



8E70=*, 8E71=*, 8E72=*

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 3

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-02-09

- ▶ 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.

Die Produkte „bebionic Hand EQD 8E70=*“, „bebionic Hand Short Wrist 8E71=*“ und „bebionic Hand Flex 8E72=*“ werden im Folgenden Produkt/ Greifkomponente/ Hand genannt.

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

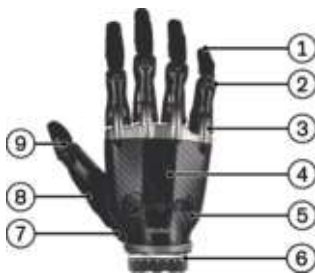
Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb.

Laut Hersteller (Otto Bock Healthcare Products GmbH) ist der Patient der Bediener des Produkts im Sinne der Norm IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Fingerendglied
2. Fingermittelgelenk
3. Fingerzugkette
4. Programmschalter (siehe Seite 7)
5. Handrücken
6. Handgelenk
7. Daumensattelgelenk
8. Gaiter
9. Daumenendgelenk

2.2 Funktion

Das Produkt ist eine myoelektrisch gesteuert und dabei multiartikulierende Handprothese.

Das Produkt ermöglicht das Greifen, Drücken, Ziehen und Tragen von Gegenständen durch eine multiartikulierende Funktionsweise. Das Produkt ist ähnlich der anatomischen Form und des Gewichts einer menschlichen Hand konstruiert.

Durch den in zwei Positionen (Opposition und Lateral) verstellbaren Daumen, können bis zu 14 verschiedene Griffarten ermöglicht werden (siehe Seite 3). Über die Einstellsoftware können 8 Griffarten voreingestellt werden.

Als Überlastschutz der 4 aktiv angetriebenen Finger dient eine Fingerzugkette, die den Antrieb schützt. Bei einer Überbelastung kann der entsprechende Finger nicht mehr gebeugt werden, da die Verbindung zum Antrieb getrennt wurde. Die Fingerzugkette kann ohne Demontage der Greifkomponente ersetzt werden (siehe Seite 23).

Wesentliche Leistungsmerkmale des Produkts

- keine wesentlichen Leistungsmerkmale nach IEC 60601-1

2.2.1 Griffarten

Daumen von lateraler in opponierte Stellung bringen



- 1) Den Daumen mit der freien Hand am Ansatz fest umschließen.
- 2) Den Daumen kontrolliert nach innen drücken, bis er gegenüber der Handfläche steht.

Daumen von opponierter in laterale Stellung bringen



- 1) Den Daumen mit der freien Hand am Ansatz fest umschließen.
- 2) Den Daumen kontrolliert nach außen drücken, bis er seitlich zur Handfläche steht.

Griffe mit opponiertem Daumen (der Daumen steht der Handfläche gegenüber)



Drei-Finger-Griff

Der Zeigefinger und Mittelfinger werden gleichzeitig mit dem Daumen geschlossen, bis sich die drei Finger berühren. Ringfinger und kleiner Finger werden weiter geschlossen, bis sie auf Widerstand treffen oder das Schließen-Signal unterbrochen wird. Für diesen Griff muss die Daumenposition justiert werden, damit der Griff exakt ausgeführt werden kann (siehe Seite 17).

Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff können Gegenstände gegriffen und gehalten werden (z. B. Stifte, Münzen).



Haltegriff

Alle Finger schließen, bis sie auf einen Gegenstand treffen oder kein Schließ-Signal mehr erfasst wird. Anschließend fährt der Daumen ebenfalls in Richtung Handfläche.

Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff können runde Gegenstände gehalten werden (z. B. Obst, Bälle, Gläser).



Klemmgriff

Durch das Spreizen der Finger kann ein flaches und dünnes Objekt ($< 3 \text{ mm} / < 0,12 \text{ inch}$) zwischen den Fingergelenken beim Schließen der Hand fixiert werden. Das Fingerspreizen ist im Haltegriff am effektivsten. Er kann auch im Schlüsselgriff und Zeigefinger-Griff genutzt werden. Dieser Griff ist in der Einstellsoftware Software **nicht** auswählbar.

Anwendungsbeispiele: Ermöglicht ein effektives Halten von dünnen Gegenständen (z.B. Magazine, Besteck, Zahnbürsten).



Hakengriff

Dieser Griff entspricht einem Haltegriff mit nur teilweise geschlossenen Fingern. Dies ermöglicht das Einhängen von Gegenständen mit Halteschlaufen und kann ebenfalls aus dem Neutralpositions-Griff angesteuert werden. Der Griff ist in der Einstellsoftware **nicht** auswählbar.

Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff können Taschen getragen werden.



Aktiver Finger

Alle Finger schließen und können einen Gegenstand aufnehmen, während der Zeigefinger gestreckt bleibt. Anschließend kann der Zeigefinger vom Anwender individuell gebeugt oder gestreckt werden. Mit einem Öffnen-Signal streckt sich zunächst der Zeigefinger und anschließend die restlichen Finger. Der Gegenstand wird aus der Hand freigegeben.

Anwendungsbeispiele: Diese Griffart kann zum Beispiel für das Bedienen von Sprühflaschen verwendet werden.



Spitzgriff

Für diesen Griff treffen nur Zeigefinger und Daumen aufeinander, während sich die anderen Finger schließen.

Für diesen Griff muss die Daumenposition justiert werden, damit der Griff exakt ausgeführt werden kann (siehe Seite 17).

Anwendungsbeispiele: Mit dieser Griffart können kleine Objekte gegriffen werden (z.B. Wohnungsschlüssel, Münzen, Verschlüsse, Stifte).



Geschlossener Präzisionsgriff

Der Mittelfinger, Ringfinger und kleine Finger werden geschlossen. Der Daumen fährt bis zu einer halb geschlossenen Position. Der Zeigefinger kann anschließend individuell gebeugt oder gestreckt werden.

Für diesen Griff muss die Daumenposition justiert werden, damit der Griff exakt ausgeführt werden kann (siehe Seite 17).

Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff können kleine Objekte gegriffen werden und erleichtert das Arbeiten an einem Tisch.



Offener Präzisionsgriff

Der Mittelfinger, Ringfinger und kleine Finger bleiben geöffnet. Der Daumen fährt bis zu einer halb geschlossenen Position. Der Zeigefinger kann anschließend individuell gebeugt oder gestreckt werden. Für diesen Griff muss der Daumen justiert werden, damit der Griff exakt ausgeführt werden kann (siehe Seite 17).

Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff können kleine Objekte gegriffen werden.

Griffe mit Daumen in Lateralstellung (der Daumen steht seitlich zur Handfläche)



Schaltergriff

Der Daumen schließt in Richtung Handfläche, anschließend beugen sich die restlichen Finger über den Daumen. Dabei blockiert der Daumen die Schließbewegung des Zeigefingers und lässt ihn gegenüber den anderen drei Fingern hervorstehen.

Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff können große Tasten (z. B. Lichtschalter) gedrückt oder das Anziehen von Kleidungsstücken ermöglicht werden.



Zeigefinger

Der Mittelfinger, Ringfinger, kleine Finger und Daumen bewegen sich zur Handfläche. Der Zeigefinger bleibt gestreckt..

Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff ist das Bedienen einer kleinen Taste möglich (z. B. Tastatur, Fernbedienung).



Schlüsselgriff

Die Finger schließen sich teilweise. Der Daumen greift dabei seitlich auf den Zeigefinger. Mit dem Daumen können dadurch flache Gegenstände fixiert und wieder freigegeben werden, ohne dass sich die restlichen Finger bewegen.

Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff können dünne Gegenstände, ohne dass sich die anderen Finger dabei bewegen, gehalten werden (z. B. Löffel, Papier, Teller, Kreditkarte, Schlüssel).



Mausgriff

Der Daumen und der kleine Finger schließen sich, um die Computer-Maus seitlich zu halten. Erst wenn der Daumen auf einen Widerstand trifft, kann der Zeigefinger gebeugt werden. Der Zeigefinger streckt sich selbstständig, wenn kein Schließen-Signal vorhanden ist. Mit einem Öffnen-Signal löst sich der Griff.

Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff kann eine Computer-Maus bedient werden.

Tellerhand

In der geöffneten Handstellung ist der Daumen in lateraler Stellung, wodurch eine größtmögliche und ebene Handfläche erreicht wird. Dieser Griff ist in der Einstellsoftware **nicht** auswählbar.

Anwendungsbeispiele: Mit diesem Griff können Teller vollflächig getragen werden.



Neutralposition

Der Daumen ist in lateraler Stellung und schließt teilweise in Richtung Handfläche. Alle Finger nehmen eine leicht gebeugte Position ein. Durch ein erneutes Schließ-Signal bewegen sich die Finger in den Hakengriff.

Anwendungsbeispiele: Dieser Griff wird empfohlen, wenn die Hand nicht aktiv benutzt wird.



2.2.2 Programmschalter

Auf der Rückseite des Produkts befindet sich ein Programmschalter (Pos. 4). Sowohl der Programmschalter als auch die Flexion sind bei Verwendung eines Handschuhs nicht sichtbar und müssen ertastet werden.

Der Schalter enthält verschiedene Funktionen:

- Greifkomponente Ein-/Ausschalten (siehe Seite 21)
- Bluetooth-Funktion ein-/ausschalten (siehe Seite 21)
- Zwischen Primär- und Sekundär Griffen umschalten (siehe Seite 22)
- Anziehmodus aktivieren (siehe Seite 22)

Abhängig davon ob die Greifkomponente ein oder ausgeschaltet ist und wie lange der Programmschalter gedrückt wird, können folgende Funktionen ausgeführt werden:

Greifkomponente eingeschaltet

Dauer des Drückens	Funktion	Piepsignal	Vibrationssignal
ca. 1 Sekunde	Wechsel zwischen Primär- und Sekundär Griffen	1x kurz nach dem Loslassen des Programmschalters	1x kurz nach dem Loslassen des Programmschalters
zwischen 2 und 3 Sekunden	Hand ausschalten	–	–
länger als 4 Sekunden	Bluetooth Funktion ausschalten	1x kurz	1x kurz
länger als 4 Sekunden	Bluetooth Funktion einschalten	2x lang	2x lang

Greifkomponente ausgeschaltet

Dauer des Drückens	Funktion	Piepsignal	Vibrationssignal
zwischen 2 und 3 Sekunden	Hand einschalten	1x kurz nach dem Loslassen des Programmschalters	1x kurz nach dem Loslassen des Programmschalters
ca. 3 Sekunden (bis Daumen öffnet)	Anziehmodus ausschalten	–	–
ca. 5 Sekunden (bis Daumen zufährt)	Anziehmodus einschalten	1x kurz	1x kurz

2.2.3 Umschaltvarianten

Die Umschaltung zwischen Standard- und Alternativgriff kann abhängig von dem gewählten Modus wie folgt erfolgen:

- Modus 0: Programmschalter
- Modus 1 bis 4: über ein erneutes Öffnen-Signal nach vollständiger Öffnung der Hand
- Modus 5: Ko-Kontraktionssignal nach vollständiger Öffnung der Hand

2.2.4 Werkseinstellungen

Im Auslieferungszustand (Werkseinstellung) ist als Umschaltvariante der Modus 4 und folgende Griffarten eingestellt:

Opponierete Primärgriffe

- Standard: Drei-Finger-Griff
- Alternativ: Haltegriff

Laterale Primärgriffe

- Standard: Schlüsselgriff
- Alternativ: Zeigefinger

2.2.5 Handgelenksvarianten

Die Produkte "bebionic Hand 8E70=*, 8E71=*, 8E72=*" unterscheiden sich durch verschiedene Varianten des Handgelenks:



bebionic Hand EQD 8E70=* (mit Handgelenksverschluss)

Ermöglicht das einfaches Trennen der Greifkomponente vom Schaft. Die Greifkomponente kann bei Bedarf durch eine 360° Drehbewegung schnell abgenommen werden und durch andere Greifkomponenten mit gleichem Verschluss ausgetauscht werden.



bebionic Hand Short Wrist 8E71=*

Niedrigprofilanschluss für Anwender mit langer Unterarm- oder Transcarpalampputation. Die Hand lässt sich gegen einen konstanten Reibungswiderstand drehen, der bei der Versorgung angepasst werden kann. Der benötigte Eingussring 9S110=* ist im Lieferumfang enthalten.

Bei Verwendung dieser Greifkomponente wird der Verteiler 13E190 oder 13E190=150 benötigt.



bebionic Hand Flex 8E72=*

Das Flexionsgelenk mit Handgelenkverschluss ermöglicht dem Benutzer das Positionieren in 20° oder 40° Flexions-, Neutral- und 20° oder 40° Extensionsstellung. Die Greifkomponente kann bei Bedarf durch eine 360° Drehbewegung schnell abgenommen werden und durch andere Greifkomponenten mit gleichem Verschluss ausgetauscht werden.

2.2.6 Handgelenk entriegeln/verriegeln (8E72=*)



Die individuelle Flexion und Extension des Handgelenks ist in 5 verschiedenen Positionen verriegelbar (jeweils in 20°-Schritten).

- 1) Entriegelungstaste in Pfeilrichtung drücken.
- 2) Bei gedrückter Entriegelungstaste, die Greifkomponente in die gewünschte Position bewegen. Eine Rastung erfolgt von der Neutralposition aus 20° und 40° in jede Richtung.
- 3) Durch Loslassen der Entriegelungstaste verriegelt die Greifkomponente in der jeweiligen Position.

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

Dieses Produkt ist mit folgenden Ottobock Komponenten kombinierbar:

Ellbogenpassteile für die Produkte 8E70=* und 8E72=*

- DynamicArm 12K100N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*

Aktive Rotation für die Produkte 8E70=* und 8E72=*

- MyoRotronic 13E205
- Elektro-Dreheinsatz 10S17

Passive Rotation für die Produkte 8E70=* und 8E72=*

- Koaxialstecker 9E169
- Kupplungseinsatz 10S4

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Verwendung an **einem** Anwender vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

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

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 26).

3.3 Indikationen

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

3.4 Kontraindikationen




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

3.5 Qualifikation


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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 WARNUNG
Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr
Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:
> z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr

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

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

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

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

WARNUNG

Verwendung der Prothese beim Führen eines Fahrzeugs

Unfall durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

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

WARNUNG

Verwendung der Prothese beim Bedienen von Maschinen

Verletzung durch unerwartete Aktionen der Prothese.

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

WARNUNG

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

- ▶ Öffnen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät nicht.
- ▶ Setzen Sie Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät keinen extremen Belastungen aus.
- ▶ Ersetzen Sie sofort beschädigte Netzteile, Adapterstecker oder Ladegeräte.

WARNUNG

Verwendung des Produkts beim Benutzen einer Schusswaffe.

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Das Produkt darf nicht zur Handhabung einer Schusswaffe verwendet werden.

WARNUNG

Hautkontakt mit austretenden Schmierstoffen infolge Defekte an der Mechanik

Verletzung durch Reizung der Haut.

- ▶ Austretende Schmierstoffe nicht in Kontakt mit Mund, Nase und Augen bringen.
- ▶ Das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

VORSICHT

Verschleißerscheinungen am Produkt

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts

- ▶ Im Interesse der Sicherheit des Patienten sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit, muss bei einer bemerkbaren Einschränkung der Funktionalität der Greifkomponente diese durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

- ▶ Beachten Sie, dass es bei einem zu geringen Ladezustand des Akkus zu Funktionseinschränkungen der Greifkomponente kommen kann.

⚠ VORSICHT

Verwendung eines beschädigten Produkts

Verletzung durch Funktionsausfall des Produkts.

- ▶ Vor Gebrauch äußerlich prüfen, ob alle Teile des Produkts unbeschädigt sind.
- ▶ Bei Beschädigung das Produkt umgehend reparieren lassen.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Fehlfunktion.

- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt eindringen.

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt oder Produktkomponenten

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts durch Manipulation

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.
- ▶ Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen oder Austauschen beschädigter Komponenten, sowie das Entfernen des Handrückens ist ausschließlich dem autorisierten Ottobock Fachpersonal vorbehalten.

⚠ VORSICHT

Ungenügender Hautkontakt der Elektroden

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen.
- ▶ Sollten starke Störungen durch elektronische Geräte beobachtet werden, ist die Lage der Elektroden zu überprüfen und gegebenenfalls zu verändern.
- ▶ Sollten die Störungen nicht zu beseitigen sein oder sollten Sie mit den Einstellungen oder der Auswahl des geeigneten Programms nicht den gewünschten Erfolg erzielen, wenden Sie sich an die für Ihr Land zuständige Ottobock Niederlassung.

⚠ VORSICHT

Verwendung der Prothese mit zu geringem Ladezustand des Akkus

Verletzung durch unerwartetes Verhalten der Prothese

- ▶ Überprüfen Sie vor der Verwendung den aktuellen Ladezustand und laden Sie die Prothese bei Bedarf auf.
- ▶ Beachten Sie die eventuell verkürzte Betriebsdauer der Prothese bei niedriger Umgebungstemperatur oder durch Alterung des Akkus.
- ▶ Beachten Sie, dass bei sehr geringer Akkuspannung die Aktionen / Reaktionen der Greifkomponente langsamer verlaufen.
- ▶ Achten Sie darauf, dass bei sehr geringer Akkuspannung nur noch wenige Griffe bzw. Aktionen mit der Greifkomponente möglich sind.
- ▶ Eine geringe Öffnungsweite kann auf eine geringe Akkuspannung hinweisen.

4.4 Hinweise zum Aufbau / Einstellung

⚠ VORSICHT

Bedienungsfehler beim Einstellvorgang mit der Einstellsoftware

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Die Teilnahme an einer Ottobock Produktschulung ist vor der ersten Anwendung erforderlich. Zur Qualifizierung für Software-Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.
- ▶ Übertragen Sie Änderungen an den Einstellungen zuerst an die Greifkomponente, bevor Sie die Einstellungen am Patienten überprüfen.
- ▶ Nutzen Sie die in der Software integrierte Online-Hilfe.

⚠ VORSICHT

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör

- > Verletzung durch Fehlfunktion des Produkts infolge verminderter Störfestigkeit.
- > Störung anderer elektronischer Geräte durch erhöhte Abstrahlung.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenem Zubehör, Signalwandler und Kabel, die in den Kapiteln "Kombinationsmöglichkeiten" (siehe Seite 9), "Lieferumfang" (siehe Seite 16) und "Zubehör" (siehe Seite 16) angeführt sind.

⚠ VORSICHT

Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, die im Kapitel "Kombinationsmöglichkeiten" angeführt sind (siehe Seite 9).

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Prothesenkomponenten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Beachten Sie alle Gebrauchsanweisungen der verwendeten Prothesenkomponenten.

⚠ VORSICHT

Falsche Elektrodeneinstellung / Elektrodenzuordnung

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen. Sollten starke Störungen durch elektronische Geräte beobachtet werden, ist die Lage der Elektroden zu überprüfen und gegebenenfalls zu verändern. Sollten die Störungen nicht zu beseitigen sein oder sollten Sie mit den Einstellungen oder der Auswahl des geeigneten Programms nicht den gewünschten Erfolg erzielen, wenden Sie sich an die für Ihr Land zuständige Ottobock Niederlassung.
- ▶ Achten Sie darauf, die Elektroden so unempfindlich wie möglich einzustellen, um Störungen durch starke elektromagnetische Strahlung (z.B. sichtbare oder verborgene Diebstahlsicherungssysteme im Eingangs- / Ausgangsbereich von Geschäften), Metalldetektoren / Bodyscannern für Personen (z.B. im Flughafenbereich) oder durch andere starke elektromagnetische Störquellen (z.B. Hochspannungsleitungen, Sender, Trafostationen, Computertomographen, Kernspintomographen ...) zu reduzieren.
- ▶ Achten Sie darauf, dass die Ansteckpositionen der Elektroden dem physiologischen Öffnen und Schließen der entsprechenden Muskelgruppe entspricht.

4.5 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

VORSICHT

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

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

- ▶ Es wird daher empfohlen, zu HF Kommunikationsgeräten einen Mindestabstand von 30 cm einzuhalten.

VORSICHT

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten

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

- ▶ Bringen Sie das Produkt während dem Betrieb nicht in unmittelbare Nähe zu anderen elektronischen Geräten.
- ▶ Stapeln Sie das Produkt während dem Betrieb nicht mit anderen elektronischen Geräten.
- ▶ Sollte sich der gleichzeitige Betrieb nicht vermeiden lassen, beobachten Sie das Produkt und überprüfen Sie die bestimmungsgemäße Verwendung in dieser benutzten Anordnung.

VORSICHT

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

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

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

4.6 Hinweise zur Benutzung

VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung

Verletzung durch Fehlbedienung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung des Produkts.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Pflege des Produkts

- > Verletzungen durch Fehlsteuerung/Fehlfunktion des Produkts oder Beschädigung der mechanischen Komponenten
- > Beschädigung oder Bruch infolge Versprödung der Kunststoffe durch Verwendung von Lösungsmitteln wie Aceton, Benzin o.ä.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich nach den Vorgaben im Kapitel "Reinigung und Pflege" (siehe Seite 23).
- ▶ Reinigen Sie das Produkt nicht unter fließendem Wasser.
- ▶ Bei Nutzung eines Handschuhs beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung des Handschuhs.

⚠ VORSICHT

Greifen von Objekten mit falschen Griffkräften

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Beachten Sie, dass die Griffkraft, abhängig von der Beschaffenheit (weich/hart) des gegriffenen Objekts, manuell gesteuert werden muss.

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

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

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr zwischen den Fingerspitzen

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

- ▶ Achten Sie beim Gebrauch des Produkts darauf, dass sich zwischen den Fingerspitzen keine Körperteile befinden.
- ▶ Achten Sie beim Schließen der Hand, dass sich keine Körperteile zwischen den Fingerspitzen befinden.
- ▶ Achten Sie beim Schließen der Hand darauf, dass sich im Bereich der Fingerbeugen keine Finger/Körperteile befinden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt im ausgeschalteten Zustand.

⚠ VORSICHT

Zu geringer Abstand zu starken Wärmequellen

Entflammung des Produkts.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen starken Wärmequellen aus (Feuer, Herdplatte, Heizkanone, Radiator, etc.).
- ▶ Greifen und halten Sie mit dem Produkt keine glühenden Gegenstände.

⚠ VORSICHT

Unbeabsichtigtes Entriegeln der Greifkomponente

Verletzung durch Lösen der Greifkomponente vom Unterarm (z.B. beim Tragen von Gegenständen).

- ▶ Achten Sie bei der Verbindung der Hand mit dem Schaft bzw. den Passteilen, dass die Verbindung korrekt durchgeführt wurde.

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. bebionic Werkzeugsatz
- 1 St. Kosmetiketui für Ladegerät und Netzteil
- 1 St. Prothesenpass
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 647G1392 | Einstellsoftware „bebalance+ 1.4 560X12=V1.4

Greifkomponenten

- 1 St. bebionic Hand EQD 8E70=*
oder
- 1 St. bebionic Hand Short Wrist 8E71=*
oder
- 1 St. bebionic Hand Flex 8E72=*

5.2 Zubehör

Folgende Komponenten sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen für den Betrieb bereitgestellt werden:

- Einstellsoftware „bebalance+ 1.4 560X12=V1.4" oder höher
- Bluetooth Adapter "Bluetooth Longe Range Dongle B33061"
- MyoEnergy Integral 757B35=3 (ab LOT-Nr. 2018 22 XXX)
- MyoEnergy Integral 757B35=5
- MyoCharge Integral 757L35 (inkl. Netzteil 757L16-4)
- Ladegerät DynamicArm 757L24 (im Lieferumfang des Ellbogenpassteils 12K100* bereits enthalten)

Verbindungen zum Schaft

- Koaxialstecker 9E169 (nur bei 8E70=* und 8E72=*)
- Kupplungseinsatz 10S4 (nur bei 8E70=* und 8E72=*)
- Elektrodenkabel mit geradem Stecker und Steckverbinder 13E129=G* (bei Verwendung der Linear-Steuerungselemente 9X50/9X52 oder der Elektroden 13E200/13E202)
- Verteiler 13E190 oder 13E190=150

Eingussringe

- Eingussring 9S110=* (Im Lieferumfang 8E71=* enthalten)
- Eingussring 10S1=* (für 8E70 und 8E72)
- Zange 706Z10 (zum Abschrauben der bebionic Hand Short Wrist 8E71=*)

Schalter und Steuerungselemente

- Druckschalter: 9X37
- Zugschalter: 9X18
- Linear-Steuerungselement: 9X50
- Myo Plus TR 13E520=*
- Linear-Steuerungselement: 9X52
- Elektrode 13E200=*
- Saugschaftelektrode 13E202=*

Kosmetikhandschuh

- Kosmetikhandschuh 8S710=*

- Kosmetikhandschuh 8S711=*

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

6.1 Akku laden

Folgende Informationen sind den Gebrauchsanweisungen der verwendeten Akkus oder der Ellbogenpassteile zu entnehmen:

- Handhabung des Akkus
- Abfrage des Ladezustands
- Rückmeldungen (Piep- und Vibrationssignale)

6.2 Daumenposition justieren

Der Daumen der Greifkomponente ist im Auslieferungszustand für die Griffart "Drei-Finger-Griff" (siehe Seite 4) eingestellt.

Für einige Griffe muss die Daumenposition justiert werden. Dazu gibt es am Daumen zwei verschiedene Verstellmöglichkeiten:



bebionic Hand Small



Medio-Laterale Daumenposition:

Die Verstellmöglichkeit erlaubt die Neupositionierung des Daumens mit Kontakt zum Zeige- und Mittelfinger (Drei-Finger-Griff) oder nur zum Zeigefinger (Spitzgriff). Die Daumenposition wird bei der bebionic Hand Small durch eine Innensechskantschraube und bei der bebionic Hand Medium durch eine Spanner 2-Schlitzschraube fixiert. Mithilfe der Schraube kann der mediale Anschlagspunkt bei opponierter Daumenstellung angepasst werden. Die Einstellschraube steht quer zur Daumenachse und befindet sich unter dem Gaiter. Um die Einstellungen vorzunehmen, folgende Schritte durchführen:

- 1) Die Energieversorgung der Greifkomponente ausschalten (z. B. Taste in der Ladebuchse am Schaft oder Schalter am Ellbogengelenk).
- 2) Die Greifkomponente vom Schaft trennen.
- 3) Den Gaiter am Handgelenk anheben und die Verstellschraube freilegen.
- 4) Einen 3 mm Inbusschlüssel für die bebionic Hand Small bzw. ein Spanner Bit für die bebionic Hand Medium an der medio-lateralen Einstellschraube am Daumensattelgelenk verwenden.
- 5) Die Schraube durch zwei komplette Linksdrehungen lösen.
Bei gelöster Schraube ist der Daumen frei beweglich und kann manuell neu positioniert werden.



bebionic Hand Medium

- 6) Die Greifkomponente am Schaft montieren und bei eingeschalteter Energieversorgung den neuen Kontaktpunkt des Daumens zu Zeigefinger (Spitzgriff) bzw. Zeige- und Mittelfinger (Drei-Finger-Griff) einstellen.
- 7) Durch Schließen und Öffnen der Greifkomponente, den neuen Kontaktpunkt des Daumens zu Zeigefinger (Spitzgriff) bzw. Zeige- und Mittelfinger (Drei-Finger-Griff) überprüfen.
Ist die neue Daumenposition eingestellt, die Hand schließen und abschalten. Der geschlossene Griff fixiert somit die Stellung des Daumens.
- 8) Die Greifkomponente mit fixiertem Daumen ausschalten.
- 9) Die Einstellschraube durch Rechtsdrehung wieder festziehen und den Gaiter wieder in Position bringen.
- 10) Die Greifkomponente einschalten und mit dem Anwender testen.

Daumenkontaktpunkt:

Die Verstellmöglichkeit erlaubt die Optimierung des Kontaktpunkts vom Daumen zu den gegenüberstehenden Zeige- und Mittelfinger (für Drei-Finger-Griff) oder nur dem Zeigefinger (Spitz- und Präzisionsgriffe) am Daumenendglied. Die Verstellerschraube befindet sich unterhalb des Daumensattelgelenks.

Um die Einstellungen vorzunehmen, folgende Schritte durchführen:

- 1) Die Energieversorgung der Greifkomponente ausschalten (z. B. Taste in der Ladebuchse am Schaft oder Schalter am Ellbogengelenk).
- 2) Die Greifkomponente vom Schaft trennen.
- 3) Den Gaiter am Handgelenk anheben und die Verstellerschraube freilegen.
- 4) Einen 1,5 mm Inbusschlüssel für die Verstellerschraube des Daumenkontaktpunkts am Daumengrundgelenk verwenden.



bebionic Hand Small



- 5) Das Drehen des Inbusschlüssels im Uhrzeigersinn bewegt den Daumen in Richtung Handfläche (verringert den Abstand). Das Drehen des Inbusschlüssels gegen den Uhrzeigersinn bewegt den Daumen von der Handfläche weg (vergrößert den Abstand).

INFORMATION: Die Auswirkung der Drehbewegung gilt sowohl für die rechte als auch die linke bebionic Hand.

Die Bewegung des Daumens ist im Moment der Verstellung nicht sichtbar. Eine Verstellung von einer Umdrehung ist ausreichend.

- 6) Die Greifkomponente am Schaft montieren und bei eingeschalteter Energieversorgung durch Schließen der Greifkomponente den Kontaktpunkt überprüfen. Sollte die Verstellung des Kontaktpunktes nicht ausreichen, die Hand ganz öffnen und die Schritte zur Einstellung erneut durchführen.

6.3 Einstellung mit der Einstellsoftware "bebalance+"

6.3.1 Einleitung

Die Einstellsoftware „bebalance+“ bietet die Möglichkeit, das Produkt und die Griffarten optimal auf einen Patienten einzustellen. Alle Einstellungen müssen gemeinsam mit dem Patienten überprüft werden.

Weitere Informationen können der integrierten Onlinehilfe der Einstellsoftware entnommen werden.

INFORMATION

Informationen zur Einstellsoftware, der Installation und zum Verbindungsaufbau mit dem Produkt, der Gebrauchsanweisung der Einstellsoftware entnehmen.

INFORMATION

Cybersicherheit

- ▶ Halten Sie das Betriebssystem Ihres PC's aktuell und installieren Sie verfügbare Sicherheitsupdates.
- ▶ Schützen Sie Ihren PC vor unbefugtem Zugriff (z. B. durch Virens Scanner, Passwortschutz, ...).
- ▶ Verwenden Sie keine ungesicherten Netzwerke.
- ▶ Sollten Sie ein Problem bezüglich Cybersicherheit vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

6.3.2 Datentransfer zwischen dem Produkt und dem PC

Einstellungen an dem Produkt mit der Einstellsoftware können nur mittels Bluetooth-Datentransfer durchgeführt werden. Dazu muss eine Bluetooth-Funkverbindung zwischen dem Produkt und dem PC mit Hilfe des Bluetooth-Adapters B33061 aufgebaut werden. Zur erstmaligen Installation des Bluetooth-Adapters verfahren Sie wie in der Gebrauchsanweisung zur Einstellsoftware "bebalance+ 560X12=V*" beschrieben ist.

6.3.3 Produkt für die Verbindung zur Einstellsoftware vorbereiten

Um die Bluetooth Funktion der Greifkomponente einzuschalten, folgende Schritte durchführen:

- > Die Prothese ist eingeschaltet.
- ▶ Den Programmschalter am Handrücken der Greifkomponente für mindestens 6 Sekunden gedrückt halten, bis zwei Piepsignale ertönen.
- Die Bluetooth Funktion der Greifkomponente ist eingeschaltet.

6.4 Prothesenhandschuh überziehen

INFORMATION

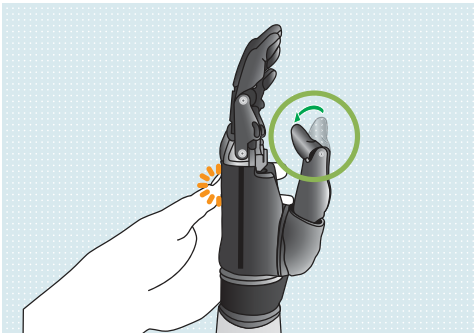
Verwenden Sie beim Aufziehen des Prothesenhandschuhs kein Silikonspray. Der sichere Sitz des Handschuhs wird dadurch gefährdet und kann zu Einschränkung in der Funktion des Produkts (Hand) führen.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Prothesenhandschuhs und den darin beschriebenen An- und Ausziehvorgang.

INFORMATION

Vermeiden Sie, das Produkt ohne Prothesenhandschuh längere Zeit direkter Sonneneinstrahlung oder UV-Licht (Solarium) auszusetzen.

Für den täglichen Gebrauch wird empfohlen die bebionic Hand mit dem Prothesenhandschuh zu tragen. Dieser schützt die Mechanik vor Umwelteinflüssen wie Feuchtigkeit, Schmutz und Staub.



Um den Handschuh überzuziehen, ist es notwendig die Greifkomponente in den Anziehmodus zu bringen (siehe Seite 22). Der Anziehmodus ist für das Anziehen von Kleidungsstücken und Jacken optimal geeignet, da dieser Modus verhindert, dass der Daumen in den Kleidungsstücken stecken bleibt und reduziert somit Daumenbrüche.

Zum Gebrauch (An- und Ausziehvorgang) sowie zur Pflege des Prothesenhandschuhs die Gebrauchsanweisung beachten, die dem Prothesenhandschuh beiliegt.

7 Gebrauch

7.1 Greifkomponente an-/ablegen

INFORMATION

Ein An- und Ablegen der Greifkomponente funktioniert nur mit den Greifkomponenten "bebionic Hand EQD 8E70=*" und "bebionic Hand Flex 8E72=*".

Greifkomponente vom Schaft trennen

⚠ VORSICHT

Unbeabsichtigtes Entriegeln der Greifkomponente

Verletzung durch Lösen der Greifkomponente vom Unterarm (z.B. beim Tragen von Gegenständen).

▶ Achten Sie bei der Verbindung der Hand mit dem Schaft bzw. den Passteilen, dass die Verbindung korrekt durchgeführt wurde.

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

Greifkomponente am Schaft befestigen

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

INFORMATION

Die richtige Handhabung mit dem Eingussring entnehmen Sie der Technischen Information 646T332.

7.2 Bluetooth-Funktion ein-/ausschalten

Bluetooth einschalten

Um die Bluetooth Funktion einschalten zu können, muss die Greifkomponente eingeschaltet sein.

- ▶ Den Programmschalter am Handrücken länger als 4 Sekunden gedrückt halten, bis ein **zweimaliges Rückmeldungssignal** ausgegeben wird (siehe Seite 28).

INFORMATION: Wird nur ein Rückmeldungssignal ausgegeben, wurde die Bluetooth Funktion ausgeschaltet.

→ Bluetooth ist eingeschaltet.

Bluetooth ausschalten

Um die Bluetooth Funktion ausschalten zu können, muss die Greifkomponente eingeschaltet sein.

- ▶ Den Programmschalter am Handrücken länger als 4 Sekunden gedrückt halten, bis ein **einmaliges Rückmeldungssignal** ausgegeben wird (siehe Seite 28).

INFORMATION: Wird ein zweimaliges Rückmeldungssignal ausgegeben, wurde die Bluetooth Funktion eingeschaltet.

→ Bluetooth ist ausgeschaltet.

Zusätzlich schaltet sich die Bluetooth Funktion bei nicht bestehender PC-Verbindung nach zwei Minuten automatisch ab.

7.3 Greifkomponente ein-/ausschalten

Hand einschalten

- 1) Den Programmschalter am Handrücken nicht länger als 2 bis 3 Sekunden gedrückt halten.
- 2) Nach dem Loslassen des Programmschalters erfolgt ein kurzes einmaliges Rückmeldungssignal (siehe Seite 28).

INFORMATION: Wurde ein Rückmeldungssignal bereits im Schritt 1 ausgegeben, wurde die Bluetooth Funktion ein- oder ausgeschaltet.

→ Die Greifkomponente ist eingeschaltet.

Wurde die Prothese mit dem Taster in der Ladebuchse oder mit dem Schalter am Ellbogengelenk eingeschaltet, ist die Greifkomponente ebenfalls eingeschaltet.

Hand ausschalten

- ▶ Den Programmschalter am Handrücken nicht länger als 2 bis 3 Sekunden gedrückt halten.

→ Wird nach dem Loslassen des Programmschalters kein Rückmeldungssignal ausgegeben, ist nur die Greifkomponente ausgeschaltet. Andere Prothesenkomponenten wie z. B. ein Ellbogen oder eine elektrische Rotation können weiter verwendet werden.

INFORMATION: Wird nach dem Loslassen oder während dem Drücken des Programmschalters ein Rückmeldungssignal ausgegeben oder der Daumen schließt in Richtung Handfläche, wurde der Programmschalter zu kurz oder zu lange gedrückt.

Wird die Prothese mit dem Taster in der Ladebuchse oder mit dem Schalter am Ellbogengelenk ausgeschaltet, werden alle Prothesenkomponenten, auch die Greifkomponente ausgeschaltet.

7.4 Zwischen Primär- und Sekundärgriffen umschalten

► Den Programmschalter kurz drücken. Nach dem Loslassen erfolgt ein kurzes einmaliges Rückmeldungssignal (siehe Seite 28).

→ Die Umschaltung zwischen Primär-Griffen und Sekundär-Griffen oder umgekehrt ist erfolgt.

7.5 Zwischen Standard- und Alternativen Griffen umschalten

Die Umschaltung zwischen Standard- und Alternativgriff kann abhängig von dem gewählten Modus wie folgt erfolgen:

- Modus 0: Programmschalter
- Modus 1 bis 4: über ein erneutes Öffnen-Signal nach vollständiger Öffnung der Hand
- Modus 5: Ko-Kontraktionssignal nach vollständiger Öffnung der Hand

Im Auslieferungszustand (Werkseinstellung) der Greifkomponente ist folgende Umschaltvariante eingestellt:

7.5.1 OPEN-OPEN/Ko-Kontraktion

OPEN-OPEN

Mit OPEN-OPEN wird über die Öffnen Elektrode (Zugschalter, Taster oder ähnlichem) zwischen Standard- und Alternativgriff umgeschaltet (Modus 4). Ein OPEN-OPEN wird durch vollständiges Öffnen der Hand (OPEN) und einem anschließenden kurzen Öffnen-Impuls (OPEN) erzeugt.

INFORMATION

Bei der Nutzung des Elektro-Dreheinsatzes mit MyoRotronic 4-Kanal-Steuerung darf die Muskulatur nur so weit entspannen, dass die On-Schwelle der bebionic Hand nur kurz unterschritten wird, um dann den Öffnen-Impuls zu erzeugen. Ein vollständiges Entspannen der Muskulatur bzw. Wegfallen des Muskelsignals führt bei Erzeugen eines Impulses zur Steuerung der Rotation.

Ko-Kontraktion

Mit der Ko-Kontraktion wird über zwei Elektroden zwischen Standard- und Alternativ-Griff umgeschaltet (Modus 5). Die Ko-Kontraktion erfolgt über die gleichzeitige und kurze Anspannung beider Muskelgruppen. Diese zuverlässige Steuerung der Umschaltvariante kann nur über zwei gute Myosignale erfolgen. Die Ko-Kontraktion kann jedoch nicht als Umschaltvariante zwischen Hand und Handrotation verwendet werden. Über die Schaltfläche "Ko-Kontraktion" in der Einstellsoftware können Einstellungen vorgenommen werden.

7.6 Anziehmodus

Anziehmodus einschalten

- 1) Den Daumen in Oppositionsstellung bringen.
- 2) Bei ausgeschalteter Greifkomponente, den Programmschalter am Handrücken so lange gedrückt halten, bis der Daumen selbstständig in den Anziehmodus fährt.

→ Der Daumen fährt nach innen zur Handfläche.

oder

- 1) Die Prothese mit dem Taster in der Ladebuchse am Schaft oder mit dem Schalter im Ellbogengelenk einschalten.

- 2) Während der Initialisierungsphase der Greifkomponente, den Programmschalter am Handrücken gedrückt halten, bis der Daumen selbstständig in den Anziehmodus fährt.
→ Der Daumen fährt nach innen zur Handfläche.

INFORMATION

Einsenden des Produkts an eine autorisierte Ottobock Servicestelle

Stellen Sie den Daumen in Lateralstellung und aktivieren Sie an der Greifkomponente den "Anziehmodus".

Anziehmodus ausschalten

- ▶ Bei nach innen geneigtem Daumen, den Programmschalter am Handrücken so lange gedrückt halten, bis der Daumen öffnet.
→ Der Anziehmodus wird ausgeschaltet und die Greifkomponente eingeschaltet.

8 Reinigung und Pflege

- 1) Vor dem Reinigen das Produkt ausschalten.
- 2) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife reinigen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das Produkt und in die Komponenten des Produkts eindringt.
- 3) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

INFORMATION

Die Reinigung der Hand kann durchschnittlich 3 mal am Tag durchgeführt werden.

INFORMATION

Bei Verwendung eines Prothesenhandschuhs beachten Sie die Reinigungsanweisungen in der Gebrauchsanweisung des Prothesenhandschuhs.

9 Wartung und Reparatur

Zertifizierte Orthopädie-Techniker dürfen kleine Reparaturen selbstständig vornehmen. Diese Reparaturen beinhaltet den Austausch der Fingerzugkette. Alle anderen Reparaturen werden von autorisierten Ottobock Servicestellen durchgeführt.

9.1 Fingerzugkette ersetzen

Werkzeuge / Materialien	
Benennung	Kennzeichen
Durchschlag	im Werkzeugsatz enthalten
Hammer	Allgemeiner Werkstattbedarf
Flachzange	Allgemeiner Werkstattbedarf
Fingerzugkette	9S296 (im Werkzeugsatz enthalten)

Der Tausch der Fingerzugkette muss wie folgt durchgeführt werden:



- 1) Die Greifkomponente öffnen und den Daumen in Oppositionalstellung bringen.
- 2) Das Produkt ausschalten.
- 3) Den Durchschlag auf der linken Seite des Fixierstifts ansetzen und den Fixierstift ausschlagen.

HINWEIS! Der Fixierstift (konisch) kann nur von LINKS ausschlagen/entfernt werden.

HINWEIS! Starke Schläge auf das Produkt und den Fingermotoren sind zu vermeiden!



- 4) Die Fingerzugkette aus der Führungsnut nehmen, vom Produkt entfernen und entsorgen.
- 5) Die Fingerzugkette dem Werkzeugsatz entnehmen.
- 6) Das T-Stück der Fingerzugkette in die Führungsnut des Fingers einsetzen.

HINWEIS! Sicherstellen, dass die Beugerichtung der Fingerzugkette in Richtung Grundgelenk zeigt.

- 7) Den Finger im Grundgelenk beugen, um die Bohrung der Fingerzugkette und der Gewindespindel zueinander auszurichten.
- 8) Den konischen Fixierstift von der rechten Seite einsetzen.

HINWEIS! Der Fixierstift kann nur von RECHTS eingesetzt werden (konische Ausführung des Fixierstifts).



- 9) Den Fixierstift mit einer Flachzange in die Bohrung einpressen.

HINWEIS! Starke Schläge auf das Produkt und den Fingermotoren sind zu vermeiden!

HINWEIS! Der Fixierstift muss vollständig in der Bohrung versenkt sein und darf auf keiner Seite aus der Bohrung ragen.





- 10) Die Flexion des Fingers überprüfen.
→ Die Fingerzugkette wurde getauscht und das Produkt kann wieder verwendet werden.

INFORMATION

Ersetzen der Fingerzugkette durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle

Sollte das Ersetzen der Fingerzugkette nicht möglich sein, kann die Greifkomponente auch an eine autorisierte Ottobock Servicestelle gesendet werden. Vor dem Versenden, sollte sich die Greifkomponente im "Anziehmodus" befinden (siehe Seite 22).

10 Rechtliche Hinweise

10.1 Haftung

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

10.2 Markenzeichen

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

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

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

10.3 CE-Konformität

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

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU.

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>

10.4 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

11 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung in der Originalverpackung	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 85% Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70°C/+158 °F max. 90% Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 90% Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-5 °C/+23 °F bis +45 °C/+113 °F max. 95% Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Allgemein	bebionic Hand EQD	bebionic Hand Short Wrist	bebionic Hand Flex
Kennzeichen	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Gewicht der bebionic Hand Small	433 g / 0.95 lbs	ca. 402 g / 0.89 lbs	ca. 504 g / 1.1 lbs
Gewicht der bebionic Hand Medium	616 g / 1.36 lbs	ca. 588 g / 1.3 lbs	ca. 689 g / 1.52 lbs
Öffnungsweite (zw. Zeigefinger und opponiertem Daumen)	75 mm		
Extension/Flexion des Handgelenks	–	–	-40° bis +40° in 20° Schritten
Lebensdauer	5 Jahre		
Verhalten der Greifkomponente während dem Ladevorgang	Die Greifkomponente ist ohne Funktion		
Version der Greifkomponente	Hardware- und Firmwareversion über die Einstellsoftware abrufbar		

Belastungsgrenzen	
Kraft auf Einzelfinger (statisch)	32 N
Querkraft auf Einzelfinger (statisch)	44 N
Kraft auf Chassis (statisch, Abstützen der Hand)	500 N
Kraft bei geschlossener Hand (statisch, Tragen einer Tasche)	152 N
Kräfte auf Daumen (statisch)	40 N

Datenübertragung	
Funktechnologie	Bluetooth Smart/Low Energy
Reichweite	min. 2 m / 6.7 ft
Frequenzbereich	2402 MHz bis 2480 MHz
Modulation	GFSK

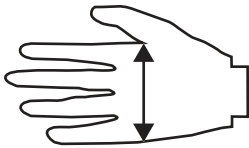

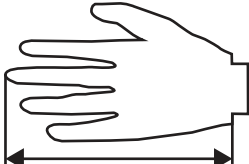
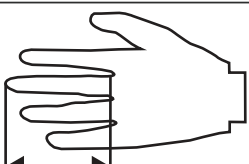
Datenübertragung	
Maximale Ausgangsleistung	9,6 dBm

11.1 Anzugsmomente der Schraubverbindungen

Schraubverbindung	Anzugsmoment	
	bebionic Hand Small	bebionic Hand Medium
Einstellschraube für die medio-laterale Dau- menposition (siehe Seite 17)	2 Nm / 18 lbf. In.	1 Nm / 9 lbf. In.

12 Anhang

12.1 Abmessungen des Produkts

		bebionic Hand Small	bebionic Hand Medium
Handinnenfläche		72 mm	85 mm
Max. Handbreite		122 mm	136 mm
Handlänge inkl. Finger		162 mm	188 mm
Fingerlänge		75 mm	91 mm

12.2 Angewandte Symbole



Hersteller



Anwendungsteil des Types BF



Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „FCC Part 15“ (USA)



Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „Radiocommunication Act“ (AUS)



Nicht ionisierende Strahlung



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



Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien



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



Artikelnummer



Medizinprodukt



Vor Nässe schützen

12.3 Betriebszustände / Fehlersignale

Die Prothese zeigt Betriebszustände und Fehlermeldungen mit Piep- und Vibrationssignalen an.

12.3.1 Piep- und Vibrationssignale

INFORMATION

Ausschaltbare Rückmeldungssignale

Werden die Rückmeldungssignale in der Einstellsoftware ausgeschaltet, erfolgt in einigen Fällen keine Ausgabe der Piepsignale und/oder Vibrationssignale (siehe Tabelle). Signale bei einem Fehler des Produkts werden auch bei ausgeschalteten Rückmeldungssignalen ausgegeben.

Piepsignal	Vibrationssignal	Wann	Signal abschaltbar	Funktion
1x kurz	1x kurz	Nach dem Loslassen des Programmschalters	Ja	Wechsel zwischen Primär- und Sekundär Griffen
1x kurz	1x kurz	Nach dem Loslassen des Programmschalters	Ja	Hand wird eingeschaltet
1x kurz	1x kurz	Während dem Drücken des Programmschalters	Nein	Bluetooth Funktion wird ausgeschaltet
1x kurz	1x kurz	Während dem Drücken des Programmschalters	Ja	Anziehmodus wurde aktiviert
2x lang	2x lang	Während dem Drücken des Programmschalters	Nein	Bluetooth Funktion wird eingeschaltet
3x kurz	3x kurz	Nach erfolgreichem Datenaustausch mit dem PC	Nein	Die Konfiguration wurde von der Greifkomponente in die Einstellsoftware übertragen
4x kurz	4x kurz	Nach erfolgreichem Datenaustausch mit dem PC	Nein	Die Konfiguration wurde von der Einstellsoftware an die Greifkomponente gesendet
lang für 3 Sekunden	lang für 3 Sekunden	Während der Initialisierung des Produkts	Nein	Fehler, das Produkt muss durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle geprüft werden.

12.4 Richtlinien und Herstellererklärung

12.4.1 Elektromagnetische Umgebung

Dieses Produkt ist für den Betrieb in folgenden elektromagnetischen Umgebungen bestimmt:

- Betrieb in einer professionellen Einrichtung des Gesundheitswesens (z.B. Krankenhaus, etc.)
- Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge (z.B. Anwendung zu Hause, Anwendung im Freien)

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel "Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen" (siehe Seite 14).

Elektromagnetische Emissionen

Störsendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Gruppe 1 / Klasse B	Das Produkt verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	nicht anwendbar - Leistung liegt unterhalb von 75 W	-
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Produkt erfüllt die Normanforderungen.	-

Tabelle 4 - Umhüllung

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel	
		Professionelle Einrichtung des Gesundheitswesens	Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge *)
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	12 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 9	
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungs-Frequenzen	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	

*) Tests durchgeführt

Elektromagnetische Störfestigkeit

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft,
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungs-Frequenzen	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannungen Leitung gegen Leitung	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad
		0 % U _T ; 1 Periode und 70 % U _T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 Perioden

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900;		2	0,3	28
1845						

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
1970	1700 bis 1990	GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



The product is covered by the following patents:

Canada: CA 2 767 121

USA: US 9 101 499; US 9 592 134

European Patent EP 2510906 in AT, CH, DE, FR, GB, IT, SE

Patents pending in: Canada and EPA

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.



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