



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

Kullanma talimatı (Uzman personel) 3

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-02-09

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

"bebionic Hand EQD 8E70=* , bebionic Hand Short Wrist 8E71=* ve bebionic Hand Flex 8E72=*" ürünleri aşağıda ürün/tutuş bileşenleri/el olarak adlandırılır.

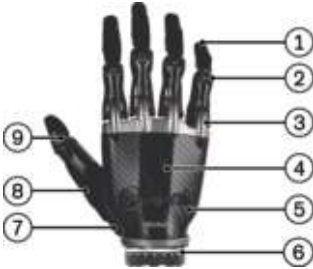
Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

Üreticiye göre (Otto Bock Healthcare Products GmbH) hasta, Standart IEC 60601-1:2005/A1:2012 uyarınca ürünün kullanıcısidir.

2 Ürün açıklaması**2.1 Konstrüksiyon**

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Parmak ucu
2. Parmak orta eklemi
3. Parmak çekme zinciri
4. Program şalteri (bkz. Sayfa 7)
5. El sırtı
6. El bileği
7. Başparmak kök eklemi
8. Koruyucu kılıf
9. Başparmak uç eklemi

2.2 Fonksiyon

Ürün, myoelektriksel olarak kumanda edilen çok eklemlili bir el protezidir.

Bu ürünün çoklu eklem işlevselliği sayesinde nesnel tutulabilir, itilebilir, çekilebilir ve taşınabilir.

Ürün, gerçek insan elinin anatomik şekline ve ağırlığına benzer şekilde tasarlanmıştır.

İki konumda (karşıt ve lateral) ayarlanabilir baş parmak sayesinde maks. 14 farklı tutma türü gerçekleştirilebilir (bkz. Sayfa 3). Ayar yazılımı vasıtasıyla 8 tutma türünün ön ayarı yapılabilir.

Tahriri koruyan bir parmak çekme zinciri, 4 etkin tahrikli parmağın aşırı yük koruması görevi görür.

Aşırı yüklenme durumunda ilgili parmak, tahrik bağlantısı ayrıldığı için artık bükülemez. Parmak çekme zinciri, tutma bileşeni sökülmeden değiştirilebilir (bkz. Sayfa 22).

Ürünün temel performans özellikleri

- IEC 60601-1'e göre temel performans özellikleri mevcut değil

2.2.1 Tutma türleri

Baş parmağı lateral konumdan içe dönük konuma getirme



- 1) Serbest olan el ile başparmağı dibinden sıkıca kavrayın.
- 2) Başparmağı kontrollü bir biçimde el ayasının karşısına gelecek şekilde içe bastırın.

Baş parmağı içe dönük konumdan lateral konuma getirme



- 1) Serbest olan el ile başparmağı dibinden sıkıca kavrayın.
- 2) Başparmağı kontrollü bir biçimde el ayasının yan tarafına gelecek şekilde dışa doğru bastırın.

İçe dönük başparmak tutuş şekilleri (Başparmak, el ayasının karşısında duruyor)



Üç parmak tutuşu

İşaret parmağı ve orta parmak, üç parmak temas edinceye kadar baş parmakla eş zamanlı olarak kapatılır. Yüzük parmağı ve serçe parmağı, dirençle karşılaşınca kadar ya da kapatma sinyali kesilinceye kadar kapatılmaya devam eder. Bu tutuşun doğru şekilde gerçekleştirilebilmesi için başparmağın konumu ayarlanmalıdır (bkz. Sayfa 16).

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile nesnelere kavranabilir ve tutulabilir (örn. kalem, madeni para).



Kavrama tutuşu

Tüm parmaklar, bir nesne ile temas edinceye kadar veya hiçbir kapanma sinyali alınmayınca kadar kapanır. Ardından başparmak da el ayası yönünde hareket eder.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile yuvarlak nesnelere tutulabilir (örn. meyve, top, bardak).



Sıkıştırma tutuşu

Parmakların aralanması sayesinde el kapanırken parmak eklemlerinin arasında yassı ve ince bir nesne ($< 3 \text{ mm}/< 0,12 \text{ inç}$) tutulabilir. Parmakları aralamanın en verimli olduğu tutuş şekli, kavrama tutuşudur. Aynı zamanda anahtar tutuşu ve işaret parmağı tutuşunda da kullanılabilir. Bu tutuş ayar yazılımında **seçilemez**.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli, ince nesnelerin tutulmasını sağlar (örn. dergiler, çatal-bıçak, diş fırçaları).



Kanca tutuşu

Bu tutuş, parmakların kısmen kapalı olduğu bir tutuş şekli ile denglidir. Bu tutuş, taşıma kulpu olan nesnelerin asılması için kullanılır ve ayrıca nötr konum tutuşundan kumanda edilebilir. Bu tutuş ayar yazılımında **seçilemez**.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile çanta taşınabilir.



Aktif parmak

İşaret parmağı gergin kalırken tüm parmaklar kapanır ve bir nesneyi kavrayabilir. Ardından işaret parmağı kullanıcı tarafından isteği doğrultusunda bükülebilir ya da uzatılabilir. Bir açma sinyali ile öncelikle sadece işaret parmağı, ardından diğer parmaklar düz konuma gelir. Tutulan nesne serbest bırakılır.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli örneğin sprey şişelerinin kullanılması için kullanılabilir.



Sivri tutuş

Bu tutuş için sadece işaret parmağı ve başparmak birbirine temas eder, diğer parmaklar kapanır.

Bu tutuşun doğru şekilde gerçekleştirilebilmesi için başparmağın konumu ayarlanmalıdır (bkz. Sayfa 16).

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile küçük nesneler tutulabilir (örn. kapı anahtarı, madeni para, fermuar, kalem).



Kapalı hassas tutuş

Orta parmak, yüzük parmağı ve serçe parmağı kapanır. Başparmak, yarı kapalı konuma varıncaya kadar hareket eder. Ardından işaret parmağı kişiye özel olarak bükülebilir ya da uzatılabilir.

Bu tutuşun doğru şekilde gerçekleştirilebilmesi için başparmağın konumu ayarlanmalıdır (bkz. Sayfa 16).

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile küçük nesneler tutulabilir ve masa başı çalışmalarını kolaylaştırılır.



Açık hassas tutuş

Orta parmak, yüzük parmağı ve serçe parmağı açık kalır. Başparmak, yarı kapalı konuma varıncaya kadar hareket eder. Ardından işaret parmağı kişiye özel olarak bükülebilir ya da uzatılabilir. Bu tutuşun doğru şekilde gerçekleştirilebilmesi için başparmağın ayarlanması gerekir (bkz. Sayfa 16).

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile küçük nesneler tutulabilir.

Başparmak lateral konumdayken (başparmak avucun yanında duruyor) tutuş türleri



Şalter tutuşu

Başparmak avucun içine doğru kapanır, ardından diğer parmaklar başparmağın üzerine kapanır. Bu sırada başparmağın konumu, işaret parmağının kapanmasını bloke eder ve onu diğer üç parmağın yanında daha çıkıntılı durmasını sağlar.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli, büyük tuşların (örn. lamba şalteri) basılması veya kıyafetlerin giyilmesi için kullanılabilir.



İşaret parmağı

Orta parmak, yüzük parmağı, serçe parmağı ve başparmak el ayasına doğru hareket eder. İşaret parmağı gergin kalır..

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli, küçük bir tuşun basılması (örn. klavye, uzaktan kumanda tuşu) için kullanılabilir.



Anahtar tutuşu

Parmaklar kısmen kapanır. Bu aşamada baş parmak, işaret parmağını yandan kavrar. Bu sayede diğer parmaklar hareket ettirilmeden başparmak ile yassı nesnelere sabit tutulup tekrar serbest bırakılabilir.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli, diğer parmaklar hareket ettirmesizin ince nesnelere tutulması (örn. kaşık, kağıt, tabak, kredi kartı, anahtar) için kullanılabilir.



Fare tutuşu

Baş parmak ve serçe parmağı, bilgisayar faresini yandan tutmak için kapanır. Baş parmak dirençle karşılaştığında işaret parmağı bükülebilir. İşaret parmağı, bir kapatma sinyali yoksa kendiliğinden düz konuma gelir. Tutuş şekli bir açma sinyaliyle tetiklenir.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile bilgisayar faresi kullanılabilir.



Tabak tutuşu

El açık konumdayken başparmak da yan konumda olur, bu şekilde el mümkün olduğunca büyük ve geniş bir alan oluşturur. Bu tutuş ayar yazılımında **seçilemez**.

Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli ile tabaklar çevresinden taşınabilir.



Nötr konum

Başparmak yan konumdadır ve kısmen ele doğru kapanır. Tüm parmaklar hafif bükülü bir konuma geçer. Kapanma sinyalinin tekrar verilmesi ile parmaklar kanca tutuşuna geçer. Uygulama örnekleri: Bu tutuş şekli, elin aktif olarak kullanılmadığı durumlar için tavsiye edilir.

2.2.2 Program şalteri

Ürünün arka kısmında bir program şalteri bulunur (poz. 4). Bir eldivenin kullanılması durumunda program şalteri ve ayrıca fleksiyon da görülmez ve diğer el ile dokunarak hissedilmelidir.

Şalter çeşitli fonksiyonlara sahiptir:

- Tutuş bileşenlerini açma/kapama (bkz. Sayfa 20)
- Bluetooth fonksiyonunu açma/kapama (bkz. Sayfa 20)
- Birincil ve ikincil tutuşlar arasında geçiş yapma (bkz. Sayfa 20)
- Giyinme modunu aktifleştirme (bkz. Sayfa 21)

Tutucu bileşenlerinin açık veya kapalı olması ve program şalterine ne kadar süreyle basıldığına bağlı olarak aşağıdaki fonksiyonlar uygulanabilir:

Tutucu bileşenler açık

Basma süresi	Fonksiyon	Bip sinyali	Titreşim sinyali
yakl. 1 saniye	Birincil ve ikincil tutucular arasında geçiş yapma	Program şalteri bırakıldıktan sonra 1 defa kısa	Program şalteri bırakıldıktan sonra 1 defa kısa
2 ile 3 saniye arasında	Eli kapatma	–	–
4 saniyeden fazla	Bluetooth fonksiyonunu kapama	1 defa kısa	1 defa kısa
4 saniyeden fazla	Bluetooth fonksiyonunu açma	2 defa uzun	2 defa uzun

Tutucu bileşenler kapalı

Basma süresi	Fonksiyon	Bip sinyali	Titreşim sinyali
2 ile 3 saniye arasında	Eli açma	Program şalteri bırakıldıktan sonra 1 defa kısa	Program şalteri bırakıldıktan sonra 1 defa kısa
yakl. 3 saniye (baş parmak açılana kadar)	Giyinme modunu kapatma	–	–
yakl. 5 saniye (baş parmak yaklaşına kadar)	Giyinme modunu açma	1 defa kısa	1 defa kısa

2.2.3 Geçiş seçenekleri

Standart ve alternatif tutuş arasındaki geçiş, seçilen moda göre aşağıdaki gibi gerçekleşebilir:

- Mod 0: Program şalteri
- Mod 1 ila 4¹ kadar: El tamamen açıldıktan sonra ilave bir açma sinyali ile
- Mod 5: El tamamen açıldıktan sonra eş kasılma sinyali ile

2.2.4 Fabrika ayarları

Teslimat durumunda (fabrika ayarları) geçiş seçeneği olarak Mod 4 ve aşağıdaki tutuş türleri ayarlıdır:

İçe dönük birincil tutuşlar

- Standart: Üç parmak tutuşu
- Alternatif: Kavrama tutuşu

Lateral birincil tutuşlar

- Standart: Anahtar tutuşu
- Alternatif: İşaret parmağı

2.2.5 El bileği çeşitleri

"bebionic el 8E70=* , 8E71=* , 8E72=*" ürünleri arasında, değişik el bileği versiyon farklılıkları mevcuttur:



İçe dönük ikincil tutuşlar

- Standart: Aktif parmak
- Alternatif: Üç parmak tutuşu

Lateral ikincil tutuşlar

- Standart: Şalter tutuşu
- Alternatif: Fare tutuşu

bebionic el EQD 8E70=* (el bileği kilidi ile)

Tutuş bileşeninin soketten kolayca ayrılmasına olanak sağlar. Tutuş bileşeni gerektiğinde 360° döndürülerek hızlıca sökülebilir ve yerine aynı bağlantıya sahip farklı tutuş bileşenleri monte edilebilir.

bebionic Hand Short Wrist 8E71=*

Uzun alt kol amputasyonu (Transkarpal amputasyonu) olan kullanıcılar için alçak profil bağlantısı. El, besleme sırasında uyarlanabilen sabit bir sürtünme direncine karşı döndürülebilir. Gerekli döküm halkası 9S110=* teslimat kapsamında bulunur.

Bu tutuş bileşenlerinin kullanımı sırasında 13E190 veya 13E190=150 dağıtıcısı gerekmektedir.

bebionic Hand Flex 8E72=*

El bileği kilitli fleksiyon bileği sayesinde kullanıcı, el bileğini 20°'lik veya 40°'lik fleksiyon konumuna, nötr konuma ve 20°'lik veya 40°'lik ekstansiyon konumuna alabilir. Tutuş bileşeni gerektiğinde 360° döndürülerek hızlıca sökülebilir ve yerine aynı bağlantıya sahip farklı tutuş bileşenleri monte edilebilir.

2.2.6 El eklemine kilidini açma/kilitleme (8E72=*)



El eklemine kişiye özel fleksiyonu ve ekstansiyonu 5 farklı pozisyonda kilitlenebilir (her biri 20°'lik adımlarla).

- 1) Kilit açma tuşuna ok yönünde basılmalıdır.
- 2) Kilit açma tuşu basılıken tutucu bileşenler istenilen pozisyona getirilmelidir. Nötr pozisyondan her yöne 20° ve 40°'lik kaydırma gerçekleştirilebilir.
- 3) Kilit açma tuşu bırakıldığında tutucu bileşenler istenilen pozisyonda kilitlenir.

2.3 Kombinasyon olanakları

Bu ürün aşağıdaki Ottobock bileşenleri ile kombine edilebilir:

8E70=* ve 8E72=* ürünleri için dirsek eklemleri

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

8E70=* ve 8E72=* ve ürünleri için aktif rotasyon

- MyoRotronic 13E205
- Elektrikli döndürme tertibatı 10S17

8E70=* ve 8E72=* ve ürünleri için pasif rotasyon

- Koeksenel soket 9E169
- Bağlantı tertibatı 10S4

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün **sadece** üst ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

Ürün **sadece** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler örneğin el bileğinin aşırı yüklenmesine neden olan ve/veya darbe ile aşırı yüklenme gerektiren spor türlerini (şınava çekme, tepe inişli dağ bisikleti, ...) veya ekstrem spor türlerini (serbest tırmanma, yamaç paraşütü, vs.) kapsar. Bu ürün ayrıca motorlu araçların, ağır makinelerin (örn. vinçler) endüstriyel makinelerin ve motorize iş makinelerinin kullanımı için uygun değildir ve kullanılmamalıdır.

İzin verilen çevre şartları teknik verilerden alınmalıdır (bkz. Sayfa 24).

3.3 Endikasyonlar

- Amputasyon yükseklığı transradyal, transhumeral ve omuz disartikülasyonu
- Tek taraflı veya çift taraflı amputasyon için
- Alt kolda veya üst kolda dismeli
- Hasta, kullanım uyarılarını ve ayrıca güvenlik uyarılarını anlayıp uygulayabilecek durumda olmalıdır.
- Hasta fiziksel ve zihinsel olarak optik/akustik sinyalleri ve/veya mekanik titreşimleri algılayabilmelidir

3.4 Kontraendikasyonlar




- "Güvenlik" ve "Usulüne uygun kullanım" bölümlerinde belirtilen verilere uygun olmayan veya zıtlık oluşturan tüm koşullar.

3.5 Kalifikasyon


Kullanıcıya ürün uygulaması sadece, konuyla ilgili eğitim alarak Ottobock tarafından yetkilendirilmiş ortopedi teknikerleri tarafından yapılabilir.

4 Güvenlik


4.1 Uyarı sembollerinin anlamı


 UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.


4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı


 UYARI
Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar
Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçları tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:
> Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
> Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
► Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları

 UYARI
Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda
Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları.
► Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.

 UYARI
Protezin araç sürerken kullanılması
Protezin ani fonksiyonundan dolayı kaza.
► Protez motorlu araçların ve ağır makinelerin (örn. vinçler) kullanımı için uygun değildir.

 UYARI
Protezin makine çalıştırırken kullanımı
Protez ile beklenmeyen hareket sonucu yaralanma.
► Protez, endüstriyel makineler ve motorlu çalışma cihazlarını çalıştırmak için kullanılmamalıdır.

 UYARI
Hasarlı adaptör, adaptör soketi veya şarj cihazının kullanılması
Gerilim geçen parçaların açıkta bulunan kısımlarına temas dolayısıyla elektrik çarpması.
► Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını açmayınız.
► Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını aşırı yüklemelere maruz bırakmayınız.
► Hasar gören adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını hemen değiştiriniz.

⚠ UYARI

Ürünün ateşli silah kullanımında kullanılması.

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- ▶ Ürün, ateşli silahların kullanımı için kullanılmamalıdır.

⚠ UYARI

Sızan yağlama maddelerinin cilde temas etmesi, mekanik arızaların bir sonucudur

Ciltte tahriş görülebilir.

- ▶ Sızan yağlama maddelerinin ağız, burun ve göz ile temasından kaçınılmalıdır.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Üründe aşınma belirtileri

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanma

- ▶ Hastanın güvenliği ve ayrıca işletim güvenliğinin korunması bakımından tutuş bileşenlerinin işlevselliğinde fark edilir bir kısıtlama olması durumunda bunun yetkili bir Ottobock servis noktası tarafından kontrol edilmesi sağlanmalıdır.
- ▶ Akünün çok düşük şarj durumu olması halinde kavrama bileşenlerinde fonksiyon kısıtlamaları söz konusu olabilir.

⚠ DİKKAT

Hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Ürün fonksiyonunun devre dışı kalması nedeniyle yaralanma.

- ▶ Kullanmadan önce bütün parçaların hasarsız olup olmadığı dıştan kontrol edilmelidir.
- ▶ Üründeki hasarlar bekletmeden onarılmalıdır.

⚠ DİKKAT

Ürüne kir ve nem girişi

Ürünün beklenmeyen bir etkisi veya hatalı fonksiyonundan kaynaklanan yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Üründe ya da ürün bileşenlerinde kendinizin yaptığı manipülasyonlar

Manipülasyon neticesinde üründe hatalı fonksiyon ya da hatalı kumandadan dolayı yaralanmalar meydana gelebilir

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde manipülasyonlar yapılmamalıdır.
- ▶ Ürünün açılması ya da onarılması veya hasarlı bileşenlerde onarım çalışması ya da değişiklik yapmak için ayrıca el sırtının çıkarılması için yalnızca yetkili Ottobock uzman personeline izin verilir.

⚠ DİKKAT

Elektrotların yetersiz cilt teması

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- ▶ Elektrot temas yüzeylerinin çıplak cilde mümkün olduğunca tüm yüzeyleriyle temas etmesine dikkat edin.

- ▶ Elektronik cihazlar nedeniyle rahatsızlıklar gözlemlenirse, elektrotların konumu kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.
- ▶ Rahatsızlıklar giderilemiyor ayarlarla veya uygun program seçimiyle istenen sonuç elde edilemiyorsa, ülkenizdeki yetkili Ottobock şubesine başvurulmalıdır.

⚠ DİKKAT

Protezin çok düşük şarj durumu ile kullanılması

Protezin beklenmeyen davranışı nedeniyle yaralanma

- ▶ Kullanımdan önce güncel şarj durumunu kontrol edin ve gerektiğinde protezi şarj edin.
- ▶ Düşük çevre sıcaklıklarında ve akünün eskimesinden dolayı protezin kısalan çalışma süresine dikkat edin.
- ▶ Akü geriliminin düşük olduğu durumlarda kavrama bileşenlerinde hareketlerin / reaksiyonların da yavaş olacağını dikkate alın.
- ▶ Çok düşük akü geriliminde kavrama bileşenleriyle sadece birkaç tutuşun veya aksiyonun mümkün olduğunu dikkate alın.
- ▶ Açılma hareketinin az olması, akü geriliminin düşük olmasından kaynaklanıyor olabilir.

4.4 Kurulum / ayar ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Ayar yazılımı ile ayar işlemi esnasında kullanım hatası

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- ▶ İlk kullanımdan önce bir Ottobock ürün eğitimine katılım gereklidir. Yazılım güncellemelerinde kalifikasyonu artırmak için daha fazla ürün eğitimine katılmak gerekli olabilir.
- ▶ Ayarları hasta üzerinde denemeden önce yapılan ayar değişikliklerini tutuş bileşenine aktarın.
- ▶ Yazılıma entegre Online yardımı kullanın.

⚠ DİKKAT

İzin verilmeyen aksesuarın kullanımı

- > Azaltılmış parazit dayanımı neticesinde üründe hatalı fonksiyondan kaynaklanan yaralanma.
- > Fazla oranda yayılan ışıklardan dolayı diğer elektronik cihazlarda parazit.
- ▶ Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" (bkz. Sayfa 9), "Teslimat kapsamı" (bkz. Sayfa 15) ve "Aksesuar" (bkz. Sayfa 15) bölümlerinde belirtilen bir aksesuar, sinyal dönüştürücüsü ve kablo ile kombine edin.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan protez parçalarının kullanılması

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- ▶ Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümünde belirtilen bileşenlerle kombine edin (bkz. Sayfa 9).

⚠ DİKKAT

Kullanılan tüm protez bileşenlerinin kullanım kılavuzları talimatlarına uyulmaması

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- ▶ Kullanılan tüm protez bileşenlerinin kullanım kılavuzları talimatlarını dikkate alın.

⚠ DİKKAT

Yanlış elektrot ayarı / elektrot düzenlemesi

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- ▶ Elektrot temas yüzeylerinin çıplak cilde mümkün olduğunca tüm yüzeyleriyle temas etmesine dikkat edin. Elektronik cihazlar nedeniyle parazitler gözlemlenirse, elektrotların konumu kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir. Rahatsızlıklar giderilemiyorsa veya ayarlardan memnun değilseniz ya da uygun programın seçimi ile hedeflediğiniz başarıyı elde edemiyorsanız ülkenizdeki yetkili Ottobock şubesine başvurabilirsiniz.
- ▶ Güçlü elektromanyetik ışınım (örn. mağazaların giriş / çıkışlarında gözle görülür veya gizli olan hırsızlık önleme sistemleri) nedeniyle oluşabilecek arızaların önlenmesi, metal dedektörlerin / vücut tarayıcılarının (örn. hava alanlarında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, bilgisayarlı tomografi cihazları, manyetik rezonans tomografi cihazları ...) etkisini azaltmak için elektrotların hassasiyet ayarı mümkün olduğunca düşük olmalıdır.
- ▶ Elektrotların takılma konumlarının, fiziksel açma ve kapanma kas gruplarının konumları ile uygun olmasına dikkat edin.

4.5 Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler

⚠ DİKKAT

HF iletişim cihazlarına çok az mesafe (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları)

Dahili veri iletişiminin bozukluğu neticesinde üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yarananma.

- ▶ Bu nedenle HF iletişim cihazlarına asgari 30 cm mesafenin tutulması önerilir.

⚠ DİKKAT

Ürünün başka elektronik cihazların çok fazla yakınında çalıştırılması

Dahili veri iletişiminin bozukluğu neticesinde üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yarananma.

- ▶ Ürünü işletim sırasında çalışmakta olan diğer elektrikli cihazların doğrudan yakınında bulundurmayın.
- ▶ Ürünü işletim sırasında diğer elektrikli cihazlarla üst üste yerleştirmeyin.
- ▶ Aynı zamanda işletim zorunlu ise ürünü gözlemleyin ve burada kullanılan yönetmeliğe uygun şekilde kullanımı kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında bulunma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yarananma.

- ▶ Dükkanların giriş / çıkış bölümlerinde görülür ya da gizli hırsızlık alarm sistemlerinin, metal dedektörlerin / vücut tarayıcıların (örn. havalimanında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, bilgisayarlı tomografi cihazları, manyetik rezonans tomografi cihazları ...) yakınında bulunmaktan uzak durunuz.
- ▶ Hırsızlık alarm sistemlerinden, vücut tarayıcılarından, metal dedektörlerden geçerken ürünün beklenmeyen etkilerine dikkat ediniz.

4.6 Kullanım için uyarılar

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik olarak yüklenmesi

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yarananmalar meydana gelir.

- ▶ Ürün mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakılmamalıdır.
- ▶ Ürün her kullanımdan önce görünür hasarlar bakımından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan kullanım şekli

Ürünün hatalı kullanımı veya hatalı fonksiyonu sonucu yaralanmalar meydana gelebilir.

- ▶ Hastayı ürünün usulüne uygun kullanım şekli konusunda bilgilendiriniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde koruyucu bakımı

- > Ürünün hatalı kontrolü/fonksiyonu sonucu yaralanmalar meydana gelebilir veya mekanik bileşenler hasar görebilir
- > Benzin, aseton ve benzeri çözücü maddelerin kullanılmasıyla plastik kısımların aşınması sonucu hasar veya kırıkların oluşması
- ▶ Ürünü yalnızca "Temizleme ve bakım" bölümündeki bilgilere göre temizleyin (bkz. Sayfa 21).
- ▶ Ürünü akan suyun altında temizlemeyin.
- ▶ Bir eldiven kullanımında ayrıca eldivenin kullanım kılavuzunu dikkate alın.

⚠ DİKKAT

Yanlış tutuş kuvvetleri ile nesnelerin tutulması

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- ▶ Tutuş kuvvetinin, tutulacak nesnenin özelliğine (sert/yumuşak) göre değişebildiğini, manuel olarak kontrol edilmesi gerektiğini unutmayın.

⚠ DİKKAT

Olağan dışı günlük aktiviteler nedeniyle aşırı yüklenme

Arıza nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisinden kaynaklanan yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler örneğin el bileğinin aşırı yüklenmesine neden olan ve/veya darbe ile aşırı yüklenme gerektiren spor türlerini (şınava çekme, tepe iniş dağ bisikleti,...) veya ekstrem spor türlerini (serbest tırmanma, yamaç paraşütü, vs.) kapsar.
- ▶ Ürünün ve bileşenlerinin itinalı kullanımı sadece dayanım süresini arttırmaz, aynı zamanda hastanın kişisel güvenliğinin de sağlanmasına yarar!
- ▶ Ürünün aşırı yük altında kalması durumunda (örn. düşme veya benzeri) ürün derhal hasara karşı kontrol edilmelidir. Gerekirse ürünü yetkili bir Ottobock servis birimine gönderin.

⚠ DİKKAT

Parmak uçları arasında sıkışma tehlikesi

Vücut uzuvlarının sıkışmasından dolayı yaralanma.

- ▶ Ürünü kullanırken parmak uçlarının arasında hiçbir vücut uzvunun bulunmamasına dikkat edin.
- ▶ Elin kapanması sırasında parmak uçlarının arasında hiçbir vücut uzvunun bulunmamasına dikkat edin.
- ▶ Elin kapanması sırasında bükülen parmak bölgesinde hiçbir parmağın/vücut uzvunun bulunmamasına dikkat edin.
- ▶ Ürünü kapalı (elektriksiz) halde temizleyin.

⚠ DİKKAT

Şiddetli ısı kaynaklarına yeterli mesafe bırakılmaması

Ürünün alev alması.

- ▶ Ürünü şiddetli ısı kaynaklarına (ateş, ocak, ısıtıcı fan, kalorifer peteği vs.) maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün ile kor halindeki cisimleri kavramayın ve tutmayın.

⚠ DİKKAT

Tutuş bileşenlerinin istemsiz olarak yerinden çıkması

Tutuş bileşenlerinin alt koldan çıkması sonucunda yaralanma (örn. nesne taşırken).

- ▶ Elin soket ile veya uyum parçaları ile olan bağlantının doğru olmasına dikkat edin.

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

5.1 Teslimat kapsamı

- 1 adet bebionic alet seti
- 1 Ad. şarj cihazı ve adaptör için kozmetik kılıf
- 1 Ad. protez uyum parçası
- 1 ad. kullanma kılavuzu (uzman personel)
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)
- 1 adet kullanım kılavuzu (uzman personel) 647G1392 | Ayar yazılımı "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4

Kavrama bileşenleri

- 1 adet bebionic el EQD 8E70=*
ya da
- 1 adet bebionic el Short Wrist 8E71=*
ya da
- 1 adet bebionic el Flex 8E72=*

5.2 Aksesuarlar

Aşağıdaki bileşenler teslimat kapsamında yoktur ve bunlar işletim için hazırlanmalıdır:

- Ayar yazılımı "bebalance+ 1.4 560X12=V1.4" veya daha yüksek
- Bluetooth adaptörü "Uzun mesafe Bluetooth Dongle B33061" kullanılmalıdır
- MyoEnergy Integral 757B35=3 (LOT No. 2018 22 XXX itibarıyla)
- MyoEnergy Integral 757B35=5
- MyoCharge Integral 757L35 (adaptör 757L16-4 dahil)
- Şarj cihazı DynamicArm 757L24 (Dirsek uyum parçasınının 12K100* teslimat kapsamında önceden mevcut)

Soket bağlantıları

- Koeksenli soket 9E169 (sadece 8E70=* ve 8E72=* için)
- Bağlantı tertibatı 10S4 (sadece 8E70=* ve 8E72=* için)
- 13E129=G* konektör ve düz soketli elektrot kablosu (lineer kumanda bileşenleri 9X50/9X52 veya 13E200/13E202 elektrotları kullanımında)
- Dağıtıcı 13E190 veya 13E190=150

Döküm halkaları

- Döküm halkası 9S110=* (8E71=* teslimat kapsamında bulunur)
- Döküm halkası 10S1=* (8E70 ve 8E72 için)
- Pense 706Z10 (bebionic el Short Wrist 8E71=* sökülmesi için)

Şalter ve kumanda elementleri

- Basma şalteri: 9X37
- Çekme şalteri: 9X18
- Doğrusal kumanda elemanı: 9X50
- Doğrusal kumanda elemanı: 9X52

- Elektrot 13E200=*
- Myo Plus TR 13E520=*

- Vakumlu soket elektrotu 13E202=*

Kozmetik eldiven

- Kozmetik eldiven 8S710=*

- Kozmetik eldiven 8S711=*

6 Kullanıma hazırlama

6.1 Akü şarjı

Aşağıdaki bilgiler, kullanılan akülerin veya dirsek uyum parçalarının kullanım kılavuzlarında mevcuttur:

- Akülerin kullanımı
- Şarj durumunun sorgulanması
- Geri bildirimler (bip ve titreşim sinyalleri)

6.2 Başparmak pozisyonunun ayarlanması

Tutuş bileşenlerinden biri olan başparmak, teslimat esnasında "Üç parmak tutuşu" (bkz. Sayfa 4) için ayarlıdır.

Bazı tutuşlar için başparmak pozisyonu ayarlanmalıdır. Bunun için başparmakta iki farklı ayar olanağı bulunur:



bebionic Hand Small

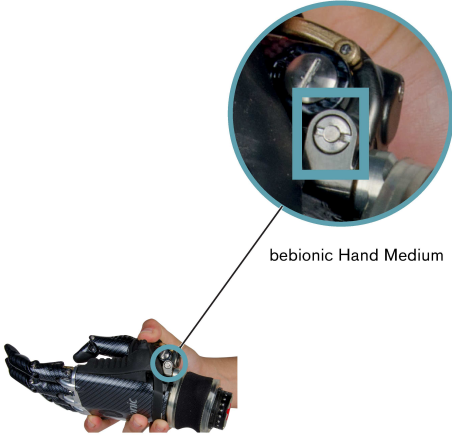


Medio lateral başparmak pozisyonu:

Ayar olanağı sayesinde başparmağın yeni pozisyonda işaret ve orta parmak ile temas etmesi (üç parmak tutuşu) veya sadece işaret parmağı ile temas etmesi (sivri tutuş) sağlanır. Başparmak konumu, bebionic el Small için içten altı köşe vida ile ve bebionic el Medium için Spanner 2'li tornavida ucu ile sabitlenir. Vida yardımıyla, başparmak içe dönük konumdayken medial dayanak noktası adapte edilebilir.

Ayar vidası, başparmak eksenine çapraz konumdadır ve koruyucu kılıfın altında bulunur. Ayarlamalar için aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:

- 1) Tutuş bileşeninin enerji beslemesini kesin (örn. sokette şarj kovanındaki tuş veya dirsek eklemindeki şalter).
- 2) Tutuş bileşenini soketten ayırın.
- 3) El eklemindeki koruyucu kılıfı kaldırın ve ayar vidasını ulaşılır hale getirin.
- 4) bebionic el Small için 3 mm alyan anahtar veya bebionic el Medium için Spanner Bit ucunu, başparmak kök ekleminin Medio-Lateral ayar vidasında kullanın.
- 5) Vidayı sola iki tam tur döndürerek gevşetin. Vida gevşetildiğinde başparmak serbest hareket ettirilebilir ve manüel olarak yeniden konumlandırılabilir.



bebionic Hand Medium



bebionic Hand Small

- 6) Tutuş bileşenini sokete monte edin ve enerji beslemesi devredeyken başparmağın işaret parmağına (sivri tutuş) veya işaret ve orta parmağa (üç parmak tutuşu) temas ettiği yeni temas noktasını ayarlayın.
- 7) Tutuş bileşenlerinin kapatıp açarak başparmağın işaret parmağına (sivri tutuş) veya işaret ve orta parmağa (üç parmak tutuşu) temas ettiği yeni temas noktasını kontrol edin.
Başparmağın yeni konumu ayarlandıktan sonra eli kapatın ve devreden çıkarın. Bu sayede kapalı tutuş pozisyonu, başparmağın konumunu sabitler.
- 8) Sabitlenmiş başparmaklı tutuş bileşenlerini devre dışı bırakın.
- 9) Ayar vidasını sağa çevirerek tekrar sıkın ve koruyucu kılıfı yerine oturtun.
- 10) Tutuş bileşenlerini çalıştırın ve uygulayıcı ile test edin.

Başparmak temas noktası:

Ayar olanağı sayesinde başparmağın işaret ve orta parmak ile temas ettiği nokta (üç parmak tutuşu) veya sadece işaret parmağı (sivri tutuş ve hassas tutuş) ile temas ettiği nokta optimize edilebilir. Ayarlama civatası, başparmak kök ekleminin altında bulunur.

Ayarlamalar için aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:

- 1) Tutucu bileşenin enerji beslemesini kesin (örn. sokette şarj kovanındaki tuş veya dirsek eklemindeki şalter).
- 2) Tutucu bileşeni soketten ayırın.
- 3) El eklemindeki koruyucu kılıfı kaldırın ve ayar vidasını ulaşılır hale getirin.
- 4) Başparmak ana eklemindeki başparmak temas noktasının ayar vidası için 1,5 mm'lik alyan anahtarı kullanılmalıdır.
- 5) Alyan anahtarının saat yönünde döndürülmesi ile başparmak elin ayasına doğru hareket eder (mesafe azalır).
Alyan anahtarının saat yönünün tersine döndürülmesi ile başparmak elin ayasından uzaklaşır (mesafe artar).

BİLGİ: Dönüş hareketinin etkisi hem sağ hem de sol bebionic el için geçerlidir.

Ayar sırasında başparmağın hareketi gözle görülemez. Ayar için vidanın bir tur döndürülmesi yeterlidir.

- 6) Tutucu bileşeni sokete monte edin ve enerji beslemesi devredeyken tuş bileşenlerinin kapatılması ile temas noktasını kontrol edin. Temas noktasının ayarı yeterli değilse eli tamamen açın ve ayar adımlarını yeniden tekrarlayın.



6.3 "bebalance+" ayar yazılımı ile ayarlama

6.3.1 Giriş

"bebalance+" ayar yazılımı, ürünün ve tuş türlerinin hastaya en uygun şekilde ayarlanması imkânını sunar. Tüm ayarların hasta ile birlikte kontrol edilmesi gerekmektedir.

Diğer bilgiler ayar yazılımının entegre online yardımından öğrenilebilir.

BİLGİ

Ayar yazılımı, kurulum ve ürün ile bağlantı oluşturma hakkındaki bilgileri ayar yazılımının kullanım kılavuzundan edinebilirsiniz.

BİLGİ

Siber güvenlik

- ▶ Bilgisayarınızın işletim sistemini güncel tutun ve mevcut güvenlik güncellemelerini yükleyin.
- ▶ Bilgisayarınızı izinsiz erişimden koruyun (örn. virüs tarama, parola koruması, ...).
- ▶ Güvenli olmayan ağ bağlantıları kullanmayın.
- ▶ Siber güvenlikle ilgili bir sorun olduğundan şüpheleniyorsanız lütfen üreticiye başvurun.

6.3.2 Ürün ve bilgisayar arasındaki veri transferi

Ayar yazılımıyla üründe ayarlamalar sadece Bluetooth veri transferi vasıtasıyla yapılabilir. Bunun için ürün ile bilgisayar arasında Bluetooth adaptörü B33061 yardımıyla bir Bluetooth telsiz bağlantısı oluşturulmalıdır. Bluetooth adaptörünün ilk kurulumunda "bebalance+ 560X12=V*" ayar yazılımının kullanım kılavuzunda açıklandığı gibi işlem yapılmalıdır.

6.3.3 Ürünün ayar yazılımına bağlantısı için hazırlanması

Tuş bileşenlerinin Bluetooth fonksiyonunu etkinleştirmek için uygulanması gereken adımlar:

- > Protez devreye alındı.
 - ▶ Tuş bileşenlerinin arkasında bulunan program şalterini en az 6 saniye süresince, iki bip sesi duyuluncaya kadar basılı tutun.
- Tuş bileşeninin Bluetooth fonksiyonu devreye girdi.

6.4 Protez eldiveni geçirme

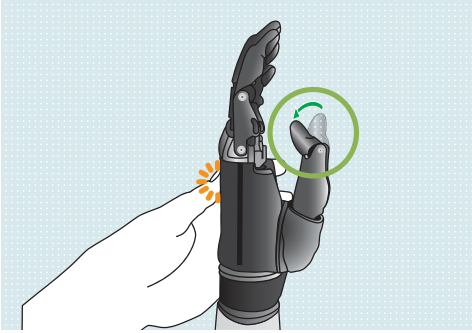
BİLGİ

Protez eldivenin takılması sırasında silikon sprey kullanılmamalıdır. Aksi halde eldivenin güvenli oturuşu tehlike altına girer ve üründe (el) fonksiyon kısıtlanmalarına neden olabilir. Protez eldivenin kullanım kılavuzunu ve ayrıca içindeki takma ve çıkarma açıklamalarını dikkate alın.

BİLGİ

Ürünü protez eldiveni olmaksızın uzun süre doğrudan güneş ışınlarına veya UV ışınlarına (solar-yum) maruz bırakmayın.

Bebionic elin günlük kullanımlarda protez eldiven ile birlikte kullanılması tavsiye edilir. Mekanik bu şekilde nem, kir ve toz gibi çevre koşullarından korunmuş olur.



Eldiveni elin üzerine geçirmek için tutuş bileşenini giyinme moduna getirmek gerekir. (bkz. Sayfa 21). Giyinme modu kıyafetlerin ve ceketlerin giyilmesi için idealdir, bununla başparmağın kıyafet içinde sıkışması ve dolayısıyla başparmak kırıkları önlenmiş olur.

Protez eldivenin kullanımı (geçirme ve çıkarma) ve bakımı için kullanım kılavuzuna dikkat edin.

7 Kullanım

7.1 Tutuş bileşenlerini takma/çıkarma

BİLGİ

Tutuş bileşenlerinin takılması ve çıkarılması sadece "bebionic el EQD 8E70=" ve "bebionic el Flex 8E72=" tutuş bileşenleri için mümkündür.

Tutuş bileşenlerini soketten ayırma

⚠ DİKKAT

Tutuş bileşenlerinin istemsiz olarak yerinden çıkması

Tutuş bileşenlerinin alt koldan çıkması sonucunda yaralanma (örn. nesne taşırken).

► Elin soket ile veya uyum parçaları ile olan bağlantının doğru olmasına dikkat edin.

- 1) Şarj kovanındaki (soket) tuş veya dirsek eklemesindeki şalter ile protezi kapatın.
- 2) Tutuş bileşenini kendi ekseni etrafında, hafif bir direnç hissedinceye kadar bir tur döndürün (yakl. 360°).
- 3) Bu direnci aşın ve tutuş bileşenini soketten ayırın.

Tutuş bileşenlerini sokete takma

- 1) El bileği bağlantısını döküm halkasına yerleştirin ve sıkıca bastırın.
- 2) Tutuş bileşenlerini hafifçe sola veya sağa çevirin.
- 3) Tutuş bileşenlerini hafifçe çekerek parçaların doğru yerleşip yerleşmediğini kontrol edin.

BİLGİ

Döküm halkasının doğru kullanımı hakkında açıklamalar için bkz. Teknik Veriler 646T332.

7.2 Bluetooth fonksiyonunu açma/kapama

Bluetooth'un açılması

Bluetooth fonksiyonunu devreye alabilmek için tutuş bileşeni devrede olmalıdır.

- Elin arkasındaki program şalterini, **ikili geri bildirim sinyali** verilinceye kadar (bkz. Sayfa 27) 4 saniyeden uzun süre basılı tutun.

BİLGİ: Sadece tekli geri bildirim sinyali veriliyorsa Bluetooth fonksiyonu kapatıldı demektir.

→ Bluetooth açık.

Bluetooth'un kapatılması

Bluetooth fonksiyonunu devre dışı bırakmak için tutuş bileşeni devrede olmalıdır.

- Elin arkasındaki program şalterini, **tekli geri bildirim sinyali** verilinceye kadar (bkz. Sayfa 27) 4 saniyeden uzun süre basılı tutun.

BİLGİ: Eğer ikili geri bildirim sinyali veriliyorsa Bluetooth fonksiyonu açıldı demektir.

→ Bluetooth kapalı.

Eğer bir bilgisayar bağlantısı iki dakikadan uzun süreli mevcut değilse Bluetooth bağlantısı da otomatik olarak kesilir.

7.3 Tutuş bileşenlerini açma/kapama

Eli açma

- 1) Elin arkasındaki program şalterini, 2 ila 3 saniyeden uzun süre basılı tutmayın.
- 2) Program şalteri bırakıldıktan sonra kısa süreli bir geri bildirim sinyali duyulur (bkz. Sayfa 27).

BİLGİ: Adım 1 sırasında tekli geri bildirim sinyali veriliyorsa Bluetooth fonksiyonu açıldı veya kapatıldı demektir.

→ Tutuş bileşeni devreye girdi.

Şarj kovanındaki tuş veya dirsek eklemindeki şalter ile protez devreye alındıysa tutuş bileşeni de devrededir.

Eli kapatma

- Elin arkasındaki program şalterini, 2 ila 3 saniyeden uzun süre basılı tutmayın.
- Program şalteri bırakıldıktan sonra bir geri bildirim sinyali duyulmuyorsa sadece tutuş bileşeni kapatılmıştır. Diğer protez bileşenlerini, örn. dirsek veya elektrikli rotasyon, kullanılmaya devam edilebilir.

BİLGİ: Program şalteri bırakıldıktan sonra veya basılması sırasında bir geribildirim sinyali verilirse ya da başparmak el ayası yönünde kapanırsa program şalterine çok kısa veya çok uzun süre basıldığı anlamına gelir.

Şarj kovanındaki tuş veya dirsek eklemindeki şalter ile protez devre dışı bırakılırsa tutuş bileşeni dahil tüm protez bileşenleri devre dışı kalır.

7.4 Birincil ve ikincil tutuşlar arasında geçiş yapma

- Program şalterine kısa basılmalıdır. Bırakıldıktan sonra kısa süreli tekli geri bildirim sinyali duyulur (bkz. Sayfa 27).

→ Birincil tutuşlardan ikincil tutuşlara veya tersi yönde geçiş gerçekleştirildi.

7.5 Standart ve alternatif tutuşlar arasında geçiş yapma

Standart ve alternatif tutuş arasındaki geçiş, seçilen moda göre aşağıdaki gibi gerçekleşebilir:

- Mod 0: Program şalteri
- Mod 1 ila 4: kadar: El tamamen açıldıktan sonra ilave bir açma sinyali ile
- Mod 5: El tamamen açıldıktan sonra eş kasılma sinyali ile

Tutuş bileşeninin teslimatında (fabrika ayarları) aşağıdaki geçiş seçeneği ayarlıdır:

7.5.1 OPEN-OPEN/Eş kasılma

AÇMA-AÇMA

AÇMA-AÇMA ile açma elektrodu (çekme şalteri, tuş vb.) üzerinden standart ve alternatif tutuş arasında geçiş yapılır (Mod 4). AÇMA AÇMA durumu, elin tamamen açılması (OPEN) ve ardından kısa süreli açma palsinin (OPEN) verilmesi ile elde edilir.

BİLGİ

MyoRotronic 4 kanallı elektrikli döndürme setinin kullanılması sırasında kaslar, Myosinyali ancak bebionic elin açma eşiğini kısa süreli geçip açma palsini oluşturabilecek kadar gevşetebilir. Kasların tamamen gevşemesi veya kas sinyalinin sıfırlanması sonrasında oluşturulan bir pals, rotasyonun kontrol edilmesini sağlar.

Eş kasılma

Eş kasılma ile iki elektrot üzerinden standart ile alternatif tutuş arasında geçiş sağlanır (Mod 5). Eş kasılma, her iki kas grubunun eş zamanlı ve kısa süreli adaptasyonu ile gerçekleşir. Geçiş seçeneğinin güvenilir şekilde kumanda edilebilmesi sadece iki adet iyi Myosinyal vasıtasıyla gerçekleşir. Fakat el ve el rotasyonu arasındaki geçiş için eş kasılma kullanılamaz. Ayar yazılımındaki "Eş kasılma" alanı üzerinden ayarlar düzenlenebilir.

7.6 Giyinme modu

Giyinme modunu açma

- 1) Başparmağı karşıt konuma getirin.
- 2) Tutuş bileşeni devre dışıyken, başparmak kendiliğinden giyinme moduna geçinceye kadar el arkasında bulunan program şalterini basılı tutun.
→ Başparmak içe, el ayasına doğru hareket eder.
ya da
1) Sokette bulunan şarj kovanındaki tuş veya dirsek eklemindeki şalter ile protezi çalıştırın.
- 2) Tutuş bileşeninin başlangıç ayarı sırasında başparmak kendiliğinden giyinme moduna geçinceye kadar el arkasında bulunan program şalterini basılı tutun.
→ Başparmak içe, el ayasına doğru hareket eder.

BİLGİ

Ürünün yetkili bir Ottobock servis birimine gönderilmesi

Başparmağı lateral konuma getirin ve ardından tutuş bileşeninde "kıyafet giyme modunu" aktifleştirin.

Giyinme modunu kapatma

- ▶ Başparmak içe dönük durumdayken, başparmak kendiliğinden açılana kadar el arkasında bulunan program şalterini basılı tutun.
→ Kıyafet giyme modu devre dışı kalır ve tutucu bileşen devreye girer.

8 Temizleme ve bakım

- 1) Temizlemeden önce ürün kapatılmalıdır.
- 2) Kirlenmesi halinde ürün nemli bir bez ve hassas bir sabun ile temizlenmelidir.
Ürüne ve ürün bileşenlerinin içine sıvı girmemesine dikkat edilmelidir.
- 3) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.

BİLGİ

Elin temizlenmesi günde ortalama 3 kere yapılabilir.

BİLGİ

Protez eldiven kullanılması durumunda protez eldivenin kullanım kılavuzundaki temizleme bilgilerine dikkat edilmelidir.

9 Bakım ve Onarım

Küçük onarımlar, sertifikalı ortopedi teknikerleri tarafından yapılabilir. Bu onarımlar, parmak çekme zinciri değişimlerini içerir. Tüm diğer onarımlar yetkili Ottobock servis birimleri tarafından yürütülür.

9.1 Parmak çekme zincirinin değiştirilmesi

Aletler / malzemeler	
Tanımlama	Ürün kodu
Çakma aleti	Alet setinde mevcut
Çekiç	Genel atölye gereksinimi
Yassı pense	Genel atölye gereksinimi
Parmak çekme zinciri	9S296 (Alet setinde mevcut)

Parmak çekme zincirinin değişimi aşağıdaki gibi gerçekleştirilmelidir:



- 1) Tutucu bileşenini devreye alın ve başparmağı karşıt konuma getirin.
- 2) Ürünü kapatın.
- 3) Çakma aletini, sabitleme piminin sol tarafına yerleştirin ve sabitleme pimini vurarak dışarı çıkarın.

DUYURU! Sabitleme pimi (konik) sadece sol taraftan vurularak çıkarılabilir. DUYURU! Ürün ve parmak motorları sert darbelere maruz kalmamalıdır!



- 4) Parmak çekme zinciri parmağın kılavuz olduğundan çıkarılmalı, üründen uzaklaştırılmalı ve bertaraf edilmelidir.
- 5) Alet setinden parmak çekme zinciri alınmalıdır.
- 6) Parmak çekme zincirinin T-parçası, parmağın kılavuz oluşuna yerleştirilmelidir.
DUYURU! Parmak çekme zinciri bükülme yönünün kök eklemeye doğru olduğundan emin olunmalıdır.
- 7) Parmak çekme zinciri deliğini ve dişli mili birbirine denk getirmek için parmağı kök ekleme bükün.



- 8) Konik sabitleme pimini sağ taraftan yerleştirin.

DUYURU! Sabitleme pimi sadece SAĞ taraftan yerleştirilebilir (sabitleme piminin konik yapısı nedeniyle).



- 9) Sabitleme pimini yassı pense yardımıyla deliğe bastırın.

DUYURU! Ürün ve parmak motorları sert darbelere maruz kalmamalıdır!

DUYURU! Sabitleme piminin tamamı deliğin içine girmeli ve hiçbir taraftan dışarı çıkıntı yapmamalıdır.



- 10) Parmağın fleksiyonunu kontrol edin.

→ Parmak çekme zinciri değiştirilmiş olup ürün tekrar kullanılabilir haldedir.

BİLGİ

Parmak çekme zincirinin yetkili bir Ottobock servis merkezi tarafından değiştirilmesi

Parmak çekme zincirinin değişimi mümkün değilse, tuş bileşeni de yetkili bir Ottobock servis merkezine gönderilebilir. Gönderilmeden önce tuş bileşeninin "kıyafet giyme modunda" olmasına dikkat edilmelidir (bkz. Sayfa 21).

10 Yasal talimatlar

10.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve

üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

10.2 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

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

10.3 CE-Uygunluk açıklaması

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Bu ürün 2014/53/EU yönetmeliği ile ilgili tüm talepleri yerine getirir.

Bu ürün, RoHS 2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımı ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmektedir.

Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur: <http://www.ottobock.com/conformity>

10.4 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştirildiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

11 Teknik veriler

Çevre şartları	
Orijinal ambalajında depolama	+5 °C/+41 °F ila +40 °C/+104 °F maks. %85 hava nemi, yoğuşmasız
Orijinal ambalajında taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70°C/+158 °F maks. %90 hava nemi, yoğuşmasız
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F ila +70 °C/+158 °F maks. %90 hava nemi, yoğuşmasız
İşletim	-5 °C/+23 °F ila +45 °C/+113 °F maks. %95 hava nemi, yoğuşmasız

Genel	bebionic el EQD	bebionic el Short Wrist	bebionic el Flex
Ürün kodu	8E70=*	8E71=*	8E72=*
bebionic el Small ağırlığı	433 g / 0.95 lbs	yakl. 402 g / 0.89 lbs	yakl. 504 g / 1.1 lbs
bebionic el Medium ağırlığı	616 g / 1.36 lbs	yakl. 588 g / 1.3 lbs	yakl. 689 g / 1.52 lbs
Açılma mesafesi (işaret parmağı ile içe dönük baş parmak arasında)	75 mm		
El bileğinde ekstansiyon/fleksiyon	-	-	-40° ila maks. +40°, 20° adımlarla
Dayanım süresi	5 yıl		

Genel	bebionic el EQD	bebionic el Short Wrist	bebionic el Flex
Şarj etme sırasında tutuş bileşenlerinin durumu	Tutuş bileşeni çalışmıyor		
Kavrama bileşenlerinin versiyonu	Donanımın ve donanım yazılımının sürümü ayar yazılımı vasıtasıyla açılabilir		

Yüklenme sınırları	
Tek parmak üzerine etki eden kuvvet (statik)	32 N
Tek parmak üzerine etki eden çapraz kuvvet (statik)	44 N
Gövde üzerine etki eden kuvvet (statik, elin üzerine dayanma)	500 N
Kapalı konumdaki elin kuvveti (statik, çanta taşıma)	152 N
Başparmağa etki eden kuvvet (statik)	40 N

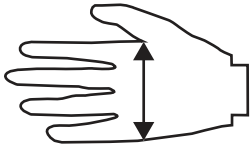

Veri transferi	
Telsiz teknoloji	Bluetooth Smart/Low Energy
Erişim mesafesi	min. 2 m / 6.7 ft
Frekans alanı	2402 MHz ile 2480 MHz arası
Modülasyon	GFSK
Maksimum çıkış gücü	9,6 dBm


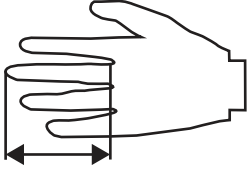
11.1 Vida bağlantılarının sıkma momentleri

Vidalı bağlantı	Sıkma torku	
	bebionic Hand Small	bebionic Hand Medium
Başparmak pozisyonu (bkz. Sayfa 16) için medio lateral ayar civatası	2 Nm / 18 lbf. In.	1 Nm / 9 lbf. In.

12 Ek

12.1 Ürün ölçüleri

		bebionic Hand Small	bebionic el Medium
Avuç içi		72 mm	85 mm
Maks. el genişliği		122 mm	136 mm

		bebionic Hand Small	bebionic el Medium
Parmaklarla birlikte el uzunluğu		162 mm	188 mm
Parmak uzunluğu		75 mm	91 mm

12.2 Kullanılan semboller



Üretici



BF tipi kullanım parçası



"FCC Part 15" (ABD) şartları ile uyumlu



"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu



İyonize edilmemiş ışınım



Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



Seri numarası (YYYY WW NNN)

YYYY - üretim yılı

WW - üretim haftası

NNN - sıralı numara

REF

Artikel numarası

MD

Medikal ürün



Nemden korunmalıdır

12.3 İşletim durumları / hata sinyalleri

Protez işletim durumlarını ve bip ve titreşim sinyalli hata mesajlarını gösterir.

12.3.1 Bip ve titreşim sinyalleri

BİLGİ**Devre dışı bırakılabilir geri bildirim sinyalleri**

Geri bildirim sinyalleri ayar yazılımı içinde devre dışı bırakıldığında bazen bip sesleri ve/veya titreşim gerçekleşmeyebilir (bkz. tablo). Üründe bir hata oluşması durumunda, geri bildirim sinyalleri kapalı olsa bile sinyaller duyulur/hissedilir.

Bip sinyali	Titreşim sinyali	Ne zaman	Sinyal kapatılabilir	Fonksiyon
1x kısa	1x kısa	Program şalteri bırakıldıktan sonra	Evet	Birincil ve ikincil tutuşlar arasında geçiş yapma
1x kısa	1x kısa	Program şalteri bırakıldıktan sonra	Evet	EI devreye alınır
1x kısa	1x kısa	Program şalterine basıldığı sırada	Hayır	Bluetooth fonksiyonu kapatılır
1x kısa	1x kısa	Program şalterine basıldığı sırada	Evet	Giyinme modu etkinleştirildi
2 x uzun	2 x uzun	Program şalterine basıldığı sırada	Hayır	Bluetooth fonksiyonu açılıyor
3x kısa	3x kısa	Bilgisayar ile veri alışverişi başarıyla tamamlandıktan sonra	Hayır	Söz konusu konfigürasyon tutuş bileşeni tarafından ayar yazılımına aktarıldı
4x kısa	4x kısa	Bilgisayar ile veri alışverişi başarıyla tamamlandıktan sonra	Hayır	Söz konusu konfigürasyon ayar yazılımı tarafından tutuş bileşenine iletildi
3 saniye uzun	3 saniye uzun	Ürünün başlangıç ayarı sırasında	Hayır	Hata, ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

12.4 Yönetmelikler ve üretici açıklaması

12.4.1 Elektromanyetik ortam

Bu ürün aşağıdaki elektromanyetik ortamlarda işletim için uygundur:

- Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel bir tesiste işletim (örn. hastane, vs.)
- Evde sağlık yardımı ile ilgili alanlarda işletim (örn. evde kullanım, açık alanda kullanım)

"Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler" (bkz. Sayfa 13) bölümündeki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

Elektromanyetik emisyonlar

Parazit ölçümleri	Uyum	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
CISPR 11'e göre HF gönderimleri	Grup 1 / Sınıf B	Ürün dahili fonksiyonu için sadece HF enerjisi kullanmaktadır. Bundan dolayı cihazın HF gönderimi çok düşüktür ve yakında duran elektronik cihazların zarar görmesi mümkün değildir.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonikler	kullanılamaz - güç 75 W altında	-
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim değişimleri/ Flicker	Ürün norm taleplerini yerine getirmektedir.	-

Tablo 4 - kaplama

Olay	EMV temel norm ya da Kontrol süreci	Dayanıklılık test seviyesi	
		Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel tesis	Evde sağlık yardımı ile ilgili alan *)
Statik enerji deşarjı	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava,	
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası 80 % AM, 1 kHz	12 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası 80 % AM, 1 kHz
Telsiz iletişim cihazlarının doğrudan yakınındaki yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	Bkz. tablo 9	
Enerji tekniğine yönelik ölçüm frekanslarıyla manyetik alanlar	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	

*) testleri uygulandı

Elektromanyetik parazit dayanımı

Olay	EMV temel norm ya da kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi
Statik enerji deşarjı	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava,
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası % 80 AM, 1 kHz

Olay	EMV temel norm ya da kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi
Enerji tekniğine yönelik ölçüm frekanslarıyla manyetik alanlar	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
Geçici hızlı elektrikli parazit büyüklükleri/çakmalar	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı
Darbe gerilimleri Hatta karşı hat	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Hat kılavuzlu parazit büyüklükleri, yüksek frekanslı alanlar vasıtasıyla tetiklenmiş	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ile 80 MHz arası 6 V, 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM ve amatör telsiz frekans bantlarında % 80 AM, 1 kHz
Voltaj düşüşleri	IEC 61000-4-11	% $0U_T$; 1/2 periyodu 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derece durumunda
		% $0U_T$; 1 periyodu ve % 70 U_T ; 25/30 periyodu Tek fazlı: 0 derece durumunda
Gerilim kesiklikleri	IEC 61000-4-11	% 0 U_T ; 250/300 periyodu

Telsiz iletişim tertibatlarına karşı parazit dayanımı

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
385	380 ile 390 arası	TETRA 400	Pals modülasyonu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 ile 470 arası	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz kaldırma 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 ile 787 arası	LTE Bant 13, 17	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 ile 960 arası	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Bant 5	Pals modülasyonu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
1720	1700 ile 1990 arası	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 ile 2570 arası	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Bant 7	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 ile 5800 arası	WLAN 802.11 a/n	Pals modülasyonu 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