



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

Bruksanvisning (Fackpersonal)

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-02-09

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Produkterna bebionic Hand EQD 8E70=* , bebionic Hand Short Wrist 8E71=* och bebionic Hand Flex 8E72=* kallas i nedanstående produkt/gripkomponent/hand.

Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

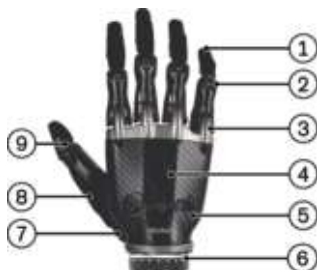
Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.

Enligt tillverkaren (Otto Bock Healthcare Products GmbH) är patienten produktens brukare enligt standarden IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Fingerytterled
2. Fingermellanled
3. Fingerkedja
4. Programknapp (se sida 7)
5. Handrygg
6. Handled
7. Tummens sadelled
8. Överdrag
9. Tummens ytterled

2.2 Funktion

Produkten har myoelektrisk styrning och är därmed en handprotes som medger flera olika böjningsätt.

Med hjälp av den här produkten kan du fatta tag i, trycka på, dra i eller bära föremål tack vare ett funktionssätt som medger flera olika böjningar. Med produktens anatomiska form och vikt har man försökt efterlikna egenskaperna hos en människohand.

Tack vare att tummen kan flyttas till två lägen (opponerat och lateralt) går det att välja upp till 14 olika greppmönster (se sida 3). 8 greppmönster kan ställas in med inställningsprogramvaran.

De 4 aktivt styrda fingrarna har ett överbelastningsskydd som består av en fingerkedja som skyddar motorn. Vid överbelastning kan fingret i fråga inte böjas längre, eftersom kopplingen till motorn har brutits. Fingerkedjan kan bytas ut utan att gripkomponenten behöver demonteras (se sida 22).

Väsentliga prestandaegenskaper för produkten

- Inga väsentliga prestandaegenskaper enligt IEC 60601-1

2.2.1 Greppmönster

Växla tummens läge från lateralt till opponerat



- 1) Håll fast tummen från basen med den fria handen.
- 2) Tryck tummen varsamt inåt tills den befinner sig mitt emot handflatan.

Växla tummens läge från opponerat till lateralt



- 1) Håll fast tummen från basen med den fria handen.
- 2) Tryck tummen varsamt utåt tills den är i linje med handflatan.

Grepp med opponerad tumme (tummen befinner sig mitt emot handflatan)



Nypgrepp

Pekfingret och långfingret stängs samtidigt som tummen, tills de tre fingrarna rör vid varandra. Ringfingret och lillfingret stängs tills de stöter på motstånd eller stängningssignalen avbryts. Tummens position måste justeras för det här greppet, annars kan det inte utföras korrekt (se sida 16).

Användningsexempel: Med det här greppet kan man fatta tag i föremål och hålla fast dem (t.ex. pennor och mynt).



Hållgrepp

Alla fingrar stängs tills de stöter emot ett föremål eller tills det inte längre registreras någon stängningssignal. Sedan körs även tummen mot handflatan.

Användningsexempel: Med det här greppet kan du hålla runda föremål (t.ex. frukt, bollar eller glas).



Klämgrepp

Om du spretar med fingrarna kan du hålla fast ett platt och tunt föremål (< 3 mm) mellan fingerlederna genom att stänga handen. Det är effektivast att spreta med fingrarna i hållgreppet. Det är även möjligt att spreta med fingrarna i nyckelgreppet och datorfinger-greppet. Det är **inte** möjligt att välja det här greppet i inställnings-programvaran.

Användningsexempel: Gör det möjligt att effektivt hålla fast tunna föremål (t.ex. tidskrifter, bestick eller tandborstar).



Krokgrepp

Det här greppet är ett hållgrepp med endast delvis stängda fingrar. Greppet gör att du kan hänga föremål med handtag/öglor på handen och nås även från neutralläget. Det är **inte** möjligt att välja det här greppet i inställningsprogramvaran.

Användningsexempel: Med det här greppet kan du bära väskor och kassar.



Aktivt pekfingergrepp

Alla fingrar stängs och griper om ett föremål medan pekfingret förblir utsträckt. Sedan kan användaren böja eller sträcka pekfingret som han eller hon vill. Med öppningssignalen sträcks först pekfingret och sedan de övriga fingrarna ut. Föremålet lossas ur handen.

Användningsexempel: Med det här greppmönstret kan t.ex. sprejflaskor hanteras.



Pincettgrepp

I det här greppet förs endast pekfingret och tummen ihop, medan de övriga fingrarna stängs.

Tummens position måste justeras för det här greppet, annars kan det inte utföras korrekt (se sida 16).

Användningsexempel: Med det här greppmönstret kan man fatta tag i små föremål (t.ex. husnycklar, mynt, lås, pennor).



Stängt precisionsgrepp

Långfingret, ringfingret och lillfingret sluts. Tummen förs nu till ett halvslutet läge. Sedan kan användaren böja eller sträcka pekfingret som han eller hon vill.

Tummens position måste justeras för det här greppet, annars kan det inte utföras korrekt (se sida 16).

Användningsexempel: Med hjälp av det här greppet är det möjligt att fatta tag i små föremål samtidigt som det blir lättare att genomföra bordsarbete.



Öppet precisionsgrepp

Långfingret, ringfingret och lillfingret förblir öppna. Tummen förs nu till ett halvslutet läge. Sedan kan användaren böja eller sträcka pek-fingret som han eller hon vill. Tummens position måste justeras för det här greppet, annars kan det inte utföras korrekt (se sida 16). Användningsexempel: Med det här greppet är det möjligt att fatta tag i mindre föremål.

Grepp med tummen i lateralt läge (tummen i sidoläge i förhållande till handflatan)



Knappgrepp

Tummen sluts i handflatans riktning, sedan kröks de övriga fingrarna över tummen. På det här sättet blockerar tummen pek-fingret stäng rörelse och gör så att det skjuter fram i förhållande till de övriga tre fingrarna.

Användningsexempel: Med det här greppet går det att trycka in stora knappar (t.ex. strömbrytare) eller ta på sig kläder.



Datorfinger

Långfingret, ringfingret, lillfingret och tummen rör sig mot handflatan. Pekfingret förblir utsträckt.

Användningsexempel: Med det här greppet går det att trycka på små knappar (på t.ex. ett tangentbord eller en fjärrkontroll).



Nyckelgrepp

Fingrarna stänger sig delvis. Tummen hålls mot sidan av pek-fingret. Då kan man med hjälp av tummen hålla fast platta föremål och sedan släppa dem utan att behöva flytta de övriga fingrarna.

Användningsexempel: Med det här greppet kan du fatta tag i tunna föremål (t.ex. skedar, papper, tallrikar, kreditkort eller nycklar), utan att de andra fingrarna rör sig.



Musgrepp

Tummen och lillfingret stängs för att fixera datormusen från sidorna. Först när tummen möter ett motstånd kan pek-fingret böjas. Pek-fingret sträcks automatiskt ut om ingen stängningssignal avges. Med en öppningssignal lossas greppet.

Användarexempel: Med det här greppet kan man använda en dator-mus.



Öppen handflata

När handen är öppen är tummen i lateralt läge, vilket gör att man får största möjliga och jämna handflata. Det är **inte** möjligt att välja det här greppet i inställningsprogramvaran.

Användningsexempel: Med det här greppet är det möjligt att bära tallrikar säkert.



Neutralläge

Tummen är i lateralt läge och sluts delvis i handflatans riktning. Alla fingrar intar ett lätt böjt läge. Vid en ny stängningssignal rör sig fingrarna till krokgreppet.

Användningsexempel: Vi rekommenderar det här greppet om du inte använder handen aktivt.

2.2.2 Programknappen

På produktens ovansida sitter en programknapp (pos. 4). När du använder en proteshandske är det varken möjligt att se programknappen eller böjningen utan du måste känna dig fram.

Knappen har flera olika funktioner:

- Slå på/stänga av gripkomponenten (se sida 20)
- Aktivera/stänga av Bluetooth-funktionen (se sida 20)
- Växla mellan primär- och sekundärgrepp (se sida 21)
- Aktivera påklädningsläget (se sida 21)

Beroende på om gripkomponenten är tillkopplad eller avstängd och hur länge du håller programknappen intryckt, kan du utföra de nedanstående funktionerna:

Gripkomponenten påslagen

Tid som knappen hålls intryckt	Funktion	Pipsignal	Vibrationssignal
ca 1 sekund	Växling mellan primär- och sekundärgrepp	1 kort när programknappen har släppts	1 kort när programknappen har släppts
mellan 2 och 3 sekunder	Stänga av handen	–	–
längre än 4 sekunder	Stänga av Bluetooth-funktionen	1x kort	1x kort
längre än 4 sekunder	Aktivera Bluetooth-funktionen	2 långa	2 långa

Gripkomponenten är avstängd

Tid som knappen hålls intryckt	Funktion	Pipsignal	Vibrationssignal
mellan 2 och 3 sekunder	Slå på handen	1 kort när programknappen har släppts	1 kort när programknappen har släppts
ca 3 sekunder (tills tummen öppnas)	Avaktivera påklädningsläget	–	–
5 sekunder (tills tummen åker in)	Aktivera påklädningsläget	1x kort	1x kort

2.2.3 Omkopplingsvarianter

I de olika lägena går det att växla mellan standard- och alternativgrepp på följande sätt:

- Läge 0: med programknappen
- Läge 1 till 4: med en ny öppningssignal när handen har öppnats helt
- Läge 5: med en kokontraktionssignal när handen har öppnats helt

2.2.4 Fabriksinställningar

Följande är inställda som växlingsmöjlighet i leveranstillståndet (fabriksinställning) för läge 4 och nedanstående greppmönster:

Opponerade primärgrepp

- Standard: nypgrepp
- Alternativ: hållgrepp

Lateral primärgrepp

- Standard: nyckelgrepp
- Alternativ: datorfinger

2.2.5 Handledsvarianter

Produkterna "bebionic Hand 8E70=* , 8E71=* , 8E72=*" skiljer sig genom olika varianter av handleden:



bebionic Hand EQD 8E70=* (med handledslås)

Gör det möjligt att enkelt ta av gripkomponenten från proteshylsan. Genom att vid behov vrida gripkomponenten 360° kan man snabbt ta av den och byta ut den mot andra gripkomponenter med samma lås.



bebionic Hand Short Wrist 8E71=*

Lågprofilanslutning för användare med lång underarmsstump eller transkarpal amputation. Det är möjligt att rotera handen mot konstant friktion, något som man kan ställa in vid försörjningen. Ingjutningsringen som krävs 9S110=* ingår i leveransen. När denna gripkomponent används behövs fördelaren 13E190 eller 13E190=150.



bebionic Hand Flex 8E72=*

Med hjälp av flexionsleden med handledslås går det att använda lägena 20° eller 40° flexion, neutral ställning samt 20° eller 40° extension. Genom att vid behov vrida gripkomponenten 360° kan man snabbt ta av den och byta ut den mot andra gripkomponenter med samma lås.

2.2.6 Låsa/låsa upp handleden (8E72=*)



Handledens anpassningsbara flexion och extension kan låsas i fem olika lägen (i steg om 20° per läge).

- 1) Tryck in upplåsningsknappen i pilens riktning.
- 2) När upplåsningsknappen är intryckt flyttar du gripkomponenten till önskat läge. Utifrån neutralläget spärras komponenten från 20° och 40° i alla riktningar.
- 3) När du släpper upp upplåsningsknappen låses gripkomponenten fast i respektive läge.

2.3 Kombinationsmöjligheter

Denna produkt kan kombineras med följande komponenter från Ottobock:

Armbågsleder för produkterna 8E70=* och 8E72=*

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

Aktiv rotation för produkterna 8E70=* och 8E72=*

- MyoRotronic 13E205
- Elektrovidinsats 10S17

Passiv rotation för produkterna 8E70=* och 8E72=*

- Koaxialkontakt 9E169
- Kopplingsplint 10S4

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är **uteslutande** avsedd för exoprotetisk försörjning av de övre extremiteterna.

3.2 Förutsättningar för användning

Produkten är **uteslutande** avsett att användas av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av flera personer.

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Till extraordinära aktiviteter räknas exempelvis idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötbekastningar (armhävningar, downhill, mountainbike o.s.v.) samt extremsporter (t.ex. friklättring och skärmflygning). Dessutom bör produkten inte användas vid hantering av fordon, tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner), industrimaskiner eller motordriven arbetsutrustning.

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 24).

3.3 Indikationer

- Amputationsnivå: transradial, transhumeral och axelledsexartikulation
- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation
- Dysmeli i underarmen eller överarmen
- Patienten måste kunna förstå och följa användningsinstruktioner och säkerhetsanvisningar.
- Brukaren måste vara fysiskt och mentalt kapabel att uppfatta optiska/akustiska signaler och/eller mekaniska vibrationer.

3.4 Kontraindikation




- Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i kapitlen "Säkerhet" och "Avsedd användning".

3.5 Kvalifikation


Försörjningen av en patient med produkten får endast genomföras av ortopedingenjörer som efter en produktutbildning auktoriserats av Ottobock.

4 Säkerhet


4.1 Varningssymbolernas betydelse


 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

 VARNING Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande: > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas ▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 VARNING Om säkerhetsanvisningarna inte följs Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer. ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.
--

 VARNING Användning av protes vid framförande av fordon Olycksfall till följd av att protesen betar sig oväntat. ▶ Protesen bör inte användas till att hantera fordon eller tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner).

⚠ VARNING

Användning av protes vid hantering av maskiner

Skada till följd av att protesen betar sig på ett oväntat sätt.

- ▶ Protesen bör inte användas till att hantera industrimaskiner eller motordrivna arbetsmaskiner.

⚠ VARNING

Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare

Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar.

- ▶ Öppna inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare.
- ▶ Utsätt inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare för extrema belastningar.
- ▶ Ersätt genast nätdelar, adapterkontakter och batteriladdare som har skadats.

⚠ VARNING

Användning av produkten vid hantering av skjutvapen.

Personskador kan uppstå på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Produkten får inte användas för att hantera ett skjutvapen.

⚠ VARNING

Hudkontakt med utsipprande smörjmedel på grund av mekaniska fel

Skada till följd av hudirritation.

- ▶ Se till att mun, näsa och ögon inte kommer i kontakt med smörjmedel.
- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

⚠ OBSERVERA

Tecken på slitage på produkten

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produkten

- ▶ För patientens säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten måste gripkomponenten inspekteras av ett av Ottobock auktoriserat serviceställe om dess funktion märkbart försämras.
- ▶ Lägg märke till att gripkomponentens funktion kan försämras om batteriets laddningsnivå är för låg.

⚠ OBSERVERA

Användning av en skadad produkt

Personskador på grund av att produkten slutar fungera.

- ▶ Kontrollera före användning att inga produkttdelar uppvisar skador.
- ▶ Låt genast reparera skador på produkten.

⚠ OBSERVERA

Inträngning av smuts och fukt i produkten

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat eller fungerar felaktigt.

- ▶ Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i produkten.

⚠ OBSERVERA

Egenhändig manipulering av produkten eller produkttdelar

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt efter egenhändig manipulering

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten, reparera eller byta ut skadade komponenter eller ta bort handryggen.

OBSERVERA

Bristfällig kontakt mellan elektroder och hud

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produkten.

- ▶ Se till att elektrodernas kontaktytor i så stor utsträckning som möjligt ligger an mot oskadad hud.
- ▶ Om du observerar starka störningar orsakade genom elektrisk apparatur ska elektrodernas position kontrolleras och vid behov förändras.
- ▶ Kontakta Ottobock-filialen i ditt land om störningarna inte åtgärdas, eller om du inte skulle vara nöjd med resultatet av inställningarna eller det valda programmet.

OBSERVERA

Använda protesen med för låg batteriladdningsnivå

Risk för personskador på grund av att protesen betar sig oväntat

- ▶ Innan du använder protesen ska du kontrollera batteriets laddningsnivå och vid behov ladda.
- ▶ Observera att en låg omgivningstemperatur eller ett gammalt batteri kan innebära en kortare drifttid för protesen.
- ▶ Om batterinivån är mycket låg påverkas gripkomponentens rörelser/reaktioner.
- ▶ Vid mycket låg batterinivå kan man endast utföra några få rörelser med gripkomponenten och använda sig av ett fåtal grepp.
- ▶ Om handen öppnas för lite kan det bero på för låg batterispänning.

4.4 Anvisningar för inriktning/inställning

OBSERVERA

Användningsfel vid inställning med inställningsprogramvaran

Personskador kan uppstå på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Det är obligatoriskt att delta i en Ottobock-produktutbildning före första användningen. För att kvalificera sig för programvaruuppdateringar behövs eventuellt ytterligare produktutbildningar.
- ▶ Ändringar av inställningarna ska först göras på gripkomponenten innan du kontrollerar inställningarna på patienten.
- ▶ Ta hjälp av onlinehjälp som finns integrerad i programvaran.

OBSERVERA

Användning av icke godkända tillbehör

- > Risk för personskador till följd av att produkten fungerar på fel sätt på grund av minskad störningstålighet.
- > Störning av andra elektroniska apparater på grund av ökad strålning.
- ▶ Kombinera endast produkten med tillbehör, signalomvandlare och kablar som finns angivna i kapitlen "Kombinationsalternativ" (se sida 9), "Leveransens omfattning" (se sida 15) och "Tillbehör" (se sida 15).

OBSERVERA

Användning av olämpliga proteskomponenter

Personskador kan uppstå på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Kombinera endast produkten med sådana komponenter som anges i kapitlet "Kombinationsmöjligheter" (se sida 9).

OBSERVERA

Om bruksanvisningarna till de olika proteskomponenterna inte följs

Personskador kan uppstå på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Följ alla bruksanvisningar för de proteskomponenter som används.

OBSERVERA

Felaktig elektrodinställning/elektrodtilldelning

Personskador kan uppstå på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Se till att elektrodernas kontaktytor i så stor utsträckning som möjligt ligger an mot oskadad hud. Om du observerar starka störningar orsakade av elektrisk apparatur ska elektrodernas position kontrolleras och vid behov justeras. Kontakta Ottobock-filialen i ditt land om störningarna inte kan åtgärdas, eller om du inte skulle vara nöjd med resultatet av inställningarna eller det valda programmet.
- ▶ Tänk på att ställa in elektroderna så okänsligt som möjligt, för att reducera störningar till följd av stark elektromagnetisk strålning (t.ex. synliga eller dolda stöldskyddssystem i ingångar och utgångar till affärer), metalldetektorer/kroppsskanner för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka elektromagnetiska störningskällor (t.ex. högspänningsledning, sändare, transformatorstationer, datortomografiutrustning, MR-utrustning).
- ▶ Se till att elektrodernas fästpositioner motsvarar muskelgruppens fysiologiska öppning och stängning.

4.5 Anvisningar för vistelse i vissa områden

OBSERVERA

För kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)

Personskador kan uppstå till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Vi rekommenderar därför att du håller minst 30 cm avstånd till högfrekvent kommunikationsutrustning.

OBSERVERA

Användning av produkten väldigt nära andra elektroniska apparater

Personskador kan uppstå till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Placera inte produkten i närheten av andra elektroniska apparater medan den är i drift.
- ▶ Stapla inte produkten tillsammans med andra elektroniska apparater medan den är i drift.
- ▶ Om det inte går att undvika samtidig drift, ska du observera produkten och kontrollera att den används korrekt i den här konstellationen.

OBSERVERA

Vistelse i områden med kraftiga magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. stöldskyddssystem, metalldetektorer)

Personskador till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Undvik att vistas i närheten av synliga eller dolda stöldsäkerhetssystem i ingångs- och utgångsområdena i affärer, metalldetektorer/kroppsskannare för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. högspänningsledning, sändare, transformatorstationer, datortomografiutrustning, kärnspintomografutrustning och så vidare).
- ▶ Tänk på att produkten kan bete sig oväntat när du går igenom stöldskyddssystem, kroppsskanners eller metalldetektorer.

4.6 Anvisningar för användning

OBSERVERA

Mekanisk belastning av produkten

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produkten.

- ▶ Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten innan varje användning med avseende på synliga skador.

OBSERVERA

Olämplig användning

Personskador på grund av att produkten manövreras eller fungerar felaktigt.

- ▶ Informera brukaren om hur produkten ska användas.

OBSERVERA

Felaktig skötsel av produkten

- > Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt, eller om mekaniska delar har skadats
- > Risk för skador eller brott till följd av att plasten blir spröd av lösningsmedel som aceton, bensin eller dylikt.
- ▶ Rengör endast produkten enligt anvisningarna i kapitlet "Rengöring och skötsel" (se sida 22).
- ▶ Rengör inte produkten under rinnande vatten.
- ▶ Om en handske används ska du även följa bruksanvisningen till handsken.

OBSERVERA

Greppning av föremål med olämpliga gripkrafter

Personskador kan uppstå på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Observera att gripkraften måste anpassas manuellt beroende på hur hårt eller mjukt föremålet är.

OBSERVERA

Överbelastning på grund av extrema aktiviteter

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.

- ▶ Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötblastningar (armhävningar, downhill, mountainbike och så vidare) eller extremsporter (friklattring, skärmflygning och så vidare).
- ▶ En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras med avseende på skador. Skicka in den till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

OBSERVERA

Risk för klämning mellan fingerspetsarna

Personskada p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.

- ▶ Se till att inga kroppsdelar finns mellan fingerspetsarna när produkten används.
- ▶ Kontrollera att det inte finns några kroppsdelar mellan fingertopparna när handen sluts.
- ▶ Kontrollera att det inte finns några fingrar/kroppsdelar i området för fingerkrökningarna när handen sluts.
- ▶ Produkten ska vara avstängd för rengöring.

OBSERVERA

För kort avstånd till starka värmekällor

Produkten kan antändas.

- ▶ Utsätt inte enheten för starka värmekällor (eld, spisplattor, värmekanoner, radiatorer o.s.v.).
- ▶ Använd inte produkten för att ta tag i eller hålla glödgheta föremål.

OBSERVERA

Oavsiktlig upplåsning av gripkomponenten

Risk för personskador om gripkomponenten lossnar från underarmen (t.ex. när du bär på föremål).

- ▶ I samband med att du kopplar ihop handen med proteshylsan eller komponenten ska du kontrollera att hopkopplingen är korrekt utförd.

5 Leveransomfång och tillbehör

5.1 | leveransen

- 1 st. bebionic-verktygssats
- 1 st. kosmetiketui för batteriladdare och nätadapter
- 1 st. protespass
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)
- 1 st. bruksanvisning (brukare)
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal) 647G1392 | till inställningsprogramvaran "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4"

Gripkomponenter

- 1 st. bebionic Hand EQD 8E70=*
eller
- 1 st. bebionic Hand Short Wrist 8E71=*
eller
- 1 st. bebionic Hand Flex 8E72=*

5.2 Tillbehör

Följande komponenter medföljer inte i leveransen och måste beställas separat:

- Inställningsprogramvara "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4" eller senare
- Bluetooth-adapter "Bluetooth Long Range Dongle B33061"
- MyoEnergy Integral 757B35=3 (från och med LOT-nr 2018 22 XXX)
- MyoEnergy Integral 757B35=5
- MyoCharge Integral 757L35 (inkl. nätdel 757L16-4)
- Batteriladdare DynamicArm 757L24 (medföljer armbågsdelen 12K100*)

Kopplingar till proteshylsan

- Koaxialkontakt 9E169 (endast till 8E70=* och 8E72=*)
- Kopplingsplint 10S4 (endast till 8E70=* och 8E72=*)

- Elkabel med rakt kontaktdon och stickkontakt 13E129=G* (om linjärt styrelement 9X50/9X52 eller elektroderna 13E200/13E202 används)
- Fördelare 13E190 eller 13E190=150

Ingjutningsringar

- Ingjutningsring 9S110=* (ingår i leveransen till 8E71=*)
- Ingjutningsring 10S1=* (för 8E70 och 8E72)
- Tång 706Z10 (för att skruva av bebionic Hand Short Wrist 8E71=*)

Knappar och styrningselement

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| • Tryckkontakt: 9X37 | • Linjärt styrelement: 9X52 |
| • Dragströmbrytare: 9X18 | • Elektrod 13E200=* |
| • Linjärt styrelement: 9X50 | • Vakuumhylselektrod 13E202=* |
| • Myo Plus TR 13E520=* | |

Proteshandske

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

6 Göra klart för användning

6.1 Ladda batteriet

Se bruksanvisningarna som följer med batteriet eller armbågsleden som används för mer information om följande:

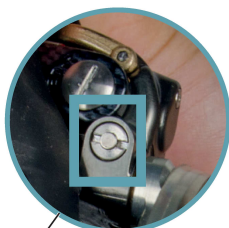
- hantering av batteriet
- avläsning av laddningsnivån
- återkopplings signaler (pip och vibrationer)

6.2 Justera tummens läge

Vid leverans är tummen på gripkomponenten inställd på greppmönstret "nypgrepp" (se sida 4). För vissa grepp måste tumläget justeras. För detta kan man välja mellan två olika justeringsalternativ på tummen:



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



Mediolateralt tummläge:

Eftersom det är möjligt att genomföra justeringar kan man ställa om tummens position för kontakt med antingen pek- och långfingret (nyppgreppet) eller enbart med pekfingret (pincettgreppet). Tummens position fixeras på bebionic-handen Small med hjälp av en insexskruv och på bebionic-handen Medium med hjälp av en dubbelspårskruv. Med hjälp av skruven är det möjligt att anpassa den mediala stoppunkten när tummen är i opponerat läge.

Justerskruven är placerad på tvären i förhållande till tumaxeln och under överdraget.

Utför nedanstående arbetsmoment för att göra inställningarna:

- 1) Stäng av gripkomponentens energiförsörjning (t.ex. med knappen i laddningsdosan på proteshylsan eller med knappen på armbågsleden).
- 2) Ta bort gripkomponenten från proteshylsan.
- 3) Lyft upp handledens överdrag och frilägg justerskruven.
- 4) Använd en 3 mm insexnyckel för bebionic-handen small eller en bitsskruvmejsel för bebionic-handen medium till den mediolaterala justerskruven på tummens sadelled.
- 5) Lossa skruven genom att vrida två hela varv moturs.

När skruven är lossad kan man röra tummen fritt och positionera den manuellt igen.

- 6) Montera gripkomponenten på proteshylsan och fastställ den nya kontaktpunkten mellan tummen och pekfingret (pincettgreppet) och/eller mellan pek- och långfingret (nyppgreppet) med påslagen energiförsörjning.
- 7) Kontrollera den nya kontaktpunkten mellan tummen och pekfingret (pincettgreppet) och/eller mellan pek- och långfingret (nyppgreppet) genom att stänga och öppna gripkomponenten.

Om det nya tummläget är inställt ska handen stängas och stängas av. Det stängda greppet fixerar på så sätt tummens position.

- 8) Stäng av gripkomponenten med fixerad tumme.
- 9) Dra åt justerskruven igen genom att vrida den medurs och lägg tillbaka överdraget i rätt läge.
- 10) Slå på gripkomponenten och testa på användaren.



bebionic Hand Small



bebionic Hand Medium



Tummens kontaktpunkt:

Tack vare justeringsmöjligheten kan du optimera kontaktpunkten mellan tummen och det motstående pek- och långfingret (för nyppgreppet) eller bara pekfingret (pincett- och precisionsgreppen) på tummens ytterled. Justerskruven sitter under tummens sadelled.

Utför nedanstående arbetsmoment för att göra inställningarna:

- 1) Stäng av gripkomponentens energiförsörjning (t.ex. med knappen i laddningsdosan på proteshylsan eller med knappen på armbågsleden).
- 2) Ta bort gripkomponenten från proteshylsan.
- 3) Lyft upp handledens överdrag och frilägg justerskruven.
- 4) Använd en 1,5 mm insexnyckel till justerskruven för tummens kontaktpunkt på tummens basled.
- 5) När du vrider insexnyckeln medurs rör sig tummen i handflatans riktning (avståndet blir mindre).

När du vrider insexnyckeln moturs rör sig tummen bort från handflatan (avståndet blir större).

INFORMATION: Rotationen påverkar den högra och vänstra bebionic-handen på samma sätt.

Medan justeringen pågår är det inte möjligt att se tummens rörelser. Det räcker med att du justerar ett varv.

- 6) Montera gripkomponenten på proteshylsan och kontrollera kontaktpunkten när energiförsörjningen är påslagen genom att stänga gripkomponenten. Om justeringen av kontaktpunkten inte är tillräcklig ska du öppna handen helt och hållet och gå igenom alla inställningsstegen från början.

6.3 Inställning med inställningsprogramvaran "bebalance+"

6.3.1 Inledning

Inställningsprogramvaran "bebalance" gör det möjligt att ställa in produkten och greppmönstren optimalt för en patient. Man måste kontrollera alla inställningar i samråd med patienten. Mer information finns i den integrerade onlinehjälpn för inställningsprogramvaran.

INFORMATION

Information om inställningsprogramvaran, installation och anslutningsprocessen för produkten finns i bruksanvisningen till inställningsprogramvaran.

INFORMATION

Cybersäkerhet

- ▶ Se till att ha ett uppdaterat operativsystem på din dator och installera tillgängliga säkerhetsuppdateringar.
- ▶ Skydda din dator mot obehörig åtkomst (t.ex. genom virussökning, lösenordsskydd osv.).
- ▶ Använd inte osäkra nätverk.
- ▶ Om du tror att du har problem med cybersäkerheten ska du kontakta tillverkaren.

6.3.2 Dataöverföring mellan produkten och datorn

Inställningar på produkten med inställningsprogramvaran kan endast genomföras med hjälp av Bluetooth-dataöverföring. Det förutsätter att en Bluetooth-anslutning upprättas mellan produkten och datorn med hjälp av Bluetooth-adaptorn B33061. Första gången Bluetooth-adaptorn installeras går du tillväga enligt bruksanvisningen för installationsprogrammet "bebalance+ 560X12=V*".

6.3.3 Förbereda produkten för anslutning av inställningsprogramvaran

För att gripkomponentens Bluetooth-funktion ska aktiveras ska följande steg genomföras:

- > Se till att protesen är påslagen.
 - ▶ Håll in programknappen på handryggen på gripkomponenten i minst 6 sekunder tills två pip avges.
- Gripkomponentens Bluetooth-funktion är påslagen.

6.4 Dra på proteshandsken

INFORMATION

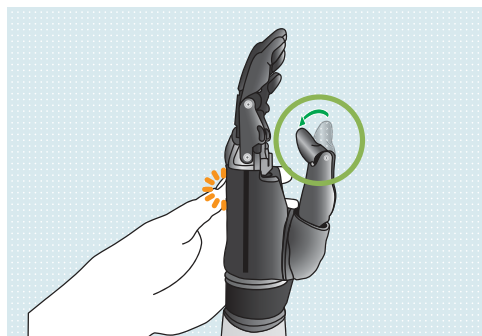
Använd inte silikonspray när proteshandsken dras på. Silikonspray kan hindra handsken från att sitta fast och kan försämra produktens (handens) funktion.

Ta hänsyn till bruksanvisningen för proteshandsken och metoderna för av- och påtagning som beskrivs.

INFORMATION

Undvik att utsätta produkten utan proteshandske för direkt solljus eller UV-strålning (t.ex. i solarium) under lång tid.

Vid dagligt bruk rekommenderar vi att man använder bebionic-handen tillsammans med proteshandsken. Den skyddar mekaniken från bland annat fukt, smuts och damm.



Ställ in gripkomponenten på påklädningsläget för att ta på proteshandsken (se sida 21). Påklädningsläget passar utmärkt när man behöver ta på sig jackor eller andra plagg, eftersom det här läget förhindrar att tummen fastnar i kläderna, vilket i sin tur innebär en minskad risk för tumbrott.

Ta hänsyn till den medföljande bruksanvisningen när proteshandsken används (av- och påtagning) eller sköts om.

7 Användning

7.1 Sätta fast/ta av gripkomponenten

INFORMATION

Det är endast möjligt att sätta fast och ta av gripkomponenten med gripkomponenterna "bebionic Hand EQD 8E70=*" och "bebionic Hand Flex 8E72=*".

Ta bort gripkomponenten från hylsan

⚠ OBSERVERA

Oavsiktlig upplåsning av gripkomponenten

Risk för personskador om gripkomponenten lossnar från underarmen (t.ex. när du bär på föremål).

- ▶ I samband med att du kopplar ihop handen med proteshylsan eller komponenten ska du kontrollera att hopkopplingen är korrekt utförd.

- 1) Stäng av protesen med knappen i laddningsdosan (hylsan) eller med knappen på armbågsleden.
- 2) Vrid gripkomponenten en gång runt dess egen axel (ca 360°) tills du känner ett svagt motstånd.
- 3) Fortsätt vrida och dra av gripkomponenten från hylsan.

Sätta fast gripkomponenten på hylsan

- 1) För in snabbfästet i ingjutningsringen och tryck in det ordentligt.
- 2) Vrid gripkomponenten en aning åt vänster eller höger.
- 3) Kontrollera att gripkomponenten sitter fast genom att dra i den.

INFORMATION

I de tekniska specifikationerna finns det information hur man hanterar den formgjutna ringen 646T332.

7.2 Aktivera/stänga av Bluetooth-funktionen

Slå på Bluetooth

Gripkomponenten måste vara påslagen för att Bluetooth-funktionen ska gå att aktivera.

- ▶ Håll programknappen på handryggen intryckt i mer än 4 sekunder tills **två återkopplingssignaler** avges (se sida 27).

INFORMATION: Om endast en återkopplingssignal avges har Bluetooth-funktionen stängts av.

→ Bluetooth är aktiverad.

Stänga av Bluetooth

Gripkomponenten måste vara påslagen för att Bluetooth-funktionen ska gå att stänga av.

- ▶ Håll programknappen på handryggen intryckt i mer än 4 sekunder tills **en återkopplingssignal** avges (se sida 27).

INFORMATION: Om två återkopplingssignaler avges har Bluetooth-funktionen slagits på.

→ Bluetooth är avstängd.

Bluetooth-funktionen kopplas även bort automatiskt om det efter två minuter fortfarande inte har upprättats någon förbindelse till någon dator.

7.3 Slå på/stänga av gripkomponenten

Slå på handen

- 1) Håll inte programknappen på handryggen intryckt i mer än 2 till 3 sekunder.

2) När programknappen har släppts avges en kort återkopplingssignal (se sida 27).

INFORMATION: Om en återkopplingssignal avges redan i steg 1 har Bluetooth-funktionen slagits på eller stängts av.

→ Gripkomponenten är påslagen.

Om protesen har slagits på med knappen i laddningsdosan eller med knappen på armbågsleden är gripkomponenten också påslagen.

Stänga av handen

▶ Håll inte programknappen på handryggen intryckt i mer än 2 till 3 sekunder.

→ Om ingen återkopplingssignal avges när du släppt programknappen så har endast gripkomponenten stängts av. Andra proteskomponenter såsom en armbågsled eller elektrisk rotation kan fortfarande användas.

INFORMATION: Om en återkopplingssignal avges eller tummen stängs i handflatans riktning när du har släppt programknappen eller medan du trycker in den, så har du hållit programknappen intryckt för kort stund eller för länge.

Om protesen stängs av med knappen i laddningsdosan eller med knappen på armbågsleden, stängs alla proteskomponenter (även gripkomponenten) av.

7.4 Växla mellan primär- och sekundärgrepp

▶ Tryck kort på programknappen. När du har släppt knappen avges en kort återkopplingssignal (se sida 27).

→ Växlingen från primärgrepp till sekundärgrepp eller tvärtom har nu genomförts.

7.5 Växla mellan standardgrepp och alternativa grepp

I de olika lägena går det att växla mellan standard- och alternativgrepp på följande sätt:

- Läge 0: med programknappen
- Läge 1 till 4: med en ny öppningssignal när handen har öppnats helt
- Läge 5: med en kokontraktionssignal när handen har öppnats helt

Följande växlingsmöjlighet är inställd i gripkomponentens leveranstillstånd (fabrikinställning):

7.5.1 OPEN-OPEN/kokontraktion

OPEN-OPEN

Med OPEN-OPEN kan du växla mellan standard- och alternativgrepp genom att öppna elektroder (dragströmbrytare, knappar eller dylikt) (läge 4). Du aktiverar OPEN-OPEN-läget genom att fullständigt öppna handen (OPEN) och via en påföljande kort öppningsimpuls (OPEN).

INFORMATION

Om elektrovidinsatsen med MyoRotronic 4-kanals styrning används får muskeln inte slappna av mer än att den endast under en kort tid underskrider bebionic-handens On-tröskelvärde för att sedan generera öppningsimpulsen. Om muskulaturen helt och hållet slappnar av eller muskelsignalen slutar att fungera styrs rotationen när det genereras en impuls.

Kokontraktion

Kokontraktion innebär att du kan växla mellan standard- och alternativgrepp med hjälp av två elektroder (läge 5). Kokontraktion uppstår genom att båda muskelgrupperna samtidigt och under en kort tid ansträngs. Det här tillförlitliga omkopplingsalternativet för styrningen kan endast genomföras med två tydliga myosignaler. Däremot kan du inte använda kokontraktion som ett omkopplingsalternativ när du vill växla mellan hand och handrotation. Det är möjligt att göra inställningar med knappen "Kokontraktion" i inställningsprogramvaran.

7.6 Påklädningsläget

Aktivera påklädningsläget

1) Placera tummen i det opponerade läget.

2) Medan gripkomponenten är avstängd ska du hålla programknappen på handryggen intryckt tills tummen automatiskt körs in i påklädningsläget.

→ Tummen rör sig inåt mot handflatan.

Alternativt:

1) Slå på protesens knappen i laddningsdosan på proteshysan eller med knappen på arm-bågsleden.

2) Under gripkomponentens initieringsfas ska du hålla programknappen på handryggen intryckt tills tummen automatiskt körs in i påklädningsläget.

→ Tummen rör sig inåt mot handflatan.

INFORMATION

Skicka in produkten till ett behörigt Ottobock-serviceställe

Ställ tummen i lateralt läge och aktivera sedan "påklädningsläget" på gripkomponenten.

Avaktivera påklädningsläget

► Om tummen är böjd inåt ska du hålla programknappen på handryggen intryckt tills tummen öppnas.

→ Påklädningsläget avaktiveras och gripkomponenten slås på.

8 Rengöring och skötsel

1) Stäng av produkten före rengöring.

2) Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa och mild tvål.

Se till att ingen vätska tränger in i produkten eller i produktens komponenter.

3) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

INFORMATION

Det är möjligt att rengöra handen cirka tre gånger per dygn.

INFORMATION

Om du använder en proteshandske ska du beakta rengöringsinstruktionerna i proteshandskens bruksanvisning.

9 Underhåll och reparation

Legitimerade ortopedingenjörer får utföra smärre reparationer på egen hand. I dessa reparationer ingår byte av fingerkedjan. Alla övriga reparationer ska utföras av behöriga Ottobock-serviceställen.

9.1 Byta ut fingerkedjan

Verktyg/material	
Benämning	Artikelnummer
Körnare	Ingår i verktygssatsen
Hammare	Allmän verkstadsutrustning
Plattång	Allmän verkstadsutrustning
Fingerkedja	9S296 (Ingår i verktygssatsen)

Bytet av fingerkedjan måste utföras på följande sätt:



- 1) Öppna gripkomponenten och placera tummen i motsatt läge.
- 2) Stäng av produkten.
- 3) Sätt körnaren till vänster om fixeringsstiftet och slå ut fixeringsstiftet.

ANVISNING! Fixeringsstiftet (konformat) kan bara slås ut/tas bort från VÄNSTER sida.

ANVISNING! Utsätt inte produkten eller fingermotorerna för kraftiga stötar!



- 4) Ta ut fingerkedjan ur styrspåret, avlägsna den från produkten och kassera den.
- 5) Ta fram fingerkedjan ur verktygssatsen.
- 6) Sätt in fingerkedjans T-del i fingrets styrspår.

ANVISNING! Se till att fingerkedjans böjriktning pekar i riktning mot basleden.

- 7) Böj på fingret i basleden så att det är möjligt att rikta in fingerkedjans borrhål tillsammans med den gängade spindeln.



- 8) Sätt in det konformade fixeringsstiftet från höger sida.

ANVISNING! Fixeringsstiftet kan enbart sättas in från HÖGER sida (konformat fixeringsstift).



- 9) Tryck in fixeringsstiftet i hålet med en flack-tång.

ANVISNING! Utsätt inte produkten eller fingermotorerna för kraftiga stötar!

ANVISNING! Fixeringsstiftet måste försänkas helt i hålet och får inte skjuta ut ur hålet på någon sida.



- 10) Kontrollera fingrets flexion.
→ Fingerkedjan har bytts ut och produkten kan användas igen.

INFORMATION

Byte av fingerkedjan hos ett behörigt Ottobock-serviceställe

Om det inte går att byta fingerkedjan kan gripkomponenten också skickas in till ett behörigt Ottobock-serviceställe. Innan gripkomponenten skickas in ska den ställas in i "påklädningsläget" (se sida 21).

10 Juridisk information

10.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

10.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

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

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

10.3 CE-överensstämmelse

Härmed försäkrar Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

Produkten uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet:
<http://www.ottobock.com/conformity>

10.4 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

11 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring i originalförpackningen	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % luftfuktighet, inte kondenserande

Omgivningsförhållanden	
Transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70°C/+158 °F max. 90 % luftfuktighet, inte kondenserande
Förvaring och transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 90 % luftfuktighet, inte kondenserande
Drift	-5 °C/+23 °F till +45 °C/+113 °F max. 95 % luftfuktighet, inte kondenserande

Allmänt	bebionic-hand EQD	bebionic-hand Short Wrist	bebionic-hand Flex
Artikelnummer	8E70=*	8E71=*	8E72=*
Vikt bebionic hand Small	433 g/0,95 lbs	ca 402 g/0,89 lbs	ca 504 g/1,1 lbs
Vikt bebionic hand Medium	616 g/1,36 lbs	ca 588 g/1,3 lbs	ca 689 g/1,52 lbs
Avstånd (mellan pekfinger och opponerad tumme)	75 mm		
Extension/flexion av handleden	–	–	-40° till +40° i steg om 20°
Livslängd	5 år		
Gripkomponentens beteende under laddningsförloppet	Gripkomponenten har ingen funktion		
Gripkomponentens version	Maskinvaru- och mjukvaruversionerna visas i inställningsprogramvaran		

Belastningsgränser	
Kraft som verkar på ett finger (statisk)	32 N
Skjuvkraft som verkar på ett finger (statisk)	44 N
Kraft som verkar på höljet (statisk, handen tar stöd)	500 N
Kraft vid stängd hand (statisk, för att bära en väska)	152 N
Krafter som verkar på tummen (statiska)	40 N

Dataöverföring	
Radioteknik	Bluetooth Smart/Low Energy
Räckvidd	min. 2 m/6,7 ft
Frekvensområde	2402 KHz upp till 2480 MHz
Modulering	GFSK
Maximal uteffekt	9,6 dBm

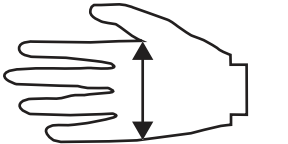

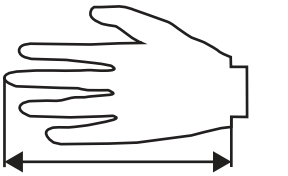
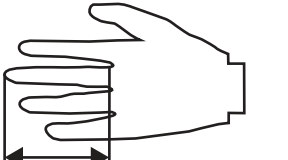
11.1 Åtdragningsmoment för skruvförband

Skruvförband	Åtdragningsmoment	
		bebionic hand Small

Skruvförband	Åtdragningsmoment	
Ställskruv för det mediolaterala tumläget (se sida 16)	2 Nm/18 lbf. In.	1 Nm/9 lbf. In.

12 Bilaga

12.1 Produktens mått

		bebionic hand Small	bebionic hand Medium
Handflatan		72 mm	85 mm
Max. handbredd		122 mm	136 mm
Handens längd inkl. fingrar		162 mm	188 mm
Fingerlängd		75 mm	91 mm

12.2 Symboler som används



Tillverkare



Användningskomponent av typ BF



Överensstämmelse med kraven i FCC Part 15 (USA)



Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)



Ickejoniserande strålning



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshandling och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Serienummer (YYYY WW NNN)

YYYY - tillverkningsår

WW - tillverkningsvecka

NNN - följdnummer



Artikelnummer



Medicinteknisk produkt



Skydda mot fukt

12.3 Drifttillstånd/felsignaler

Protesen indikerar drifttillstånd och felmeddelanden med pip- och vibrationssignaler.

12.3.1 Pip- och vibrationssignaler

INFORMATION

Återkopplingssignaler som går att avaktivera

Om återkopplingssignalerna avaktiveras i inställningsprogramvaran så avges i vissa fall inga pip- och/eller vibrationssignaler (se tabell). Signaler för produktfel avges även om återkopplingssignalerna är avaktiverade.

Pipsignal	Vibrationssignal	När	Signal kan stängas av	Funktion
1 kort	1 kort	När programknappen har släppts	Ja	Växling mellan primär- och sekundärgrepp
1 kort	1 kort	När programknappen har släppts	Ja	Handen slås på
1 kort	1 kort	Medan programknappen trycks in	Nej	Bluetooth-funktionen stängs av

Pipsignal	Vibrationssignal	När	Signal kan stängas av	Funktion
1 kort	1 kort	Medan programknappen trycks in	Ja	Påklädningsläget aktiverades
2 långa	2 långa	Medan programknappen trycks in	Nej	Bluetooth-funktionen aktiveras
3 korta	3 korta	Efter utförd dataöverföring till/från datorn	Nej	Konfigurationen skickades från gripkomponenten till inställningsprogramvaran
4 korta	4 korta	Efter utförd dataöverföring till/från datorn	Nej	Konfigurationen skickades från inställningsprogramvaran till gripkomponenten
lång (3 sekunder)	lång (3 sekunder)	Medan produkten initieras	Nej	Fel, produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-service-ställe.

12.4 Direktiv och tillverkardeklaration

12.4.1 Elektromagnetisk miljö

Produkten är avsedd för drift i elektromagnetiska miljöer som beskrivs nedan.

- Vårdenhet (t.ex. sjukhus)
- I hemmet (t.ex. för användning i bostaden eller utomhus)

Följ säkerhetsanvisningarna i kapitlet "Anvisningar för vistelse i vissa områden" (se sida 13).

Elektromagnetiska emissioner

Störningsmätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinje
Högfrekvensstrålning enligt CISPR 11	Grupp 1/klass B	Produkten använder endast högfrekvensenergi för den interna funktionen. Därför är högfrekvensstrålningen mycket låg och det är osannolikt att den stör närbelägna elektroniska apparater.
Översvängningar enligt SS-EN 61000-3-2	inte tillämpligt – effekten understiger 75 W	–
Spänningssvängningar/flimmer enligt SS-EN 61000-3-3	Produkten uppfyller standardkraven.	–

Tabell 4 – Skärm

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Testnivå för immunitet	
		Vårdenhet	Miljö inom ramen för hälsovård i hemmet *)
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,	

Högfrekventa elektromagnetiska fält	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	12 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Högfrekventa elektromagnetiska fält i omedelbar närhet till trådlös kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se tabell 9	
Magnetfält med energitekniska märkfrequenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	

*) Genomförda test

Elektromagnetisk immunitet

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Testnivå för immunitet
Elektrostatisk urladdning	SS-EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,
Högfrekventa elektromagnetiska fält	SS-EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Magnetfält med energitekniska märkfrequenser	SS-EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Snabba elektriska transienter/skurar	SS-EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens
Stötspänningar Ledning till ledning	SS-EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledningsbundna högfrequensstörningar som induceras av högfrekventa fält	SS-EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM- och amatörradiofrekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningssänkning	SS-EN 61000-4-11	0 % U _T ; 1/2 period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader
		0 % U _T ; 1 period och 70 % U _T ; 25/30 perioder Enfasig: vid 0 grader
Spänningsavbrott	SS-EN 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 perioder

Immunitet mot trådlösa kommunikationsutrustningar

Testfrekvens [MHz]	Frekvensband [MHz]	Radio	Modulering	Maximal effekt [W]	Avstånd [m]	Testnivå för immunitet [V/m]
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 till 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 till 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 till 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 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