



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

Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-02-09

- ▶ 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.

De producten "bebionic hand EQD 8E70=*", "bebionic hand Short Wrist 8E71=*", en "bebionic hand Flex 8E72=*" worden hierna product/grijpcomponent/hand genoemd.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

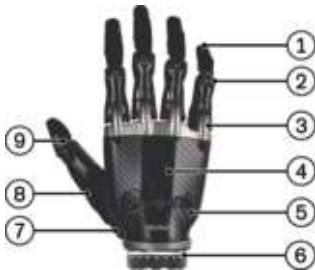
Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

Volgens de fabrikant (Otto Bock Healthcare Products GmbH) is de patiënt de bediener van het product zoals bedoeld in de norm IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. vingeruiteinde
2. middelste vingerscharnier
3. vingerketting
4. programmaschakelaar (zie pagina 7)
5. handrug
6. polsscharnier
7. onderste duimscharnier
8. gaiter
9. bovenste duimscharnier

2.2 Functie

Het product is een myo-elektrisch gestuurde en multi-articulerende handprothese.

Met het product kunnen voorwerpen worden gepakt of gedragen en kan erop worden gedrukt of aan worden getrokken, dankzij een multi-articulerende werking. Het product benadert in zijn constructie de anatomische vorm en het gewicht van een menselijke hand.

Doordat de duim in twee standen (oppositie en lateraal) verstelbaar is, zijn er maximaal 14 verschillende soorten grepen mogelijk (zie pagina 3). Met de instelsoftware kunnen er 8 soorten grepen vooraf worden ingesteld.

Ter beveiliging van de 4 actief aangedreven vingers is de hand uitgerust met een vingerketting, die de aandrijving beschermt. Bij overbelasting kan de betreffende vinger niet meer worden gebogen, doordat de verbinding met de aandrijving is losgekoppeld. De vingerketting kan worden vervangen zonder dat de grijpcomponent wordt gedemonteerd (zie pagina 23).

Wezenlijke vermogenskenmerken van het product

- geen wezenlijke vermogenskenmerken volgens IEC 60601-1

2.2.1 Soorten grepen

Duim van laterale in geoponeerde stand brengen



- 1) Omsluit de duim met de vrije hand stevig om de basis.
- 2) Druk de duim gecontroleerd naar binnen tot deze tegenover de handpalm staat.

Duim van geoponeerde in laterale stand brengen



- 1) Omsluit de duim met de vrije hand stevig om de basis.
- 2) Druk de duim gecontroleerd naar buiten tot deze aan de zijkant van de handpalm staat.

Grepen met geoponeerde duim (de duim bevindt zich tegenover de handpalm)



Drievingergreep

De wijsvinger en de middelvinger worden tegelijk met de duim gesloten tot de drie vingers elkaar raken. De ringvinger en de pink worden verder gesloten tot ze weerstand ondervinden of het sluiten-sigitaal wordt onderbroken. Voor deze greep moet de stand van de duim worden afgesteld, zodat de greep nauwkeurig kan worden uitgevoerd (zie pagina 16).

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen voorwerpen worden vastgepakt en vastgehouden (bijv. een pen of een munt).



Vasthoudgreep

Alle vingers worden gesloten tot ze weerstand ondervinden of er geen sluiten-sigitaal meer wordt geregistreerd. Vervolgens beweegt ook de duim zich in de richting van de handpalm.

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen ronde voorwerpen worden vastgehouden (bijv. een stuk fruit, een bal of een glas).



Klemgreep

Door de mogelijkheid om de vingers te spreiden, kan er bij het sluiten van de hand een plat en dun object ($< 3 \text{ mm} / < 0,12 \text{ inch}$) tussen de vingerscharnieren worden gefixeerd. Het spreiden van de vingers is in de vasthoudgreep het effectiefst. Van deze mogelijkheid kan ook gebruik worden gemaakt in de sleutelgreep en de wijsvingergreep. Deze greep kan in de instelsoftware **niet** worden geselecteerd.

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen dunne voorwerpen effectief worden vastgehouden (bijv. een tijdschrift, bestek of een tandenborstel).



Haakgreep

Deze greep komt overeen met een vasthoudgreep waarbij de vingers niet helemaal gesloten zijn. Hiermee kunnen voorwerpen met hengsels worden vastgehouden; deze greep kan ook worden bereikt vanuit de neutrale stand. De greep kan in de instelsoftware **niet** worden geselecteerd.

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kan een tas gedragen worden.



Actieve vinger

Alle vingers worden gesloten en kunnen een voorwerp oppakken, terwijl de wijsvinger gestrekt blijft. Vervolgens kan de wijsvinger door de gebruiker afzonderlijk worden gebogen of gestrekt. Met een openen-sigitaal wordt eerst de wijsvinger gestrekt en daarna de rest van de vingers. Het voorwerp wordt losgelaten.

Toepassingsvoorbeelden: deze greep kan bijvoorbeeld worden gebruikt voor het bedienen van spuitflessen.



Spitsgreep

Bij deze greep raken alleen de wijsvinger en de duim elkaar, terwijl de andere vingers worden gesloten.

Voor deze greep moet de stand van de duim worden afgesteld, zodat de greep nauwkeurig kan worden uitgevoerd (zie pagina 16).

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen kleine objecten worden vastgepakt (bijv. een huissleutel, een munt, een dop of een pen).



Gesloten precisiegreep

De middelvinger, ringvinger en pink worden gesloten. De duim beweegt zich in een half gesloten stand. De wijsvinger kan vervolgens afzonderlijk worden gebogen of gestrekt.

Voor deze greep moet de stand van de duim worden afgesteld, zodat de greep nauwkeurig kan worden uitgevoerd (zie pagina 16).

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen kleine voorwerpen worden vastgepakt; ook maakt de greep het gemakkelijker om aan een tafel te werken.



Open precisiegrep

De middelvinger, ringvinger en pink blijven geopend. De duim beweegt zich in een half gesloten stand. De wijsvinger kan vervolgens afzonderlijk worden gebogen of gestrekt. Voor deze greep moet de duim worden afgesteld, zodat de greep nauwkeurig kan worden uitgevoerd (zie pagina 16).

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen kleine objecten worden vastgepakt.

Grepen met de duim in laterale stand (de duim bevindt zich naast de handpalm)



Schakelaargrep

De duim wordt gesloten in de richting van de handpalm; daarna worden de andere vingers over de duim heen gebogen. Hierbij blokkeert de duim de sluitbeweging van de wijsvinger, waardoor deze verder naar buiten staat dan de andere drie vingers.

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kan op grote knoppen (bijv. lichtschakelaars) worden gedrukt en kunnen kledingstukken worden aangetrokken.



Wijsvinger

De middelvinger, ringvinger, pink en duim bewegen zich naar de handpalm toe. De wijsvinger blijft gestrekt.

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kan een kleine knop of toets worden bediend (bijv. van een toetsenbord of afstandsbediening).



Sleutelgreep

De vingers worden gedeeltelijk gesloten. De duim wordt hierbij opzij tegen de wijsvinger gezet. Hierdoor kunnen er met de duim platte voorwerpen worden vastgehouden en weer losgelaten zonder dat de andere vingers bewegen.

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen dunne objecten worden vastgehouden zonder dat de andere vingers daarbij bewegen (bijv. een lepel, papier, een bord, een creditcard of een sleutel).



Muisgreep

De duim en de pink worden gesloten, zodat de computermuis van opzij kan worden vastgehouden. Pas als de duim weerstand ondervindt, kan de wijsvinger worden gebogen. Als er geen sluiten-sig-naal aanwezig is, wordt de wijsvinger automatisch gestrekt. Bij een openen-sig-naal worden de vingers weer gestrekt.

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kan een computermuis worden bediend.



Bordenhand

Bij geopende hand staat de duim in laterale stand, waardoor het handvlak zo groot mogelijk en vlak is. Deze greep kan in de instelsoftware **niet** worden geselecteerd.

Toepassingsvoorbeelden: met deze greep kunnen borden met het hele handvlak worden gedragen.



Neutrale stand

De duim staat in laterale stand en is in de richting van de handpalm gedeeltelijk gesloten. Alle vingers zijn licht gebogen. Bij een volgend sluiten-sigitaal worden de vingers in de haakgreep bewogen.

Toepassingsvoorbeelden: deze greep wordt aanbevolen als de hand niet actief gebruikt wordt.

2.2.2 Programmaschakelaar

Aan de achterkant van het product bevindt zich een programmaschakelaar (pos. 4). Zowel de programmaschakelaar als het flexiescharnier zijn bij gebruik van een prothesehandschoen niet zichtbaar en moeten op de tast worden gevonden.

De schakelaar heeft verschillende functies:

- grijpcomponent in-/uitschakelen (zie pagina 21)
- Bluetooth-functie in-/uitschakelen (zie pagina 20)
- omschakelen tussen primaire en secundaire grepen (zie pagina 21)
- aantrekmodus activeren (zie pagina 22)

De volgende functies kunnen uitgevoerd worden, afhankelijk van of de grijpcomponent in- of uitgeschakeld is en hoe lang de programmaschakelaar ingedrukt wordt:

Grijpcomponent ingeschakeld

Tijd dat de schakelaar wordt ingedrukt	Functie	Piepsignaal	Trilsignaal
ca. 1 seconde	omschakelen tussen primaire en secundaire grepen	1 x kort na het loslaten van de programmaschakelaar	1 x kort na het loslaten van de programmaschakelaar
tussen de 2 en 3 seconden	hand uitschakelen	–	–
langer dan 4 seconden	Bluetooth-functie uitschakelen	1x kort	1x kort
langer dan 4 seconden	Bluetooth-functie inschakelen	2 x lang	2 x lang

Grijpcomponent uitgeschakeld

Tijd dat de schakelaar wordt ingedrukt	Functie	Piepsignaal	Trilsignaal
tussen de 2 en 3 seconden	hand inschakelen	1 x kort na het loslaten van de programmaschakelaar	1 x kort na het loslaten van de programmaschakelaar
ca. 3 seconden (tot de duim wordt geopend)	Aantrekmodus uitschakelen	–	–

Tijd dat de schakelaar wordt ingedrukt	Functie	Piepsignaal	Trilsignaal
ca. 5 seconden (tot de duim wordt gesloten)	Aantrekmodus inschakelen	1x kort	1x kort

2.2.3 Omschakelvarianten

Het omschakelen tussen standaardgreep en alternatieve greep kan afhankelijk van de gekozen modus als volgt gebeuren:

- modus 0: met de programmaschakelaar
- modus 1 t/m 4: door na volledige opening van de hand nog een openen-sigitaal te geven
- modus 5: met een co-contractiesigitaal na volledige opening van de hand

2.2.4 Fabrieksinstellingen

Bij aflevering (fabrieksinstelling) is als omschakelvariant modus 4 ingesteld en zijn de volgende soorten grepen ingesteld:

geopponeerde primaire grepen

- standaard: drievingergreep
- alternatief: vasthoudgreep

laterale primaire grepen

- standaard: sleutelgreep
- alternatief: wijsvinger

2.2.5 Varianten polsscharnier

De producten "bebionic hand 8E70=*, 8E71=*, 8E72=*" onderscheiden zich door verschillende varianten van het polsscharnier:



geopponeerde secundaire grepen

- standaard: actieve vinger
- alternatief: drievingergreep

laterale secundaire grepen

- standaard: schakelaargreep
- alternatief: muisgreep

bebionic hand EQD 8E70=* (met polssluiting)

Maakt het mogelijk om de grijpcomponent gemakkelijk los te koppelen van de koker. De grijpcomponent kan desgewenst door een 360°-draaibeweging snel worden verwijderd en worden vervangen door een andere grijpcomponent met eenzelfde sluiting.



bebionic hand Short Wrist 8E71=*

Laagprofielaansluiting voor gebruikers met een lange onderarm- of transcarpaalamputatie. De hand kan tegen een constante wrijvingsweerstand in worden gedraaid; deze wrijvingsweerstand kan bij het instellen worden aangepast. De benodigde ingietring 9S110=* wordt standaard meegeleverd.

Bij gebruik van deze grijpcomponent is er een verdeler 13E190 of 13E190=150 nodig.



bebionic hand Flex 8E72=*

Het flexiescharnier met polssluiting maakt het de gebruiker mogelijk om de hand in 20° of 40° flexiestand, neutrale stand en 20° of 40° extensiestand te brengen. De grijpcomponent kan desgewenst door een 360°-draaibeweging snel worden verwijderd en worden vervangen door een andere grijpcomponent met eenzelfde sluiting.

2.2.6 Pols ontgrendelen/vergrendelen (8E72=*)



Het individuele strekken en buigen van de pols kan in 5 verschillende standen vergrendeld worden (steeds in 20°-stappen).

- 1) Druk de ontgrendelingsknop in de richting van de pijl.
- 2) Houd de ontgrendelingsknop in de richting van de pijl gedrukt en beweeg de grijpcomponent naar de gewenste stand. Een vergrendeling vindt vanuit de neutrale positie plaats bij 20° en 40° in elke richting.
- 3) Door de ontgrendelingsknop los te laten, vergrendelt de grijpcomponent zich in de betreffende stand.

2.3 Combinatiemogelijkheden

Dit product kan worden gecombineerd met de onderstaande Ottobock componenten.

Ellebogen voor de producten 8E70=* en 8E72=*

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

Actieve rotatie voor de producten 8E70=* en 8E72=*

- MyoRotronic 13E205
- Elektrische polsdraaier 10S17

Passieve rotatie voor de producten 8E70=* en 8E72=*

- coaxstekker 9E169
- aansluitadapter 10S4

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

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

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige belasting van de pols en/of schokbelasting (push-ups, downhill, mountainbiken, ...) en

extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.). Ook dient het product niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van zware apparaten (bijv. bouw- machines), industriële machines en motorisch aangedreven werktuigen.

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 25).

3.3 Indicaties

- Amputatiehoogte transradiaal, transhumeraal en schouderexarticulatie
- Bij unilaterale of bilaterale amputatie
- Dismelie van de onderarm of bovenarm
- De patiënt moet in staat zijn om gebruiksinstructies en veiligheidsvoorschriften te begrijpen en hiernaar te kunnen handelen.
- De patiënt moet fysiek en mentaal in staat zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.

3.4 Contra-indicaties




- Alle voorwaarden die in tegenspraak zijn met of verder gaan dan de informatie in het hoofdstuk "Veiligheid" en "Beoogd gebruik".

3.5 Kwalificatie


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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt: <ul style="list-style-type: none">> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar  Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties. <ul style="list-style-type: none"> Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese bij het besturen van een voertuig

Ongeval door onverwacht gedrag van de prothese.

- ▶ De prothese kan beter niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van zware apparaten (bijv. bouwmachines).

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese bij het bedienen van machines

Letsel door onverwachte acties van de prothese.

- ▶ De prothese dient niet te worden gebruikt voor het bedienen van industriële machines en motorisch aangedreven werktuigen.

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader

Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.

- ▶ Open de netvoeding, adapterstekker of acculader niet.
- ▶ Stel de netvoeding, adapterstekker en acculader niet bloot aan extreme belasting.
- ▶ Vervang een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader onmiddellijk.

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van het product bij bediening van een vuurwapen.

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Het product mag niet worden gebruikt voor het bedienen van een vuurwapen.

⚠ WAARSCHUWING

Huidcontact met smeermiddelen die door een defect in het mechaniek naar buiten komen

Letsel door irritatie van de huid.

- ▶ Voorkom dat smeermiddelen die naar buiten komen in contact raken met mond, neus of ogen.
- ▶ Het product moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

⚠ VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan het product

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product

- ▶ Met het oog op de veiligheid van de patiënt en het behoud van de bedrijfszekerheid moet de grijpcomponent bij een merkbare beperking van de functionaliteit ervan bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
- ▶ Houd er rekening mee dat zich bij een te geringe laadtoestand van de accu functiebeperkingen van de grijpcomponent kunnen voordoen.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van een beschadigd product

Verwonding door functie-uitval van het product.

- ▶ Controleer vóór gebruik aan de buitenkant of alle onderdelen van het product onbeschadigd zijn.
- ▶ Laat het product bij beschadiging onmiddellijk repareren.

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

Verwonding door onverwacht gedrag van het product of een storing in de werking.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.

VOORZICHTIG

Op eigen initiatief aangebrachte wijzigingen aan het product of productcomponenten

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product door het aanbrengen van wijzigingen

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd en vervangen en de rug van de hand mag alleen worden verwijderd door geautoriseerde vakspecialisten van Ottobock.

VOORZICHTIG

Onvoldoende huidcontact van de elektroden

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Zorg er zo mogelijk voor dat de huid waarop de contactvlakken van de elektroden komen te liggen, helemaal gaaf is.
- ▶ Indien er sterke storingen door elektronische apparatuur waarneembaar zijn, moet de positionering van de elektroden worden gecontroleerd en moeten de elektroden zo nodig worden verplaatst.
- ▶ Als het niet lukt de storingen te verhelpen of indien u met de instellingen of het kiezen van het geschikte programma niet het gewenste resultaat bereikt, neemt u dan contact op met de Ottobock vestiging in of voor uw land.

VOORZICHTIG

Gebruik van de prothese bij een te geringe accucapaciteit

Verwonding door onverwacht gedrag van de prothese

- ▶ Controleer voor gebruik de actuele laadtoestand en laad de prothese zo nodig op.
- ▶ Houd er rekening mee dat de gebruiksduur van de prothese bij een lage omgevingstemperatuur en bij gebruik van een oudere accu verkort kan zijn.
- ▶ Houd er rekening mee dat de acties/reacties van de grijpcomponent bij een zeer lage accuspanning langzamer verlopen.
- ▶ Houd er rekening mee dat er bij een zeer lage accuspanning nog maar enkele grepen resp. acties met de grijpcomponent mogelijk zijn.
- ▶ Een geringe openingswijdte kan een aanwijzing zijn voor een lage accuspanning.

4.4 Aanwijzingen over de opbouw/instelling

VOORZICHTIG

Bedieningsfouten bij het instellen met de instelsoftware

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Deelname aan een Ottobock producttraining voordat het product voor het eerst wordt toegepast, is verplicht. Om in aanmerking te komen voor software-updates, kan het nodig zijn deel te nemen aan verdere producttrainingen.
- ▶ Breng wijzigingen in de instellingen eerst over op de grijpcomponent en controleer de instellingen dan pas bij de patiënt.

- ▶ Maak gebruik van de onlinehulp die in de software is geïntegreerd.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van niet-toegestane accessoires

- > Verwonding door een storing in de werking van het product als gevolg van een verminderde storingsbestendigheid.
- > Storing van andere elektronische apparaten door verhoogde afstraling.
- ▶ Combineer het product alleen met de accessoires, signaalvormers en kabels die staan vermeld in het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" (zie pagina 9), "Inhoud van de levering" (zie pagina 15) en "Accessoires" (zie pagina 16).

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van ongeschikte prothesecomponenten

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Combineer het product alleen met de componenten die staan vermeld in het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" (zie pagina 9).

⚠ VOORZICHTIG

Niet-inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte prothesecomponenten

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Neem alle gebruiksaanwijzingen van de gebruikte prothesecomponenten in acht.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde elektrode-instelling/toewijzing van elektroden

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Zorg er zo mogelijk voor dat de huid waarop de contactvlakken van de elektroden komen te liggen, helemaal gaaf is. Indien er sterke storingen door elektronische apparatuur worden geconstateerd, moet de positionering van de elektroden worden gecontroleerd en moeten de elektroden zo nodig worden verplaatst. Als het niet lukt de storingen te verhelpen of indien u met de instellingen of het kiezen van het geschikte programma niet het gewenste resultaat bereikt, neemt u dan contact op met de Ottobock vestiging in of voor uw land.
- ▶ Zorg ervoor dat u de elektroden zo ongevoelig mogelijk instelt om storingen door sterke elektromagnetische straling (bijv. van zichtbare of verborgen antidiefstalsystemen bij de in- en uitgangen van winkels), metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke elektromagnetische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...) te verminderen.
- ▶ Zorg ervoor dat de plaatsen waar u de elektroden bevestigt, overeenkomen met het fysiologisch openen en sluiten van de betreffende spiergroep.

4.5 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen

⚠ VOORZICHTIG

Te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Daarom wordt geadviseerd om minimaal 30 cm afstand te houden van HF-communicatieapparaten.

VOORZICHTIG

Gebruik van het product op zeer korte afstand van andere elektronische apparaten

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Breng het product tijdens het gebruik niet in de directe nabijheid van andere elektronische apparaten.
- ▶ Stapel het product in ingeschakelde toestand niet op andere elektronische apparaten.
- ▶ Als een gelijktijdig gebruik niet te vermijden is, houd het product dan in het oog en controleer of gebruik in de betreffende constellatie in overeenstemming is met het gebruiksdoel.

VOORZICHTIG

Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als verborgen diefstalbeveiligingssystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwacht gedrag van het product.

4.6 Aanwijzingen voor het gebruik

VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik

Verwonding door onjuiste bediening of onjuiste werking van het product.

- ▶ Leer de patiënt hoe hij met het product moet omgaan.

VOORZICHTIG

Verkeerd onderhoud van het product

- > Verwondingen door een verkeerde aansturing/storing in de werking van het product of beschadiging van de mechanische componenten
- > Beschadiging of breuk, doordat de kunststof door het gebruik van oplosmiddelen als aceton, benzine e.d. bros is geworden.
- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de voorschriften in het hoofdstuk "Reiniging en onderhoud" (zie pagina 22).
- ▶ Reinig het product niet onder stromend water.
- ▶ Neem bij gebruik van een handschoen ook de gebruiksaanwijzing van de handschoen in acht.

VOORZICHTIG

Grijpen van objecten met de verkeerde grijpkracht

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Houd er rekening mee dat de grijpkracht afhankelijk van de aard (zacht/hard) van het gegrepen object handmatig geregeld moet worden.

VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de werking.

- ▶ Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige belasting van de pols en/of schokbelasting (push-ups, downhill, mountainbiken, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.).
- ▶ Zorgvuldige behandeling van het product en zijn componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van de persoonlijke veiligheid van de patiënt!
- ▶ Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk worden gecontroleerd op beschadigingen. Stuur het product zo nodig naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

VOORZICHTIG

Klemgevaar tussen de vingertoppen

Verwonding door het klemmen van lichaamsdelen.

- ▶ Let bij het gebruik van het product op dat er zich tussen de vingertoppen geen lichaamsdelen bevinden.
- ▶ Let bij het sluiten van de hand op dat er zich tussen de vingertoppen geen lichaamsdelen bevinden.
- ▶ Let bij het sluiten van de hand op dat vingers of andere lichaamsdelen niet tussen de buigende delen van de vingers komen te zitten.
- ▶ Reinig het product alleen als het uitstaat.

VOORZICHTIG

Te geringe afstand tot sterke warmtebronnen

Ontbranden van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan sterke warmtebronnen (vuur, kookplaat, heteluchtkanon, radiator, enz.).
- ▶ Pak met het product geen gloeiende voorwerpen vast.

VOORZICHTIG

Onbedoelde ontgrendeling van de grijpcomponent

Verwonding doordat een grijpcomponent van de onderarm losraakt (bijv. bij het dragen van voorwerpen).

- ▶ Let er bij het verbinden van de hand met de koker of de componenten op dat de verbinding correct gemaakt is.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. bebionic gereedschapset

- 1 st. opbergetui voor acculader en netvoeding
- 1 st. prothesepas
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist) 647G1392 | instelsoftware "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4"

Grijpcomponenten

- 1 st. bebionic hand EQD 8E70=*
of
- 1 st. bebionic hand Short Wrist 8E71=*
of
- 1 st. bebionic hand Flex 8E72=*

5.2 Accessoires

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar moeten voor het gebruik wel aanwezig zijn:

- instelsoftware "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4" of hoger
- Bluetooth-adapter "BLUETOOTH DONGLE (LONG RANGE) B33061"
- MyoEnergy Integral 757B35=3 (serienr. 2018 22 XXX of hoger)
- MyoEnergy Integral 757B35=5
- MyoCharge Integral 757L35 (incl. netvoeding 757L16-4)
- acculader DynamicArm 757L24 (wordt met de elleboog 12K100* standaard meegeleverd)

Verbindingen met de koker

- Coaxstekker 9E169 (alleen bij de 8E70=* en 8E72=*)
- Aansluitadapter 10S4 (alleen bij de 8E70=* en 8E72=*)
- Elektrodekabel met rechte stekker en stekkerverbinder 13E129=G* (bij gebruik van de lineaire besturingselementen 9X50/9X52 of de elektroden 13E200/13E202)
- Verdeler 13E190 of 13E190=150

Ingietringen

- Ingietring 9S110=* (wordt bij de 8E71=* standaard meegeleverd)
- Ingietring 10S1=* (voor de 8E70 en 8E72)
- Tang 706Z10 (voor het losschroeven van de bebionic hand Short Wrist 8E71=*)

Schakelaars en besturingselementen

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| • Drukschakelaar: 9X37 | • Lineaire transducer: 9X52 |
| • Trekschakelaar: 9X18 | • elektrode 13E200=* |
| • Lineaire transducer: 9X50 | • zuigkokerelektrode 13E202=* |
| • Myo Plus TR 13E520=* | |

Prothesehandschoen

- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| • Prothesehandschoen 8S710=* | • Prothesehandschoen 8S711=* |
|------------------------------|------------------------------|

6 Gebruiksklaar maken

6.1 Accu laden

De volgende informatie kunt u vinden in de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte accu's of de ellebogen:

- gebruik van de accu
- opvragen van de laadtoestand
- terugmeldingen (piep- en trilsignalen)

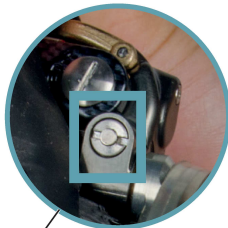
6.2 Stand van de duim aanpassen

De duim van de grijpcomponent is bij aflevering ingesteld voor de greep "drievingergreep" (zie pagina 4).

Voor sommige grepen moet de stand van de duim worden aangepast. Hiervoor heeft de duim twee verschillende verstelmogelijkheden:



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



Mediolaterale stand van de duim:

Dankzij de verstelmogelijkheid kan de duim opnieuw worden gepositioneerd, zodat deze contact maakt met ofwel de wijs- en middelvinger (drievingergreep) of alleen de wijsvinger (spitsgreep). De stand van de duim wordt bij de bebionic hand Small gefixeerd met een inbusschroef en bij de bebionic hand Medium met een Spanner-schroef met dubbele spleet. Met behulp van de schroef kan het mediale aanslagpunt bij een geopponeerde stand van de duim worden aangepast.

De stelschroef staat haaks op de as van de duim en bevindt zich onder de gaiter.

Ga voor het instellen als volgt te werk:

- 1) Schakel de voeding van de grijpcomponent uit (bijv. de toets in de laadbus op de koker of de schakelaar op de elleboog).
- 2) Koppel de grijpcomponent los van de koker.
- 3) Til de gaiter aan de pols op, zodat de stelschroef vrij komt.
- 4) Gebruik voor de mediolaterale stelschroef van het onderste duimscharnier bij de bebionic hand Small een 3 mm-inbussleutel en bij de bebionic hand Medium een Spanner-bit.
- 5) Draai de schroef los door hem twee hele slagen naar links te draaien.

Als de schroef is losgedraaid, kan de duim vrij worden bewogen en kan deze handmatig opnieuw worden gepositioneerd.

- 6) Monteer de grijpcomponent aan de koker en stel bij ingeschakelde voeding het nieuwe contactpunt van de duim met de wijsvinger (spitsgreep) of de wijs- en middelvinger (drievingergreep) in.
- 7) Controleer het nieuwe contactpunt van de duim met de wijsvinger (spitsgreep) resp. de wijs- en middelvinger (driepuntsgreep) door de grijpcomponent te sluiten en te openen.

Als de nieuwe stand van de duim is ingesteld, sluit u de hand en schakelt u hem uit. In de gesloten greep is de stand van de duim nu gefixeerd.

- 8) Schakel de grijpcomponent met de gefixeerde duim uit.

- 9) Draai de stelschroef weer vast door hem naar rechts te draaien en breng de gaiter terug op zijn plaats.
- 10) Schakel de grijpcomponent weer in en test hem bij de gebruiker.

Duimcontactpunt:

Dankzij de verstelmogelijkheid kan het contactpunt aan het uiteinde van de duim met de tegenovergelegen wijs- en middelvinger (voor de drievingergreep) of alleen de wijsvinger (spitsgreep en precisiegrepen) worden geoptimaliseerd. De stelschroef bevindt zich onder het onderste duimscharnier.

Ga voor het instellen als volgt te werk:

- 1) Schakel de voeding van de grijpcomponent uit (bijv. de toets in de laadbus op de koker of de schakelaar op de elleboog).
- 2) Koppel de grijpcomponent los van de koker.
- 3) Til de manchet aan de pols op, zodat de stelschroef vrij komt.
- 4) Gebruik voor de stelschroef van het duimcontactpunt op het onderste duimscharnier een 1,5 mm-inbussleutel.
- 5) Als de inbussleutel met de klok mee wordt gedraaid, beweegt de duim in de richting van de handpalm (de afstand wordt kleiner).

Als de inbussleutel tegen de klok in wordt gedraaid, beweegt de duim van de handpalm af (de afstand wordt groter).

INFORMATIE: Het effect van de draai-beweging geldt zowel voor een rechter als voor een linker bebionic hand.

Op het moment van het verstellen is niet te zien dat de duim beweegt. Een verstelling van één slag is voldoende.

- 6) Monteer de grijpcomponent aan de koker en controleer het contactpunt bij ingeschakelde voeding door de grijpcomponent te sluiten. Als het contactpunt niet voldoende is versted, moet u de hand weer helemaal openen en de stappen voor het instellen opnieuw doorlopen.



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



6.3 Instelling met de instelsoftware "bebalance+"

6.3.1 Inleiding

De instelsoftware "bebalance+" biedt de mogelijkheid om het product en de soorten grepen optimaal op een patiënt in te stellen. Alle instellingen moeten samen met de patiënt worden gecontroleerd.

Meer informatie is te vinden in de online-hulp die in de software is geïntegreerd.

INFORMATIE

Informatie over de instelsoftware, de installatie en het maken van verbinding met het product kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van de instelsoftware.

INFORMATIE

Cyberveiligheid

- ▶ Houd het besturingssysteem van uw pc actueel en installeer beschikbare veiligheidsupdates.
- ▶ Bescherm uw pc tegen onbevoegde toegang (bijv. door virusscanner, wachtwoordbeveiliging, ...).
- ▶ Gebruik geen onbeveiligde netwerken.
- ▶ Als u een probleem met betrekking tot cyberveiligheid vermoedt, neem dan contact op met de fabrikant.

6.3.2 Gegevensoverdracht tussen het product en de pc

Instelling van het product met de instelsoftware is alleen mogelijk door middel van Bluetooth-gegevensoverdracht. Hiervoor moet er met de Bluetooth-adapter B33061 een draadloze Bluetooth-verbinding worden opgebouwd tussen het product en de pc. Om de Bluetooth-adapter voor het eerst te installeren, gaat u te werk zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de instelsoftware "bebalance+ 560X12=V*".

6.3.3 Product voorbereiden voor het verbinden met de instelsoftware

Ga als volgt te werk om de Bluetooth-functie van de grijpcomponent in te schakelen:

- > De prothese is ingeschakeld.
- ▶ Houd de programmaschakelaar op de rug van de hand van de grijpcomponent minimaal 6 seconden ingedrukt tot er twee piepsignalen klinken.
- De Bluetooth-functie van de grijpcomponent is ingeschakeld.

6.4 Prothesehandschoen aanbrengen

INFORMATIE

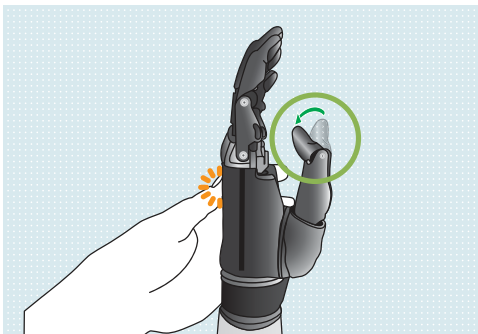
Gebruik voor het aanbrengen van de prothesehandschoen geen siliconenspray. Daardoor zou de handschoen niet goed kunnen blijven zitten en zou de functionaliteit van het product (de hand) beperkt kunnen worden.

Neem de gebruiksaanwijzing van de prothesehandschoen in acht en trek de handschoen aan en uit zoals in de gebruiksaanwijzing beschreven.

INFORMATIE

Zorg ervoor dat het product niet zonder prothesehandschoen gedurende langere tijd wordt blootgesteld aan directe zonnestraling of uv-licht (solarium).

Voor dagelijks gebruik wordt aanbevolen de bebionic hand te dragen met de prothesehand-schoen. Deze beschermt het mechanisme tegen milieu-invloeden zoals vocht, vuil en stof.



Om de handschoen te kunnen aanbrengen, moet de grijpcomponent in de aantrekmodus worden gezet (zie pagina 22). De aantrekmodus is bij uitstek geschikt voor het aantrekken van kledingstukken en jassen, omdat deze modus voorkomt dat de duim in de kleding blijft haken en de duim dus minder snel breekt.

Neem bij het gebruik (aan- en uittrekken) en het onderhoud van de prothesehandschoen de gebruiksaanwijzing in acht die met de prothesehandschoen wordt meegeleverd.

7 Gebruik

7.1 Grijpcomponent aan-/afdoen

INFORMATIE

Het aan- en afdoen van de grijpcomponent is alleen mogelijk met de grijpcomponenten "bebionic hand EQD 8E70=*" en "bebionic hand Flex 8E72=*".

Grijpcomponent losmaken van de koker

⚠ VOORZICHTIG

Onbedoelde ontgrendeling van de grijpcomponent

Verwonding doordat een grijpcomponent van de onderarm losraakt (bijv. bij het dragen van voorwerpen).

- ▶ Let er bij het verbinden van de hand met de koker of de componenten op dat de verbinding correct gemaakt is.

- 1) Schakel de prothese met de toets in de laadbus (koker) of met de schakelaar op de elleboog uit.
- 2) Draai de grijpcomponent één keer om zijn eigen as tot er een lichte weerstand voelbaar is (ca. 360°).
- 3) Overwin deze weerstand en trek de grijpcomponent los van de koker.

Grijpcomponent aan de koker bevestigen

- 1) Steek het polsscharnier in de ingietring en druk het stevig aan.
- 2) Draai de grijpcomponent een stukje naar links of rechts.
- 3) Controleer of de grijpcomponent goed vastzit door eraan te trekken.

INFORMATIE

De correcte omgang met de ingietring is beschreven in de technische informatie 646T332.

7.2 Bluetooth-functie in-/uitschakelen

Bluetooth inschakelen

Om de Bluetooth-functie te kunnen inschakelen, moet de grijpcomponent ingeschakeld zijn.

- Houd de programmaschakelaar op de rug van de hand langer dan 4 seconden ingedrukt tot er **twee keer een terugmeldsignaal** wordt gegeven (zie pagina 28).

INFORMATIE: Als er maar één terugmeldsignaal wordt gegeven, is de Bluetooth-functie uitgeschakeld.

→ Bluetooth is ingeschakeld.

Bluetooth uitschakelen

Om de Bluetooth-functie te kunnen uitschakelen, moet de grijpcomponent ingeschakeld zijn.

- Houd de programmaschakelaar op de rug van de hand langer dan 4 seconden ingedrukt tot er **een terugmeldsignaal** wordt gegeven (zie pagina 28).

INFORMATIE: Als er twee keer een terugmeldsignaal wordt gegeven, is de Bluetooth-functie ingeschakeld.

→ Bluetooth is uitgeschakeld.

Als er geen pc-verbinding is, wordt de Bluetooth-functie altijd na twee minuten automatisch uitgeschakeld.

7.3 Grijpcomponent in-/uitschakelen

Hand inschakelen

- 1) Houd de programmaschakelaar op de rug van de hand niet langer dan 2 tot 3 seconden ingedrukt.
- 2) Nadat u de programmaschakelaar hebt losgelaten, wordt er een kort terugmeldsignaal gegeven (zie pagina 28).

INFORMATIE: Als er al bij stap 1 een terugmeldsignaal wordt gegeven, is de Bluetooth functie in- of uitgeschakeld.

→ De grijpcomponent is ingeschakeld.

Als de prothese is ingeschakeld met de toets in de laadbus of met de schakelaar op de elleboog, is de grijpcomponent eveneens ingeschakeld.

Hand uitschakelen

- Houd de programmaschakelaar op de rug van de hand niet langer dan 2 tot 3 seconden ingedrukt.

→ Als er na het loslaten van de programmaschakelaar geen terugmeldsignaal wordt gegeven, is alleen de grijpcomponent uitgeschakeld. Andere prothesecomponenten zoals een elleboog of een elektrische polsdraaier kunnen gewoon worden gebruikt.

INFORMATIE: Als er na het loslaten of tijdens het indrukken van de programmaschakelaar een terugmeldsignaal wordt gegeven of de duim in de richting van de handpalm wordt gesloten, is de programmaschakelaar te kort of te lang ingedrukt.

Als de prothese wordt uitgeschakeld met de toets in de laadbus of met de schakelaar op de elleboog, worden alle prothesecomponenten, dus ook de grijpcomponent, uitgeschakeld.

7.4 Omschakelen tussen primaire en secundaire grepen

- Druk de programmaschakelaar kort in. Na het loslaten wordt er een kort terugmeldsignaal gegeven (zie pagina 28).

→ Het omschakelen van primaire naar secundaire grepen of omgekeerd is gelukt.

7.5 Omschakelen tussen standaardgrepen en alternatieve grepen

Het omschakelen tussen standaardgreep en alternatieve greep kan afhankelijk van de gekozen modus als volgt gebeuren:

- modus 0: met de programmaschakelaar
- modus 1 t/m 4: door na volledige opening van de hand nog een openen-sig-naal te geven
- modus 5: met een co-contractiesig-naal na volledige opening van de hand

Bij aflevering (fabrieksinstelling) van de grijpcomponent is de volgende omschakelvariant ingesteld:

7.5.1 OPEN-OPEN/co-contractie

OPEN-OPEN

Met OPEN-OPEN wordt er via de openen-elektrode (trekschakelaar, toets of iets dergelijks) omgeschakeld tussen standaardgreep en alternatieve greep (modus 4). Een OPEN-OPEN wordt gegenereerd door het volledig openen van de hand (OPEN) gevolgd door een korte openen-impuls (OPEN).

INFORMATIE

Bij gebruik van de elektrische polsdraaier met MyoRotronic 4-kanaalsbesturing mogen de spieren slechts zo ver worden ontspannen, dat de on-drempel van de bebionic hand maar even wordt onderschreden om daarna de openen-impuls te genereren. Wanneer de spieren volledig worden ontspannen of het spiersignaal wegvalt, wordt bij het opwekken van een impuls de rotatie aangestuurd.

Co-contractie

Met de co-contractie wordt er via twee elektroden omgeschakeld tussen standaardgreep en alternatieve greep (modus 5). De co-contractie vindt plaats door het gelijktijdig en kort aanspannen van beide spiergroepen. Een voorwaarde voor deze betrouwbare manier van besturen van de omschakelvariant zijn twee goede myosignalen. De co-contractie kan echter niet worden gebruikt als omschakelvariant tussen hand en handrotatie. Met de knop "Co-contractie" in de instelsoftware kunnen er instellingen worden vastgelegd.

7.6 Aantrekmodus

Aantrekmodus inschakelen

- 1) Breng de duim in de oppositiestand.
- 2) Houd de programmaschakelaar op de rug van de hand bij uitgeschakelde grijpcomponent zo lang ingedrukt, tot de duim automatisch in de aantrekmodus gaat staan.
→ De duim beweegt zich naar binnen in de richting van de handpalm.
of
- 1) Schakel de prothese met de toets in de laadbus op de koker of met de schakelaar op de elleboog uit.
- 2) Houd de programmaschakelaar op de rug van de hand tijdens het initialiseren van de grijpcomponent ingedrukt tot de duim automatisch in de aantrekmodus gaat staan.
→ De duim beweegt zich naar binnen in de richting van de handpalm.

INFORMATIE

Opsturen van het product naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats

Zet de duim in de laterale stand en zet de grijpcomponent vervolgens in de "aantrekmodus".

Aantrekmodus uitschakelen

- ▶ Houd de programmaschakelaar op de rug van de hand bij naar binnen gebogen duim zo lang ingedrukt, tot de duim wordt geopend.
→ De aantrekmodus wordt uitgeschakeld en de grijpcomponent wordt ingeschakeld.

8 Reiniging en onderhoud

- 1) Schakel het product voor het reinigen uit.
- 2) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep.
Zorg ervoor dat er geen vocht in het product en in de componenten van het product binnendringt.
- 3) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

INFORMATIE

De hand kan gemiddeld zo'n 3 maal per dag worden schoongemaakt.

INFORMATIE

Neem bij het gebruik van een prothesehandschoen de schoonmaakinstructies uit de gebruiksaanwijzing van de prothesehandschoen in acht.

9 Onderhoud en reparatie

Gecertificeerde orthopedisch instrumentmakers mogen kleine reparaties zelf uitvoeren. Deze reparaties betreffen het vervangen van de vingerketting. Alle andere reparaties worden uitgevoerd door geautoriseerde Ottobock servicewerkplaatsen.

9.1 Vingerketting vervangen

Gereedschap/materiaal	
Omschrijving	Artikelnummer
Drevel	onderdeel van de gereedschapsset
Hamer	algemene werkplaatsuitrusting
Platbektang	algemene werkplaatsuitrusting
Vingerketting	9S296 (onderdeel van de gereedschapsset)

Voor het vervangen van de vingerketting dient u als volgt te werk te gaan:



- 1) Open de grijpcomponent en breng de duim in opposerende stand.
- 2) Schakel het product uit.
- 3) Zet de drevel aan de linkerkant tegen de fixeerven en sla de fixeerven uit de ketting.
LET OP! De fixeerven (conisch) kan alleen vanaf de LINKERKANT worden uitgeslagen/verwijderd.
LET OP! Vermijd harde klappen op het product en de vingermotoren!



- 4) Haal de vingerketting uit de geleidesleuf, verwijder hem van het product en voer hem af.
- 5) Haal de vingerketting uit de gereedschapsset.
- 6) Plaats het T-stuk van de vingerketting in de geleidesleuf van de vinger.
LET OP! Controleer of de buigrichting van de vingerketting in de richting van het onderste scharnier wijst.
- 7) Buig de vinger in het onderste scharnier om het boorgat van de vingerketting en de schroefspil op elkaar uit te richten.



- 8) Bevestig de conische fixeerpen vanaf de rechterkant.

LET OP! De fixeerpen kan alleen worden ingezet vanaf de RECHTERKANT (conische uitvoering van de fixeerpen).



- 9) Pers de fixeerpen met een platbektang in het boorgat.

LET OP! Vermijd harde klappen op het product en de vingermotoren!

LET OP! De fixeerpen moet helemaal in het boorgat verzonken zijn en mag nergens boven het boorgat uitsteken.



- 10) Controleer de flexie van de vinger.

→ De vingerketting is vervangen en het product kan weer worden gebruikt.

INFORMATIE

Vervanging van de vingerketting door een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats

Als het niet mogelijk is om de vingerketting te vervangen, kan de grijpcomponent ook worden opgestuurd naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats. Vóór verzending moet de grijpcomponent in de "aantrekmodus" worden gezet (zie pagina 22).

10 Juridische informatie

10.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aan-

wijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

10.2 Handelsmerken

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

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

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

10.3 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 2014/53/EU.

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>

10.4 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

11 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag in de originele verpakking	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F max. 85% luchtvochtigheid, niet condenserend
Transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F max. 90% luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F max. 90% luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-5 °C/+23 °F tot +45 °C/+113 °F max. 95% luchtvochtigheid, niet condenserend

Algemeen	bebionic hand EQD	bebionic hand Short Wrist	bebionic hand Flex
Artikelnummer	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Gewicht van de bebionic hand Small	433 g/0.95 lbs	ca. 402 g/0.89 lbs	ca. 504 g/1.1 lbs
Gewicht van de bebionic hand Medium	616 g/1.36 lbs	ca. 588 g/1.3 lbs	ca. 689 g/1.52 lbs
Openingswijdte (tussen wijsvinger en geopponeerde duim)	75 mm		
Extensie/flexie van het polsscharnier	–	–	-40° tot +40° in stappen van 20°
Levensduur	5 jaar		

Algemeen	bebionic hand EQD	bebionic hand Short Wrist	bebionic hand Flex
Gedrag van de grijpcomponent tijdens het laden	de grijpcomponent is buiten werking		
Versie van de grijpcomponent	hardware- en firmwareversie kunnen worden opgeroepen met de instelsoftware		

Belastingsgrenzen	
Kracht op iedere vinger afzonderlijk (statisch)	32 N
Dwarskracht op iedere vinger afzonderlijk (statisch)	44 N
Kracht op het chassis (statisch, steunen op de hand)	500 N
Kracht bij gesloten hand (statisch, dragen van een tas)	152 N
Kracht op de duim (statisch)	40 N

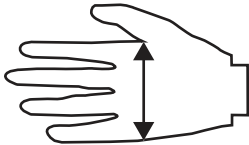

Gegevensoverdracht	
Zendtechnologie	Bluetooth Smart/Low Energy
Reikwijdte	min. 2 m/6.7 ft
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz
Modulatie	GFSK
Maximaal uitgangsvermogen	9,6 dBm

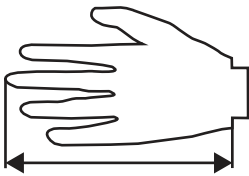
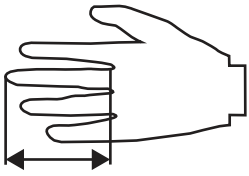
11.1 Aanhaalmomenten van de schroefverbindingen

Schroefverbinding	Aanhaalmoment	
	bebionic hand Small	bebionic hand Medium
Stelschroef voor de medio-laterale stand van de duim (zie pagina 16)	2 Nm/18 lbf. in.	1 Nm/9 lbf. in.

12 Bijlage

12.1 Afmetingen van het product

		bebionic hand Small	bebionic hand Medium
Handpalm		72 mm	85 mm
Max. breedte van de hand		122 mm	136 mm

		bebionic hand Small	bebionic hand Medium
Lengte van de hand incl. vingers		162 mm	188 mm
Vingerlengte		75 mm	91 mm

12.2 Gebruikte symbolen



Fabrikant



Apparaat type BF



In overeenstemming met de eisen van 'FCC Part 15' (VS)



In overeenstemming met de eisen van de 'Radiocommunications Act' (wet op de radiocommunicatie) (Australië)



Niet-ioniserende straling



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Serienummer (YYYY WW NNN)
 YYYY – fabricagejaar
 WW – fabricageweek
 NNN - doorlopend nummer



Artikelnummer



Medisch hulpmiddel



Bescherm tegen vocht

12.3 Operationele status/foutsignalen

De operationele status van de prothese en fouten en storingen worden kenbaar gemaakt door middel van piep- en trilsignalen.

12.3.1 Piep- en trilsignalen

INFORMATIE

Uitschakelbare terugmeldsignalen

Als de terugmeldsignalen in de instelsoftware worden uitgeschakeld, worden er in sommige gevallen geen piepsignalen en/of trilsignalen gegeven (zie de tabel). Signalen bij een fout of storing in het product worden ook gegeven als de terugmeldsignalen uitgeschakeld zijn.

Piepsignaal	Trilsignaal	Wanneer	Signaal uitschakelbaar	Functie
1 x kort	1 x kort	na het loslaten van de programmaschakelaar	ja	omschakelen tussen primaire en secundaire grepen
1 x kort	1 x kort	na het loslaten van de programmaschakelaar	ja	hand wordt ingeschakeld
1 x kort	1 x kort	tijdens het indrukken van de programmaschakelaar	nee	Bluetooth-functie wordt uitgeschakeld
1 x kort	1 x kort	tijdens het indrukken van de programmaschakelaar	ja	aantrekmodus is geactiveerd
2 x lang	2 x lang	tijdens het indrukken van de programmaschakelaar	nee	Bluetooth-functie wordt ingeschakeld
3 x kort	3 x kort	na succesvolle gegevensuitwisseling met de pc	nee	de configuratie is door de grijpcomponent overgedragen naar de instelsoftware

Piepsignaal	Trilsignaal	Wanneer	Signaal uitschaakbaar	Functie
4 x kort	4 x kort	na succesvolle gegevensuitwisseling met de pc	nee	de configuratie is door de instelsoftware verzonden naar de grijpcomponent
3 seconden lang	3 seconden lang	tijdens het initialiseren van het product	nee	fout, het product moet bij een geautoriseerde Ottobock service-werkplaats worden gecontroleerd

12.4 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

12.4.1 Elektromagnetische omgeving

Dit product is bedoeld voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- gebruik in een professionele zorginstelling (bijv. een ziekenhuis)
- gebruik in een huiselijke zorgomgeving (bijv. gebruik thuis, gebruik buiten)

Neem de veiligheidsvoorschriften in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen" (zie pagina 13) in acht.

Elektromagnetische emissies

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
HF-straling conform CISPR 11	Groep 1 / klasse B	Het product gebruikt HF-energie uitsluitend voor de eigen interne functie. De HF-straling is dan ook zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparaten in de buurt gestoord worden.
Harmonische effecten volgens IEC 61000-3-2	niet toepasbaar - prestatie ligt onder 75 W	-
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Product voldoet aan de normen.	-

Tabel 4 – Omhulling

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immuneitsbeproeingsniveau	
		Professionele zorginstelling	Huiselijke zorgomgeving *)
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	
Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	12 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden in de directe nabijheid van	IEC 61000-4-3	Zie tabel 9	

draadloze communicatieapparaten		
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz

*) Testen uitgevoerd

Elektromagnetische immuniteit

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immunitetsbeproevingniveau
Elektrostatische ontlasting	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Uitgestraalde, radiofrequentie, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanningen tussen leidingen	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Geleide storingen, veroorzaakt door hoogfrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateur-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Kortstondige spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden
		0% U_T ; 1 periode en 70% U_T ; 25/30 perioden eenfasig; bij 0 graden
Kortstondige spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 perioden

Immunitet voor draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immunitetsbeproevingniveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus	1,8	0,3	28

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immunitetsbeproevingsniveau [V/m]
710 745 780	704 tot 787	LTE band 13, 17	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 tot 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, LTE band 5	pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 tot 2570	Bluetooth wifi 802.11 b- /g/n, RFID 2450 LTE band 7	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 tot 5800	wifi 802.11 a- /n	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9

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