Ottobock Myo-szervizbe.
- Amennyiben a protéziskész éppen nincs használatban, ügyelni kell arra, hogy a szenzorika védelmében a protéziszet mindig nyitott állásban tárolják.
- A villamos kézrendszer kinyitását ill. a meghibásodott alkatrészek felújítását csak az erre felhatalmazott Ottobock Myo-szervizben végezhetik.
- Ha túl kicsi a távolság nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől (pl. mobiltelefonok, Bluetooth-, és WLAN készülékek), a belső adatkommunikáció zavara a termék hibás működését okozhatja. Ezért javasoljuk az adott nagyfrekvenciás készülékektől a megadott legkisebb távolságok betartását:
  - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - DECT zsinór nélküli telefonok, ideértve a báziskészüléket is: 0,35m
  - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
  - Bluetooth készülékek (az Ottobock által jóvá nem hagyott idegen gyártmányok): 0,22m
- A termék aktív, beültethető rendszerek (pl. szívritmusadó, defibrillátor, stb.) közvetlen közelében történő üzemeltetése közben ügyeljen az implantátum gyártója által megadott legkisebb távolságok betartására. A termék által gerjesztett elektromágneses sugárzás alapján az aktív, beültethető rendszerekben zavarok keletkezhetnek. Ezen kívül feltétlen tartsa be az implantátum gyártója által előírt alkalmazási feltételeket és biztonsági tanácsokat.

#### 3.1 Gépjárművezetés

Általánosságban nem lehet felelni arra, hogy egy karprotézis-viselő képes-e gépjárművet vezetni: Az ellátás fajtájától (amputációs magasság, fél- vagy kétoldali, csonkviszonyok, a protézis felépítése) és a karprotézis-használó egyéni képességeitől függ, vezethet-e gépjárművet. Mindenképpen figyelembe kell venni a járművezetésre vonatkozó hazai törvényes előírásokat. Biztosítási okokból erre felhatalmazott helyen vizsgáltsa meg, mennyire képes járművet vezetni. Az Ottobock mindenképpen ajánlja, hogy szakműhelyben alakítsa át gépjárművét egyedi szükségleteinek megfelelően (pl. kormányvilla felszerelése). A kockázatmentes vezetést mindenképpen biztosítani

kell kikapcsolt elektromos rendszerkézzel is. Bekapcsolt elektromos protéziskézzel való vezetés vezérléshiba következtében veszélyeztetheti a közlekedés többi résztvevőjét.



#### **Vigyázat:**

Az elektromos rendszerkéz csuklózárral van ellátva, a markolási komponenseket használat előtt úgy kell pozicionálni, hogy kis elfordulás következtében a kéz nem váljon le a protézisről.



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

### **3.2 Karbantartás**

A saját biztonsága, az üzembiztonság és a jóállás, az alapbiztonság és a lényeges teljesítménytulajdonságok fenntartása, valamint az elektromágneses összeférhetőség szavatolása érdekében 24 havonként végezze el rendszeresen a karbantartásokat (ügyfélszolgálati felülvizsgálatokat). A gyártó a karbantartás esedékessége előtt maxium egy, azután pedig három hónapos túrési időszakot engedélyez. A garanciális idő alatt az összes termékre általában érvényes a karbantartási időközök betartásának kötelezettsége. A garancia által nyújtott teljes védelem csak ebben az esetben tartható fenn. A karbantartás során további szolgáltatásokra, mint például javításra is sor kerülhet. Ezek a kiegészítő szolgáltatások a garancia terjedelmétől és érvényességétől függően díjmentesen vagy egy előzetes árajánlat után fizetés ellenében végezhetők el. A karbantartás és javítás esetén küldje el mindig a következő komponenseket: A termék töltőkészülékkel és hálózati tápegységgel. A felülvizgálandó komponensek beküldéséhez használja a korábban kézhez vett szervizegység eredeti csomagolását.

## **4. Szállítójegyzék**

1 db. elektromos rendszerkéz DMC plus 8E38=6/8E39=6/8E41=6

1 db. használati utasítás

## **5 Leírás és működés**

Az elektromos rendszerkezei ( 8E38=6, 8E39=6 und 8E41=6) proporcionális DMC plus vezérléssel vannak felszerelve.

Két független mérő és vezérlő rendszer szabályozza proporcionálisan a markolás sebességét és a markoló erőt. A markolás sebességét és erejét az izomjel határozza meg. Ettől a markolás folyamatának lefutása sokkal fiziológiásabb és problémamentesen megoldható a törekeny tárgyak finom megfogása.

Az DMC plus vezérlés fekete szabályozós fekete házban van elhelyezve. A koaxiális persely illetve a kéz kábele barna gyűrűvel van megjelölve.

A DMC plus vezérlésű elektromos rendszerkezeket elektródák (13E125, 13E200 vagy 13E202) szabályozzák.

Funkciós választó dugó segítségével két különböző üzemmód választható. Az elektromos rendszerkéz rádugott funkcióválasztó dugóval DMC-módusban kerül kiszállításra.

## 6 Az elektromos rendszerkéz be- és kikapcsolása

### 6.1 7-es méret

A ki-/bekapcsoló működtetéséhez ujjal meg kell nyomni a kozmetikai kesztyűt. Késleltetés gátolja meg a véletlen működést. A kívánt funkció aktiválásához a gombot kb. 1 mp-ig nyomva kell tartani (8. ábra).

### 6.2 méret 7 ¼, 7¾, 8 ¼-es méret

A kozmetikai kesztyű megnyomásával működtethető a fekete házba integrált ki-/bekapcsoló.

A kézfejen: EIN (BE) funkció (8. ábra)

A hüvelykujjon: AUS (KI) funkció (9. ábra)

## 7 Üzem módok



### Megjegyzés:

Az ábrák valamennyi kézméretre vonatkoznak.

A pácienshez való optimális adaptáláshoz két programváltozat közül lehet választani egy funkcióválasztó dugóval (13E185):

### 7.1 funkcióválasztó dugó rádugva (kiszállításkor)

Ez a funkció azonos az ismert DMC-vezérléssel (1., 2. ábra). A markolás sebességét és erejét egészen pontosan az izomjel határozza meg. Amennyiben az izomjel erőssége csökken, a markolás sebesség és -erő proporcionálisan azonnal alkalmazkodik a megváltozott izomjelhez.

### 7.2 A funkcióváltó dugó nincs bedugva (3., 4. ábra)

A markolás sebességét és erejét egészen pontosan az izomjel határozza meg. Amennyiben az izomjel erőssége változik, a markolás sebesség és -erő proporcionálisan azonnal alkalmazkodik a megváltozott izomjelhez, de maximális erősségű fogás után nyit irányban a kapcsolási küszöb magasabb értékre áll át. Ez a fokozás csökkenti annak kockázatát, hogy a kéz egy akaratlan izomjel hatására kinyíljon. Ezáltal - pl. evés közben - fokozódik a markolás biztonsága.

Az üzemmód megváltoztatásához a belső kéz biztosítékát el kell távolítani. A belső kezét részben le kell húzni és el kell távolítani a funkció választó kapcsolót (5., 6. ábra). A belső kezét és a biztosítékot újra rá kell húzni. Hogy a rendszer felismerje az új üzemmódot, az akkut rövid időre ki kell venni, majd vissza kell tenni (=reset).

## 8 Az elektródák beállítása

A DMC plus-vezérlés lehető legjobb működését az elektródák optimális pozicionálása és beállítása teszi lehetővé. A MyoBoy (757M11=X-CHANGE) segítségével ez nem probléma.



### Megjegyzés:

A vezérlő elektronikán található szabályozó kizárólag a szervizmunkákhoz használatos. Helyzetét csak a Ottobock Myo-szervizének szakembere változtathatja meg.

Teendők:

Részletes információk a MyoBoy (757M11=X-CHANGE) használati utasításában (647G265) olvashatók.

A MyoSoft/PAULA programban a DMC plus-vezérlést kell kiválasztani. Mindegyik elektródát úgy kell beállítani, hogy a páciens az adott izomjelet éppen kb. 2 másodpercig a HIGH (magas) érték felett tudja tartani (7. ábra).



### Figyelem!

A páciensnek az elektródák beállítása közben szüneteket kell tartania, mert az izmok fáradása következtében szabálytalan eredmények adódnak, a terapeuta pedig hajlamos lesz arra, hogy túlságosan érzékenyre szabályozza be az elektródákat.

Ügyelni kell arra, hogy az elektródák érintkező felülete, ha lehetséges, sérülés-mentes bőrfelületre kerüljön. Amennyiben elektromos készülékek erős zavaró jeleket adnak, felül kell vizsgálni és szükség esetén meg kell változtatni az elektródák helyzetét. Ha a zavarokat nem sikerül elhárítani, forduljon az Ottobock Myo-szervizhez.

## 9 Az akkumulátorok kezelése

A DMC plus vezérlésű elektromos rendszerkéz csak teljesen feltöltött akkumulátorokkal működtethető. Intelligens akkumulátor-menedzsment tájékoztatja a pácienszt az akkumulátor csökkenő kapacitásáról, a protéziskéz ilyenkor lassul, ill. kisebb markoló erőt képes kifejteni. Az akkumulátor a káros teljes lemerülés ellen védett.

A DMC plus vezérlésű elektromos rendszerkéz működtethető Li-ion-akkumulátor, EnergyPack (757B20 ill. 757B21), MyoEnergy Integral (757B35=\* ) vagy X-ChangePack (757B15) segítségével. Az akkumulátorok kezelésével kapcsolatos részletes információk az akkuk mellett található tudnivalókban olvashatók.



### Figyelem!

Ha a DMC plus-vezérlés teljesen feltöltött EnergyPackot (757B20 ill. 757B21) vagy MyoEnergy Integralt (757B35=\* ) észlel, automatikusan átkapcsol Li-ion technológiára. Utána a rendszert már csak ezzel a technológiával lehet működtetni. Ha mégis X-ChangePack (757B15) alkalmazására kerül sor, a kapacitás már nem használható ki teljesen. Az X-ChangePack technológiára használatára az Ottobock MyoSelect (757T13) segítségével lehet visszaállni. A megbízhatóság és az üzembiztonság megköveteli, hogy **kizárólag** az akkumulátorait (757B20, 757B21, 757B35=\* vagy 757B15) használják.

Üzemkész állapotban, NiMH akkumulátorokkal történő működtetésre állítva szállítjuk.

## 10 Tisztítás és ápolás

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

Végül a protézis alkatrészeket puha ruhával törölje szárazra.

## 11 Műszaki adatok

nyugalmi áram (minden méretnél)	mA	1
üzemi hőmérséklet (minden méretnél)	°C	0 – 70
nyílásszélesség méret 7	mm	79
nyílásszélesség méret 7¼, 7¾, 8¼	mm	100
proporcionális sebesség (minden méretnél)	mm/s	15 – 130
proporcionális markoló erő (minden méret)	N	0 – 90
feszültség-ellátás		
EnergyPack	757B20,	7,2
EnergyPack	757B21,	7,2 V
MyoEnergy Integral	757B35=* ,	7,4 V
X-ChangePack	757B15,	6 V

A markoló alkatrészek élettartama	5 év
Az akkumulátor élettartama	2 év

### Környezeti feltételek

Tárolás (csomagolással és csomagolás nélkül)	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F legfeljebb 85%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Szállítás (csomagolással és csomagolás nélkül)	-20 °C/-4 °F – +60 °C/+140 °F legfeljebb 90%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemeltetés	-5 °C/+23 °F – +45 °C/+113 °F legfeljebb 95%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Az akkumulátor töltése	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F legfeljebb 85%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó

## 12 Alkalmazott szimbólumok

**MD** Orvostechnikai eszköz

## 13 Szavatosság

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH, (a továbbiakban a Gyártó) csakis akkor vállal szavatosságot, ha a termékre vonatkozó be- és feldolgozási utasítások és előírások, valamint az ápolási utasítások és a karbantartási terv által előírt intervallumok be vannak tartva. A Gyártó határozottan rámutat arra, hogy jelen termék kizárólag a Gyártó által jóváhagyott építő-elem kombinációkban használandó (ld. a használati utasításokat és katalógusokat). A Gyártó nem felel olyan károkért, melyek általa nem engedélyezett alkatrész-kombinációk (idegen termékek alkalmazása) és alkalmazási módok miatt keletkeznek.

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

## 14 Áruvédjegy

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

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

## 15 CE minősítés

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak. A termék megfelel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU RoHS-irányelv követelményeinek. Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

Son güncelleme tarihi: 2021-04-06

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

## 1 Kullanım Amacı

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız. Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz. Bilgilendirme olmadan ürünün hastaya teslim edilmesine izin verilmez.

8E38=6/8E39=6/8E41=6 Sistem Elektronik Eller **sadece** üst ekstremitte ekzoprotez uygulamaları için kullanılır.

Sistem elektronik eli **sadece** tek bir hastada destekleme için ön görülmüştür. Ürünün başka bir hastada kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

### 1.1 Kalifikasyon

Kullanıcıya bu ürünün uygulaması sadece Ottobock tarafından ilgili eğitimi alarak yetkilendirilen uzman personel tarafından yürütülebilir.

## 2 Güvenlik Bilgileri



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

- Kozmetik eldiveni elin üzerine geçirirken silikon spray kullanmayınız. Silikon spray eldiveni kaymasına sebebiyet verebilir. Montaj aşamasında 633S2 Ottobock Procomfort-Jel kullanılmasını tavsiye ederiz.
- Güçlü elektromanyetik ışınlar yayan ortamların yakınında (Örnek: Yüksek gerilim hatları, vericiler, alışveriş mağazalarında bulunan ürün güvenlik sistemleri) bulunulduğunda karşılaşılabilecek fonksiyon bozukluklarının en aza indirilmesi için elektrodların hassasiyet ayarı mümkün olduğunca düşük yapılmalıdır.
- Elektrik bağlantılarının takılmasından ve çıkarılmasından önce (Örnek: Elin protezden ayrılması) mutlaka akü çıkarılarak enerji kaynağı kesilmelidir.
- Yapılan ayarlar veya seçilen programlarla arzu edilen sonucun alınamaması durumunda Ottobock Myo Servis'ine müracaat edilmelidir.
- Hastayı 3. madde ("Hasta Bilgileri") uyarınca Sistem Elektronik El'in doğru kullanımı hakkında bilgilendiriniz.

## 3 Hasta Bilgileri

- Sistem Elektronik El'in içine katı ve sıvı maddelerin kaçmamasına dikkat edilmelidir. El, yoğun dumana, toz, mekanik titreşim ve darbelere maruz bırakılmamalıdır.

- Yüksek gerilim hatları, vericiler, trafo ve diğer güçlü elektromanyetik ışınların bulunduğu ortamların (Örnek: Alışveriş mağzalarında bulunan ürün güvenlik sistemleri) yakınlarında bulunmaktan kaçınınız. Bu tür ortamlar Sistem Elektronik El'in fonksiyonlarını bozabilir.
- Sistem Elektronik El günlük aktivitelerde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Serbest tırmanma ve paragliding benzeri zorlu spor aktiviteleri benzeri sıra dışı faaliyetlerde kullanılmamalıdır. Proteze ve parçalarına itina gösterilmesi, sadece ömürlerini uzatmakla kalmaz, özellikle hasta güvenliği açısından önem taşır! Proteze aşırı derecede yüklenildiğinde (Örnek: Düşüldüğünde, v.s.) protez herhangi bir hasara karşı ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir. Böyle durumlarda, protezi gerektiğinde Ottobock Myo Servis'ine gönderecek olan yetkili bir ortopedi firmasına müracaat edilmelidir.
- Elin uzun bir süre kullanılmaması durumunda, mekanizmanın ve kozmetik eldivenin zarar görmemesi için, el açık konumda muhafaza edilmelidir.
- Sistem elektrikli elin açılması ve tamir edilmesi ya da hasar görmüş bileşenlerin onarımı sadece sertifikalı Ottobock-Myo servisi tarafından yapılabilir.
- HF iletişim cihazlarına çok az mesafede (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları) dahili veri iletişiminin bozulmasından dolayı üründe hatalı fonksiyonlar meydana gelebilir. Bu HF iletişim cihazlarına bu nedenlerden dolayı minimum mesafelerde durulması önerilmektedir:
  - Mobil telefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Mobil telefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - DECT telsiz telefonlar dhl. baz istasyonu: 0,35m
  - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
  - Bluetooth cihazlar (Ottobock tarafından izin verilmeyen yabancı ürünler): 0,22m
- Cihazın aktif, implant edilebilir sistemlerin doğrudan yakınında çalıştırılmasında (örn. kalp pili, defibrilatör vb.) implant üreticisi tarafından talep edilen minimum mesafelere uyulmasına dikkat edilmelidir. Üründe meydana gelen elektromanyetik yayılmalardan dolayı aktif implant edilebilir sistemlerde arızalar meydana gelebilir. Ayrıca implant üreticisi tarafından belirtilmiş kullanım koşullarını ve güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

### 3.1 Otomobil Kullanma

Kol protezi kullanan bir kişinin otomobil kullanıp kullanamayacağı genel olarak ifade edilemez. Bu durum, kol protezi kullanan kişinin gördüğü protez uygulamasına (amputasyon seviyesi, tek veya çift taraflı, güdük durumu, protezin kurulum şekli) ve bireysel yeteneklerine bağlıdır. Bir taşıtı sürmek için mutlaka kendi ülkenizdeki yasal talimatlara uyun ve sigorta nedenleriyle sürüş yeteneğinizi yetkili bir merkeze kontrol ettirin ve onaylatın. Ottobock genel olarak, kullanılacak otomobilin bir uzman tarafından ihtiyaçlar doğrultusunda modifiye edilmesini (örneğin özel bir direksiyon tertibatı ile) önerir. Güvenlik açısından Sistem Elektronik El kapalı konumda otomobil kullanılmalıdır. Sistem Elektronik El çalışır konumdayken otomobil kullanıldığında, hastanın muhtemel bir hatalı kontrolü trafiğin tehlikeye girmesine sebebiyet verecektir.



#### **Dikkat!**

Elin bir kilitleme otomatığı ile donatılmış olması durumunda, otomobil kullanmaya başlamadan önce elin konumu, el hafifce döndürüldüğünde protezden ayrılmayacak şekilde, ayarlanmalıdır! Böyle bir tehlike direksiyon çevirirken sözkonusu olabilir!





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

### 3.2 Bakım

Yaralanmaları önlemek ve ürün kalitesini sürdürmek için her 24 ayda bir düzenli olarak bakım (servis bakımı) yapılması tavsiye edilir. Tolerans penceresi, bakım süresinin geçmesinden sonra maksimum bir ay önce veya üç ay sonrasındır. Genel olarak tüm ürünler için garanti süresi boyunca bakım aralıklarına uyulması zorunludur. Garanti koruması ancak bu şekilde tam sağlanır. Bakım ile bağlantılı olarak ilave servis hizmetleri gerekli olabilir, örneğin bir onarım. Bu ilave servis hizmetleri garanti kapsamına ve geçerliliğine göre ücretsiz veya önceden fiyat teklifi ile ücretli bir şekilde yürütülebilir. Bakım ve onarımlar için her zaman aşağıdaki bileşenler gönderilmelidir: Ürün, şarj cihazı ve adaptör. Kontrolü yapılacak bileşenleri göndermek için önceden alınmış servis ünitesinin nakliye ambalajı kullanılmalıdır.

## 4 Amabalaj Kapsamı

- 1 adet Sistem Elektronik El DMC plus 8E38=6/8E39=6/8E41=6  
1 adet Kullanma Talimatı

## 5 Tarifi ve Fonksiyonu

8E38=6, 8E39=6 und 8E41=6 Sistem Elektronik Eller orantılı (proporsiyonel) DMC plus Kontrolü ile donatılmıştır.

Birbirinden bağımsız iki farklı ölçüm ve ayar sistemi elin kavrama hızını ve kavrama gücünü orantılı şekilde kontrol eder. Kavrama hızını ve kavrama gücünü kas sinyalinin yüksekliği belirler. Bu sayede kavrama önemli ölçüde daha fizyolojik gerçekleşir ve kırılabilir cisimlerin yumuşakca kavranması mümkün kılınır.

DMC plus kontrolü, **siyah renkli ayar düğmesine** sahip **siyah renkli bir yuva** içerisine yerleştirilmiştir. Koaksiyal soket veya elin kablosu **kahve rengi bir halka** ile işaretlidir.

DMC plus kontrollü Sistem Elektronik Eller 13E68 veya 13E200 Elektrodlar ile kontrol edilir.

**Fonksiyon fişi sayesinde iki farklı işletim modu arasında seçim yapılabilir. Sistem Elektronik El fonksiyon fişi takılı durumda, DMC modunda teslim edilir.**

## 6 Sistem Elektronik El'in Çalıştırılması ve Kapatılması

### 6.1 Ebat 7

Açma/kapama düğmesi kozmetik eldivenin üzerine basılarak çalıştırılır. İstem dışı bir komutu önlemek için düğme takriben 1 saniye süreyle basılı tutulmalıdır (Resim 8).

### 6.2 Ebat 7¼, 7¾, 8¼

Siyah renkli yuva içine entegre açma/kapama düğmesi kozmetik eldivenin üzerine basılarak çalıştırılır.

El üstü bölgesi: AÇ fonksiyonu (Resim 8)

Başparmak bölgesi: KAPAT fonksiyonu (Resim 9)

## 7 İşletim Modu



### Duyuru:

Belirtilen resimler bütün el ebatları için geçerlidir.

Hastaya optimal uyum için iki farklı program mevcuttur. Programlar 13E185 Fonksiyon Fişi ile seçilir:

### 7.1 Fonksiyon Fişi Takılı (Fabrika ayarı)

Fonksiyon bilinen DMC kontrolü ile aynıdır (resim 1, resim 2). Kavrama hızını ve kavrama kuvvetini kas sinyalinin yüksekliği belirler. Kas sinyalinin gücü değiştiğinde kavrama hızı ve kavrama kuvveti anında ve orantılı şekilde değişen kas sinyaline uyum sağlar.

### 7.2 Fonksiyon Fişi Takılı Değil (resim 3, resim 4)

Kavrama hızını ve kavrama kuvvetini kas sinyalinin yüksekliği belirler. Kas sinyalinin gücü değiştiğinde kavrama hızı ve kavrama kuvveti anında ve orantılı şekilde değişen kas sinyaline uyum sağlar ancak azami kuvvet kullanımıyla gerçekleştirilen bir kavrama sonrasında, eşik değer elin açılma istikametinde daha büyük bir değere yükselir. Eşik değerinin yükselmesi sayesinde elin istem dışı kas sinyalleri ile açılma riski azalır. Kavrama emniyeti, örneğin yemek yerken, artar.

İşletim modu değiştirilmeden iç elin emniyet halkası çıkarılmalıdır. İç eli kısmen aşağıya çekerek fonksiyon fişini çıkartınız (Resim 5, resim 6). İç eli ve emniyet halkasını tekrar yerine geçiriniz. Sistemin yeni işletim modunu tanıması için, akünün kısa bir süre için yerinden çıkarılıp tekrar yerleştirilmesi gerekir (=reset).

## 8 Elektrodların Ayarlanması

Mümkün olan en iyi DMC plus kontrolü elektrodların en uygun şekilde ayarlanması ile sağlanır. Elektrod ayarları MyoBoy 757M10 ile kolaylıkla yapılabilir.



### Duyuru:

Kontrol elektroniği üzerinde bulunan ayar regülatörü sadece servis çalışmaları için öngörülmüştür. Ayar regülatörünün konumu sadece Ottobock Myo Servisi'nce değiştirilebilir.

Yapılacak işlemler:

Ayrıntılı bilgi için MyoBoy 647H360 Kullanma Talimatı'na bkz.)

MyoSoft/PAULA programında DMC plus kontrollü el seçilir. Her bir elektrod, hasta kas sinyalini takriben 2 saniye süresince HIGH değerinin üzerinde tutabileceği şekilde ayarlanmalıdır (Resim 7).



### Dikkat!

Kas yorulması sonucu olağan dışı durumlar oluşacağı ve bunun sonucunda terapist elektrotları çok fazla duyarlı ayarlama eğiliminde olacağı için, hasta, elektrot ayarı sırasında molalar vermelidir.

Elektrodların temas yüzeylerinin, mümkün olduğunca hasarsız cild üzerine yerleştirilmesine dikkat edilmelidir. Elektrodlarda güçlü bozuklukların gözlemlenmesi durumunda elektrodların konumu kontrol edilmeli, gerektiğinde değiştirilmelidir. Bozuklukların giderilememesi durumunda Ottobock Myo-Servisi'ne müracaat edilmelidir.

## 9 Akülerin Kullanımı

DMC plus kontrollü Sistem Elektronik Ellerin işletimi için sadece tam olarak şarj edilmiş akü kullanınız. Akıllı akü kontrol sistemi, elin hareketini giderek yavaşlatarak veya kavrama gücünü düşürerek, hasta-ya akünün boşalmakta olduğunu ikaz eder. Akü aynı zamanda aşırı şarj düşüklüğüne karşı korunur.

DMC plus kontrollü Sistem Elektronik El; Li-lyon akümülatör EnergyPack 757B20 veya 757B21, MyoEnergy Integral 757B35=\* ya da X-ChangePack ile çalıştırılabilir. Akülerin kullanımı ile ilgili ayrıntılı bilgi için akülerin ekinde bulunan açıklamalara bakınız.



### Dikkat!

DMC plus kontrolü dolu bir EnergyPack (757B20/757B21) algıladığında otomatik olarak DMC plus kontrol, dolu bir EnergyPack 757B20 / 757B21 veya MyoEnergy Integral 757B35=\* algıladığında otomatik olarak Li-lyon akü teknolojisine geçer. Sistem bundan sonra sadece bu teknoloji ile çalıştırılmalıdır. Buna rağmen yine de bir X-ChangePack 757B15 kullanılırsa, akününün kapasitesinden tam olarak yararlanılamaz. Yeniden X-ChangePack ile çalışmaya dönüş dönüş Ottobock MyoSelect 757T13 ile mümkündür. İşletme güvenliği ve güvenilirlik açısından **sadece** 757B20, 757B21, 757B35=\* veya 757B15 aküler kullanılmalıdır.

Fabrika ayarı NiMH akülerle işleme uygundur.

## 10 Temizlik ve bakım

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

Protez bileşenleri daha sonra yumuşak bir bez ile kurulmalıdır.

## 11 Teknik Veriler

Durağan akım (bütün ebatlar)	mA	1
İşletim ısı (bütün ebatlar)	°C	0 – 70
Açma genişliği (ebat 7)	mm	79
Açma genişliği (ebatlar 7¼, 7¾, 8¼)	mm	100
Proporsiyonel hız (bütün ebatlar)	mm/s	15 – 130
Proporsiyonel kavrama kuvveti (bütün ebatlar)	N	0 – 90
Enerji kaynağı		
EnergyPack	757B20,	7,2 V
EnergyPack	757B21,	7,2 V
MyoEnergy Integral	757B35=*,	7,4 V
X-ChangePack	757B15,	6 V
Kavrama bileşenlerinin kullanım ömrü	5 yıl	
Akülerin kullanım ömrü	2 yıl	

### Çevre şartları

Depolama (ambalajlı ve ambalajsız)	+5 °C/+41 °F ila +40 °C/+104 °F maks. %85 rölatif hava nemi, yağışsız
Taşıma (ambalajlı ve ambalajsız)	-20 °C/-4 °F ila +60 °C/+140 °F maks. %90 rölatif hava nemi, yağışsız
İşletim	-5 °C/+23 °F ila +45 °C/+113 °F maks. %95 rölatif hava nemi, yağışsız

## 12 Kullanılan semboller

**MD** Medikal ürün

## 13 Sorumluluk

Otto Bock Healthcare Products GmbH, (takip eden bölümlerde Üretici), sadece ürünün belirtilen işleme ve kullanma uyarıları ve bakım talimatları ve bakım aralıklarına uyulması durumunda sorumluluk üstlenir. Üretici, bu ürünün sadece üretici tarafından onaylanmış yapı parçası kombinasyonlarında (Bkz. Kullanım kılavuzları ve kataloglar) kullanılması gerektiğini özellikle belirtir. Üretici tarafından izin verilmemiş yapı elemanlarının (diğer ürünlerin kullanımı) ve uygulamaların verdiği hasar için üretici sorumluluk üstlenmez.

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

## 14 Marka

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

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

## 15 CE Uygunluğu

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder. Bu ürün, RoHS 2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımı ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmektedir. Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur: <http://www.ottobock.com/conformity>

Ελληνικά

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-04-06

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

## 1 Σκοπός χρήσης

Θέτετε το προϊόν σε λειτουργία μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρεχόμενο συνοδευτικό έγγραφο. Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος. Η παράδοση στον ασθενή χωρίς σχετική ενημέρωση απαγορεύεται.

Τα συστήματα ηλεκτρικής άκρας χείρας της 8E38=6, 8E39=6 και 8E41=6 προορίζονται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση του άνω άκρου με εξωτερικό τεχνητό μέλος.

Το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας της προορίζεται **αποκλειστικά** για εφαρμογή σε έναν μόνο ασθενή. Ο κατασκευαστής απαγορεύει τη χρήση του προϊόντος από δεύτερο άτομο.

### 1.1 Αρμοδιότητα

Η περιθαλψη ενός ασθενούς με το προϊόν επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό, το οποίο έχει εξουσιοδοτηθεί από την Ottobock μετά από αντίστοιχη εκπαίδευση.

## 2 Υποδείξεις ασφαλείας



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

- Μη χρησιμοποιείτε σπρέι σιλικόνης όταν τοποθετείτε το κοσμητικό γάντι, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε κακή εφαρμογή του γαντιού. Ως βοηθητικό μέσο για την τοποθέτηση συνιστάται το ζελέ Procomfort 633S2 της Ottobock.
- Κατά την παραμονή κοντά σε αγωγούς υψηλής τάσης, πομπούς, μετασχηματιστές ή άλλες πηγές ισχυρής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (π.χ. συστήματα ασφάλισης προϊόντων σε εμπορικά καταστήματα) ενδέχεται να σημειωθούν δυσλειτουργίες στο σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας και τα συνδεδεμένα εξαρτήματα. Για τον περιορισμό του κινδύνου αυτού θα πρέπει τα ηλεκτρόδια να ρυθμιστούν με όσο το δυνατόν μικρότερη ευαισθησία.
- Πριν τη διακοπή ή τη δημιουργία μιας ηλεκτρικής σύνδεσης (π.χ. αφαίρεση του τεχνητού χεριού από την πρόθεση), πρέπει οπωσδήποτε να αποσυνδέετε το σύστημα από την πηγή τροφοδοσίας. Για το σκοπό αυτό, αφαιρέστε την μπαταρία από την υποδοχή της ή απενεργοποιήστε το τεχνητό μέλος πατώντας το πλήκτρο στην υποδοχή φόρτισης.
- Σε περίπτωση που δεν μπορείτε να πετύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα με τις ρυθμίσεις ή την επιλογή του κατάλληλου προγράμματος, απευθυνθείτε στο τμήμα Myo-Service της Ottobock.
- Ενημερώστε τον ασθενή για τον ορθό χειρισμό του συστήματος ηλεκτρικής άκρας χείρας σύμφωνα με το κεφάλαιο 3 «Υποδείξεις για τον ασθενή».

## 3 Υποδείξεις για τον ασθενή

- Προσέχετε να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο τεχνητό χέρι. Το τεχνητό χέρι δεν πρέπει να εκτίθεται σε έντονο καπνό ή σκόνη, μηχανικές δονήσεις, κρούσεις ή υψηλές θερμοκρασίες.
- Αποφεύγετε την παραμονή κοντά σε αγωγούς υψηλής τάσης, πομπούς, μετασχηματιστές ή άλλες πηγές ισχυρής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (π.χ. συστήματα ασφάλισης προϊόντων σε εμπορικά καταστήματα), καθώς ενδέχεται να σημειωθούν δυσλειτουργίες στο σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας.
- Το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (ελεύθερη ανάρχιση, παραπέντε κ.λπ.). Η επιμελής φροντίδα του τεχνητού μέλους και των εξαρτημάτων του δεν αυξάνει απλώς την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί κυρίως την προσωπική ασφάλεια του ασθενούς! Αν το τεχνητό μέλος έχει υποστεί μεγάλη καταπόνηση (π.χ. λόγω πτώσης ή άλλης παρόμοιας αιτιολογίας), θα πρέπει να εξεταστεί αμέσως από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών για βλάβες. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο αρμόδιος τεχνικός ορθοπεδικών ειδών, ο οποίος θα μεταβιβάσει το τεχνητό μέλος στο τμήμα Myo-Service της Ottobock, εφόσον χρειάζεται.

- Αν το τεχνητό μέλος παραμένει ακρησιμοποίητο, πρέπει να φροντίσετε ώστε να φυλάσσεται ανοιχτό για λόγους προστασίας των μηχανικών μερών και του κοσμητικού γαντιού.
- Το άνοιγμα και η επισκευή του συστήματος ηλεκτρικής άκρας χείρας ή η αποκατάσταση ελαττωματικών εξαρτημάτων επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από το εξουσιοδοτημένο τμήμα Myo-Service της Ottobock.
- Όταν η απόσταση από συσκευές επικοινωνίας υψηλής συχνότητας (HF), όπως π.χ. κινητά τηλέφωνα, συσκευές Bluetooth και WLAN, είναι μικρή, το προϊόν ενδέχεται να παρουσιάσει δυσλειτουργίες λόγω διαταραχής της εσωτερικής επικοινωνίας δεδομένων. Για το λόγο αυτό, συνιστάται να τηρούνται οι ακόλουθες ελάχιστες αποστάσεις από τις συγκεκριμένες συσκευές επικοινωνίας HF:
  - κινητό τηλέφωνο GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - κινητό τηλέφωνο GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - ασύρματο τηλέφωνο DECT συμπεριλαμβανομένου του σταθμού βάσης: 0,35m
  - WLAN (router, access points κ.λπ.): 0,22m
  - συσκευές Bluetooth (προϊόντα άλλων κατασκευαστών χωρίς έγκριση από την Ottobock): 0,22m
- Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν πολύ κοντά σε ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα (π.χ. καρδιακός βηματοδότης, απινιδωτής κ.λπ.), φροντίστε να τηρούνται οι απαιτούμενες ελάχιστες αποστάσεις σύμφωνα με τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος. Ενδέχεται να προκληθούν διαταραχές στα ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα εξαιτίας της παραγόμενης ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας του προϊόντος. Επίσης, λαμβάνετε οπωσδήποτε υπόψη τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης και τις υποδείξεις ασφαλείας του κατασκευαστή του εμφυτεύματος.

### 3.1 Οδήγηση οχήματος

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



#### Προσοχή!

Αν το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας είναι εξοπλισμένο με μηχανισμό ασφάλισης καρπού, πριν από τη χρήση το εξάρτημα σύλληψης πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο, ώστε μια μικρή περιστροφή να μην οδηγήσει σε αποσύνδεση του τεχνητού χεριού από την πρόθεση!



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

### 3.2 Συντήρηση

Για την αποφυγή τραυματισμών και τη διαφύλαξη της ποιότητας του προϊόντος, συνιστάται η διενέργεια τακτικής συντήρησης (επιθεώρηση σέρβις) κάθε 24 μήνες. Επιτρέπεται παρέκκλιση το πολύ ενός μήνα πριν και τριών μηνών μετά την προγραμματισμένη ημερομηνία για τη συντήρηση. Γενικά, για όλα τα προϊόντα ισχύει η υποχρεωτική τήρηση των διαστημάτων συντήρησης κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης. Μόνο έτσι διασφαλίζεται η πλήρης εγγυητική κάλυψη. Στο πλαίσιο της συντήρησης ενδέχεται να προκύψει ανάγκη για πρόσθετες εργασίες σέρβις, όπως π.χ. μια επισκευή. Αυτές οι πρόσθετες εργασίες σέρβις μπορούν να εκτελούνται ανάλογα με τις καλύψεις και την ισχύ της εγγύησης δωρεάν ή με χρέωση αφού προηγηθεί σχετική εκτίμηση του κόστους. Για τις εργασίες συντήρησης και τις επισκευές πρέπει να αποστέλλονται πάντοτε τα ακόλουθα εξαρτήματα: Το προϊόν, ο φορτιστής και το τροφοδοτικό. Για την αποστολή των εξαρτημάτων προς έλεγχο πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευασία αποστολής της μονάδας σέρβις που είχατε παραλάβει.

## 4 Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τεμ. σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας 8E38=6/8E39=6/8E41=6
- 1 τεμ. οδηγίες χρήσης

## 5 Περιγραφή και λειτουργία

Τα συστήματα ηλεκτρικής άκρας χείρας 8E38=6, 8E39=6 και 8E41=6 είναι εξοπλισμένα με το αναλογικό σύστημα ελέγχου DMC plus.

Ο έλεγχος της ταχύτητας και της δύναμης της λαβής γίνεται αναλογικά μέσω δύο ανεξάρτητων συστημάτων μέτρησης και ρύθμισης. Η ταχύτητα και η ισχύς της λαβής καθορίζεται από την ένταση του μυϊκού σήματος. Με τον τρόπο αυτό, η διαδικασία λαβής είναι πολύ πιο φυσιολογική, επιτρέποντας το απαλό πιάσιμο εύθραυστων αντικειμένων χωρίς κανένα πρόβλημα.

Το σύστημα ελέγχου DMC plus βρίσκεται μέσα σε ένα **μαύρο περιβλήμα** με ένα **μαύρο ρυθμιστή** παραμέτρων. Η ομοαξονική υποδοχή και/ή το καλώδιο του τεχνητού άνω άκρου επισημαίνονται με έναν **καφέ δακτύλιο**.

Η ενεργοποίηση των συστημάτων ηλεκτρικής άκρας χείρας με σύστημα ελέγχου DMC plus γίνεται μέσω των ηλεκτροδίων 13E125, 13E200 ή 13E202.

**Μέσω ενός βύσματος λειτουργίας μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ δύο διαφορετικών τρόπων λειτουργίας. Το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας παραδίδεται με συνδεδεμένο βύσμα λειτουργίας σε τρόπο λειτουργίας DMC.**

## 6 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του συστήματος ηλεκτρικής άκρας χείρας

### 6.1 Μέγεθος 7

Ο διακόπτης ενεργοποίησης και απενεργοποίησης λειτουργεί πιέζοντας το διακοσμητικό γάντι με το δάκτυλο. Μια χρονική υστέρηση αποτρέπει την ανεπιθύμητη ενεργοποίηση. Προκειμένου να ενεργοποιηθεί η επιθυμητή λειτουργία, πρέπει ο διακόπτης να παραμείνει πατημένος για περίπου ένα δευτερόλεπτο (εικ. 8).

### 6.2 Μεγέθη 7¼, 7¾, 8 ¼

Ο διακόπτης ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης που είναι ενσωματωμένος στο μαύρο περίβλημα ενεργοποιείται πιέζοντας το διακοσμητικό γάντι.

Περιοχή μετακαρπίου: ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ λειτουργίας (εικ. 8)

Περιοχή αντίχειρα: ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ λειτουργίας (εικ. 9)

## 7 Τρόποι λειτουργίας



### Ειδοποίηση:

Οι αναφερόμενες εικόνες ισχύουν για όλα τα μεγέθη τεχνητών άνω άκρων.

Για βέλτιστη προσαρμογή στον ασθενή υπάρχουν δύο προγράμματα που μπορούν να επιλεχθούν μέσω ενός βύσματος λειτουργίας 13E185:

### 7.1 Βύσμα λειτουργίας συνδεδεμένο (κατάσταση παράδοσης)

Η λειτουργία είναι ίδια με τη γνωστή λειτουργία του συστήματος ελέγχου DMC (εικ. 1, εικ. 2). Η ταχύτητα και η ισχύς της λαβής καθορίζονται επακριβώς από την ένταση του μυϊκού σήματος. Αν αλλάξει η ένταση του μυϊκού σήματος, η ταχύτητα και η ισχύς της λαβής προσαρμόζονται αμέσως και αναλογικά στο νέο μυϊκό σήμα.

### 7.2 Βύσμα λειτουργίας μη συνδεδεμένο (εικ. 3, εικ. 4)

Η ταχύτητα και η ισχύς της λαβής καθορίζονται επακριβώς από την ένταση του μυϊκού σήματος. Αν αλλάξει η ένταση του μυϊκού σήματος, η ταχύτητα και η ισχύς της λαβής προσαρμόζονται αμέσως αναλογικά στο νέο μυϊκό σήμα. Ωστόσο, μετά από μια λαβή με μέγιστη ισχύ το κατώφλι ενεργοποίησης αποκτά μεγαλύτερη τιμή όσον αφορά την κατεύθυνση ανοίγματος. Με την αύξηση αυτή περιορίζεται το ενδεχόμενο να ανοίξει το χέρι εξαιτίας ακούσιων μυϊκών σημάτων. Έτσι, αυξάνεται η σταθερότητα της λαβής, π.χ. κατά τη διάρκεια του φαγητού.

Για να αλλάξετε τρόπο λειτουργίας, αφαιρέστε το δακτύλιο ασφαλείας από το εσωτερικό του τεχνητού μέλους. Τραβήξτε εν μέρει προς τα κάτω το εσωτερικό του τεχνητού μέλους και αφαιρέστε το βύσμα λειτουργίας (εικ. 5, εικ. 6). Τοποθετήστε ξανά το εσωτερικό τεχνητό μέλος και το δακτύλιο ασφαλείας. Προκειμένου να είναι δυνατή η αναγνώριση του νέου τρόπου λειτουργίας από το σύστημα, θα χρειαστεί να αφαιρεθεί για λίγο η μπαταρία και έπειτα να τοποθετηθεί ξανά (=επανεκκίνηση).

## 8 Ρύθμιση των ηλεκτροδίων

Η βέλτιστη λειτουργία του συστήματος ελέγχου DMC plus επιτυγχάνεται μέσω της βέλτιστης ρύθμισης των ηλεκτροδίων. Το 757M11=X-CHANGE εγγυάται την απρόσκοπτη ρύθμιση των ηλεκτροδίων.



### Ειδοποίηση:

Ο ρυθμιστής παραμέτρων στο ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου χρησιμοποιείται αποκλειστικά για εργασίες συντήρησης. Αλλαγή της θέσης του μπορεί να γίνει μόνο από το τμήμα Myo-Service της Ottobock.

### Διαδικασία:

Για λεπτομερείς πληροφορίες ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης 647G265 του 757M11=X-CHANGE. Στο πρόγραμμα MyoSoft/PAULA επιλέξτε το τεχνητό μέλος με σύστημα ελέγχου DMC plus. Κάθε ηλεκτρόδιο θα πρέπει να ρυθμιστεί με τρόπο τέτοιο, ώστε ο ασθενής να μπορεί να συγκρατήσει το εκάστοτε μυϊκό σήμα για περίπου δύο δευτερόλεπτα στην περιοχή τιμών HIGH (εικ. 7).



### Προσοχή!

Ο ασθενής πρέπει κατά τη διάρκεια της ρύθμισης των ηλεκτροδίων να κάνει διαλείμματα, διότι διαφορετικά η μυϊκή κόπωση επιφέρει απρόσμενες επιπτώσεις και ο θεραπευτής έχει την τάση να αυξάνει υπερβολικά την ευαισθησία των ηλεκτροδίων.

Φροντίστε ώστε οι επιφάνειες επαφής των ηλεκτροδίων να εφάπτονται πλήρως σε άθικτο δέρμα. Σε περίπτωση που παρατηρηθούν έντονες διαταραχές λόγω ηλεκτρικών συσκευών, ελέγξτε και ενδεχομένως αλλάξτε τη θέση των ηλεκτροδίων. Αν δεν είναι δυνατή η αποκατάσταση των διαταραχών, απευθυνθείτε στο τμήμα Myo-Service της Ottobock.



## 9 Χειρισμός των μπαταριών

Για τη λειτουργία του συστήματος ηλεκτρικής άκρας χείρας με σύστημα ελέγχου DMC plus χρησιμοποιείτε μόνο πλήρως φορτισμένες μπαταρίες. Ένα έξυπνο σύστημα διαχείρισης μπαταριών ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τη χαμηλή κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας, επιτρέποντας ολόενα και πιο αργή κίνηση του χεριού ή μικρότερη ισχύ λαβής. Η μπαταρία προστατεύεται ταυτόχρονα από την επιζήμια πλήρη αποφόρτιση.

Για το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας με σύστημα ελέγχου DMC plus μπορούν να χρησιμοποιηθούν μπαταρίες Li-Ion EnergyPack 757B20 ή/και 757B21, MyoEnergy Integral 757B35=\* ή X-ChangePack 757B15 της Ottobock. Λεπτομερείς οδηγίες για το χειρισμό των μπαταριών θα βρείτε στις πληροφορίες που συνοδεύουν τις μπαταρίες.



### Προσοχή!

Αν το σύστημα ελέγχου DMC plus ανιχνεύσει ένα πλήρες EnergyPack 757B20/757B21 ή MyoEnergy Integral 757B35=\* , μεταβαίνει αυτόματα στην τεχνολογία μπαταριών Li-Ion. Στη συνέχεια, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μπαταρίες της συγκεκριμένης τεχνολογίας στο σύστημα. Αν παρόλα αυτά χρησιμοποιηθεί X-ChangePack 757B15, δεν θα μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί η πλήρης χωρητικότητά της. Η επιστροφή σε λειτουργία με X-ChangePack είναι δυνατή με το MyoSelect 757T13 της Ottobock. Για λόγους ασφαλείας κατά τη λειτουργία και αξιοπιστίας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται **αποκλειστικά** μπαταρίες 757B20, 757B21, 757B35=\* ή 757B15.

Η παράδοση γίνεται σε κατάσταση λειτουργίας μπαταριών NiMH.

## 10 Καθαρισμός και φροντίδα

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

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

## 11 Τεχνικά στοιχεία

Ρεύμα ηρεμίας (όλα τα μεγέθη)	mA	1
Θερμοκρασία λειτουργίας (όλα τα μεγέθη)	°C	0 – 70
Εύρος ανοίγματος μέγεθος 7	mm	79
Εύρος ανοίγματος μέγεθος 7¼, 7¾, 8¼	mm	100
Αναλογική ταχύτητα (όλα τα μεγέθη)	mm/s	15 – 130
Αναλογική ισχύς λαβής (όλα τα μεγέθη)	N	0 – 90

Τροφοδοσία		
EnergyPack	757B20,	7,2 V
EnergyPack	757B21,	7,2 V
MyoEnergy Integral	757B35=* ,	7,4 V
X-ChangePack	757B15,	6 V

Διάρκεια ζωής εξαρτήματος σύλληψης	5 έτη
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	2 έτη

### Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση (με και χωρίς συσκευασία)	+5 °C/+41 °F έως +40 °C/+104 °F μέγ. σχετική υγρασία 85%, χωρίς συμπύκνωση
--------------------------------------	--

Μεταφορά (με και χωρίς συσκευασία)	-20 °C/-4 °F έως +60 °C/+140 °F μέγ. σχετική υγρασία 90%, χωρίς συμπύκνωση
Λειτουργία	-5 °C/+23 °F έως +45 °C/+113 °F μέγ. σχετική υγρασία 95%, χωρίς συμπύκνωση
Φόρτιση μπαταρίας	+5 °C/+41 °F έως +40 °C/+104 °F μέγ. σχετική υγρασία 85%, χωρίς συμπύκνωση

## 12 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

**MD** Ιατροτεχνολογικό προϊόν

## 13 Ευθύνη

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

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

## 14 Εμπορικά σήματα

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

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

## 15 Συμμόρφωση CE

Η Otto Bock Healthcare Products GmbH δηλώνει με το παρόν ότι το προϊόν πληροί τις ισχύουσες ευρωπαϊκές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2011/65/EE για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Ολόκληρο το κείμενο των οδηγιών και των απαιτήσεων είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://www.ottobock.com/conformity>

最終更新日: 2021-04-06

- ・ 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。
- ・ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ・ 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製造元までご連絡ください。
- ・ 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。

## 1 適応

製品を起動させる際は、本書の手順に従ってください。装着者には、本製品の正しい取扱方法やお手入れ方法を説明してください。事前説明を行わないで装着者に製品を納品しないでください。

システム・エレクトリックハンド DMCプラス制御(以下ハンド、または本製品)8E38=6、8E39=6、8E41=6は、殻構造義手の製作および適合のために使用されます。

本製品は、1人の装着者のみにご使用いただく製品です。オットーボックは、他の装着者が本製品を共用することを承認しません。

### 1.1 取扱資格

オットーボック・ジャパン(株)主催のセミナーにて資格を取得した義肢装具士のみが取り扱ってください。

## 2 安全にご使用いただくための注意事項



下記の安全性に関する注意事項に従わないと、製品の破損や故障をまねく恐れがあります。本説明書の安全に関する記載事項と取扱方法に従ってください。

- ・ コスメチックグローブを装着する際、シリコンスプレーを使用しないでください。シリコンスプレーを使用すると、グローブがハンドに固定されない恐れがあります。装着の際は、インナーハンドに市販のハンドクリームを適度に塗ることをお勧めします。
- ・ 本製品は、高圧電力線、送電機、変圧器、または他の強い電磁放射線の供給源の近くでは、誤作動を起こす場合があります(店舗にある盗難防止セキュリティシステムなど)。電極の増幅を必要最低限に設定することで、このリスクを減らすことができます。
- ・ ハンドを義手から取外したりケーブルを着脱する際には、バッテリーを取外すか、コンセントボタンを押し、必ずシステムの電源を切ってください。
- ・ 調整後やプログラムの選択後に適切な動作が得られない場合は、オットーボック・ジャパンまでご連絡ください。
- ・ 本取扱説明書の第3章「装着者へのお知らせ」を使用し、本製品の適切な取り扱い方法について装着者にご説明ください。

## 3 装着者へのお知らせ

- ・ 本製品の中に固形粒子や液体が入らないように注意してください。また、激しい煙、ほこり、機械振動、衝撃、または高温にさらさないようにしてください。
- ・ 本製品が誤作動を起こす恐れがあるため、高圧電線、送電機、変圧器、または他の強い電磁放射線の供給源には近づかないでください。
- ・ 本製品は日常の活動用です。フリークライミングやパラグライディングなど激しいスポーツには使用しないでください。義手およびその構成部品を正しく取り扱うことで、義手の寿命が延び、装着者に安全にご使用いただくことができます。義手に過度に負荷が掛かったと思われる場合(転んだ場

合など)は、損傷がないかどうか直ちに担当の義肢装具製作施設の技術者に点検してもらってください。担当義肢装具製作施設から連絡があった場合には、オットーボック・ジャパン(株)にて点検をいたします。

- 義手をしばらく使用しない場合には、本製品の機構とコスメチックグローブを保護するために、少し(2~3cm)開いた状態で保管してください。
- システム・エレクトリックハンドおよび破損した部品の分解や修理は、オットーボック社のマイオサービス技術者のみが行うことができます。
- 携帯電話、ブルートゥース機器、無線LAN機器などの短波通信機器までの距離が近すぎる場合、内部のデータ通信との干渉が起こり、製品が故障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
  - ・ 無線LAN(ルーター、アクセスポイントなど) : 0.22 m
  - ・ ブルートゥース機器(オットーボック社が承認していない他社製品) : 0.22 m
- 動作中の植込み型装置(ペースメーカーや除細動器など)のすぐ側で本製品を使用する場合、埋込型装置の製造業者が規定した最小距離を保つよう気をつけてください。製品からの電磁放射により、動作中の植込み型装置との干渉が起こるおそれがあります。さらに、埋込型装置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。

### 3.1 自動車の運転について

上肢切断者の場合、車の運転が可能かどうかは個々人の状況によります。切断レベル、片側切断であるか両側切断であるか、断端の状態、義手の種類、そして切断者自身の技量に関わってきます。ご自身の運転能力を認定機関で検査することを強くお勧めします。また、運転の際には国の法規定を遵守してください。

オットーボックは、最善の安全のために、装着者の状態に合わせて車を装備されることをお勧めします(義手での操作が可能なハンドルに取付ける補助具など)。

運転する際には、ハンドの電源を切ってください。電源が入ったままの状態では運転されると、不必要にハンドが開閉する誤作動が起き、大変危険ですのでご注意ください。



#### 注意:

クイックチェンジ式手継手が装備されたハンド(8E38)は、手首の回旋で義手本体からハンドが外れる構造になっていますので、このハンドを使用して運転する場合には、わずかな回旋によりハンドが外れてしまわないよう、運転するのに最適なポジションにハンドの回旋角度をセットしてください。



一部の地域では、これらの製品は家庭ゴミとして処分できないことがあります。規制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ことがあります。廃棄・回収に関しては、各自治体の指示に必ず従ってください。

### 3.2 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。メンテナンスの猶予期間は予定日の1ヵ月前から3ヵ月後までです。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。メンテナンスや修理の際には必ず次のパーツを送付してください: 製品、電源、充

電器 配送時にローナーユニットが梱包されていたパッケージは保管しておいてください。点検のためにパーツを返却する際にはこれを利用してください。

## 4 製品内容

システム・エレクトリックハンド本体 x 1 8E38=6/8E39=6/8E41=6

取扱説明書

## 5 機能と特徴

本製品には、DMCプラス比例制御装置が付いています。

筋電シグナルの強さに応じて把持力ならびに指先のスピードが変化します。これによって物を掴む動作がより自然になり、壊れやすいものを柔らかく掴むことが可能になります。

リリーススイッチは黒のプラスチックカバーで覆われ、黒いダイヤルが付いています。このリリーススイッチにハンドのオン/オフボタン(メインスイッチ)が付いています。

システム・エレクトリックハンドはDMCプラス比例制御装置を備えており、電極13E125、13E200 または13E202により制御されます。

ファンクションプラグによって2つの制御システムが選択できます。本製品は、ファンクションプラグが差し込まれた状態で出荷されます。

## 6 本製品の電源の入れ方・切り方

### 6.1 サイズ7の場合

コスメチックグローブの上からボタンを押すことにより起動します。誤作動を防ぐため、一定期間押し続けなければ作動しません。電源を入れる、または切る場合には、約1秒間、ボタンを押し続けてください(図8)。

### 6.2 サイズ7 1/4、7 3/4、8 1/4の場合

オン/オフボタンは黒いリリーススイッチに内蔵されており、グローブを押すことにより起動します。

甲の方から押した場合： ON(図8)

母指の付け根の方から押した場合： OFF(図9)

## 7 制御の選択



### 注記!

図は全てのハンドサイズにあてはまります。

ファンクションプラグを差し込む、または抜くことにより2つの異なる制御システムを選択し、装着者の状態に適合させることができます。

### 7.1 ファンクションプラグを差し込んだ状態(図1、図2、出荷時の設定)

通常のDMC制御となります。筋電シグナルの強さに応じて、指先のスピードと把持力が瞬時に変化します。

### 7.2 ファンクションプラグを取外した状態(図3、図4)

筋電シグナルの強さに応じて、指先のスピードと把持力が瞬時に変化します。しかし、最大把持力で物を掴んだ後は、普段より強い筋電シグナルを与えないとハンドが開かないようになっています。これは、食事などの動作で、誤ってハンドを開いてしまう危険性を少なくするために考えられたシステムです。

制御システムを変更するには、まずインナーハンドの手首部分のロックリングを取外してください。その後、インナーハンドをリリーススイッチが露出するまでずらし、リリーススイッチからファンクションプラグを取外してください(もしくは再び差し込んでください。図5、6)。インナーハンドを再び装着し、開口部の隙間にシリコングリース(633F11)を充填し、ロックリングを取付けてください。

システムの変更を認識させるために、バッテリーをバッテリーボックスから取外し、再度入れてください(リセット)。

## 8 電極の感度調整

DMCプラス制御の優れた機能を発揮させられるよう、電極の感度を最適な状態に調整してください。マイオボーイ 757M11=X-CHANGE とお手持ちのパソコンを使用し、容易に調整することができます。



### 注記!

電子制御装置の調整ダイヤルは、メンテナンスの場合にのみに使用します。設定変更は、オットーボックの技術者だけが行なえます。

### 方法:

詳細については、マイオボーイ 757M11=X-CHANGE の取扱説明書 647H265 を参照ください。

マイオボーイのプログラム『DMC plus Control』を選択してください。筋電シグナルがHIGHの値を僅かに越えられるように、電極の感度を調節してください(図7)。



### 注意!

筋電シグナルの調節時や筋電義手のトレーニング中は筋肉が疲労しないように、装着者を適度に休ませてください。筋肉が疲労すると、筋電シグナルは弱い値を示すようになるため、調節者は、十分な筋電シグナルを得られるよう、電極の感度を不必要に強く調節してしまうことがあります。このことは、筋肉が休まった時にハンドが過剰に反応する誤動作(筋電シグナルが強すぎる)を起こす原因になりますのでご注意ください。

電極の接触面は、できるだけ傷のない皮膚に全面に触れるように取付けてください。

電気製品により激しい干渉がある場合は、電極の位置を点検し、必要があれば位置を変更してください。干渉が解消しない場合は、オットーボック・ジャパンまでご連絡ください。

## 9 バッテリー

本製品を操作する場合には、十分に充電されたバッテリーを使用してください。

バッテリーの電圧が下がると、ハンドの動作速度が落ち、把持力が減少します。このことで、バッテリーの完全放電が防止され、充電が必要であることが分ります。

充電には、下記の何れかのバッテリーを使用してください。

リチウムイオンバッテリー 757B20 / 757B21、マイオエナジー・インテグラル 757B35=\*、ニッケル水素バッテリー 757B15

各バッテリーに関する詳細情報は、バッテリーに付属の取扱説明書を参照してください。



### 注意!

DMCプラス制御装置は、フル充電されたリチウムイオンバッテリー 757B20 / 757B21またはマイオエナジー・インテグラル 757B35=\* を認識すると、自動的にリチウムイオンバッテリーの設定に切変わりますので、その後はリチウムイオンバッテリーを使用してシステムを操作してください。ニッケル水素バッテリー 757B15 を使用する場合、電池の全容量を使用することはできません。757B15を使用するためには、オットーボック・マイオセレクト 757T13 を使用し、オットーボック・ジャパンにてシステムをリセットする必要があります。安全で確実な操作をするためには、757B20、757B21、757B35=\*、757B15 の電池のみを使用してください。

出荷時にはニッケル水素バッテリー用に設定されています。

## 10 クリーニングとケア

湿らせた柔らかい布で製品を拭きます。必要であればオットーボック製ダーマクリーン 453H10=1 などの低刺激石鹼と柔らかい布を使用して拭いてください。製品に故障がないこと、また、内部に水などが浸入しないよう充分に注意してください。

それから、柔らかい布で義手の水分を拭取って乾燥させます。

## 11 テクニカルデータ

静止時の消費電流(全てのサイズ)		1mA	
動作可能温度(全てのサイズ)		0-70 °C	
最大開き幅 サイズ7		79 mm	
最大開き幅 サイズ7 1/4, 7 3/4, 8 1/4		100 mm	
指先のスピード		15–130 mm/秒	
把持(全てのサイズ)		0–90N	
電源			
757B20	エネルギーパック	リチウムイオンバッテリー	7.2V
757B21	エネルギーパック	リチウムイオンバッテリー小	7.2V
	マイオ・エナジーインテグラル		7.4V
757B35=*			
757B15	Xチェンジパック	ニッケル水素バッテリー	6V

端末装置の耐用年数 5年

バッテリーの耐用年数 2年

## 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

## 12 本取扱説明書で使用する記号

**MD** 医療機器

## 13 メーカー責任

オットーボックはメーカーとして、指定された加工および取扱方法、ならびに、適切な手入れ方法に従って製品を使用し、定期的にメンテナンスした場合にのみ、その責任を負います。本製品は、オットーボックが推奨する部品の組合わせでのみご使用ください(本取扱説明書とカタログを参照)。他社製品など当社で推奨していない部品の組合わせや使用方法が原因の故障については、保証の対象外といたします。

本製品の解体と修理はオットーボックの技術者だけが行えます。

## 14 登録商標

本書に記載されているすべての登録商標は、各商標法ならびに登録されている所有者の権利に関する条項に準じるものとします。

商標、商品名、または会社名はすべて登録商標であり、その権利は登録された所有者に帰するものとします。

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。

## 15 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：<http://www.ottobock.com/conformity><http://www.ottobock.com/conformity>

简体中文

最后更新日期：2021-04-06

- 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- 就产品的安全使用给予用户指导。
- 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- 请妥善保存本文档。

## 1 产品的适用范围

对本产品进行启动调试时，必须遵守附带文档中的信息。请对患者进行产品正确操作和维护方面的培训指导。未经培训指导不得将产品交付患者。

8E38=6、8E39=6 和 8E41=6 肌电手只可用于外骨骼式上肢假肢的装配。

肌电手专为一名患者配备。生产商不允许另一人使用该产品。

### 1.1 资质

为患者装配产品仅可由经过奥托博克培训的具备资质的专业人员完成。

## 2 安全说明



如忽视下述安全须知，则可能导致产品损伤或功能故障。

请务必注意附带文档中的安全须知和规定的预防措施。

- 卸下假肢手套时请勿喷洒硅润滑剂，以避免手套从固定位置脱落。安装时建议使用OttoBock Procomfort- 633S2凝胶作为辅助。
- 若附近有高压电线、发射器、变压器或其它强烈电磁场放射源（例如大卖场的出入口安全系统），可能造成电子机械手及配件故障。为避免发生此情况，应尽可能调低电极的灵敏度。
- 切断电气连接（例如从假肢上卸下电子机械手）或将其恢复前，除应拔除电源外，亦应从电池盒中取出蓄电池，或按一下充电插座内的开关以关闭假肢。
- 若于调整或选择相关模式后未出现您所需的结果，请洽OttoBock Myo-Service客服中心。
- 请依第三章「患者注意事项」教导患者正确操作电子机械手。



### 3 患者注意事项

- 请注意，避免固体或液体渗入电子机械手，并且避免使电子手暴露于强烈烟雾或灰尘环境、机械震动或冲击或高温环境中。
- 此外，请避免于高压电线、发射器、变压器或其它强烈电磁场放射源（例如大卖场的出入口安全系统）附近逗留，以免造成电子机械手故障。
- 肌电手是为日常生活活动而开发的，不可用于非常规活动，例如各种极限运动（攀岩、滑翔等）。小心操纵假肢及其组件不仅延长了手头的使用寿命，还确保了患者的人身安全！如果肌电手承受过高的负载（如由于跌倒或其他类似情况），则必须请假肢技师检查手头是否损坏。如果必要，可将手头寄回到奥托博克维修中心。
- 不使用电子机械手时，为保护内部机械及假肢手套，应将电子机械手展开后妥善保存。
- 肌电手或其部件需要进行维修时，须由具有资质认证的奥托博克机电产品服务人员进行操作。
- 如果同高频通讯设备（例如移动电话、蓝牙设备、无线网络设备）距离过近，可能会由于内部数据通讯受到干扰造成产品的功能故障。因此建议遵守以下的高频通讯设备最小距离：
  - 移动电话 GSM 850 / GSM 900: 0.99 m
  - 移动电话 GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0.7 m
  - DECT 无绳电话及其基站: 0.35 m
  - 无线网络（路由器、接入点、……）: 0.22 m
  - 蓝牙设备（第三方产品，未经奥托博克准许）: 0.22 m
- 如果在主动式可植入系统（例如心脏起搏器、除颤器等）周围的小范围内使用该产品，请注意遵守植入物生产商所要求的最小距离。该产品产生的电磁辐射可能造成主动式可植入系统故障。另外请您务必注意植入物生产商规定的应用条件和安全须知。

#### 3.1 驾驶车辆

上肢假肢佩戴者是否可以驾驶车辆及可以驾驶多远的距离因情况不同而各异。影响因素包括装配的形式（截位平面、单侧截肢或双侧截肢、残肢状况、假肢的结构形式）以及假肢佩戴者的个人驾驶能力。请您务必注意有关车辆驾驶方面的国家法规，并由相关机构对您的驾驶能力进行检查并作出确认。奥托博克通常建议请专业公司根据相应需求对车辆进行改装（例如安装转向叉），并在驾驶机动车时使肌电手处于关闭状态。驾驶时若肌电手开启，一旦出现故障则可能危及他人。



#### 小心！

若电子机械手配备腕扣，应于使用前调整抓握部位，确保电子手轻微扭曲时不会从假肢脱落！



该产品禁止随意与未经分类的生活垃圾共同废弃处理。未按规定进行废弃处理可能造成环境污染并危害人身健康。请务必注意国家相关部门废品回收程序的有关注意事项。

#### 3.2 维护

为避免受伤以及保持产品质量，建议每隔 24 个月执行一次维护（保养检修）。宽容时间为维护到期日之前的至多一个月或之后三个月。一般而言，保修期内遵守维护时间间隔的义务适用于所有产品。唯有如此，才能够享受完整的保修权益。在维护过程中，可能会产生附加服务，如维修。这类附加服务可能免费（取决于保修范围和保修期）或按事先的估价收费。维护和修理时，请务必寄送下列组件：产品、充电器和电源件。寄送待检测组件时，必须使用之前收到的保养单元的运输包装。

## 4 交付范围

1个肌电手 8E38=6/8E39=6/8E41=6

1 本使用说明书

## 5 功能说明

8E38=6、8E39=6 和 8E41=6 肌电手装备有 DMC plus 比例控制系统。

两个独立的测量和控制系统按比例操控握速与握力。握速与握力由肌电信号的强弱决定。这样，握手的过程非常自然，能够轻松地抓握易碎物品。

DMC plus 控制系统安装在一个带有黑色调节器的黑色控制器中。肌电手的同轴线插座及电线标有以棕色环标记。

配备 DMC plus Steuerung 的电子机械手以电极 13E125、13E200 或 13E202 启动。

通过一个功能插头可以选择两种不同的运作模式。肌电手在交货时功能插头处于插入位置，为 DMC 模式。

## 6 肌电手的开启和关闭

### 6.1 型号 7

手指按压装饰手套可以打开按钮开关。延时控制可防止按钮被无意触发。为了激活所需要的功能，必须按住按钮约 1 秒钟（图 8）。

### 6.2 型号 71/4, 73/4, 81/4

在装饰手套上按压即可操作内装在黑色控制器中的开启/关闭按钮。

手背侧： 开启 （图 8）

拇指侧： 关闭 （图 9）

## 7 控制模式



### 注意：

所提及的图示适合各种手头尺寸。

假肢装配技师可以通过插入或拔出功能插头 13E185 从而选择两种控制模式以达到使用者的最佳装配状态。

### 7.1 功能插头插入（交货状态）

该功能与目前的数字微型电路控制相同（图 1，图 2）。握速与握力完全取决于肌电信号强弱。如果肌电信号强弱变化，握速与握力将根据新的肌电信号而进行比例调整。

### 7.2 功能插头拔出（图 3、图 4）

握速与握力受到肌电信号强度的精确控制。如果肌电信号的强度发生变化，则握速与握力将立即根据肌电信号的变化量做出相应比例的调整，但在进行过一次最大力度的握持后，张开方向的接通阈值将提高到一个较高的数值。通过提高数值可以降低由于无意中产生的肌电信号使假手打开的风险。这样可以提高抓握的可靠性，例如在用餐时。

通过拆下内假手的安全环可以改变运作模式。部分下拉内假手，然后拆下功能插头（图 5、图 6）。重新装上内假手和安全环。为了使系统识别出新的运作模式，必须将电池短时拆下，然后再重新装入（即复位）。

## 8 调整电极

最佳的电极设置可以使 DMC plus 控制系统实现最充分的功能发挥。使用 757M11=X-CHANGE 肌电手调整系统很容易实现这一过程。

**注意:**

电子控制系统上的调节器仅供维修工作使用。只有经过认证的奥托博克维修人员才可以更改其位置。

操作步骤:

请参阅757M11=X-CHANGE 使用手册 647G265的详细说明。

在 MyoSoft/PAULA 程序中应为假手选择 DMC plus 控制系统。每个电极都应进行适当设置，使患者可以将相应的肌电信号保持在略微超过“HIGH”数值大约 2 秒钟（图7）。

**注意!**

患者应在设置电极期间稍事休息，否则肌肉疲劳会导致非常规设置结果，并且会使医师倾向于将电极设置的过于敏感。

请注意电极放置以确保接触面直接置于完好的皮肤上。如果来自电器的强烈干扰仍然发生，请检查电极的摆放位置，如果必要，请重新放置。如果干扰无法消除，请联系奥托博克服务中心。

## 9 电池管理

只可使用完全充电的电池来操作带 DMC plus 控制系统的肌电手。智能电池管理器会告知患者电池的电量状态，具体表现为假手的动作将变得越来越慢、握力越来越小。同时还可防止电池发生有损害的过度放电。

配备 DMC plus-Steuerung的电子机械手使用锂离子电池EnergyPack 757B20 或. 757B21、MyoEnergy Integral 757B35=\* 或 Ottobock X-ChangePack 757B15。有关使用电池的详细说明，请参阅电池的使用说明书。

**注意!**

当 DMC plus -Steuerung侦测到电量充满的EnergyPack 757B20/757B21 或 MyoEnergy Integral 757B35=\* 时，会自动切换至锂离子电池模式，电子机械手将于此模式下操作。若使用X-ChangePack 757B15电池，则其电容将无法再次充满，此时可使用Ottobock MyoSelect 757T13恢复X-ChangePack 或 Wechsel-Akkumulator电池的运作。为确保操作上的安全及可靠，请务必使用757B20、757B21、757B35=\* 或 757B15 Akkumulatoren电池。

交货时设置为使用镍氢电池。

## 10 清洁与保养

应使用潮湿软布和温和的皂剂（例如奥托博克 Derma Clean 453H10=1）清洁污垢。注意避免损坏产品和液体侵入系统组件中。

然后用软布将假肢组件擦干。

## 11 技术参数

静态电流	（所有型号）	1 mA
使用温度	（所有型号）	0-70 °C
张开距离	（型号7）	79 mm
张开距离	（型.7-1/4,7-3/4,8-1/4）	100 mm
比例速度	（所有型号）	15-130 mm/s
握力	（所有型号）	0-90 N

电源		
电池	757B20,	7,2 V
电池	757B21,	7,2 V
肌电组件	757B35=* ,	7,4 V
电池	757B15,	6 V
抓取组件的使用寿命	5 年	
充电电池的使用寿命	2 年	

## 环境条件

存放（带包装和不带包装）	+5 ° C/+41 ° F 至 +40 ° C/+104 ° F 最大相对空气湿度 85%，无冷凝
运输（带包装和不带包装）	-20 ° C/-4 ° F 至 +60 ° C/+140 ° F 最大相对空气湿度 90%，无冷凝
使用	-5 ° C/+23 ° F 至 +45 ° C/+113 ° F 最大相对空气湿度 95%，无冷凝
电池充电	+5 ° C/+41 ° F 至 +40 ° C/+104 ° F 最大相对空气湿度 85%，无冷凝

## 12 使用的图标



## 13 担保

奥托博克公司（以下简称制造商）只有在前面提及的加工和处理说明，以及产品的保养规定和维修周期被遵守的前提下，生产厂家才予以担保。生产厂家明确指出，该产品只能用于生产厂家许可的零件组合中(参照使用说明书和目录)。对于生产厂家禁止使用的零件组合所导致的损坏，生产厂家不予负责。由于采用非制造商认可的部件组合（使用其他制造商生产的产品）而造成的损坏，制造商概不负责。

本产品的打开和维修只允许由经过授权的奥托博克专业人员进行。

## 14 商标

所有在附带的文档中所述及的名称均受到所适用的商标法规定的保护，并且是法律赋予其相应所有者的权力。

此处所述的、品牌、商品名或公司名可能为注册品牌并且是法律赋予其相应所有人的权力。

如果在本附带文档中的品牌没有明确的名称，也不能得出商标不受第三方权利保护的结论。

## 15 CE 符合性

Otto Bock Healthcare Products GmbH 特此声明，本产品符合适用的欧盟医疗设备规定。 Otto Bock Healthcare Products GmbH 特此声明，本产品符合适用的欧盟医疗设备规定。 指令和要求的全文可在下列互联网地址阅读：<http://www.ottobock.com/conformity>



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



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