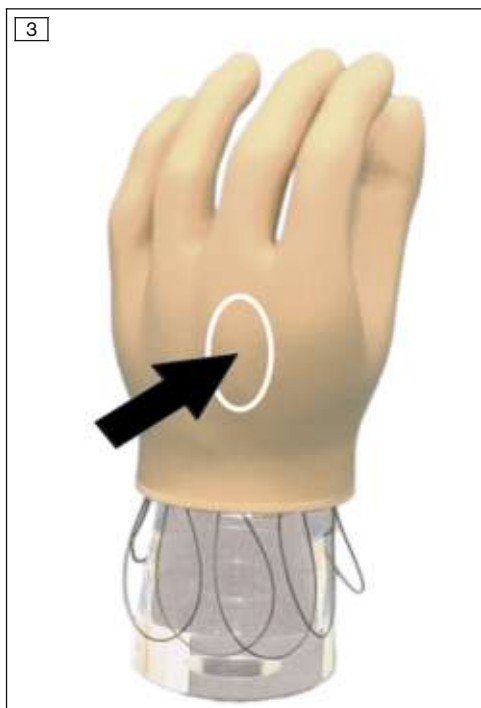




DMC plus 8E38=6*, 8E39=6*, 8E44=6*

Digital Twin 8E38=7*, 8E39=7*

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer)	3
EN Instructions for use (user)	14
FR Instructions d'utilisation (Utilisateur)	26
IT Istruzioni per l'uso (Utilizzatore)	38
ES Instrucciones de uso (Usuario)	50
PT Manual de utilização (Usuário)	62
NL Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)	74
SV Bruksanvisning (Användare)	86
DA Brugsanvisning (Bruger)	97
PL Instrukcja użytkownika (Użytkownik)	108
HU Használati utasítás (felhasználó)	120
CS Návod k použití (Uživatel)	132
RO Instrucțiuni de utilizare (Utilizator)	143
TR Kullanma talimatı (Kullanıcı)	155
EL Οδηγίες χρήσης (Χρήστης)	166



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-01-19

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Wenden Sie sich an das Fachpersonal, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die System-Elektrohande „8E38=6*, 8E38=7*, 8E39=6*, 8E39=7* und 8E44=6* " werden im Folgenden Produkt/Greifkomponente genannt.

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

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

2 Produktbeschreibung

2.1 System-Elektrohand DMC plus

Die DMC Plus Steuerung beinhaltet die herkömmliche DMC Steuerung und eine DMC Steuerung mit erhöhter Einschaltswelle (DMC Plus). Die gewünschte Steuerungsvariante wird durch den Funktionsstecker 13E185 ausgewählt. Die DMC Plus Steuerung ist in einem schwarzen Gehäuse mit einem schwarzen Einstellring untergebracht. Die Koaxialbuchse bzw. das Handkabel sind mit einem braunen Ring markiert.

Über den Funktionsstecker des Produkts mit DMC plus Steuerung sind zwei verschiedene Betriebsmodi wählbar.

2.1.1 Betriebsmodus DMC-Steuerung: Funktionsstecker angesteckt

Die Griffgeschwindigkeit und Griffkraft werden von der Höhe des Muskelsignals bestimmt. Ändert sich die Stärke des Muskelsignals, passen sich Griffgeschwindigkeit und Griffkraft sofort und proportional dem veränderten Muskelsignal an.

Der Greifvorgang ist wesentlich physiologischer und das sanfte Erfassen von zerbrechlichen Gegenständen ist problemlos möglich.

2.1.2 Betriebsmodus DMC plus-Steuerung: Funktionsstecker nicht angesteckt

Die Griffgeschwindigkeit und Griffkraft werden von der Höhe des Muskelsignals bestimmt. Ändert sich die Stärke des Muskelsignals, passen sich Griffgeschwindigkeit und Griffkraft sofort und proportional dem veränderten Muskelsignal an.

Nach einem Griff mit Maximalkraft wird die Einschaltswelle in Auf-Richtung auf einen höheren Wert angehoben. Durch die Erhöhung wird das Risiko verringert, mit ungewollten Muskelsignalen die Hand zu öffnen.

Die Griffsicherheit, z.B. beim Essen, wird dadurch erhöht.

2.2 System-Elektrohand Digital Twin

Die Digital Twin Steuerung beinhaltet einen Digital- und einen Doppelkanal-Steuerungsmodus. Die gewünschte Steuerungsvariante wird durch den Funktionsstecker 13E185 ausgewählt. Die Digital Twin Steuerung ist in einem schwarzen Gehäuse mit zwei weißen Einstellreglern untergebracht. Die Koaxialbuchse bzw. das Handkabel sind mit einem weißen Ring markiert.

Der Digital-Modus wird mit zwei und der Doppelkanal-Modus mit nur einer Elektrode angesteuert. Über den Funktionsstecker des Produkts mit Digital Twin Steuerung sind zwei verschiedene Betriebsmodi wählbar.

2.2.1 Betriebsmodus Digital-Steuerung: Funktionsstecker angesteckt

Das Öffnen und Schließen der Hand erfolgt mit konstanter Geschwindigkeit nach Überschreiten eines Schwellwertes durch das jeweilige Elektrodensignal.

2.2.2 Betriebsmodus Doppelkanal-Steuerung: Funktionsstecker nicht angesteckt

Die Hand wird mit einer Elektrode geöffnet bzw. geschlossen.

Ein langsames sanftes Muskelsignal: Hand schließt.

Ein schnelles starkes Muskelsignal: Hand öffnet.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

3.2 Einsatzbedingungen

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

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

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 13).

3.3 Indikationen

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

3.4 Kontraindikationen



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

3.5 Qualifikation

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr

Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:

- > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

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

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

WARNUNG

Verwendung der Prothese beim Führen eines Fahrzeugs

Unfall durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

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

WARNUNG

Verwendung der Prothese beim Bedienen von Maschinen

Verletzung durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

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

WARNUNG

Betreiben der Prothese in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen

Störung der aktiven, implantierbaren Systeme (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) durch erzeugte elektromagnetische Strahlung der Prothese.

- ▶ Achten Sie beim Betreiben der Prothese in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden.
- ▶ Beachten Sie unbedingt die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

WARNUNG

Hautkontakt mit austretenden Schmierstoffen infolge Defekte an der Mechanik

Verletzung durch Reizung der Haut.

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

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Fehlfunktion.

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

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt

Verletzung durch Fehlfunktion und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen der Prothese.

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.
- ▶ Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

4.4 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

⚠ WARNUNG

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

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

⚠ WARNUNG

Laden der nicht abgelegten Prothese

Stromschlag durch defektes Netzteil oder Ladegerät.

- ▶ Legen Sie die Prothese aus Sicherheitsgründen vor dem Ladevorgang ab.

⚠ VORSICHT

Verwendung der Prothese mit zu geringem Ladezustand des Akkus

Verletzung durch unerwartetes Verhalten der Prothese

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

4.5 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

⚠ VORSICHT

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

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

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

⚠ VORSICHT

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten

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

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

⚠ VORSICHT

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

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

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

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 13).

4.6 Hinweise zur Benutzung

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung

Verletzung durch Fehlbedienung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Lassen Sie sich in der sachgemäßen Handhabung des Produkts unterweisen.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Pflege des Produkts

- > Verletzungen durch Fehlsteuerung/Fehlfunktion des Produkts oder Beschädigung der mechanischen Komponenten
- > Beschädigung oder Bruch infolge Versprödung der Kunststoffe durch Verwendung von Lösungsmitteln wie Aceton, Benzin o.ä.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich nach den Vorgaben im Kapitel "Reinigung und Pflege" (siehe Seite 12).
- ▶ Reinigen Sie das Produkt nicht unter fließendem Wasser.
- ▶ Bei Nutzung eines Handschuhs beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung des Handschuhs.

VORSICHT

Greifen von Objekten mit falschen Griffkräften

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

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

VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

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

VORSICHT

Klemmgefahr zwischen den Fingerspitzen

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

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

VORSICHT

Zu geringer Abstand zu starken Wärmequellen

Entflammung des Produkts.

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

VORSICHT

Unbeabsichtigtes Entriegeln der Greifkomponente

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

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

⚠ VORSICHT

Ungenügender Hautkontakt der Elektroden

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unkontrollierter Ansteuerung der Prothesenkomponente.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen.
- ▶ Achten Sie darauf, dass beim Tragen von schweren Lasten der Hautkontakt der Elektroden weiter gegeben ist.
- ▶ Kann das Produkt nicht korrekt über die Muskelsignale gesteuert werden, schalten Sie die gesamte Prothese aus und suchen Sie Ihren Orthopädietechniker auf.

⚠ VORSICHT

Verwendung der Prothese mit spitzen oder scharfen Gegenständen (z.B. Messer in der Küche)

Verletzung durch nicht beabsichtigte Bewegungen.

- ▶ Verwenden Sie die Prothese beim Hantieren mit spitzen oder scharfen Gegenständen unter erhöhter Vorsicht.

INFORMATION

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

5 Lieferumfang

- 1 St. System Elektrohand 8E38
oder
- 1 St. System Elektrohand 8E39
oder
- 1 St. Transcarpal Hand 8E44
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)

6 Gebrauch

6.1 Greifkomponente ein-/ausschalten

Der EIN/AUS Taster befindet sich direkt unter der Innenhand.

System-Elektrohand Größe 7¼, 7¾, 8¼

Durch Drücken am Prothesenhandschuh kann der EIN/AUS Taster betätigt werden.

Bereich	Funktion
Handrücken	EIN (siehe Abb. 1)
Daumen	AUS (siehe Abb. 2)

System-Elektrohand Größe 7, Transcarpal Hand

Um ein versehentliches Auslösen zu vermeiden, muss der EIN/AUS Taster zum Aktivieren und Deaktivieren der Prothese ca. 1 Sekunde gedrückt werden. (siehe Abb. 3)

Den EIN/AUS Taster nur dann betätigen, wenn eine Griffart über längeren Zeitraum beibehalten werden soll, beim Festhalten von Besteck, beim Schreiben oder während längeren passiven Pausen, z.B. Flug- und Bahnreisen. Damit wird eine ungewollte Handöffnung verhindert, die durch unbeabsichtigte Muskelanspannung oder durch extreme elektrische Störeinflüsse ausgelöst werden kann. Zusätzlich wird eine längere Betriebszeit des Akkus der Prothese erzielt.

Der Handschalter lässt sich einfach mit Ihrer anderen Hand, aber auch durch Druck auf das Bein oder eine Tischkante schalten.

Durch Drücken am Prothesenhandschuh kann der EIN/AUS Taster betätigt werden.

Bereich	Funktion
Handrücken	EIN / AUS (siehe Abb. 3)

6.2 Handgelenkverschluss

Der Handgelenkverschluss dient zum einfachen und schnellen Wechsel zwischen dem Produkt und dem Elektrogreifer.

Ist das Produkt mit einem Handgelenkverschluss ausgerüstet, so bieten sich folgende Möglichkeiten an:

- Die Greifkomponente durch Verdrehen (passives Pro- und Supinieren) in die günstigste Greifposition bringen.
- Die Greifkomponente leicht vom Schaft trennen, um sie gegen einen Elektrogreifer auszutauschen.
Dazu die Greifkomponente einmal um die eigene Achse (360°) drehen, ganz gleich, ob rechts oder links, bis zu einem leichten Widerstand. Wird der Widerstand überwunden, ist die Greifkomponente abnehmbar. (siehe Abb. 4)

Einrasten des Handgelenkverschlusses

- 1) Den Handgelenkverschluss der Prothese in den Eingussring einführen und fest eindrücken.
- 2) Die Prothese leicht nach links oder rechts drehen.
- 3) Durch den Druck wird der Rastmechanismus ausgelöst und die Hand fest im Einussring verankert.

INFORMATION: Nach dem Einrasten den festen Sitz der Prothese oder des Greifers überprüfen.

6.3 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht für den Tagesbedarf.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird tägliches Laden empfohlen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.

6.3.1 Ladegerät 757L20 und EnergyPack 757B2*

HINWEIS

Tiefenentladung des Akkus

Irreparable Beschädigung des Produkts und daraus resultierender Funktionsverlust bei unregelmäßiger und unvollständiger Ladung des Akkus.

- ▶ Laden Sie den Akku bei einer Langzeitlagerung alle 4 bis 6 Monate vollständig auf.



- 1) Die Ladestation mit Netzteil an die Steckdose anstecken.
→ Die grüne LED am Netzteil und die grüne LED in der Mitte der LED Reihe leuchten.
- 2) Ein oder zwei Akkus in die Ladestation einsetzen.
- 3) Die grüne LED des jeweiligen Ladeschachts leuchtet ● und der Ladevorgang wird gestartet.
- 4) Ist der Akku vollständig geladen, blinkt die grüne LED des jeweiligen Ladeschachts ●.
- 5) Nach abgeschlossenem Ladevorgang den Akku entnehmen.

6.3.1.1 Anzeige des aktuellen Ladezustands

Beim Einlegen/Einrasten des Akkus in die Prothese, wird für einige Sekunden eine Kapazitätsanzeige am Akku aktiviert.

LED Anzeige	Ereignis
●	Ladekapazität über 50% (grün leuchtend)
● und ●	Ladekapazität unter 50% (abwechselnd grün und orange leuchtend)
●	Ladekapazität unter 5% (orange leuchtend)

6.3.1.2 Störungsbeseitigung

Ladeschacht	LED des Ladeschachts	Ereignis
leer	● oder ● oder ●	Das Ladegerät ist defekt Das Ladegerät und das Netzteil müssen von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.
leer oder Akku eingesetzt	☀	
Akku eingesetzt	●	Der Akku wird geladen
	☀	Der Akku ist vollständig geladen
	●	Die Temperatur des Akkus ist zu hoch Akku entnehmen und abkühlen lassen
	●	Der eingesetzter Akku ist defekt Der Akku muss von einer autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

6.3.2 Ladegerät 757L35 und Akku 757B35=*

6.3.2.1 Ladegerät mit dem Produkt verbinden



- 1) Ladestecker an die Ladebuchse Prothesenschaft anlegen.
→ Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zur Prothese wird durch Rückmeldungen angezeigt (Statussignale).
- 2) Der Ladevorgang wird gestartet.
→ Die Prothese wird automatisch ausgeschaltet.
- 3) Nach abgeschlossenem Ladevorgang Verbindung zur Prothese trennen.

6.3.2.2 Sicherheitsabschaltung

Die Sicherheitsabschaltung des Prothese dient zum Schutz des Akkus und aktiviert sich bei:




- Über- und Untertemperatur
- Über- und Unterspannung
- Kurzschluss

Nach einem verursachten Kurzschluss muss der Ladestecker an die Ladebuchse angelegt und wieder abgenommen werden, um die Elektronik zu aktivieren.

6.3.2.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

Der Ladezustand kann jederzeit abgefragt werden.

- 1) Bei eingeschaltetem Prothese, die Taste der Ladebuchse kürzer als eine Sekunde drücken.
- 2) Die LED-Anzeige an der Ladebuchse gibt Auskunft über den aktuellen Ladezustand.

Ladebuchse	Ereignis
	Akku voll (grün leuchtend)
	Akku 50% geladen (gelb leuchtend)
	Akku leer (orange leuchtend)

6.3.2.4 Piepsignale

Piepsignal	Zusätzliche Anzeigen	Ereignis
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none"> • Prothese über Ladebuchse ausschalten • Ladung beginnt (Ladestecker mit Ladebuchse verbunden) • Ladung wird beendet (Ladestecker von Ladebuchse getrennt)
2 x kurz	LED auf Ladebuchse leuchtet kurz auf	Prothese einschalten
3 x kurz	-	Akkuspannung zu gering, Prothese schaltet automatisch ab

7 Lagerung

Sollte die System-Elektrohand nicht benutzt werden, ist zum Schutz der Sensorik und der Mechanik darauf zu achten, dass die System-Elektrohand im geöffneten Zustand aufbewahrt wird.

8 Reinigung und Pflege

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) reinigen.
Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Systemkomponente/Systemkomponenten eindringt.
- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

Pflegehinweise für den Prothesenhandschuh entnehmen Sie bitte der dem Handschuh beiliegenden Information. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Orthopädie-Techniker.

9 Wartung

Zur Vermeidung von Verletzungen und der Aufrechterhaltung der Produktqualität wird empfohlen, eine regelmäßige Wartung (Serviceinspektion) alle 24 Monate durchzuführen.

Generell gilt für alle Produkte eine verpflichtende Einhaltung der Wartungsintervalle während der Garantielaufzeit. Nur so bleibt der volle Garantieschutz aufrecht.

Im Zuge der Wartung kann es zu zusätzlichen Serviceleistungen, wie zum Beispiel einer Reparatur kommen. Diese zusätzlichen Serviceleistungen können je nach Garantiumfang und -gültigkeit kostenfrei oder nach einem vorhergehenden Kostenvoranschlag kostenpflichtig durchgeführt werden.

10 Rechtliche Hinweise

10.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbe-

sondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

10.2 Markenzeichen

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

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

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

10.3 CE-Konformität

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

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung (mit und ohne Verpackung)	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 85% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport (mit und ohne Verpackung)	-20 °C/-4 °F bis +60 °C/+140 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-5 °C/+23 °F bis +45 °C/+113 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Kennzeichen	8E38=6*, 8E39=6*	8E44=6*	8E38=7*, 8E39=7*
Öffnungsweite	79 - 100 mm	79 - 100 mm	100 mm
Geschwindigkeit	15 - 130 mm/s	15 - 160 mm/s	110 mm/s (konstant)
Proportionale Griffkraft	0 - 90 N		
Lebensdauer	5 Jahre		

Kennzeichen Akku	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Temperaturbereich beim Laden [°C]	+5 bis +40				
Kapazität [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Lebensdauer des Akkus [Jahre]	2				
Verhalten des Produkts während dem Ladevorgang	Das Produkt ist ohne Funktion				
Betriebsdauer des Produkts mit vollständig geladenem Akku [Griffzyklen]	ca. 2500 - 3000	ca. 2000 - 2500 (abhängig von	ca. 1000 - 2000	ca. 4000	ca. 10000

Kennzeichen Akku	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
		der Kapazität des Akkus)			
Ladezeiten (bei vollständiger Entladung des Akkus) [Stunden]	ca. 3,5	ca. 3	ca. 2,5		ca. 3
Nennspannung [V]	ca. 7,4				
Akkutechnologie	Li-Ion		Li-Po	Li-Ion	
zugelassene Ladegeräte	757L20		757L35		

¹ siehe Kennzeichnung am Akku

12 Anhang

12.1 Angewandte Symbole



Hersteller



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



Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien



Seriennummer



Medizinprodukt

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-01-19

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

The 8E38=6*, 8E38=7*, 8E39=6*, 8E39=7* and 8E44=6* System Electric Hands are referred to hereafter as the product/terminal device.

These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

2 Product description

2.1 System Electric Hand DMC plus

The DMC plus control device encompasses the conventional DMC control device and a DMC control device with a higher activation threshold (DMC plus). The desired control variant is selected with the 13E185 function plug. The DMC plus control device is installed in a black housing with a black adjusting ring. The coaxial bushing and hand cable are marked with a brown ring.

Two different operating modes can be selected with the function plug of the product with the DMC plus control device.

2.1.1 Operating mode DMC control device: Function plug connected

The gripping speed and gripping force are determined by the strength of the muscle signal. When the strength of the muscle signal changes, the gripping speed and gripping force immediately adjust proportionally to the changed muscle signal.

The gripping process is significantly more physiological and fragile objects can be gently grasped with ease.

2.1.2 Operating mode DMC plus control device: Function plug not connected

The gripping speed and gripping force are determined by the strength of the muscle signal. When the strength of the muscle signal changes, the gripping speed and gripping force immediately adjust proportionally to the changed muscle signal.

After gripping with maximum force, the activation threshold in the OPEN direction is raised to a higher value. This increase reduces the risk of opening the hand with unintended muscle signals. The reliability of the grip is improved, for example, for eating.

2.2 System Electric Hand Digital Twin

The Digital Twin control device features a digital and a dual-channel control mode. The desired control variant is selected with the 13E185 function plug. The Digital Twin control device is installed in a black housing with two white adjusters. The coaxial bushing and hand cable are marked with a white ring.

Digital mode is controlled with two electrodes and dual-channel mode with just one electrode.

Two different operating modes can be selected with the function plug of the product with the Digital Twin control device.

2.2.1 Operating mode of digital control device: Function plug connected

The hand opens and closes at a constant speed after the respective electrode signal exceeds a threshold.

2.2.2 Operating mode of dual-channel control device: Function plug not connected

The hand is opened or closed with one electrode.

Slow, weak muscle signal: The hand closes.

Fast, strong muscle signal: The hand opens.

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is to be used exclusively for exoprosthetic fittings of the upper limbs.

3.2 Conditions of use

The product is intended **exclusively** for use on **one** user. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports which involve excessive strain and/or shocks to the wrist joint (pushups, downhill racing, mountain biking, ...) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.). Furthermore, the product should not be used to operate motor vehicles, heavy equipment (e.g. construction machines), industrial machines or motor-driven equipment.

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 24).

3.3 Indications

- Amputation level transcarpal, transradial, transhumeral and shoulder disarticulation
- For unilateral or bilateral amputation
- Dismelia of the forearm or upper arm
- The user must be able to understand usage instructions and safety notices and put them into practice.
- The user must fulfil the physical and mental requirements for perceiving optical/acoustic signals and/or mechanical vibrations

3.4 Contraindications




- All conditions which contradict or go beyond the specifications listed in the section on "Safety" and "Indications for use".

3.5 Qualification


The fitting of a patient with the product may only be carried out by O&P professionals who have been authorised with the corresponding Ottobock training.

4 Safety


4.1 Explanation of warning symbols

 WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions

 WARNING
The heading describes the source and/or the type of hazard
The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:
> E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard
> E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard
▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General safety instructions

 WARNING
Non-observance of safety notices
Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.
▶ Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.

⚠ WARNING

Operating a vehicle with the prosthesis

Accidents due to unexpected actions of the prosthesis.

- ▶ The prosthesis should not be used for the operation of motor vehicles and heavy equipment (e.g. construction machines).

⚠ WARNING

Using the prosthesis while operating machines

Injury due to unexpected prosthesis behaviour.

- ▶ The prosthesis should not be used to operate industrial machines or motor-driven equipment.

⚠ WARNING

Operating the prosthesis near active implanted systems

Interference with active implantable systems (e.g., pacemaker, defibrillator, etc.) due to electromagnetic emissions of the prosthesis.

- ▶ When operating the prosthesis in the immediate vicinity of active implantable systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.
- ▶ Make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.

⚠ WARNING

Skin contact with leaking lubricants due to mechanical defects

Injury due to skin irritation.

- ▶ Avoid contact between leaking lubricants and the mouth, nose and eyes.
- ▶ The product must be inspected by an authorised Ottobock Service Center.

⚠ CAUTION

Penetration of product with dirt and humidity

Injury due to unexpected product behaviour or malfunction.

- ▶ Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the product.

⚠ CAUTION

Independent manipulation of the product

Injury due to malfunction and resulting unexpected prosthesis actions.

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ The product and any damaged components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.

4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

⚠ WARNING

Use of damaged power supply unit, adapter plug or battery charger

Risk of electric shock due to contact with exposed, live components.

- ▶ Do not open the power supply unit, adapter plug or battery charger.

- ▶ Do not expose the power supply unit, adapter plug or battery charger to extreme loading conditions.
- ▶ Immediately replace damaged power supply units, adapter plugs or battery chargers.

⚠ WARNING

Charging the prosthesis without taking it off

Risk of electric shock due to defects in the power supply unit or in the battery charger.

- ▶ For safety reasons, remove the prosthesis prior to charging it.

⚠ CAUTION

Prosthesis use when battery charge level is too low

Injury due to unexpected prosthesis behaviour

- ▶ Check the current charge level before use and charge the prosthesis if required.
- ▶ Note that the operating time of the prosthesis may be reduced at low ambient temperatures or due to ageing of the battery.
- ▶ Note that the actions/reactions of the terminal device become slower when the battery voltage gets very low.
- ▶ Note that only a few grips or actions will still be possible with the terminal device when the battery voltage gets very low.
- ▶ A small opening width may indicate a low battery voltage.

4.5 Information on Proximity to Certain Areas

⚠ CAUTION

Insufficient distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)

Injury due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ▶ Therefore, keeping a minimum distance of 30 cm from HF communication devices is recommended.

⚠ CAUTION

Operating the product in very close proximity to other electronic devices

Injury due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ▶ Do not operate the product in the immediate vicinity of other electronic devices.
- ▶ Do not stack the product with other electronic devices during operation.
- ▶ If simultaneous operation cannot be avoided, monitor the product and verify proper use in the existing setup.

⚠ CAUTION

Proximity to sources of strong magnetic or electrical interference (e.g. theft prevention systems, metal detectors)

Injury due to unexpected behaviour of the product caused by interference with internal data communication.

- ▶ Avoid remaining in the vicinity of visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores, metal detectors/body scanners for persons (e.g. in airports) or other sources of strong magnetic and electrical interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations, computer tomographs, magnetic resonance tomographs, etc.).

- ▶ When walking through theft prevention systems, body scanners or metal detectors, watch for unexpected behaviour of the product.

⚠ CAUTION

Wearing in extreme ambient temperatures

Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthetic system.

- ▶ Avoid wearing the prosthesis in areas with temperatures outside of the permissible range (see page 24).

4.6 Information on Use

⚠ CAUTION

Mechanical stress on the product

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product for visible damage before each use.

⚠ CAUTION

Improper handling

Injury due to faulty operation or malfunction of the product.

- ▶ Seek expert guidance in the proper use of the product.

⚠ CAUTION

Improper product care

- > Injuries due to faulty control/malfunction of the product or damage to the mechanical components
- > Damage or breakage due to brittleness of plastics caused by the use of acetone, petrol or similar solvents.
- ▶ Clean the product only as described in the section "Cleaning and care" (see page 24).
- ▶ Do not clean the product under running water.
- ▶ When using a prosthetic glove, also note the instructions for use of the glove.

⚠ CAUTION

Grasping objects with incorrect gripping forces

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ Note that the gripping has to be controlled manually depending on the consistency (soft/hard) of the object being grasped.

⚠ CAUTION

Overloading due to unusual activities

Injury due to unexpected product behaviour as a result of a malfunction.

- ▶ The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports with excessive strain and/or shocks to the wrist joint (pushups, downhill mountain biking, ...) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).
- ▶ Careful handling of the product and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's personal safety!

- ▶ If the product and its components have been subjected to extreme loads (e.g. due to a fall, etc.), then the product must be inspected for damage immediately. If necessary, forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Risk of pinching between the fingertips

Injury due to pinching parts of the body.

- ▶ Ensure that no body parts are between the fingertips when using the product.
- ▶ Ensure that no body parts are between the fingertips when closing the hand.
- ▶ Make sure the product is switched off for cleaning.

⚠ CAUTION

Insufficient distance from sources of high heat

Inflammation of the product.

- ▶ Do not expose the product to sources of high heat (fire, stovetop, space heater, radiator etc.).
- ▶ Do not grasp or hold any red-hot objects with the product.

⚠ CAUTION

Unintentional unlocking of the terminal device

Injury due to releasing the terminal device from the forearm (e.g. while carrying objects).

- ▶ When connecting the hand to the prosthetic socket or components, ensure that the connection is carried out correctly.

⚠ CAUTION

Insufficient skin contact of the electrodes

Injury due to unexpected product behaviour as a result of uncontrolled activation of the prosthesis component.

- ▶ The electrodes are to be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible.
- ▶ Make sure that skin contact of the electrodes continues to be given when carrying heavy loads.
- ▶ If the product cannot be controlled correctly using muscle signals, turn off the entire prosthesis and contact your O&P professional.

⚠ CAUTION

Using the prosthesis with pointed or sharp objects (e.g. knives in the kitchen)

Injury due to unintentional movements.

- ▶ Use extra caution when using the prosthesis for handling pointed or sharp objects.

INFORMATION

Avoid exposing the product without a prosthetic glove to direct sunlight or UV light (solarium) for extended periods.

5 Scope of delivery

- 1 pc. 8E38 System Electric Hand
- or
- 1 pc. 8E39 System Electric Hand

or

- 1 pc. 8E44 Transcarpal Hand
- 1 pc. Instructions for use (user)

6 Use

6.1 Terminal device on/off

The ON/OFF button is located directly under the palm of the hand.

System Electric Hand size 7¼, 7¾, 8¼

The ON/OFF button can be operated by pressing on the prosthetic glove.

Area	Function
Back of the hand	ON (see fig. 1)
Thumb	OFF (see fig. 2)

System Electric Hand size 7, Transcarpal Hand

To avoid unintentional activation, the ON/OFF button has to be pressed for about 1 second to activate and deactivate the prosthesis. (see fig. 3)

Press the ON/OFF button only when you want to maintain a grip for a longer period of time, while holding cutlery, writing or during longer passive pauses, for example, while travelling by rail or air. This prevents unintentional opening of the hand caused by inadvertent tensing of the muscles or extreme electrical interference. The operating time of the prosthesis battery is also extended.

The hand switch is easy to operate with your other hand or by pressing against the leg or the edge of a table.

The ON/OFF button can be operated by pressing on the prosthetic glove.

Area	Function
Back of the hand	ON/OFF (see fig. 3)

6.2 Quick-disconnect wrist

The quick-disconnect wrist makes switching between the product and the System Electric Greifer quick and easy.

If the product is equipped with a quick-disconnect wrist, the following options are available:

- Bring the terminal device into the most favourable gripping position by rotating it (passive pronation and supination).
- Easily disconnect the terminal device from the prosthetic socket to replace it with a System Electric Greifer.

To do so, turn the terminal device once around its own axis (360°), clockwise or anticlockwise, until a slight resistance is felt. The terminal device can be removed after overcoming this resistance. (see fig. 4)

Engaging the quick-disconnect wrist

- 1) Insert the quick-disconnect wrist of the prosthesis into the lamination ring and press it in firmly.
- 2) Turn the prosthesis slightly to the left or right.
- 3) Pressure triggers the locking mechanism so the hand is firmly anchored in the lamination ring.

INFORMATION: After it engages, check that the prosthesis or System Electric Greifer is firmly attached.

6.3 Charging the battery

The following points must be observed when charging the battery:

- The capacity of a fully charged battery is sufficient for one full day.
- We recommend charging the product every day when used on a daily basis.
- The battery should be charged for at least 3 hours prior to initial use.

6.3.1 757L20 battery charger and 757B2* EnergyPack

NOTICE

Deep discharge of the battery

Irreparable damage to the product and resulting loss of functionality in case of irregular and incomplete charging of the battery.

- ▶ In case of long-term storage, fully charge the battery every 4 to 6 months.



- 1) Plug the charging station with power supply unit into the wall socket.
→ The green LED on the power supply unit and the green LED in the middle of the LED row light up.
- 2) Insert one or two rechargeable batteries into the charging station.
- 3) The green LED for the respective charging socket lights up ● and the charging process starts.
- 4) When the rechargeable battery is fully charged, the green LED for the respective charging socket flashes :◉:
- 5) Remove the rechargeable battery after the charging process is complete.

6.3.1.1 Display of the current charge level

When inserting/engaging the rechargeable battery in the prosthesis, a charge level indicator is activated on the battery for a few seconds.

LED indicator	Event
●	Charge level above 50% (illuminated in green)
● and ●	Charge level below 50% (flashing alternating green and orange)
●	Charge level below 5% (illuminated in orange)

6.3.1.2 Troubleshooting

Charging socket	LED for the charging socket	Event
Empty	● or ● or ●	The battery charger is defective The battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.
Empty or rechargeable battery inserted	☀	
Rechargeable battery inserted	●	The rechargeable battery is charging
	☀	The rechargeable battery is fully charged
	●	The temperature of the rechargeable battery is too high Remove the rechargeable battery and let it cool down
	●	The inserted rechargeable battery is defective The rechargeable battery must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

6.3.2 757L35 battery charger and 757B35=* rechargeable battery

6.3.2.1 Connect battery charger to the product



- 1) Connect the charging plug to the charging receptacle on the prosthetic socket.
→ A correct connection between the battery charger and the prosthesis is indicated by feedback (Status signals).
- 2) The charging process starts.
→ The prosthesis is switched off automatically.
- 3) Disconnect the prosthesis when the charging process is complete.

6.3.2.2 Safety Shutoff

The purpose of the prosthesis safety shutoff is to protect the battery; it is triggered in case of:

- Excessively high or low temperature
- Overvoltage or undervoltage
- Short circuit

After a short circuit, the charging plug must be plugged into the charging receptacle and then unplugged in order for the electronics to be activated.

6.3.2.3 Display of the current charge level

The battery charge level can be queried at any time.

- 1) With the prosthesis switched on, press the charging receptacle button and hold for less than one second.
- 2) The LED display on the charging receptacle provides information on the current battery charge level.

Charging receptacle	Event
●	Battery fully charged (illuminated in green)
●	Battery 50% charged (illuminated in yellow)
●	Battery drained (illuminated in orange)

6.3.2.4 Beep signals

Beep signal	Additional display	Event
1 x long	-	<ul style="list-style-type: none"> • Turn off prosthesis on charging receptacle • Charging begins (charging plug connected to charging receptacle) • Charging ends (charging plug disconnected from charging receptacle)
2 x short	LED on charging receptacle lights up briefly	Switch on prosthesis
3 x short	-	Battery voltage too low, prosthesis shuts off automatically

7 Storage

If the System Electric Hand will not be used, store the System Electric Hand in the open position to protect the sensors and mechanism.

8 Cleaning and Care

1) Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1-N Derma Clean) when needed.

Ensure that no liquid penetrates into the system component(s).

2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

Please see the information included with the glove for prosthetic glove care instructions. Further information is available from your O&P professional.

9 Maintenance

Performing regular maintenance (service inspections) every 24 months is recommended to prevent injuries and maintain the quality of the product.

In general, all products are subject to compliance with the maintenance intervals during the warranty period. This is the only way to maintain full warranty cover.

Additional services such as repairs may be provided in the course of maintenance. These additional services may be provided free of charge or can be billable according to an advance cost estimate, depending on the extent and validity of the warranty.

10 Legal information

10.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

10.2 Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

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

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

10.3 CE conformity

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with applicable European requirements for medical devices.

The product meets the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices.

The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Technical data

Ambient conditions	
Storage (with and without packaging)	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F Max. 85% relative humidity, non-condensing
Transport (with and without packaging)	-20 °C/-4 °F to +60 °C/+140 °F Max. 90% relative humidity, non-condensing
Operation	-5 °C/+23 °F to +45 °C/+113 °F Max. 95% relative humidity, non-condensing

Reference number	8E38=6*, 8E39=6*,	8E44=6*	8E38=7*, 8E39=7*
Opening width	79–100 mm	79–100 mm	100 mm
Speed	15–130 mm/s	15–160 mm/s	110 mm/s (constant)
Proportional gripping force	0–90 N		
Lifetime	5 years		

Rechargeable battery reference number	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Temperature range for charging [°C]	+5 to +40				
Capacity [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Rechargeable battery lifetime [years]	2				
Product behaviour during the charging process	The product is non-functional				
Operating time of the product with fully charged battery [grip cycles]	Approx. 2500– 3000	Approx. 2000– 2500 (depend- ing on the bat- tery capacity)	Approx. 1000– 2000	Approx. 4000	Approx. 10000
Charging times (rechargeable battery fully dis- charged) [hours]	Approx. 3.5	Approx. 3	Approx. 2.5		Approx. 3
Nominal voltage [V]	Approx. 7.4				
Battery technology	Li-Ion		Li-Po	Li-Ion	
Approved battery chargers	757L20		757L35		

¹ See labeling on battery

12 Appendix

12.1 Symbols Used



Manufacturer



In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection.



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Serial number



Medical device

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-01-19

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au personnel spécialisé si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les systèmes de main électrique « 8E38=6*, 8E38=7*, 8E39=6*, 8E39=7* et 8E44=6* » sont désignés ci-après produit/composant de préhension.

Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

2 Description du produit

2.1 Système de main électrique DMC plus

La commande DMC plus comprend la commande DMC classique et une commande DMC à seuil d'enclenchement supérieur (DMC plus). La variante de commande souhaitée se sélectionne par le biais de la fiche de fonction 13E185. La commande DMC Plus se trouve dans un boîtier noir et comprend une bague de réglage noir. La douille coaxiale ou câble de la main est reconnaissable à son anneau marron.

Deux modes de fonctionnement différents sont activables par le biais de la fiche de fonction du produit muni d'une commande DMC plus.

2.1.1 Mode de fonctionnement « commande DMC » : fiche de fonction branchée

La vitesse et la force de préhension sont déterminées par le niveau du signal myoélectrique. En cas de changement de l'intensité du signal myoélectrique, la vitesse et la force de préhension s'adaptent automatiquement en fonction de l'évolution du signal myoélectrique.

La procédure de préhension est ainsi nettement plus physiologique et la saisie en douceur de petits objets fragiles est possible sans problème.

2.1.2 Mode de fonctionnement « commande DMC plus » : fiche de fonction non branchée

La vitesse et la force de préhension sont déterminées par le niveau du signal myoélectrique. En cas de changement de l'intensité du signal myoélectrique, la vitesse et la force de préhension s'adaptent automatiquement en fonction de l'évolution du signal myoélectrique.

Après une préhension à force maximale, le seuil d'enclenchement dans le sens de l'ouverture passe à une valeur plus élevée. Cette augmentation permet de réduire le risque d'ouverture de la main avec des signaux myoélectriques involontaires.

La fiabilité de la préhension, par exemple lors de la prise de repas, est ainsi améliorée.

2.2 Système de main électrique Digital Twin

La commande Digital Twin comprend un mode de commande numérique et un mode de commande à double canal. La variante de commande souhaitée se sélectionne par le biais de la fiche de fonction 13E185. La commande Digital Twin se trouve dans un boîtier noir et comprend deux

régulateurs blancs. La douille coaxiale ou câble de la main est reconnaissable à son anneau blanc.

Le mode numérique se commande au moyen de deux électrodes et le mode canal double au moyen d'une seule électrode.

Deux modes de fonctionnement différents sont activables par le biais de la fiche de fonction du produit muni d'une commande Digital Twin.

2.2.1 Mode de fonctionnement « commande numérique » : fiche de fonction branchée

L'ouverture et la fermeture de la main s'effectuent à une vitesse constante une fois qu'une valeur seuil a été dépassée au moyen du signal d'électrode correspondant.

2.2.2 Mode de fonctionnement « commande à double canal » : fiche de fonction non branchée

La main s'ouvre ou se referme à l'aide d'une électrode.

Signal myoélectrique lent et léger : la main se ferme.

Signal myoélectrique rapide et fort : la main s'ouvre.

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprotétique des membres supérieurs.

3.2 Conditions d'utilisation

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** utilisateur. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports présentant une charge excessive du poignet et/ou une charge due à des chocs (appui facial, VTT, descente VTT...) ou les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.). En outre, il n'est pas conseillé d'utiliser le produit pour conduire des véhicules automobiles, manipuler des appareils lourds (p. ex. des machines de chantier), manipuler des machines industrielles et des appareils professionnels à moteur.

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 36).

3.3 Indications

- Niveau d'amputation transcarpien, transradial, transhuméral et désarticulation de l'épaule
- En cas d'amputation unilatérale ou bilatérale
- Dysmélie de l'avant-bras ou du bras
- L'utilisateur doit être en mesure de comprendre et d'appliquer les consignes d'utilisation et de sécurité.
- L'utilisateur doit présenter les aptitudes physiques et mentales nécessaires à la perception des signaux optiques/acoustiques et/ou des vibrations mécaniques

3.4 Contre-indications




- Toutes les conditions qui sont contraires aux indications figurant aux chapitres « Sécurité » et « Utilisation conforme » ou vont au-delà.

3.5 Qualification


Seuls des orthoprothésistes formés par Ottobock à cet effet sont autorisés à appareiller un patient avec le produit.

4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde


 AVERTISSEMENT	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.


4.2 Structure des consignes de sécurité


 AVERTISSEMENT
<p>Le titre désigne la source et/ou le type de risque</p> <p>L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none">> par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte> par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte <p>▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.</p>

4.3 Consignes générales de sécurité

 AVERTISSEMENT
<p>Non-respect des consignes de sécurité</p> <p>Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.</p> <p>▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.</p>

 AVERTISSEMENT
<p>Utilisation de la prothèse lors de la conduite d'un véhicule</p> <p>Accident occasionné par un comportement inattendu de la prothèse.</p> <p>▶ Il n'est pas conseillé d'utiliser la prothèse pour conduire des véhicules automobiles et manipuler des appareils lourds (par ex. des machines de chantier).</p>

 AVERTISSEMENT
<p>Utilisation de la prothèse pour manipuler des machines</p> <p>Blessure occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse.</p> <p>▶ Il n'est pas conseillé d'utiliser la prothèse pour manipuler des machines industrielles et des outils de travail motorisés.</p>

 AVERTISSEMENT
<p>Utilisation de la prothèse à proximité de systèmes actifs implantés</p> <p>Perturbation des systèmes actifs pouvant être implantés (p. ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.) provoquée par le rayonnement électromagnétique généré par la prothèse.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Lors de l'utilisation de la prothèse à proximité directe de systèmes actifs pouvant être implantés, veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées.▶ Respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

⚠ AVERTISSEMENT

Contact cutané avec des fuites de lubrifiants suite à des dysfonctionnements du système mécanique

Lésion par irritation cutanée.

- ▶ Évitez tout contact de la bouche, du nez et des yeux avec des lubrifiants qui s'échappent.
- ▶ Le produit doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

⚠ PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit ou un dysfonctionnement.

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.

⚠ PRUDENCE

Manipulations du produit effectuées de manière autonome

Blessure occasionnée par un dysfonctionnement et des actions inattendues de la prothèse en résultant.

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.
- ▶ Seul le personnel spécialisé agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.

4.4 Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisation d'un bloc d'alimentation, d'un adaptateur de prise ou d'un chargeur endommagés

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

- ▶ N'ouvrez pas le bloc d'alimentation ni l'adaptateur de prise ou le chargeur.
- ▶ Ne soumettez pas le bloc d'alimentation, l'adaptateur de prise ou le chargeur à des sollicitations extrêmes.
- ▶ Remplacez immédiatement les blocs d'alimentation, les adaptateurs de prise ou les chargeurs endommagés.

⚠ AVERTISSEMENT

Charge de la prothèse pendant le port

Décharge électrique due à un bloc d'alimentation ou un chargeur défectueux.

- ▶ Pour des raisons de sécurité, retirez votre prothèse avant de la charger.

⚠ PRUDENCE

Utilisation de la prothèse avec un accumulateur trop faiblement chargé

Blessure occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez l'état de charge actuel et rechargez la prothèse si nécessaire.
- ▶ Veuillez noter qu'une température ambiante basse ou un vieillissement de l'accumulateur sont susceptibles d'écourter la durée de service de la prothèse.
- ▶ Veuillez noter que les actions/réactions du composant de préhension sont plus lentes en cas de très faible tension de l'accumulateur.
- ▶ Seules quelques prises ou actions peuvent être exécutées avec le composant de préhension si la tension de l'accumulateur est faible.

- ▶ Une faible amplitude d'ouverture peut indiquer la faible tension de l'accumulateur.

4.5 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers

PRUDENCE

Distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN)

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Il est donc recommandé de respecter une distance minimum de 30 cm par rapport aux appareils de communication HF.

PRUDENCE

Utilisation du produit à une distance très faible par rapport à d'autres appareils électroniques

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Lors du fonctionnement, ne placez pas le produit à proximité directe d'autres appareils électroniques.
- ▶ N'empilez pas le produit sur d'autres dispositifs électroniques au cours de son fonctionnement.
- ▶ Si une utilisation simultanée est inévitable, surveillez le produit et vérifiez la conformité d'utilisation dans cette configuration d'utilisation.

PRUDENCE

Séjour à proximité de fortes sources d'interférences magnétiques et électriques (par ex. systèmes antivol, détecteurs de métaux)

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une anomalie de la communication interne des données.

- ▶ Évitez de séjourner à proximité de systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, de détecteurs de métaux/scanners corporels (par ex. dans les aéroports) ou d'autres sources d'interférences magnétiques et électriques importantes (par ex. lignes à haute tension, émetteurs, postes de transformation, scanners, appareils IRM...).
- ▶ Lorsque vous franchissez des systèmes antivol, des scanners corporels, des détecteurs de métaux, soyez attentif au produit dont le comportement peut être inattendu.

PRUDENCE

Séjour dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du système prothétique.

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 36).

4.6 Consignes relatives à l'utilisation

PRUDENCE

Sollicitation mécanique du produit

Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Protégez le produit contre les vibrations mécaniques et les chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

⚠ PRUDENCE

Manipulation non conforme

Blessure due à une mauvaise utilisation ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Demandez à votre orthoprothésiste qu'il vous explique comment manipuler correctement le produit.

⚠ PRUDENCE

Entretien non conforme du produit

- > Blessures dues à une erreur de commande/un dysfonctionnement du produit ou à l'endommagement des composants mécaniques.
- > Détérioration ou rupture consécutive à la fragilisation des plastiques en raison de l'utilisation de solvants, comme de l'acétone, de l'essence ou d'autres substances similaires.
- ▶ Nettoyer le produit en respectant strictement les consignes du chapitre « Nettoyage et entretien » (consulter la page 36).
- ▶ Ne pas nettoyer le produit sous l'eau courante.
- ▶ En cas d'utilisation d'un gant, prière de respecter aussi la notice d'utilisation du gant.

⚠ PRUDENCE

Préhension d'objets avec des forces de préhension non adaptées

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ Notez que la force de préhension doit être contrôlée manuellement en fonction de la nature de l'objet saisi (mou/dur).

⚠ PRUDENCE

Surcharge due à des activités inhabituelles

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports présentant une charge excessive du poignet et/ou une charge due à des chocs (appui facial, VTT, descente VTT...) ou les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).
- ▶ Une manipulation soigneuse du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais sert avant tout à assurer la sécurité personnelle du patient !
- ▶ En cas de sollicitations extrêmes du produit et de ses composants (par exemple en cas de chute ou autre cas similaire), le produit doit être immédiatement contrôlé afin d'évaluer les dégâts subis. Le cas échéant, envoyez le produit à un SAV Ottobock agréé.

⚠ PRUDENCE

Risque de pincement entre les pointes des doigts

Blessure due à un pincement de parties du corps.

- ▶ Lors de l'utilisation du produit, veiller à ce qu'aucune partie du corps ne se trouve entre les pointes des doigts.
- ▶ Lors de la fermeture de la main, veiller à ce qu'aucune partie du corps ne se trouve entre les pointes des doigts.
- ▶ Nettoyer le produit une fois éteint.

PRUDENCE

Distance trop faible par rapport à des sources de forte chaleur

Inflammation du produit.

- ▶ N'exposez pas le produit à des sources de forte chaleur (feu, plaque de cuisson, canon à chaleur, radiateur, etc.).
- ▶ Ne vous servez pas du produit pour saisir et tenir des objets incandescents.

PRUDENCE

Déverrouillage involontaire du composant de préhension

Blessure due au déverrouillage du composant de préhension de l'avant-bras (lors du port d'objets par exemple).

- ▶ Veillez à correctement raccorder la main avec l'emboîture ou les composants.

PRUDENCE

Contact insuffisant des électrodes avec la peau

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une commande incontrôlée du composant prothétique.

- ▶ Veillez à ce que les surfaces de contact des électrodes reposent, si possible, dans leur intégralité sur une peau saine.
- ▶ Lorsque vous portez des charges lourdes, veillez à ce que le contact des électrodes avec la peau soit toujours garanti.
- ▶ Si le produit ne peut pas être correctement contrôlé au moyen des signaux musculaires, éteignez la prothèse complète et consultez un orthoprothésiste.

PRUDENCE

Utilisation de la prothèse avec des objets pointus ou coupants (par ex. couteau dans la cuisine)

Blessures dues à des mouvements non intentionnels.

- ▶ Lorsque vous manipulez des objets pointus ou coupants, utilisez la prothèse avec la plus grande prudence.

INFORMATION

Évitez d'exposer le produit sans gant prothétique aux rayonnements directs du soleil ou aux ultraviolets (solarium) pendant une période prolongée.

5 Contenu de la livraison

- 1 x système de main électrique 8E38
- ou
- 1 x système de main électrique 8E39
- ou
- 1 x main transcarpienne 8E44
 - 1x instructions d'utilisation (utilisateur)

6 Utilisation

6.1 Mise en marche et arrêt du composant de préhension

L'interrupteur MARCHE/ARRÊT se trouve directement sous le capotage.

Système de main électrique de taille 7¼, 7¾, 8¼

Une simple pression exercée sur le gant prothétique permet d'actionner l'interrupteur MARCHE/ARRÊT.

Zone	Fonction
Dos de la main	MARCHE (voir ill. 1)
Pouce	ARRÊT (voir ill. 2)

Système de main électrique de taille 7, main transcarpienne

Afin d'éviter toute activation accidentelle, l'interrupteur MARCHE/ARRÊT doit être actionné pendant env. 1 seconde pour activer et désactiver la prothèse. (voir ill. 3)

N'activer l'interrupteur MARCHE/ARRÊT que lorsqu'un mode de préhension doit être maintenu pendant une durée prolongée, lors de la préhension de couverts, lors de l'écriture d'un courrier ou au cours de pauses passives prolongées, par exemple en avion et en train. Cela permet de prévenir toute ouverture accidentelle de la main susceptible d'être provoquée par une tension musculaire involontaire ou des perturbations électriques extrêmes. La durée de fonctionnement de la batterie de la prothèse est ainsi également prolongée.

L'interrupteur de la main peut être aisément activé à l'aide de l'autre main. Il est également possible de presser l'interrupteur sur la jambe ou un bord de table.

Une simple pression exercée sur le gant prothétique permet d'actionner l'interrupteur MARCHE/ARRÊT.

Zone	Fonction
Dos de la main	MARCHE / ARRÊT (voir ill. 3)

6.2 Fermeture de poignet

La fermeture de poignet permet de passer facilement et rapidement du produit à la pince électrique et vice-versa.

Un produit équipé d'une fermeture de poignet offre les possibilités suivantes :

- Amener le composant de préhension dans la position de préhension la plus favorable en le tournant (pronation et supination passives).
- Séparer en douceur le composant de préhension de l'emboîture pour le remplacer par une pince électrique.

Pour ce faire, tourner le composant de préhension autour de son axe (360°), vers la gauche ou la droite, jusqu'à sentir une légère résistance. Le composant de préhension peut être retiré lorsque la résistance est surmontée. (voir ill. 4)

Enclenchement de la fermeture de poignet

- 1) Insérer la fermeture de poignet de la prothèse dans la bague à couler et bien l'enfoncer.
- 2) Tourner légèrement la prothèse vers la gauche ou la droite.
- 3) Une pression exercée permet de déclencher le mécanisme d'enclenchement et d'emboîter fermement la main dans la bague à couler.

INFORMATION: Suite à l'enclenchement, vérifier que la prothèse ou la pince est correctement fixée.

6.3 Charger l'accumulateur

Respectez les points suivants lors de la charge de l'accumulateur :

- La capacité de l'accumulateur complètement chargé suffit à couvrir les besoins quotidiens.
- Il est recommandé de recharger le produit pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé pendant au moins 3 heures.

6.3.1 Chargeur 757L20 et EnergyPack 757B2*

AVIS

Décharge complète de l'accumulateur

Endommagement irréparable du produit et donc perte fonctionnelle en cas de chargement irrégulier ou incomplet de l'accumulateur.

▶ En cas de stockage prolongé, chargez complètement l'accumulateur tous les 4 à 6 mois.



- 1) Branchez la station de charge et le bloc d'alimentation à la prise de courant.
→ La DEL verte du bloc d'alimentation et la DEL verte au milieu de la série de DEL s'allument.
- 2) Posez un ou deux accumulateurs dans la station de charge.
- 3) La DEL verte du compartiment de charge correspondant s'allume ● et le processus de charge commence.
- 4) Dès que l'accumulateur est entièrement chargé, la DEL verte du compartiment de charge correspondant ✨ clignote.
- 5) Une fois la charge terminée, retirez l'accumulateur.

6.3.1.1 Affichage de l'état de charge actuel

Lorsque vous posez/enclenchez l'accumulateur dans la prothèse, l'affichage de la capacité est activé pendant quelques secondes sur l'accumulateur.

Affichage DEL	Évènement
●	État de charge supérieur à 50 % (clignotement vert)
● et ●	État de charge inférieur à 50 % (clignotement tour à tour vert et orange)
●	État de charge inférieur à 5 % (clignotement orange)

6.3.1.2 Dépannage

Compartiment de charge	DEL du compartiment de charge	Évènement
vide	● ou ● ou ●	Le chargeur est défectueux Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
vide ou accumulateur posé	☀	
Accumulateur posé	●	Charge de l'accumulateur en cours
	☀	L'accumulateur est entièrement chargé
	●	La température de l'accumulateur est trop élevée Retirer et laisser refroidir l'accumulateur
	●	L'accumulateur posé est défectueux L'accumulateur doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

6.3.2 Chargeur 757L35 et accumulateur 757B35=*

6.3.2.1 Connecter le chargeur au produit



- 1) Branchez le connecteur de charge à la prise chargeur de l'emboîture de la prothèse.
→ Des signaux confirment que le chargeur et la prothèse sont correctement raccordés. (Signaux d'état).
- 2) Le processus de charge commence.
→ La prothèse est automatiquement désactivée.
- 3) Une fois la charge terminée, coupez la connexion avec la prothèse.

6.3.2.2 Coupure de sécurité

La coupure de sécurité de la prothèse permet de protéger l'accumulateur et se déclenche dans les cas suivants :

- Températures trop élevées ou trop basses
- Sous-tensions et surtensions
- Court-circuit

Après un court-circuit, vous devez poser et à nouveau retirer le connecteur de charge de la prise chargeur afin d'activer le système électronique.

6.3.2.3 Affichage de l'état de charge actuel

Vous pouvez à tout moment consulter l'état de charge.

- 1) Lorsque la prothèse est activée, appuyez sur la touche de la prise chargeur pendant moins d'une seconde.
- 2) L'affichage DEL sur la prise chargeur indique l'état de charge actuel.

Prise chargeur	Évènement
●	Accumulateur complètement chargé (clignote en vert)
●	Accumulateur chargé à 50 % (clignote en jaune)
●	Accumulateur vide (clignote en orange)

6.3.2.4 Signaux sonores

Signal sonore	Affichages supplémentaires	Évènement
1 x long	-	<ul style="list-style-type: none">• Désactiver la prothèse via la prise chargeur• La charge commence (connecteur de charge branché à la prise chargeur)• La charge se termine (connecteur de charge débranché de la prise chargeur)
2 x court	La DEL de la prise chargeur s'allume brièvement	Activer la prothèse
3 x court	-	Tension de l'accumulateur trop faible, la prothèse se désactive automatiquement

7 Entreposage

Veiller à ranger le système de main électrique en position ouverte lorsque celle-ci n'est pas utilisée afin de protéger les capteurs et la partie mécanique.

8 Nettoyage et entretien

1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide ainsi qu'avec du savon doux (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).

Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le/les composant(s) du système.

2) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement à l'air.

Prière de consulter les informations jointes au gant pour connaître les consignes d'entretien du gant prothétique. De plus amples informations sont disponibles auprès de votre orthoprothésiste.

9 Maintenance

Il est recommandé d'effectuer une maintenance régulière (révision d'entretien) tous les 24 mois afin de prévenir toute blessure et de préserver la qualité du produit.

D'une manière générale, il est impératif de respecter les intervalles de maintenance pour tous les produits au cours de la période de garantie pour continuer à bénéficier pleinement de la garantie.

Suite à la maintenance, des prestations SAV supplémentaires, par exemple une réparation, peuvent être nécessaires. Ces prestations SAV supplémentaires peuvent être effectuées gratuitement en fonction de l'étendue et de la validité de la garantie ou à titre payant sur devis préalable.

10 Informations légales

10.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

10.2 Marque

Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

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

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

10.3 Conformité CE

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

Le produit est conforme aux exigences applicables de la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (« RoHS »).

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Stockage (avec et sans emballage)	de +5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 85 % max., sans condensation
Transport (avec et sans emballage)	de -20 °C/-4 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation

Conditions d'environnement	
Utilisation	de -5 °C/+23 °F à +45 °C/+113 °F Humidité relative de l'air de 95 % max., sans condensation

Référence	8E38=6*, 8E39=6*,	8E44=6*	8E38=7*, 8E39=7*
Largeur d'ouverture	79 - 100 mm	79 - 100 mm	100 mm
Vitesse	15 - 130 mm/s	15 - 160 mm/s	110 mm/s (constante)
Force de préhension proportionnelle	0 - 90 N		
Durée de vie	5 ans		

Référence de l'accumulateur	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Plage de température pendant la charge [°C]	+5 à +40				
Capacité [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Durée de vie de l'accumulateur [années]	2				
Comportement du produit pendant la charge	Le produit ne fonctionne pas				
Durée de service du produit avec accumulateur complètement chargé [cycles de préhension]	env. 2500 - 3000	env. 2000 - 2500 (en fonction de la ca- pacité de l'accum- ulateur)	env. 1000 - 2000	env. 4000	env. 10000
Temps de charge (pour un accumulateur entièrement vide) [heures]	env. 3,5	env. 3	env. 2,5		env. 3
Tension nominale [V]	env. 7,4				
Technologie de l'accumulateur	Li-ion		Li-Po	Li-ion	
Chargeurs autorisés	757L20		757L35		

¹ cf. étiquette sur l'accumulateur

12 Annexe

12.1 Symboles utilisés



Fabricant



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



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

SN

Numéro de série

MD

Dispositif médical

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-01-19

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Farsi istruire dal personale tecnico sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le mani del sistema mioelettrico "8E38=6*", 8E38=7*, 8E39=6*, 8E39=7* e 8E44=6*" sono denominate qui di seguito prodotto/dispositivo terminale.

Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Mano sistema mioelettrico DMC plus

L'unità di comando DMC plus comprende l'unità di comando DMC tradizionale e un'unità di comando DMC con una soglia di commutazione maggiore (DMC plus). La variante di comando desiderata viene selezionata con il connettore funzione 13E185. L'unità di comando DMC plus si trova in una custodia nera con un anello di regolazione nero. La presa coassiale e il cavo della mano sono contrassegnati con un anello marrone.

Con il connettore funzione del prodotto con unità di comando DMC plus si possono selezionare due modalità operative diverse.

2.1.1 Modalità operativa unità di comando DMC: connettore funzione inserito

La velocità e la forza di presa sono determinate dall'intensità del segnale muscolare. Se l'intensità del segnale muscolare cambia, la velocità e la forza di presa si adeguano immediatamente e proporzionalmente al segnale muscolare cambiato.

La presa è molto più fisiologica e consente di afferrare delicatamente oggetti fragili senza problemi.

2.1.2 Modalità operativa unità di comando DMC plus: connettore funzione non inserito

La velocità e la forza di presa sono determinate dall'intensità del segnale muscolare. Se l'intensità del segnale muscolare cambia, la velocità e la forza di presa si adeguano immediatamente e proporzionalmente al segnale muscolare cambiato.

Dopo una presa con forza massima, la soglia d'attivazione viene portata ad un valore superiore in direzione "apertura". L'aumento del valore comporta una diminuzione del rischio di apertura della mano con segnali muscolari involontari.

Si ottiene così una sicurezza di presa maggiore, ad es. mentre si sta mangiando.

2.2 Mano sistema mioelettrico Digital Twin

L'unità di comando Digital Twin comprende una modalità di comando digitale ed una a due canali. La variante di comando desiderata viene selezionata con il connettore funzione 13E185. L'unità di comando Digital Twin si trova in una custodia nera con due regolatori bianchi. La presa coassiale e il cavo della mano sono contrassegnati con un anello bianco.

La modalità digitale viene controllata con due elettrodi, mentre la modalità a doppio canale viene controllata con un solo elettrodo.

Con il connettore funzione del prodotto con unità di comando Digital Twin si possono selezionare due modalità operative diverse.

2.2.1 Modalità operativa unità di comando Digital: connettore funzione inserito

L'apertura e la chiusura della mano avvengono ad una velocità costante al superamento di un valore soglia attraverso il segnale del rispettivo elettrodo.

2.2.2 Modalità operativa unità di comando a doppio canale: connettore funzione non inserito

La mano viene aperta o chiusa con un elettrodo.

Un segnale muscolare lento e blando: la mano si chiude.

Un segnale muscolare intenso e veloce: la mano si apre.

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto è indicato esclusivamente per la protesizzazione esoscheletrica di arto superiore.

3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per l'utilizzo su un **unico** paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali, ad esempio, attività sportive con carico eccessivo del polso e/o carichi dinamici (flessioni, downhill, mountain biking, ecc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.). Inoltre il prodotto non dovrebbe essere impiegato per guidare veicoli o attrezzature pesanti (ad es. macchine edili), per manovrare macchinari industriali e attrezzi a motore.

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 48).

3.3 Indicazioni

- Livello di amputazione transcarpale, transradiale, transmerale e disarticolazione di spalla
- Per amputazione monolaterale o bilaterale
- Dismelia dell'avambraccio o del braccio
- L'utente deve essere in grado di comprendere ed applicare le istruzioni per l'utilizzo e la sicurezza.
- L'utente deve disporre dei requisiti fisici e mentali per poter riconoscere i segnali ottici/acustici e/o le vibrazioni meccaniche

3.4 Controindicazioni




- Tutte le condizioni in contraddizione o in deroga rispetto alle indicazioni contenute nel capitolo "Sicurezza" e "Utilizzo conforme".

3.5 Qualifica


Il trattamento di un paziente con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici, in possesso di relativa formazione professionale e autorizzati da Ottobock.

4 Sicurezza


4.1 Significato dei simboli utilizzati


 AVVERTENZA	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.


4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza


 AVVERTENZA
Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue: > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo > p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

 AVVERTENZA
Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni. ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

 AVVERTENZA
Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli Incidente dovuto a comportamento inaspettato della protesi. ▶ La protesi non deve essere impiegata per guidare veicoli o apparecchi pesanti (ad es. macchine edili).

 AVVERTENZA
Utilizzo della protesi per il controllo di macchinari Lesione dovuta a un comportamento inaspettato della protesi. ▶ La protesi non dovrebbe essere impiegata per controllare macchinari industriali e attrezzi di lavoro a motore.

 AVVERTENZA
Utilizzo della protesi nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili Guasto dei sistemi attivi e impiantabili (p. es. pacemaker, defibrillatore, ecc.) a seguito di radiazioni elettromagnetiche emesse dalla protesi. ▶ In caso di utilizzo della protesi direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi e impiantabili, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore del dispositivo. ▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

⚠ AVVERTENZA

Contatto cutaneo con lubrificanti fuoriusciti a seguito di difetti del meccanismo

Lesioni dovute a irritazione cutanea.

- ▶ Non mettere i lubrificanti fuoriusciti a contatto con la bocca, il naso e gli occhi.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

⚠ CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto o malfunzionamento.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.

⚠ CAUTELA

Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa

Lesione derivante da malfunzionamento e conseguenti, inattese azioni della protesi.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

4.4 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati

Pericolo di folgorazione in caso di contatto con parti sotto tensione scoperte.

- ▶ Non aprire l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria.
- ▶ Non sottoporre l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria a carichi estremi.
- ▶ Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatore o i caricabatteria danneggiati.

⚠ AVVERTENZA

Carica della protesi indossata

Scossa elettrica causata da alimentatore o caricabatteria difettoso.

- ▶ Per motivi di sicurezza non indossare la protesi durante il processo di carica.

⚠ CAUTELA

Utilizzo della protesi con uno stato di carica della batteria troppo basso

Lesione dovuta a un comportamento inaspettato della protesi

- ▶ Verificare lo stato di carica prima dell'utilizzo e, se necessario, ricaricare la protesi.
- ▶ Tenere presente che, in caso di temperature ambiente basse o per effetto dell'invecchiamento della batteria, la durata di funzionamento della protesi può diminuire.
- ▶ Tenere anche presente che con una tensione molto bassa della batteria le azioni / reazioni del componente di presa sono più lente.
- ▶ Tenere inoltre presente che con una tensione molto bassa della batteria è possibile eseguire solo poche prese o azioni con il componente di presa.
- ▶ Un'ampiezza di apertura ridotta può indicare una tensione insufficiente della batteria.

4.5 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

CAUTELA

Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (p. es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nello scambio interno dei dati.

- ▶ Si consiglia pertanto di rispettare una distanza minima di 30 cm da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza.

CAUTELA

Funzionamento del prodotto a distanze minime da altri dispositivi elettronici

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nello scambio interno dei dati.

- ▶ Durante il funzionamento non portare il prodotto nelle immediate vicinanze di altri dispositivi elettronici.
- ▶ Non sovrapporre il prodotto ad altri dispositivi elettronici durante il funzionamento.
- ▶ Se non è possibile evitare di far funzionare contemporaneamente i dispositivi, controllare che l'utilizzo del prodotto con questa disposizione sia conforme all'uso previsto.

CAUTELA

Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intense (ad es. sistemi antifurto, rilevatori di oggetti metallici)

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nello scambio interno dei dati.

- ▶ Evitare la permanenza in prossimità di sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rilevatori di oggetti metallici/body scanner per persone (ad es. in aeroporti) o fonti di interferenze elettromagnetiche intense (ad es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, tomografi computerizzati, tomografi a risonanza magnetica nucleare, ecc.).
- ▶ Far attenzione a eventuali funzionamenti inattesi del prodotto quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e rilevatori di oggetti metallici.

CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 48).

4.6 Indicazioni per l'utilizzo

CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

CAUTELA

Utilizzo improprio

Lesioni dovute ad un utilizzo errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Farsi spiegare il corretto utilizzo del prodotto.

⚠ CAUTELA

Cura non appropriata del prodotto

- > Lesioni dovute a comando errato/malfunzionamento del prodotto o danneggiamento dei componenti meccanici
- > Danneggiamento o rottura in seguito a formazione di fessure nel materiale plastico causata dall'uso di diluenti come acetone, benzina o simili.
- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente seguendo le indicazioni riportate nel capitolo "Pulizia e cura" (v. pagina 48).
- ▶ Non lavare il prodotto sotto acqua corrente.
- ▶ Se si utilizza un guanto, osservare anche le istruzioni per l'uso del guanto.

⚠ CAUTELA

Presenza di oggetti con forze di presa errate

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Tenere presente che la forza di presa deve essere controllata manualmente a seconda della consistenza (morbida/dura) dell'oggetto da afferrare.

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva o sovraccarico dovuti ad attività straordinarie

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento

- ▶ Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali, ad esempio, attività sportive con carico eccessivo del polso e/o carichi dinamici (flessioni, downhill, mountain biking, ecc.) o sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).
- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata utile, ma è fondamentale per la sicurezza personale del paziente!
- ▶ Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario sottoporre immediatamente il prodotto a un controllo per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, inviare il prodotto a un centro assistenza autorizzato Ottobock.

⚠ CAUTELA

Pericolo di schiacciamento tra le punte delle dita

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

- ▶ Durante l'uso del prodotto, verificare che tra le punte delle dita non si trovino parti del corpo.
- ▶ Alla chiusura della mano, verificare che non vi siano parti del corpo tra le punte delle dita.
- ▶ Pulire il prodotto quando è spento.

⚠ CAUTELA

Distanza insufficiente da fonti di calore eccessivo

Infiammabilità del prodotto.

- ▶ Non esporre il prodotto a fonti di calore eccessivo (fuoco, piani di cottura, apparecchi di riscaldamento, radiatori, ecc.).
- ▶ Non afferrare e tenere in mano oggetti roventi con il prodotto.

CAUTELA

Sblocco involontario del componente di presa

Lesioni dovute al distacco del componente di presa dall'avambraccio (p. es. in caso di trasporto di oggetti).

- ▶ Collegando la mano con l'invasatura o con i componenti controllare che il collegamento sia stato eseguito correttamente.

CAUTELA

Contatto insufficiente degli elettrodi con la pelle

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un comando incontrollato dei componenti della protesi.

- ▶ Assicurarsi che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana, ove possibile.
- ▶ Controllare anche che il contatto con la pelle degli elettrodi continui ad essere assicurato quando si trasportano carichi pesanti.
- ▶ Se non è possibile controllare il prodotto mediante i segnali muscolari, spegnere l'intera protesi e recarsi da un tecnico ortopedico.

CAUTELA

Utilizzo della protesi con oggetti appuntiti o affilati (ad es. uso di un coltello in cucina)

Lesione derivante da movimenti involontari.

- ▶ Utilizzare con estrema cautela la protesi quando si usano oggetti affilati o appuntiti.

INFORMAZIONE

Evitare di esporre a lungo il prodotto ai raggi diretti del sole o alla luce UV (solarium) senza quanto cosmetico.

5 Fornitura

- 1 Mano sistema mioelettrico 8E38
oppure
- 1 Mano sistema mioelettrico 8E39
oppure
- 1 Mano transcarpale 8E44
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)

6 Utilizzo

6.1 Accensione/spegnimento del componente di presa

L'interruttore di accensione/spegnimento si trova direttamente sotto la mano interna.

Mano sistema mioelettrico misura 7¼, 7¾, 8¼

L'interruttore di accensione/spegnimento può essere azionato premendo sul quanto cosmetico.

Regione	Funzione
Dorso della mano	Accensione (v. fig. 1)
Pollice	Spegnimento (v. fig. 2)

Mano sistema mioelettrico misura 7, mano transcarpale

Al fine di evitare un'attivazione involontaria, il pulsante di accensione/spegnimento per l'attivazione e la disattivazione della protesi deve essere premuto per circa 1 secondo. (v. fig. 3)

Premere quindi l'interruttore di accensione/spengimento solo se un tipo di presa deve essere mantenuto per un periodo di tempo maggiore, per tenere in mano le posate, per scrivere o durante pause passive prolungate, ad esempio durante un viaggio in aereo o in treno. In questo modo si evita un'apertura della mano involontaria, che potrebbe essere attivata da tensione muscolare involontaria o da influssi di disturbo elettrici estremi. Inoltre la durata operativa della batteria della protesi è maggiore.

L'interruttore della mano può essere semplicemente attivato con l'altra mano, ma anche premendo sulla gamba o il bordo di un tavolo.

L'interruttore di accensione/spengimento può essere azionato premendo sul guanto cosmetico.

Regione	Funzione
Dorso della mano	Accensione / Spegnimento (v. fig. 3)

6.2 Innesto rapido

L'innesto rapido serve per passare facilmente e velocemente dal prodotto al greifer del sistema mioelettrico e viceversa.

Se il prodotto è dotato di innesto rapido, è possibile quanto segue:

- Si può portare il dispositivo terminale nella posizione più vantaggiosa tramite rotazione (pronazione e supinazione passiva).
- Si può separare facilmente il dispositivo terminale dall'invasatura per sostituirlo con un greifer del sistema mioelettrico.

A tale scopo ruotare il dispositivo terminale una volta intorno al suo asse (ca. 360°), a sinistra o a destra, fino ad avvertire una leggera resistenza. Una volta superata la resistenza, si può rimuovere il dispositivo terminale. (v. fig. 4)

Blocco dell'innesto rapido

- 1) Inserire l'innesto rapido della protesi nell'anello di laminazione e premerlo con forza.
- 2) Ruotare la protesi leggermente verso sinistra o verso destra.
- 3) Attraverso la pressione si attiva il meccanismo di innesto e la mano viene bloccata saldamente nell'anello di laminazione.

INFORMAZIONE: Dopo l'innesto controllare che la protesi o il greifer siano bloccati in sede.

6.3 Carica della batteria

Durante la ricarica della batteria, tenere presente i seguenti punti:

- La capacità della batteria completamente carica è sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.
- Per l'utilizzo quotidiano si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per almeno 3 ore.

6.3.1 Caricabatteria 757L20 ed EnergyPack 757B2*

AVVISO

Scaricamento completo della batteria

Danneggiamento irreparabile del prodotto e conseguente perdita di funzionalità in caso di carica irregolare e incompleta della batteria.

- ▶ In caso di inattività prolungata ricaricare completamente la batteria ogni 4-6 mesi.



- 1) Collegare la stazione di carica con alimentatore alla presa di corrente.
→ Il LED verde sull'alimentatore e il LED verde al centro della fila di LED si illuminano.
- 2) Inserire una o due batterie nella stazione di carica.
- 3) Il LED verde del relativo vano di carica si illumina ● e si avvia il processo di carica.
- 4) Se la batteria è completamente carica, il LED verde del relativo vano lampeggia ●.
- 5) Una volta terminato il processo di carica, rimuovere la batteria.

6.3.1.1 Indicazione dello stato di carica attuale

Durante l'inserimento/innesto della batteria nella protesi, viene attivato per alcuni secondi un indicatore di capacità sulla batteria.

Indicatore LED	Evento
●	Carica superiore al 50% (illuminato in verde)
● e ●	Carica inferiore al 50% (illuminato alternativamente in verde e arancione)
●	Carica inferiore al 5% (illuminato in arancione)

6.3.1.2 Risoluzione guasti

Vano di carica	LED del vano di carica	Evento
scarico	● o ● o ●	Il caricabatteria è difettoso
vuoto o batteria inserita	☀	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
batteria inserita	●	La batteria è sotto carica
	☀	La batteria è completamente carica
	●	La temperatura della batteria è troppo elevata Rimuovere la batteria e lasciarla raffreddare
	●	La batteria inserita è difettosa La batteria deve essere controllata da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

6.3.2 Caricabatteria 757L35 e batteria 757B35=*

6.3.2.1 Collegamento del caricabatteria con il prodotto



- 1) Inserire il connettore di carica nella presa di carica dell'invasatura protesica.
→ Il corretto collegamento del caricabatteria alla protesi viene indicato tramite segnali di risposta (Segnali di stato).
- 2) Il processo di carica si avvia.
→ La protesi viene spenta automaticamente.
- 3) Una volta terminato il processo di carica, separare il collegamento con la protesi.

6.3.2.2 Spegnimento di sicurezza

Lo spegnimento di sicurezza della protesi serve a proteggere la batteria e si attiva in caso di:




- Sovratemperatura o sottotemperatura
- Sovratensione o sottotensione
- Cortocircuito

Dopo un cortocircuito è necessario inserire il connettore di carica nella presa di carica per poi estrarlo nuovamente al fine di attivare l'elettronica.

6.3.2.3 Indicazione dello stato di carica attuale

Lo stato di carica può essere verificato in qualsiasi momento.

- 1) Con la protesi accesa premere il tasto sulla presa di carica per meno di un secondo.
- 2) L'indicatore LED sulla presa di carica dà informazioni sullo stato di carica attuale.

Presi di carica	Evento
	Batteria carica (indicatore illuminato in verde)
	Batteria carica al 50% (indicatore illuminato in giallo)
	Batteria scarica (indicatore illuminato in arancione)

6.3.2.4 Segnali acustici

Segnale acustico	Indicatori supplementari	Evento
1 segnale lungo	-	<ul style="list-style-type: none">• Spegnere la protesi tramite la presa di carica• La carica si avvia (connettore di carica collegato alla presa di carica)• La carica viene terminata (connettore di carica separato dalla presa di carica)
2 segnali brevi	Il LED della presa di carica si illumina brevemente	Accendere la protesi
3 segnali brevi	-	Tensione della batteria troppo bassa, la protesi si spegne automaticamente

7 Stoccaggio

Se la mano del sistema mioelettrico non viene utilizzata, si dovrebbe conservare la mano aperta al fine di proteggere i sensori e i componenti meccanici.

8 Pulizia e cura

1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) in caso di sporcizia.

Accertarsi che nessun liquido penetri nel componente/nei componenti di sistema.

2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

Per indicazioni sulla cura del guanto cosmetico consultare le informazioni allegate al guanto. Il proprio tecnico ortopedico potrà fornire ulteriori informazioni.

9 Manutenzione

Al fine di evitare lesioni e di salvaguardare la qualità del prodotto, si consiglia di eseguire regolarmente una manutenzione (controllo del servizio assistenza) ogni 24 mesi.

In linea di massima il rispetto degli intervalli di manutenzione è d'obbligo per tutti i prodotti durante il periodo di garanzia. Solo così si usufruisce dell'intera copertura della garanzia.

Durante la manutenzione potrebbe essere necessario eseguire prestazioni aggiuntive come ad esempio una riparazione. A seconda dell'entità e della validità della garanzia queste prestazioni aggiuntive del servizio assistenza possono essere eseguite gratuitamente oppure a pagamento, previa presentazione del relativo preventivo.

10 Note legali

10.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

10.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

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

10.3 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Stoccaggio (con e senza confezione)	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 85%, senza condensa
Trasporto (con e senza confezione)	-20 °C/-4 °F ... +60 °C/+140 °F Umidità relativa: max. 90%, senza condensa
Utilizzo	-5 °C/+23 °F ... +45 °C/+113 °F Umidità relativa: max. 95%, senza condensa

Codice	8E38=6*, 8E39=6*,	8E44=6*	8E38=7*, 8E39=7*
Larghezza di apertura	79 - 100 mm	79 - 100 mm	100 mm
Velocità	15 - 130 mm/s	15 - 160 mm/s	110 mm/s (costante)
Forza di presa proporzionale	0 - 90 N		
Vita utile	5 anni		

Codice batteria	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Intervallo di temperatura durante la carica [°C]	+5 ... +40				
Capacità [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Vita utile della batteria [anni]	2				
Comportamento del prodotto durante il processo di carica	Il prodotto non è funzionante				
Durata di funzionamento del prodotto con batteria completamente carica [cicli di presa]	ca. 2500 - 3000	ca. 2000 - 2500 (in funzione della capacità della batteria)	ca. 1000 - 2000	ca. 4000	ca. 10000
Tempo di carica (in caso di scarica completa della batteria) [ore]	ca. 3,5	ca. 3	ca. 2,5		ca. 3
Tensione nominale [V]	ca. 7,4				
Tecnologia della batteria	Ioni di litio		Li-Po	Ioni di litio	
Caricabatteria consentiti	757L20		757L35		

¹ vedere l'etichetta sulla batteria

12 Allegato

12.1 Simboli utilizzati



Produttore



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Numero di serie



Dispositivo medico

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-01-19

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comuníquese al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Las manos eléctricas de sistema "8E38=6*", 8E38=7*, 8E39=6*, 8E39=7* y 8E44=6*" se denominarán en lo sucesivo producto o dispositivo de agarre.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

2 Descripción del producto

2.1 Mano eléctrica de sistema DMC plus

El sistema de control DMC Plus incluye el sistema de control DMC convencional y un sistema de control DMC con umbral de conexión incrementado (DMC Plus). Para elegir el modo de control deseado se utiliza la clavija de función 13E185. El sistema de control DMC Plus está integrado en una carcasa negra con un anillo de ajuste negro. El manguito coaxial y el cable de la mano están marcados con un anillo marrón.

Mediante la clavija de función del producto con sistema de control DMC Plus pueden seleccionarse dos modos de funcionamiento diferentes.

2.1.1 Modo de funcionamiento con sistema de control DMC: clavija de función conectada

La intensidad de la señal mioeléctrica determina la velocidad de agarre y la fuerza de agarre. Si la intensidad de la señal mioeléctrica varía, la velocidad de agarre y la fuerza de agarre se adaptan inmediatamente de forma proporcional a la señal mioeléctrica modificada.

El proceso de agarre es mucho más fisiológico y es perfectamente posible agarrar objetos frágiles con delicadeza.

2.1.2 Modo de funcionamiento con sistema de control DMC Plus: clavija de función no conectada

La intensidad de la señal mioeléctrica determina la velocidad de agarre y la fuerza de agarre. Si la intensidad de la señal mioeléctrica varía, la velocidad de agarre y la fuerza de agarre se adaptan inmediatamente de forma proporcional a la señal mioeléctrica modificada.

Después de ejecutar un agarre con fuerza máxima, el umbral de conexión aumenta de nivel en la dirección de apertura. Este incremento reduce el riesgo de abrir la mano con señales mioeléctricas involuntarias.

Esto aumenta la seguridad de agarre, p. ej., al comer.

2.2 Mano eléctrica de sistema Digital Twin

El sistema de control Digital Twin incluye un modo de control digital y uno de doble canal. Para elegir el modo de control deseado se utiliza la clavija de función 13E185. El sistema de control

Digital Twin está integrado en una carcasa negra con dos reguladores blancos. El manguito coaxial y el cable de la mano están marcados con un anillo blanco.

El modo digital se controla con dos electrodos, y el modo de doble canal, con uno solo.

Mediante la clavija de función del producto con sistema de control Digital Twin pueden seleccionarse dos modos de funcionamiento diferentes.

2.2.1 Modo de funcionamiento con sistema de control digital: clavija de función conectada

La señal de electrodo correspondiente abre y cierra la mano a una velocidad constante tras exceder un valor umbral.

2.2.2 Modo de funcionamiento con sistema de control de doble canal: clavija de función no conectada

La mano se abre y se cierra con un electrodo.

Una señal mioeléctrica suave y lenta: la mano se cierra.

Una señal mioeléctrica intensa y rápida: la mano se abre.

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto debe utilizarse exclusivamente para el tratamiento exoprotésico de la extremidad superior.

3.2 Condiciones de aplicación

El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, por ejemplo, modalidades de deporte con cargas extremas para la muñeca o de impacto (flexiones, descenso en bicicleta, bicicleta de montaña...) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.). Además, el producto no debe emplearse para conducir vehículos o maquinaria pesada (p. ej., maquinaria de construcción), ni para manejar maquinaria industrial o aparatos de trabajo a motor.

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 60).

3.3 Indicaciones

- Nivel de amputación transcarpiano, transradial, transhumeral y desarticulación de hombro
- Para amputaciones tanto unilaterales como bilaterales
- Dismelia del antebrazo o del brazo
- El usuario debe ser capaz de comprender y aplicar las indicaciones de utilización y las indicaciones de seguridad.
- El usuario ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas.

3.4 Contraindicaciones




- Cualquier situación que contradiga o exceda las indicaciones comprendidas en los capítulos "Seguridad" y "Uso previsto".

3.5 Cualificación


El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo pueden realizarlo técnicos ortopédicos autorizados por Ottobock mediante la correspondiente formación.

4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia


 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.


4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad


 ADVERTENCIA
El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma: > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

 ADVERTENCIA
Incumplimiento de las advertencias de seguridad Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones. ▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.

 ADVERTENCIA
Uso de la prótesis al conducir un vehículo Accidente debido a un comportamiento inesperado de la prótesis. ▶ La prótesis no debería emplearse para conducir vehículos ni maquinaria pesada (p. ej., maquinaria de construcción).

 ADVERTENCIA
Uso de la prótesis al manejar maquinaria Lesiones debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis. ▶ La prótesis no debe emplearse para manejar maquinaria industrial ni equipos accionados por motor.

 ADVERTENCIA
Utilizar la prótesis cerca de sistemas implantados activos Alteración de los sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) debido a la radiación electromagnética generada por la prótesis. ▶ En caso de utilizar la prótesis junto a sistemas implantables activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante. ▶ Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

⚠ ADVERTENCIA

Contacto de la piel con lubricantes derramados debido a defectos en el sistema mecánico

Lesiones por irritaciones de la piel.

- ▶ Impida que los lubricantes derramados entren en contacto con la piel, la nariz y los ojos.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto o a fallos de funcionamiento.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.

⚠ PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia

Lesiones debidas a fallos y a reacciones inesperadas de la prótesis que resulten de estos.

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.

4.4 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería

⚠ ADVERTENCIA

Uso de fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados

Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.

- ▶ No abra la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ No someta a esfuerzos extremos la fuente de alimentación ni el enchufe del adaptador ni el cargador.
- ▶ Sustituya de inmediato cualquier fuente de alimentación, enchufe del adaptador o cargador dañados.

⚠ ADVERTENCIA

Cargar la prótesis sin quitársela

Calambre debido a una fuente de alimentación o un cargador defectuosos.

- ▶ Por motivos de seguridad, quítese la prótesis antes de iniciar el proceso de carga.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de la prótesis con la batería poco cargada

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis

- ▶ Revise el nivel de carga actual de la prótesis antes de utilizarla y cárguela en caso necesario.
- ▶ Tenga en cuenta que el tiempo de funcionamiento de la prótesis puede verse reducido debido a una temperatura ambiental baja o al envejecimiento de la batería.
- ▶ Tenga en cuenta que, en caso de una tensión de la batería muy reducida, las acciones y reacciones del componente de agarre transcurren más lentamente.
- ▶ Tenga en cuenta que, en caso de una tensión de la batería muy reducida, solo es posible ejecutar con el componente de agarre unos pocos agarres y acciones.
- ▶ Una amplitud de apertura reducida puede ser indicio de una tensión de la batería reducida.

4.5 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

PRECAUCIÓN

Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con wifi)

Lesiones provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Por tanto, se recomienda mantener una distancia mínima de 30 cm respecto a dispositivos de comunicación de AF.

PRECAUCIÓN

Uso del producto a muy poca distancia de otros aparatos electrónicos

Lesiones provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ No sitúe el producto mientras esté funcionando junto a otros aparatos electrónicos.
- ▶ Mientras esté funcionando, no apile el producto con otros aparatos electrónicos.
- ▶ Si no pudiese evitar que el producto y otros aparatos electrónicos estén funcionando a la vez, observe el producto cuando se esté usando cerca de ellos y compruebe si funciona según lo previsto.

PRECAUCIÓN

Estancia en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales)

Lesiones provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, equipos de tomografía computerizada, escáneres de resonancia magnética nuclear, etc.).
- ▶ Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el producto puede reaccionar de forma inesperada.

PRECAUCIÓN

Estancia en zonas fuera del margen de temperatura admisible

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico.

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 60).

4.6 Indicaciones sobre el uso

PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto.

- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto

Lesiones debidas a fallos en el manejo o de funcionamiento del producto.

- ▶ Déjese instruir en el manejo correcto del producto.

PRECAUCIÓN

Cuidado incorrecto del producto

- > Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto o daños de los componentes mecánicos
- > Daños o rotura debidos a la fragilidad de los plásticos causada por la utilización de disolventes como acetona, gasolina u otros productos parecidos.
- ▶ Limpie el producto exclusivamente conforme a las indicaciones del capítulo "Limpieza y cuidados" (véase la página 60).
- ▶ No limpie el producto bajo el grifo.
- ▶ En caso de utilizar un guante cosmético protésico, observe además sus instrucciones de uso.

PRECAUCIÓN

Agarrar objetos con fuerzas de agarre incorrectas

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Tenga en cuenta que la fuerza de agarre debe controlarse manualmente en función de la consistencia (blando/duro) del objeto agarrado.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto por fallos de funcionamiento.

- ▶ El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, por ejemplo, modalidades de deporte con cargas extremas para la muñeca o de impacto (flexiones, descenso en bicicleta, bicicleta de montaña...) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a la propia seguridad del paciente.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), debe comprobarse inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, envíe el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento entre las puntas de los dedos

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

- ▶ Al utilizar el producto, asegúrese de que no queda ninguna parte del cuerpo entre las puntas de los dedos.
- ▶ Al cerrar la mano, asegúrese de que no queda ninguna parte del cuerpo entre las puntas de los dedos.
- ▶ Limpie el producto cuando esté apagado.

⚠ PRECAUCIÓN

Distancia insuficiente a fuentes de calor intenso

Inflamación del producto.

- ▶ No someta el producto a fuentes de calor intenso (fuego, placa de cocción, calentador, radiador, etc.).
- ▶ No agarre ni sujete con el producto objetos candentes.

⚠ PRECAUCIÓN

Desbloqueo involuntario del componente de agarre

Lesiones al soltarse el componente de agarre del antebrazo (p. ej., al llevar objetos).

- ▶ Al unir la mano con el encaje o con componentes, preste atención a ejecutar la unión correctamente.

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto insuficiente de los electrodos con la piel

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto provocado por un descontrol del componente protésico.

- ▶ Procure que las superficies de contacto de los electrodos se apoyen, a ser posible, con toda su superficie sobre piel sana.
- ▶ Al llevar cargas pesadas, asegúrese de que los electrodos no pierden el contacto con la piel.
- ▶ Si no puede controlarse el producto correctamente a través de las señales musculares, apague toda la prótesis y consulte a su técnico ortopédico.

⚠ PRECAUCIÓN

Utilizar la prótesis con objetos puntiagudos o afilados (p. ej., un cuchillo en la cocina)

Lesión debido a movimientos involuntarios.

- ▶ Utilice la prótesis con sumo cuidado cuando maneje objetos puntiagudos o afilados.

INFORMACIÓN

Evite exponer el producto durante un tiempo prolongado a la radiación solar directa o a la luz UV (solárium) sin un guante cosmético protésico.

5 Componentes incluidos en el suministro

- 1 mano eléctrica de sistema 8E38
- o
- 1 mano eléctrica de sistema 8E39
- o
- 1 mano transcarpiana 8E44
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios

6 Uso

6.1 Encender y apagar el componente de agarre

El botón de encendido/apagado se encuentra justo debajo de la mano interior.

Mano eléctrica de sistema de talla 7¼, 7¾, 8¼

El botón de encendido/apagado puede accionarse pulsando en el guante cosmético protésico.

Área	Función
Dorso de la mano	Encendido (véase fig. 1)
Pulgares	Apagado (véase fig. 2)

Mano eléctrica de sistema de talla 7, mano transcarpiana

Para evitar accionarlo involuntariamente, el botón de encendido/apagado debe pulsarse durante aprox. 1 segundo para activar o desactivar la prótesis. (véase fig. 3)

Accione el botón de encendido/apagado únicamente cuando quiera mantener un tipo de agarre durante un tiempo prolongado, al mantener el cubierto, al escribir o durante pausas pasivas de larga duración como, p. ej., un viaje en avión o en tren. Así se evita que la mano se abra accidentalmente a causa de una tensión muscular involuntaria o interferencias eléctricas extremas. Esto también permite usar la batería de la prótesis durante más tiempo.

El interruptor de la mano puede accionarse fácilmente con su otra mano o también presionando sobre la pierna o el borde de una mesa.

El botón de encendido/apagado puede accionarse pulsando en el guante cosmético protésico.

Área	Función
Dorso de la mano	Encendido/apagado (véase fig. 3)

6.2 Cierre de la muñeca

El cierre de la muñeca sirve para intercambiar de forma rápida y sencilla el producto y el greifer eléctrico.

Si el producto está equipado con un cierre de muñeca, se dispone de las opciones siguientes:

- Colocar el dispositivo de agarre en la posición de agarre más propicia girándolo (pronación y supinación pasivas).
- Separe el dispositivo de agarre ligeramente del encaje para cambiarlo por un greifer eléctrico.

Para ello, gire el dispositivo de agarre una vez sobre su propio eje (360°), da igual que lo haga hacia la izquierda o hacia la derecha, hasta que note una ligera resistencia. El dispositivo de agarre se puede retirar una vez superada dicha resistencia. (véase fig. 4)

Encajar el cierre de muñeca

- 1) Introduzca el cierre de muñeca de la prótesis en el anillo para laminar y empújelo hacia dentro.
- 2) Gire la prótesis ligeramente hacia la izquierda o hacia la derecha.
- 3) La presión activa el mecanismo de encaje, afianzando la mano en el anillo para laminar.

INFORMACIÓN: Revise que la prótesis o el greifer estén bien colocados después de que hayan encajado.

6.3 Cargar la batería

Tenga en cuenta los siguientes puntos a la hora de cargar la batería:

- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para su uso durante un día.
- Se recomienda cargar la batería diariamente para poder usar el producto cada día.
- Antes de usar la prótesis por primera vez habrá que cargar la batería al menos durante 3 horas.

6.3.1 Cargador 757L20 y EnergyPack 757B2*

AVISO

Descarga total de la batería

Deterioro irreparable del producto y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento debidos a una carga irregular e incompleta de la batería.

- Cargue la batería por completo en intervalos de 4 a 6 meses en caso de almacenarla por mucho tiempo.



- 1) Conecte la estación de carga con fuente de alimentación al enchufe.
→ Se iluminan el LED verde de la fuente de alimentación y el LED verde del centro de la fila de LED.
- 2) Introduzca una o dos baterías en la estación de carga.
- 3) El LED verde del compartimento de carga correspondiente se ilumina ●, y se inicia el proceso de carga.
- 4) Una vez se haya cargado por completo la batería, el LED verde del compartimento de carga correspondiente parpadea ●●.
- 5) Extraiga la batería cuando haya finalizado el proceso de carga.

6.3.1.1 Indicación del nivel actual de carga

Al insertar/encajar la batería en la prótesis se activa durante unos segundos el indicador de la capacidad de la batería.

Indicador LED	Suceso
●	Nivel de carga superior al 50 % (iluminado en verde)
● y ●	Nivel de carga inferior al 50 % (iluminado en verde y en naranja alternadamente)
●	Nivel de carga inferior al 5 % (iluminado en naranja)

6.3.1.2 Solución de problemas

Compartimento de carga	LED del compartimento de carga	Suceso
vacía	● ○ ● ○ ●	El cargador está defectuoso
vacía o batería insertada	●	Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
batería insertada	●	La batería se está cargando
	●●	La batería está completamente cargada
	●	La temperatura de la batería es demasiado elevada Extraiga la batería y deje que se enfríe
	●	La batería insertada está defectuosa Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar la batería.

6.3.2 Cargador 757L35 y batería 757B35=*

6.3.2.1 Conectar el cargador con el producto



- 1) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del encaje protésico.
→ La conexión correcta del cargador con la prótesis se indica mediante avisos de confirmación (Señales de estado).
- 2) Se inicia el proceso de carga.
→ La prótesis se apaga automáticamente.
- 3) Desconecte la prótesis una vez finalizado el proceso de carga.

6.3.2.2 Desconexión de seguridad

La desconexión de seguridad de la prótesis sirve para proteger la batería y se activa en caso de:

- temperaturas demasiado elevadas o demasiado bajas,
- sobretensiones y subtensiones,
- cortocircuito.

Si se ha producido un cortocircuito, debe conectarse el conector de carga a la toma de alimentación, y volver a desconectarse para activar el sistema electrónico.

6.3.2.3 Indicación del nivel actual de carga

El nivel de carga puede consultarse en cualquier momento.

- 1) Pulse el botón de la toma de alimentación durante menos de un segundo con la prótesis encendida.
- 2) El indicador LED situado en la toma de alimentación le informa del nivel actual de carga.

Toma de alimentación	Suceso
●	Batería totalmente cargada (iluminada en verde)
●	Batería cargada al 50 % (iluminada en amarillo)
●	Batería vacía (iluminada en naranja)

6.3.2.4 Señales acústicas

Señal acústica	Indicaciones adicionales	Suceso
1 señal larga	-	<ul style="list-style-type: none">• Apagar la prótesis mediante la toma de alimentación.• La carga comienza (conector de carga conectado a la toma de alimentación).• La carga finaliza (conector de carga desconectado de la toma de alimentación).
2 señales cortas	El LED de la toma de alimentación se ilumina brevemente.	Encender la prótesis
3 señales cortas	-	Tensión de la batería demasiado baja, la prótesis se apaga automáticamente.

7 Almacenamiento

En caso de no utilizar la mano eléctrica de sistema, hay que procurar guardar la mano eléctrica de sistema estando abierta para proteger los sensores y el mecanismo.

8 Limpieza y cuidados

1) Limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1-N de Ottobock) en caso de suciedad.

Preste atención a que no penetre ningún líquido en el/los componente/s del sistema.

2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire. Consulte las indicaciones para el cuidado del guante cosmético protésico en la información adjunta con el guante. Diríjase a su técnico ortopédico si necesita más información.

9 Mantenimiento

Se recomienda efectuar un mantenimiento periódico (inspección de servicio) cada 24 meses con el objetivo de evitar lesiones y para conservar la calidad del producto.

Con carácter general, todos los productos están sujetos a intervalos de mantenimiento obligatorios durante el período de garantía. Solamente así se conservará la garantía con todos sus efectos.

Durante el mantenimiento pueden ser necesarias prestaciones de servicio adicionales, por ejemplo, una reparación. En función de la cobertura y de la validez de la garantía, estas prestaciones de servicio adicionales pueden llevarse a cabo de forma gratuita o estar sujetas a costes conforme a un presupuesto presentado previamente.

10 Aviso legal

10.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

10.2 Marcas

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

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

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

10.3 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento (con o sin embalaje)	De +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 85 % de humedad relativa, sin condensación

Condiciones ambientales	
Transporte (con o sin embalaje)	De -20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F Máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De -5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F Máx. 95 % de humedad relativa, sin condensación

Referencia	8E38=6*, 8E39=6*	8E44=6*	8E38=7*, 8E39=7*
Ancho de abertura	79-100 mm	79-100 mm	100 mm
Velocidad	15-130 mm/s	15-160 mm/s	110 mm/s (constante)
Fuerza de agarre proporcional	0-90 N		
Vida útil	5 años		

Referencia de la batería	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Rango de temperatura durante la carga [°C]	+5 a +40				
Capacidad [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Vida útil de la batería [años]	2				
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona				
Tiempo de funcionamiento del producto con la batería completamente cargada [ciclos de agarre]	Aprox. 2500-3000	Aprox. 2000-2500 (en función de la capacidad de la batería)	Aprox. 1000-2000	Aprox. 4000	Aprox. 10 000
Tiempos de carga (si la batería está completamente descargada) [horas]	Aprox. 3,5	Aprox. 3	Aprox. 2,5		Aprox. 3
Tensión nominal [V]	Aprox. 7,4				
Tecnología de la batería	Iones de litio		Polímero de litio	Iones de litio	
Cargadores autorizados	757L20		757L35		

¹ Véase la etiqueta de la batería

12 Anexo

12.1 Símbolos utilizados



Fabricante



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que

respeite las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de deshechos.



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Número de serie



Producto sanitario

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-01-19

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao técnico.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

As mãos elétricas de sistema "8E38=6*, 8E38=7*, 8E39=6*, 8E39=7* e 8E44=6*" são denominadas a seguir produto/dispositivo de preensão.

Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

2 Descrição do produto

2.1 Mão elétrica de sistema DMC plus

O comando DMC Plus contém o comando DMC convencional e um comando DMC com um limiar de ativação mais alto (DMC Plus). A variante de comando desejada é selecionada através do plugue de função 13E185. O comando DMC Plus está acomodado em uma carcaça preta com um anel de ajuste preto. O conector coaxial fêmea ou o cabo da mão estão marcados com um anel marrom.

Através do plugue de função do produto com comando DMC plus, podem ser selecionados dois modos operacionais distintos.

2.1.1 Modo operacional comando DMC: plugue de função conectado

A velocidade e a força de preensão são determinadas pela intensidade do sinal muscular. Se a intensidade do sinal muscular se alterar, a velocidade e a força de preensão adaptam-se de forma imediata e proporcional ao sinal muscular alterado.

O procedimento de preensão é significativamente mais fisiológico e é possível segurar suavemente objetos frágeis sem nenhum problema.

2.1.2 Modo operacional comando DMC plus: plugue de função desconectado

A velocidade e a força de preensão são determinadas pela intensidade do sinal muscular. Se a intensidade do sinal muscular se alterar, a velocidade e a força de preensão adaptam-se de forma imediata e proporcional ao sinal muscular alterado.

Após uma preensão com força máxima, o limiar de ativação na direção de abertura é alterado para um valor maior. O aumento desse valor reduz o risco de abertura da mão por sinais musculares involuntários.

Isso proporciona uma maior segurança de preensão, por ex. ao comer.

2.2 Mão elétrica de sistema Digital Twin

O comando Digital Twin contém um modo de comando digital e um de canal duplo. A variante de comando desejada é selecionada através do plugue de função 13E185. O comando Digital Twin está acomodado em uma carcaça preta com dois reguladores de ajuste brancos. O conector coaxial fêmea ou o cabo da mão estão marcados com um anel branco.

O modo digital é controlado com dois eletrodos e o modo de canal duplo, com apenas um.

Através do plugue de função do produto com comando Digital Twin, podem ser selecionados dois modos operacionais distintos.

2.2.1 Modo operacional comando digital: plugue de função conectado

A abertura e o fechamento da mão ocorrem com velocidade constante após a ultrapassagem de um limiar do respectivo sinal de eletrodo.

2.2.2 Modo operacional comando de canal duplo: plugue de função desconectado

A mão é aberta e fechada com um eletrodo.

Um sinal muscular lento e suave: a mão fecha.

Um sinal muscular rápido e forte: a mão abre.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

O produto destina-se exclusivamente à protetização exoesquelética da extremidade superior.

3.2 Condições de uso

O produto destina-se **exclusivamente** à utilização em **um único** usuário. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, p. ex., modalidades esportivas com carga excessiva sobre o punho e/ou impactos (flexão de braço, downhill, mountain bike, ...) ou esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.). Além disso, não se recomenda utilizar o produto para a condução de automóveis ou de máquinas pesadas (p. ex., máquinas de construção), operação de máquinas industriais ou de equipamentos de trabalho motorizados.

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 73).

3.3 Indicações

- Nível de amputação transcarpal, transradial, transmeral e desarticulação de ombro
- Amputação uni ou bilateral
- Dismelia do antebraço ou braço
- O usuário precisa ter condições de entender e implementar as instruções de uso e as indicações de segurança.
- O usuário tem que cumprir os requisitos físicos e mentais para a percepção de sinais ópticos/acústicos e/ou de vibrações mecânicas

3.4 Contraindicações




- Todos os requisitos que contradizem ou ultrapassam as indicações nos capítulos "Segurança" e "Indicações de uso".

3.5 Qualificação


A protetização de um paciente com o produto deve ser realizada somente por técnicos ortopédicos, que foram autorizados pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

4 Segurança


4.1 Significado dos símbolos de advertência


 ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.


4.2 Estrutura das indicações de segurança

 ADVERTÊNCIA
O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma: > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo ▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

 ADVERTÊNCIA
Não observância das indicações de segurança Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações. ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

 ADVERTÊNCIA
Utilização da prótese ao dirigir um veículo Acidente decorrente do comportamento inesperado da prótese. ▶ Recomendamos não utilizar a prótese para a condução de automóveis ou de máquinas pesadas (p. ex., máquinas de construção).

 ADVERTÊNCIA
Utilização da prótese ao operar máquinas Lesão decorrente do comportamento inesperado da prótese. ▶ Recomendamos não utilizar a prótese para a operação de máquinas industriais ou de equipamentos de trabalho motorizados.

ADVERTÊNCIA

Uso da prótese na proximidade de sistemas implantados ativos

Interferência sobre os sistemas implantáveis ativos (por ex. marca-passo, desfibriladores, etc.) causada pela radiação eletromagnética gerada pela prótese.

- ▶ Ao utilizar a prótese na proximidade direta de sistemas implantáveis ativos, observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado.
- ▶ É imprescindível observar as condições de uso e indicações de segurança determinadas pelo fabricante do sistema implantado.

ADVERTÊNCIA

Contato da pele com lubrificantes devido a vazamento por defeitos na parte mecânica

Lesão por irritação da pele.

- ▶ Não permitir o contato de lubrificantes vazados com a boca, nariz e olhos.
- ▶ O produto deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock.

CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto ou de falha do funcionamento.

- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.

CUIDADO

Manipulações do produto efetuadas por conta própria

Lesão devido a falhas de funcionamento e consequentes ações inesperadas da prótese.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

4.4 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria

ADVERTÊNCIA

Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado

Choque elétrico causado por contato com peças expostas, condutoras de tensão elétrica.

- ▶ Não abrir o transformador, adaptador ou carregador.
- ▶ Não expor o transformador, adaptador ou carregador a forças extremas.
- ▶ Trocar imediatamente transformadores, adaptadores ou carregadores danificados.

ADVERTÊNCIA

Carregamento da prótese sem retirá-la

Choque elétrico devido ao transformador ou carregador com defeito.

- ▶ Por segurança, retire a prótese antes do processo de carregamento.

CUIDADO

Utilização da prótese com estado de carga da bateria demasiado baixo

Lesão decorrente do comportamento inesperado da prótese

- ▶ Verifique o atual estado da carga antes de utilizar e, se necessário, recarregue a prótese.

- ▶ Observe que pode haver uma redução do tempo de operação da prótese a uma temperatura ambiente baixa ou devido ao envelhecimento da bateria.
- ▶ Observe que as ações/reações do componente de prensão tornam-se lentas em caso de tensão muito baixa da bateria.
- ▶ Observe que, em caso de tensão muito baixa da bateria, são possíveis somente poucos tipos de prensão ou ações com o componente de prensão.
- ▶ A pouca abertura pode indicar uma tensão baixa da bateria.

4.5 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas

⚠ CUIDADO

Distância demasiado curta em relação aos dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WiFi)

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Recomendamos, portanto, manter uma distância mínima de 30 cm em relação a dispositivos de comunicação RF.

⚠ CUIDADO

Operação do produto a uma distância muito pequena em relação a outros aparelhos eletrônicos

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Não coloque o produto durante a operação na proximidade direta de outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Não empilhe o produto durante a operação junto com outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Se não for possível evitar a operação simultânea, observe o produto e verifique se a utilização nesta configuração está em conformidade com a finalidade prevista.

⚠ CUIDADO

Permanência em área de fontes de forte interferência elétrica e magnética (p. ex., sistemas antifurto, detectores de metal)

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Evite a permanência na proximidade de sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas, detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou de outras fontes de forte interferência elétrica e magnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...).
- ▶ Fique atento a um comportamento inesperado do produto ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.

⚠ CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese.

- ▶ Evite a permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 73).

4.6 Informações sobre o uso

CUIDADO

Carga mecânica do produto

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.

- ▶ Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

CUIDADO

Manuseio incorreto

Lesão devido à utilização incorreta ou a falhas de funcionamento do produto.

- ▶ Solicite instruções para o manuseio correto do produto.

CUIDADO

Cuidados inadequados do produto

- > Lesões devido a falhas de controle/funcionamento do produto ou à danificação dos componentes mecânicos
- > Danificação ou rompimento devido à fragilidade dos plásticos causada pelo uso de solventes como acetona, gasolina ou similares.
- ▶ Limpe o produto somente de acordo com as especificações no capítulo "Limpeza e cuidados" (consulte a página 72).
- ▶ Não limpe o produto sob água corrente.
- ▶ Ao utilizar uma luva cosmética, observe também as instruções de utilização da luva.

CUIDADO

Preensão de objetos aplicando forças de preensão incorretas

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Observe que a força preênsil pode ser controlada manualmente em função da característica do objeto a segurar (macio/duro).

CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades excepcionais

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.

- ▶ O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, p. ex., modalidades esportivas com carga excessiva sobre o punho e/ou impactos (flexão de braço, downhill, mountain bike, ...) ou esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).
- ▶ O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a segurança pessoal do paciente!
- ▶ Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente quanto à presença de danos. Se necessário, envie o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

CUIDADO

Risco de aprisionamento entre as pontas dos dedos

Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.

- ▶ Ao usar o produto, certifique-se de que partes do corpo não se encontrem entre as pontas dos dedos.

- ▶ Ao fechar a mão, certifique-se de que partes do corpo não se encontrem entre as pontas dos dedos.
- ▶ Limpe o produto no estado desligado.

⚠ CUIDADO

Distância insuficiente de fontes de calor forte

Combustão do produto.

- ▶ Não exponha o produto a fontes de forte calor (fogo, placas de fogão elétrico, canhões de aquecimento elétricos, radiadores, etc.).
- ▶ Não pegue e nem segure objetos incandescentes com o produto.

⚠ CUIDADO

Desbloqueio acidental do componente de prensão

Lesão causada por soltar o componente de prensão do antebraço (por ex., ao carregar objetos).

- ▶ Certifique-se de que a conexão da mão com o encaixe ou os módulos foi efetuada corretamente.

⚠ CUIDADO

Contato insuficiente dos eletrodos com a pele

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto causado por comando descontrolado do componente protético.

- ▶ Certifique-se de que as superfícies de contato dos eletrodos estejam, se possível, completamente em contato com a pele ílesa.
- ▶ Assegure-se de que o contato da pele com os eletrodos é mantido ao carregar cargas pesadas.
- ▶ Caso o produto não possa ser controlado corretamente através dos sinais musculares, desative toda a prótese e dirija-se ao seu técnico ortopédico.

⚠ CUIDADO

Utilização de objetos pontiagudos ou cortantes (p. ex., facas na cozinha) com a prótese

Lesão devido a movimentos involuntários.

- ▶ Tenha especial cautela ao utilizar a prótese para manusear objetos pontiagudos ou cortantes.

INFORMAÇÃO

Evite expor o produto sem a luva protética à luz direta do sol ou luz UV (solário) por longo período de tempo.

5 Material fornecido

- 1 mão elétrica de sistema 8E38
- ou
- 1 mão elétrica de sistema 8E39
- ou
- 1 mão transcarpal 8E44
 - 1 manual de utilização (usuário)

6 Uso

6.1 Ligar/desligar o componente de prensão

A tecla LIGAR/DESLIGAR se encontra diretamente abaixo da mão interna.

Mão elétrica de sistema tamanho 7¼. 7¾, 8¼

A tecla LIGAR/DESLIGAR pode ser acionada pressionando-a sobre a luva protética.

Área	Função
Dorso da mão	LIGAR (veja a fig. 1)
Polegar	DESLIGAR (veja a fig. 2)

Mão elétrica de sistema tamanho 7, mão transcarpal

Para evitar uma ativação acidental, a tecla LIGAR/DESLIGAR precisa ser pressionada por aprox. 1 segundo, para ativar e desativar a prótese. (veja a fig. 3)

Só acionar a tecla LIGAR/DESLIGAR, se desejar manter um tipo de prensão por um longo período, como ao segurar talheres, ao escrever ou durante longas pausas passivas, por ex. em viagens de avião ou trem. Desse modo, é impedida uma abertura involuntária da mão, que pode ser induzida através de uma tensão muscular não intencional ou de interferências elétricas extremas. Além disso, é atingido um tempo operacional mais longo da bateria recarregável da prótese.

O interruptor manual pode ser acionado simplesmente com sua outra mão ou pressionando-o contra sua perna ou a borda de uma mesa.

A tecla LIGAR/DESLIGAR pode ser acionada pressionando-a sobre a luva protética.

Área	Função
Dorso da mão	LIGAR / DESLIGAR (veja a fig. 3)

6.2 Fecho de punho

O fecho de punho é destinado à troca rápida e fácil entre o produto e a pinça elétrica.

Se o produto estiver equipado com um fecho de punho, são oferecidas as seguintes possibilidades:

- Colocar o dispositivo de prensão na posição de prensão mais conveniente através de rotação (supinação e pronação passivas).
- Separar facilmente o dispositivo de prensão do encaixe, para trocá-lo por uma pinça elétrica.

Para isso, girar o dispositivo de prensão uma vez em torno do próprio eixo (360°), não importando se para a direita ou esquerda, até atingir uma leve resistência. Após superar a resistência, o dispositivo de prensão pode ser retirado. (veja a fig. 4)

Engatar o fecho de punho

- 1) Inserir o fecho de punho da prótese no anel de laminação e pressioná-lo firmemente para dentro.
- 2) Girar a prótese levemente para a esquerda ou a direita.
- 3) Por meio da pressão, o mecanismo de travamento é acionado e a mão engata firmemente no anel de laminação.

INFORMAÇÃO: Após o engate, verificar a fixação firme da prótese ou da pinça.

6.3 Carregar a bateria

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- A capacidade da bateria com carga completa é suficiente para um dia.
- Para o uso diário do produto, é recomendável recarregá-lo todos os dias.
- Antes da primeira utilização, convém carregar a bateria por no mínimo 3 horas.

6.3.1 Carregador 757L20 e EnergyPack 757B2*

INDICAÇÃO

Descarga profunda da bateria

Danificação irreparável do produto e consequente perda da função em caso de carregamento irregular e incompleto da bateria.

- ▶ Em caso de armazenamento de longa duração, recarregue completamente a bateria a cada 4 até 6 meses.



- 1) Inserir a estação de carga com o transformador na tomada.
→ O LED verde no transformador e o LED verde no centro da fileira de LEDs se acendem.
- 2) Inserir uma ou duas baterias na estação de carga.
- 3) O LED verde no compartimento de carga correspondente se acende ● e o processo de carregamento é iniciado.
- 4) Quando a bateria está totalmente carregada, o LED verde do respectivo compartimento de carga pisca ●☀.
- 5) Depois da conclusão do processo de carga, retirar a bateria.


6.3.1.1 Indicação do estado de carga atual

Na colocação/encaixe da bateria na prótese, é ativada por alguns segundos uma indicação da capacidade na bateria.

Indicador de LED	Ocorrência
●	Estado de carga acima de 50% (aceso em verde)
● e ●	Estado de carga abaixo de 50% (aceso em verde e laranja alternadamente)
●	Estado de carga abaixo de 5% (aceso em laranja)

6.3.1.2 Eliminação de falhas

Compartimento de carga	LED do compartimento de carga	Ocorrência
vazio	● ou ● ou ●	O carregador apresenta defeito O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
vazio ou bateria inserida	☀	
bateria inserida	●	A bateria está sendo carregada
	☀	A bateria está completamente carregada
	●	A temperatura da bateria é muito alta Retirar a bateria e deixar esfriar

Compartmento de carga	LED do compartimento de carga	Ocorrência
bateria inserida		A bateria inserida apresenta defeito A bateria deve ser verificada pela assistência técnica autorizada Ottobock.

6.3.2 Carregador 757L35 e bateria 757B35=*e

6.3.2.1 Conectar o carregador com o produto



- 1) Inserir o plugue de carga na tomada de carga do encaixe protético.
→ A conexão correta do carregador com a prótese é indicada através de confirmações (Sinais do estado).
- 2) O processo de carregamento é iniciado.
→ A prótese é desligada automaticamente.
- 3) Depois da conclusão do processo de carga, desligar a conexão com a prótese.

6.3.2.2 Desligamento de segurança

O desligamento de segurança da prótese se destina à proteção da bateria e é ativado nas seguintes situações:




- Temperatura elevada demais ou baixa demais
- Sobretensão e subtensão
- Curto-circuito

Após um curto-circuito provocado, é necessário colocar e retirar novamente o plugue de carga da tomada de carga, para ativar o sistema eletrônico.

6.3.2.3 Indicação do estado de carga atual

O estado de carga da bateria pode ser consultado a qualquer momento.

- 1) Com a prótese ligada, pressionar a tecla da tomada de carga por menos de um segundo.
- 2) O indicador LED na tomada de carga informa o estado de carga atual.

Tomada de carga	Ocorrência
	Bateria cheia (aceso em verde)
	Bateria carregada a 50% (aceso em amarelo)
	Bateria vazia (aceso em laranja)

6.3.2.4 Sinais de bip

Sinal de bip	Indicações adicionais	Ocorrência
1 vez longo	-	<ul style="list-style-type: none"> • Desligar a prótese através da tomada de carga • O carregamento começa (plugue de carga conectado à tomada de carga) • O carregamento é terminado (plugue de carga desconectado da tomada de carga)

Sinal de bip	Indicações adicionais	Ocorrência
2 vezes curto	LED na tomada de carga acende por um instante	Ligar a prótese
3 vezes curto	-	Tensão da bateria baixa demais, a prótese desliga-se automaticamente

7 Armazenamento

Caso a mão elétrica de sistema não estiver em uso, deve-se tomar o cuidado de armazená-la no estado aberto, para proteger os sistemas sensor e mecânico.

8 Limpeza e cuidados

1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave (por ex., Derma Clean 453H10=1-N da Ottobock).

Atentar para que não haja a penetração de líquidos no(s) componente(s) do sistema.

2) Secar o produto com uma toalha que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

As indicações de cuidado da luva protética devem ser consultadas nas informações fornecidas junto com a luva. Você pode obter mais informações junto ao seu técnico ortopédico.

9 Manutenção

A fim de evitar lesões e para conservar a qualidade do produto, recomenda-se a realização de uma manutenção periódica (inspeção de assistência) a cada 24 meses.

De modo geral, o cumprimento obrigatório dos intervalos de manutenção durante o prazo de garantia é válido para todos os produtos. Só assim é mantida a proteção integral da garantia.

No decorrer da manutenção, podem se tornar necessários serviços adicionais, como um reparo. Esses serviços adicionais podem ser realizados gratuitamente ou mediante pagamento após uma estimativa de custo prévia, em função da abrangência e prazo da garantia.

10 Notas legais

10.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

10.2 Marcas registradas

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

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

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

10.3 Conformidade CE

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS 2011/65/UE para a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrônicos.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento (com e sem a embalagem)	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F no máx., 85% de umidade relativa do ar, não condensante
Transporte (com e sem a embalagem)	-20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F no máx. 90% de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	-5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F no máx. 95% de umidade relativa do ar, não condensante

Código	8E38=6*, 8E39=6*	8E44=6*	8E38=7*, 8E39=7*
Amplitude de abertura	79 - 100 mm	79 - 100 mm	100 mm
Velocidade	15 - 130 mm/s	15 - 160 mm/s	110 mm/s (constante)
Força de prensão proporcional	0 - 90 N		
Vida útil	5 anos		

Código da bateria recarregável	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Faixa de temperatura ao carregar [°C]	+5 a +40				
Capacidade [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Vida útil da bateria recarregável [anos]	2				
Comportamento do produto durante o processo de carregamento	O produto não funciona				
Tempo de operação do produto com a bateria recarregável totalmente carregada [ciclos de prensão]	aprox. 2500 - 3000	aprox. 2000 - 2500 (dependendo da capacidade da bateria)	aprox. 1000 - 2000	aprox. 4000	aprox. 10000
Duração do carregamento (em caso de descarga total da bateria) [horas]	aprox. 3,5	aprox. 3	aprox. 2,5		aprox. 3
Tensão nominal [V]	aprox. 7,4				
Tecnologia da bateria	Íon de lítio		Polímero de lítio	Íon de lítio	
Carregadores permitidos	757L20		757L35		

¹ ver rótulo na bateria recarregável

12 Anexo

12.1 Símbolos utilizados



Fabricante



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Número de série



Dispositivo médico

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-01-19

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met een vakspecialist wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

De systeem-elektrohanden "8E38=6*, 8E38=7*, 8E39=6*, 8E39=7* en 8E44=6*" worden hierna product/grijpcomponent genoemd.

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

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

2 Productbeschrijving

2.1 Systeem-elektrohand DMC plus

De DMC plus-besturing omvat de conventionele DMC-besturing en een DMC-besturing met verhoogde inschakeldrempelwaarde (DMC Plus). De gewenste besturingsvariant wordt geselecteerd met behulp van de functiestekker 13E185. De DMC Plus-besturing is in een zwarte behuizing met zwarte instelring ondergebracht. De coaxiale bus resp. de handkabel zijn met een bruine ring gemarkeerd.

Via de functiestekker van het product met DMC plus-besturing kunnen twee verschillende bedrijfsmodi geselecteerd worden.

2.1.1 Bedrijfsmodus DMC-besturing: functiestekker aangesloten

De grijpsnelheid en grijpkracht worden door de sterkte van het spiersignaal bepaald. Indien de sterkte van het spiersignaal verandert, passen de grijpsnelheid en grijpkracht zich direct en proportioneel aan het direct veranderde spiersignaal aan.

De grijpbeweging verloopt veel fysiologischer en kleine breekbare voorwerpen kunnen zonder enig probleem voorzichtig worden vastgepakt.

2.1.2 Bedrijfsmodus DMC plus-besturing: functiestekker niet aangesloten

De grijpsnelheid en grijpkracht worden door de sterkte van het spiersignaal bepaald. Indien de sterkte van het spiersignaal verandert, passen de grijpsnelheid en grijpkracht zich direct en proportioneel aan het direct veranderde spiersignaal aan.

Na een grijpbeweging met maximale grijpkracht wordt de inschakeldrempelwaarde in de openrichting verhoogd. Door de verhoging neemt het risico af dat de hand met ongewilde spiersignalen wordt geopend.

De grijpzekeerheid, bijvoorbeeld bij het eten, neemt zo toe.

2.2 Systeem-elektrohand Digital Twin

De Digital Twin-besturing heeft een digitale besturingsmodus en een tweekanaals-besturingsmodus. De gewenste besturingsvariant wordt geselecteerd met behulp van de functiestekker 13E185. De Digital Twin-besturing is in een zwarte behuizing met twee witte instelregelaars ondergebracht. De coaxiale bus resp. de handkabel zijn met een witte ring gemarkeerd.

De Digital-modus wordt met twee en de tweekanaals-modus met slechts één elektrode aangestuurd.

Via de functiestekker van het product met de Digital Twin-besturing kunnen twee verschillende bedrijfsmodi geselecteerd worden.

2.2.1 Bedrijfsmodus digitale besturing: functiestekker aangesloten

Het openen en sluiten van de hand vindt plaats met een constante snelheid nadat het betreffende elektrodesignaal een drempelwaarde heeft overschreden.

2.2.2 Bedrijfsmodus tweekanaals-besturing: functiestekker niet aangesloten

De hand wordt met een elektrode geopend resp. gesloten.

Een langzaam, minder sterk spiersignaal: de hand sluit.

Een snel, sterk spiersignaal: de hand opent zich.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Gebruiksvoorwaarden

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

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met een overmatige belasting van de pols en/of schokbelasting (push-ups, downhill, mountainbiken, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, paragliding, enz.). Ook dient het product niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van zware apparaten (bijv. bouw- machines), industriële machines en motorisch aangedreven werktuigen.

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 84).

3.3 Indicaties

- Amputatiehoogte transcarpaal, transradiaal, transhumeraal en schouderexarticulatie

- Bij unilaterale of bilaterale amputatie
- Dysmelie van de onderarm of bovenarm
- De gebruiker moet in staat zijn om gebruiksinstructies en veiligheidsvoorschriften te begrijpen en hiernaar te kunnen handelen.
- De gebruiker moet fysiek en mentaal in staat zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.

3.4 Contra-indicaties




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

3.5 Kwalificatie

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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

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

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

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

<p> WAARSCHUWING</p> <p>Gebruik van de prothese bij het besturen van een voertuig</p> <p>Ongeval door onverwacht gedrag van de prothese.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ De prothese kan beter niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van zware apparaten (bijv. bouwmachines).
--

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese bij het bedienen van machines

Verwonding door onverwacht gedrag van de prothese.

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

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen

Storing van de actieve implanteerbare systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.) als gevolg van door de prothese gegenereerde elektromagnetische straling.

- ▶ Let op dat u bij gebruik van de prothese in de directe nabijheid van actieve implanteerbare systemen de minimale afstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de implantaatfabrikant.
- ▶ Neem altijd de door de implantaatfabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.

⚠ WAARSCHUWING

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

Letsel door irritatie van de huid.

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

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Wijziging van het product op eigen initiatief

Verwonding door een storing in de werking en daaruit resulterende onverwachte acties van de prothese.

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

4.4 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader

Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.

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

WAARSCHUWING

Laden van de prothese tijdens het dragen

Elektrische schok door een defecte netvoeding of acculader.

- ▶ Doe de prothese met het oog op uw veiligheid vóór het laden altijd af.

VOORZICHTIG

Gebruik van de prothese bij een te geringe accucapaciteit

Verwonding door onverwacht gedrag van de prothese

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

4.5 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen

VOORZICHTIG

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

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

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

VOORZICHTIG

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

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

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

VOORZICHTIG

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

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 84).

4.6 Aanwijzingen voor het gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

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

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik

Verwonding door onjuiste bediening of onjuiste werking van het product.

- ▶ Laat u uitleggen hoe u met het product moet omgaan.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd onderhoud van het product

- > Verwondingen door een verkeerde aansturing/storing in de werking van het product of beschadiging van de mechanische componenten
- > Beschadiging of breuk, doordat de kunststof door het gebruik van oplosmiddelen als aceton, benzine e.d. bros is geworden.
- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de voorschriften in het hoofdstuk "Reiniging en onderhoud" (zie pagina 84).
- ▶ Reinig het product niet onder stromend water.
- ▶ Neem bij gebruik van een prothesehandschoen ook de gebruiksaanwijzing van de handschoen in acht.

⚠ VOORZICHTIG

Grijpen van objecten met de verkeerde grijpkracht

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

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

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

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

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

VOORZICHTIG

Klemgevaar tussen de vingertoppen

Verwonding door het ingeklemd raken van lichaamsdelen.

- ▶ Let bij het gebruik van het product op dat er zich tussen de vingertoppen geen lichaamsdelen bevinden.
- ▶ Let bij het sluiten van de hand op dat er zich tussen de vingertoppen geen lichaamsdelen bevinden.
- ▶ Reinig het product alleen als het uitstaat.

VOORZICHTIG

Te geringe afstand tot sterke warmtebronnen

Ontbranden van het product.

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

VOORZICHTIG

Onbedoelde ontgrendeling van de grijpcomponent

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

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

VOORZICHTIG

Onvoldoende huidcontact van de elektroden

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een ongecontroleerde aansturing van de prothesecomponent.

- ▶ Zorg er zo mogelijk voor dat de huid waarop de contactvlakken van de elektroden komen te liggen, helemaal gaaf is.
- ▶ Zorg ervoor dat de elektroden ook bij het dragen van zware lasten in contact blijven met de huid.
- ▶ Als het niet lukt om het product met de spiersignalen op de juiste manier aan te sturen, schakel de gehele prothese dan uit en ga ermee naar uw orthopedisch instrumentmaker.

VOORZICHTIG

Gebruik van de prothese met puntige of scherpe voorwerpen (bijv. messen in de keuken)

Letsel door onbedoelde bewegingen.

- ▶ Wees bij gebruik van de prothese extra voorzichtig met het hanteren van puntige of scherpe voorwerpen.

INFORMATIE

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

5 Inhoud van de levering

- 1 st. systeem-elektrohand 8E38
- of

- 1 st. systeem-elektrohand 8E39
- of
- 1 st. transcarpale hand 8E44
 - 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

6 Gebruik

6.1 Grijpcomponent in-/uitschakelen

De AAN/UIT-knop bevindt zich direct onder de binnenhand.

Systeem-elektrohand maat 7¼, 7¾, 8¼

Door op de prothesehandschoen te drukken kan de AAN/UIT-knop bediend worden.

Gedeelte	Werking
Rug van de hand	AAN (zie afb. 1)
Duim	UIT (zie afb. 2)

Systeem-elektrohand maat 7, transcarpale hand

Om te voorkomen dat de hand per ongeluk geactiveerd wordt, moet de AAN/UIT-knop voor het activeren en deactiveren van de prothese ca. 1 seconde worden ingedrukt. (zie afb. 3)

Bedien de AAN/UIT-knop uitsluitend wanneer een grijpmodus gedurende een langere tijd moet worden aangehouden, bijvoorbeeld bij het vasthouden van bestek, tijdens het schrijven of tijdens langere passieve pauzes (zoals reizen per vliegtuig of trein). Zo wordt vermeden dat de hand zich ongewild opent, wat kan worden veroorzaakt door een onopzettelijke spierspanning of door extreme elektrische storende invloeden. Daarnaast wordt er een langere bedrijfstijd van de accu van de prothese gerealiseerd.

De handschakelaar kan eenvoudig met uw andere hand, maar ook door druk op het been of de rand van een tafel worden geactiveerd.

Door op de prothesehandschoen te drukken kan de AAN/UIT-knop bediend worden.

Gedeelte	Werking
Rug van de hand	AAN / UIT (zie afb. 3)

6.2 Polsscharniersluiting

Met de polsscharniersluiting kan eenvoudig en snel tussen het product en de elektrogrijper worden gewisseld.

Indien het product met een polsscharniersluiting is uitgerust, zijn er de volgende mogelijkheden:

- Breng de grijpcomponent door verdraaien (passieve pro- en supinatie) in de meest voordelige grijppositie.
- Koppel de grijpcomponent licht los van de koker om deze door een elektrogrijper te vervangen.

Draai de grijpcomponent één keer om zijn eigen as (360°) (ofwel links, ofwel rechts, beide mogelijk) tot er een lichte weerstand voelbaar is. Als de weerstand wordt overwonnen, kan de grijpcomponent verwijderd worden. (zie afb. 4)

Vergrendelen van polsscharniersluiting

- 1) Steek de polsscharniersluiting van de prothese in de ingietring en druk hem stevig aan.
- 2) Draai de prothese iets naar links of naar rechts.
- 3) Door de druk wordt het vergrendelmechanisme geactiveerd en de hand vast in de ingietring vergrendeld.

INFORMATIE: Controleer na de vergrendeling of de prothese resp. de grijper goed vastzit.

6.3 Accu laden

Bij het laden van de accu moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- De capaciteit van de volledig geladen accu is voldoende voor één dag.
- Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de accu dagelijks te laden.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu minimaal 3 uur worden geladen.

6.3.1 Acculader 757L20 en EnergyPack 757B2*

LET OP

Diepontlading van de accu

Onherstelbare beschadiging van het product en daaruit resulterend functieverlies bij onregelmatig of niet volledig laden van de accu.

- ▶ Laad de accu bij een langdurige opslag iedere 4 tot 6 maanden compleet op.



- 1) Sluit het laadstation met netvoeding aan op het stopcontact.
→ De groene led op de netvoeding en de groene led in het midden van de rij met leds lichten op.
- 2) Plaats een of twee accu's in het laadstation.
- 3) De groene led van de betreffende laadschacht licht op ● en het laden begint.
- 4) Als de accu volledig geladen is, gaat de groene led van de betreffende laadschacht knipperen :◉.
- 5) Verwijder de accu na het laden.


6.3.1.1 Weergave van de actuele laadtoestand

Bij het plaatsen/vergrendelen van de accu in de prothese wordt op de accu gedurende enkele seconden de capaciteit weergegeven.

Led-indicator	Gebeurtenis
●	Laadtoestand meer dan 50% (licht groen op)
● en ●	Laadcapaciteit minder dan 50% (licht afwisselend groen en oranje op)
●	Laadtoestand minder dan 5% (licht oranje op)

6.3.1.2 Storingen verhelpen

Laadschacht	Led van de laadschacht	Gebeurtenis
Leeg	● of ● of ●	De acculader is defect
Leeg of accu ingezet	◉	De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
Accu ingezet	●	De accu wordt geladen
	◉	De accu is volledig geladen
	●	De temperatuur van de accu is te hoog Verwijder de accu en laat hem afkoelen.

Laadschacht	Led van de laad- schacht	Gebeurtenis
Accu ingezet		De ingezette accu is defect De accu moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerk- plaats worden gecontroleerd.

6.3.2 Acculader 757L35 en accu 757B35=*

6.3.2.1 Acculader op het product aansluiten



- 1) Zet de laadstekker tegen de laadbus van de prothesekoker aan.
→ Door middel van terugmeldingen wordt aangegeven of de accu- lader goed met de prothese is verbonden (Statussignalen).
- 2) Het laden begint.
→ De prothese wordt automatisch uitgeschakeld.
- 3) Koppel de acculader na het laden los van de prothese.

6.3.2.2 Veiligheidsuitschakeling

De veiligheidsuitschakeling van de prothese dient ter bescherming van de accu en wordt geacti- veerd bij:

- een te hoge of te lage temperatuur
- over- en onderspanning
- kortsluiting

Om na een kortsluiting de elektronica weer te activeren, moet de laadstekker op de laadbus wor- den aangesloten en daarna weer van de laadbus worden afgehaald.

6.3.2.3 Weergave van de actuele laadtoestand

De laadtoestand kan op ieder gewenst moment worden opgevraagd.

- 1) Druk bij ingeschakelde prothese de toets van de laadbus korter dan een seconde in.
- 2) De led-indicator op de laadbus geeft informatie over de actuele laadtoestand.

Laadbus	Gebeurtenis
	Accu vol (licht groen op)
	Accu voor 50% geladen (licht geel op)
	Accu leeg (licht oranje op)

6.3.2.4 Piepsignalen

Piepsignaal	Verdere signalen	Gebeurtenis
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none"> • Schakel de prothese met de laadbus uit • Het laden begint (de laadstekker is verbon- den met laadbus) • Het laden wordt beëindigd (de laadstekker is losgekoppeld van de laadbus)
2 x kort	Led van de laadbus licht kort op	Schakel de prothese in
3 x kort	-	Accuspanning te laag, prothese wordt automa- tisch uitgeschakeld

7 Opslag

Indien de systeem-elektrohand niet wordt gebruikt, moet er ten behoeve van de bescherming van de sensoren en het mechanisme op gelet worden dat de systeem-elektrohand in geopende toestand wordt bewaard.

8 Reiniging en dagelijks onderhoud

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Zorg ervoor dat er geen vocht in de systeemcomponent(en) binnendringt.
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen. Onderhoudsinstructies voor de prothesehandschoen vindt u in de informatie die bij de handschoen wordt meegeleverd. Aanvullende informatie ontvangt u van uw orthopedisch instrumentmaker.

9 Onderhoud

Ter voorkoming van letsel en voor het behoud van de productkwaliteit wordt aanbevolen om elke 24 maanden onderhoud (service-inspectie) uit te voeren.

In zijn algemeen geldt voor alle producten de verplichting de onderhoudsintervallen in acht te nemen tijdens de garantieperiode. Alleen zo geniet u de volledige bescherming van de garantie.

In het kader van het onderhoud kunnen er extra services nodig zijn, zoals een reparatie. Deze extra services kunnen afhankelijk van de omvang van de garantie en geldigheid gratis of na een kostenraming tegen een vergoeding worden uitgevoerd.

10 Juridische informatie

10.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

10.2 Handelsmerken

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

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

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

10.3 CE-conformiteit

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

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Technische gegevens

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

Omgevingscondities	
Transport (met en zonder verpakking)	-20 °C/-4 °F tot +60 °C/+140 °F Max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-5 °C/+23 °F tot +45 °C/+113 °F Max. 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Artikelnummer	8E38=6*, 8E39=6*	8E44=6*	8E38=7*, 8E39=7*
Openingswijdte	79 - 100 mm	79 - 100 mm	100 mm
Snelheid	15 - 130 mm/s	15 - 160 mm/s	110 mm/s (constant)
Proportionele grijpkracht	0 - 90 N		
Levensduur	5 jaar		

Artikelnummer accu	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Temperatuurgebied tijdens het laden [°C]	+5 tot +40				
Capaciteit [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Levensduur van de accu [jaar]	2				
Gedrag van het product tijdens het laden	Het product is niet functioneel				
Gebruiksduur van het product bij volledig geladen accu [grijpcycli]	ca. 2500 - 3000	ca. 2000 - 2500 (afhankelijk van de capaciteit van de accu)	ca. 1000 - 2000	ca. 4000	ca. 10000
Laadtijden (bij volledige ontlading van de accu) [uren]	ca. 3,5	ca. 3	ca. 2,5		ca. 3
Nominale spanning [V]	ca. 7,4				
Accutechnologie	Li-ion		LiPo	Li-ion	
Toegestane acculaders	757L20		757L35		

¹ zie het etiket op de accu

12 Bijlage

12.1 Gebruikte symbolen



Fabrikant



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



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Serienummer



Medisch hulpmiddel

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-01-19

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta fackpersonalen 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.

Systemelektrohänderna "8E38=6*", 8E38=7*, 8E39=6*, 8E39=7* och 8E44=6*" kallas häranefter produkt eller gripkomponent.

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.

2 Produktbeskrivning

2.1 Systemelektrohand DMC plus

DMC Plus-styrssystemet innehåller det vanliga DMC-styrssystemet och ett DMC-styrssystem med högre aktiveringströskel (DMC Plus). Önskad styrsystemsvariant väljs med den integrerade funktionskontakten 13E185. DMC Plus-styrssystemet är installerat i en svart kapsling med svart inställningsring. Koaxialuttaget eller handkabeln är märkt med en brun ring.

Två olika driftlägen kan ställas in via funktionskontakten på produkten med DMC plus-styrssystem.

2.1.1 Driftläge DMC-styrssystem: Funktionskontakt ansluten

Griphastigheten och gripkraften avgörs av styrkan på muskelsignalen. Om muskelsignalens styrka ändras anpassas griphastighet och gripkraften direkt och proportionellt till den.

Gripningen blir väsentligt mer fysiologisk och det går utan problem att hantera ömtåliga föremål skonsamt.

2.1.2 Driftläge DMC plus-styrssystem: Funktionskontakt ej ansluten

Griphastigheten och gripkraften avgörs av styrkan på muskelsignalen. Om muskelsignalens styrka ändras anpassas griphastighet och gripkraften direkt och proportionellt till den.

Efter ett grepp med maximal gripkraft ökas aktiveringströskeln i öppningsriktningen. Höjningen minskar risken för att handen öppnas med ofrivilliga muskelsignaler.

På så sätt ökar gripsäkerheten vid exempelvis måltider.

2.2 Systemelektrohand Digital Twin

Digital Twin-styrssystemet erbjuder ett läge för digitalstyrning och ett för dubbelkanalstyrning. Önskad styrsystemsvariant väljs med den integrerade funktionskontakten 13E185. Digital Twin-styrssystemet

stemet är installerat i en svart kapsling med två vita inställningsreglage. Koaxialuttaget eller handkabeln är märkt med en vit ring.

Digitalläget manövreras med två elektroder och dubbelkanalläget med endast en elektrod.

Två olika driftlägen kan ställas in via funktionskontakten på produkten med Digital Twin-styrssystem.

2.2.1 Driftläge digitalt styrssystem: Funktionskontakt ansluten

Handen öppnas och stängs med konstant hastighet via den aktuella elektrodsignalen när sistnämndas tröskelvärde överskrids.

2.2.2 Driftläge dubbelkanaligt styrssystem: Funktionskontakt ej ansluten

Handen öppnas och stängs med en elektrod.

Långsam och mjuk muskelsignal: Handen stängs.

Snabb och stark muskelsignal: Handen öppnas.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk försörjning för 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 stötblastningar (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 96).

3.3 Indikationer

- Amputationsnivå: transkarpal, transradial, tranchumeral och axelledsexartikulation
- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation
- Dysmeli i underarmen eller överarmen
- Brukaren 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 kapitlet "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 protesen vid manövrering av maskiner

Risk för personskador på grund av att protesen betar sig på oväntat sätt.

- ▶ Protesen bör inte användas vid manövrering av industrimaskiner eller motordriven arbetsutrustning.

VARNING

Drift av protesen i närheten av aktiva, implanterade system

Störning av aktiva, implanterbara system (t.ex. pacemaker, defibrillator etc.) till följd av att protesen genererar elektromagnetisk strålning.

- ▶ Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system när du använder protesen i närheten av dylika implantat.
- ▶ Observera de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

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

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

Personskada till följd av felaktig funktion som gör att protesen betar sig på ett oväntat sätt.

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

4.4 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning

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

Laddning av ej avtagen protes

Elektrisk chock p.g.a. defekt nätadapter eller batteriladdare.

- ▶ Ta därför av protesen innan du laddar den.

OBSERVERA

Använda protesen med för låg batteriladdningsnivå

Risk för personsador 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.

4.5 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 stödsäkerhetssystem 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, kärnsnitttomografiutrustning och så vidare).
- ▶ Tänk på att produkten kan bete sig oväntat när du går igenom stöldskyddssystem, kroppsskanners eller metalldetektorer.

OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

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

- ▶ Undvik vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet (se sida 96).

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.

- ▶ Lär dig hur du hanterar produkten på ett korrekt sätt.

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 95).
- ▶ Rengör inte produkten under rinnande vatten.
- ▶ Om en proteshandske används ska du även följa bruksanvisningen för proteshandsken.

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 (friklättring, 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.
- ▶ Produkten ska vara avstängd vid 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.

OBSERVERA

Bristfällig kontakt mellan elektroder och hud

Personskador om produkten betar sig oväntat genom att proteskomponenterna okontrollerat aktiveras.

- ▶ Se till att elektrodernas kontaktytor i så stor utsträckning som möjligt ligger an mot oskadad hud.
- ▶ Försäkra dig om att elektroderna är i kontakt med huden även när du bär tyngre föremål.
- ▶ Kan produkten inte styras korrekt med muskelsignalerna ska du stänga av hela protesen och uppsöka ortopedingenjören.

OBSERVERA

Användning av protesens spetsiga eller vassa föremål (t.ex. knivar i köket)

Skador genom oavsiktliga rörelser.

► Använd protesens särskilt försiktigt vid hantering av spetsiga eller vassa föremål.

INFORMATION

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

5 | leveransen

- 1 st. systemelektrohand 8E38
eller
- 1 st. systemelektrohand 8E39
eller
- 1 st. transkarpal hand 8E44
- 1 st. bruksanvisning (brukare)

6 Användning

6.1 Slå på/stänga av gripkomponenten

Strömbrytaren sitter precis under handflatan.

Systemelektrohand storlek 7¼, 7¾, 8¼

Strömbrytaren kan manövreras genom att du trycker på proteshandsken.

Område	Funktion
Handrygg	PÅ (se bild 1)
Tumme	AV (se bild 2)

Systemelektrohand storlek 7, transkarpal hand

Risken för oavsiktliga manövrer minskar genom att strömbrytaren på protesens måste hållas in i ca 1 sekund för tillkoppling eller frånkoppling. (se bild 3)

Manövrera bara strömbrytaren om en grepptyp ska bibehållas en längre stund, exempelvis vid greppning av bestick, skrivande för hand eller under längre passiva pauser, exempelvis flyg- och tågresor. Det förhindrar oavsiktliga handöppningar till följd av ofrivilliga muskelspänningar eller extrema elektriska störningar. Det förlänger också drifttiden hos batteriet i protesens.

Handströmbrytaren är lätt att koppla om med den andra handen eller genom att trycka den mot benet eller en bordskant.

Strömbrytaren kan manövreras genom att du trycker på proteshandsken.

Område	Funktion
Handrygg	PÅ/AV (se bild 3)

6.2 Handledsfäste

Handledsfästet används för enkla och snabba byten mellan produkten och elektrogreifern.

Om produkten har ett handledsfäste, så erbjuder det dessa möjligheter:

- För gripkomponenten till den bästa grippositionen genom vridning (passiv pronering och supiner).
- Lossa gripkomponenten enkelt från hylsan för att byta ut den mot en elektrogreifer.
Vrid då gripkomponenten ett varv (360°) åt vänster eller höger tills du känner ett svagt motstånd. Om du fortsätter förbi motståndet går gripkomponenten att ta av. (se bild 4)

Haka fast handledsfästet

- 1) För in protesens handledsfäste i ingjutningsringen och tryck in det ordentligt.
- 2) Vrid protesens lätt åt vänster eller höger.
- 3) I samband med trycket utlöses låsmekanismen och handen förankras i ingjutningsringen.

INFORMATION: Kontrollera att protesens eller greifern hakat fast ordentligt.

6.3 Ladda batteriet

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Ett fulladdat batteri räcker för en dags användning.
- Vi rekommenderar att batteriet laddas varje dag om produkten ska användas till vardags.
- Ladda batteriet i minst 3 timmar före den första användningen.

6.3.1 Laddare 757L20 och EnergyPack 757B2*


ANVISNING

Djupurladdning av batteriet

Om batteriet laddas oregelbundet och ofullständigt kan det leda till irreparabla skador på produkten och därigenom till funktionsförlust.




► Vid långtidsförvaring ska batteriet laddas en gång var 4:e till var 6:e månad.







- 1) Anslut laddaren till ett vägguttag med hjälp av nätdelen.
→ Den gröna lampan på nätdelen samt den gröna lampan mitt i lampraden lyser.
- 2) Sätt i ett eller två batterier i laddaren.
- 3) Den gröna lampan på respektive batterifack lyser ● och laddningen startar.
- 4) När batteriet är fulladdat blinkar den gröna lampan på respektive batterifack .
- 5) Ta ut batteriet när laddningen har slutförts.

6.3.1.1 Indikering av aktuell laddningsnivå

När batteriet sätts i/snärper på plats i protesen aktiveras en kapacitetsvisning under några sekunder på batteriet.

LED-indikering	Händelse
	Laddningsnivå över 50 % (lyser grönt)
	Laddningsnivå under 50 % (växlar mellan grönt och orange)
	Laddningsnivå under 5 % (lyser orange)

6.3.1.2 Felsökning

Batterifack	Lampa för batterifacket	Händelse
Tomt		Batteriladdaren är defekt Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av ett auktoriserat Ottobock-serviceställe.
Tomt eller batteri isatt		
Batteri isatt		Batteriet laddas
		Batteriet är fulladdat

Batterifack	Lampa för batterifacket	Händelse
Batteri isatt	●	Batteriets temperatur är för hög Ta ut batteriet och låt det svalna
	●	Det isatta batteriet är defekt Batteriet måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-service-ställe.

6.3.2 Laddare 757L35 och batteri 757B35=*

6.3.2.1 Ansluta batteriladdaren till produkten



- 1) Lägg laddningskontakten mot laddningsanslutningen på protesshylsan.
→ Den korrekta anslutningen av batteriladdaren till protesen påvisas genom ljud-/ljussignaler (Statussignaler).
- 2) Laddningen startar.
→ Protesen stängs av automatiskt.
- 3) Koppla bort laddaren från protesen när laddningen har slutförts.

6.3.2.2 Säkerhetsavstängning

Protesens säkerhetsavstängning är avsedd som skydd för batteriet och aktiveras vid:

- över- och undertemperatur
- över- och underspänning
- kortslutning.

Efter en kortslutning måste laddningskontakten läggas mot laddningsanslutningen och sedan tas bort igen för att elektroniken ska aktiveras.

6.3.2.3 Indikering av aktuell laddningsnivå

Du kan alltid få aktuell information om laddningsnivån.

- 1) Håll in knappen på laddningsanslutningen kortare än en sekund när protesen är påslagen.
- 2) LED-indikatorn på laddningsanslutningen visar aktuell laddningsnivå.

Laddningsdosa	Händelse
●	Batteriet fullt (grönt ljus)
●	Batteriet uppladdat till 50 % (gult ljus)
●	Batteriet tomt (orange ljus)

6.3.2.4 Pipsignaler

Pipsignal	Extra indikationer	Händelse
1 lång	-	<ul style="list-style-type: none"> • Stäng av protesen via laddningsdosan • Laddning påbörjas (laddningskontakten är ansluten till laddningsdosan) • Laddningen avslutas (laddningskontakten kopplas bort från laddningsdosan)
2 korta	LED-lampan på laddningsdosa lyser ett kort ögonblick	Slå på protesen

Pipsignal	Extra indikationer	Händelse
3 korta	-	För låg batterispänning, protesen stängs automatiskt av

7 Förvaring

Om inte systemelektrohanden ska användas ska systemelektrohanden förvaras i öppet läge. Det skyddar sensorerna och mekaniken.

8 Rengöring och skötsel

1) Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).

Se till att ingen vätska tränger in i systemkomponenterna.

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

Skötselanvisningar för proteshandsken medföljer handsken. Mer information får du från din ortopedingenjör.

9 Underhåll

Vi rekommenderar att man utför underhåll (servicebesiktning) var 24:e månad för att förhindra skador och bibehålla produktkvaliteten.

Generellt ska alla produkter kontrolleras enligt underhållsintervallen under hela garantiperioden. Endast då bibehålls garantin och det skydd som den ger.

I samband med underhållet kan det uppstå behov av andra serviceinsatser som till exempel reparationer. Dessa extra serviceinsatser kan, beroende på garantins omfattning och giltigheten, genomföras kostnadsfritt eller mot en kostnad efter att du först fått ta del av ett kostnadsförslag.

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

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

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

11 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Lagring (med och utan förpackning)	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Transport (med och utan förpackning)	-20 °C/-4 °F till +60 °C/+140 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-5 °C/+23 °F till +45 °C/+113 °F max. 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Referensnummer	8E38=6*, 8E39=6*,	8E44=6*	8E38=7*, 8E39=7*
Öppningsvidd	79–100 mm	79–100 mm	100 mm
Hastighet	15–130 mm/s	15–160 mm/s	110 mm/s (konstant)
Proportionell gripkraft	0–90 N		
Livslängd	5 år		

Artikelnummer batteri	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Temperaturområde vid laddning [°C]	+5 till +40				
Kapacitet [mAh]	900 ¹ /950 1	680 ¹ /800 1	600	1150	3450
Batteriets livslängd [år]	2				
Produktens beteende under laddningsförloppet	Produkten fungerar inte				
Produktens drifttid med fulladdat batteri [grip-cykler]	ca 2500– 3000	ca 2000– 2500 (beroende på batterikapacitet)	ca 1000– 2000	ca 4000	ca 10000
Laddningstider (för fullständigt urladdat batteri) [timmar]	ca 3,5	ca 3	ca 2,5		ca 3
Märkspänning [V]	ca 7,4				
Batteriteknik	Litiumjon		Litium- polymer	Litiumjon	
Godkända laddare	757L20		757L35		

¹ se märkningen på batteriet

12 Bilaga

12.1 Symboler som används



Tillverkare



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshandling 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



Medicinteknisk produkt

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-01-19

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt det faguddannede personale, hvis du har spørgsmål til eller har problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

De elektriske systemhænder „8E38=6*, 8E38=7*, 8E39=6*, 8E39=7* og 8E44=6* " kaldes efterfølgende produkt/gribekomponent.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Elektrisk systemhånd DMC plus

DMC Plus-styringen indeholder den sædvanlige DMC-styring og en DMC-styring med forøget tilkoblingstærskel (DMC Plus). Den ønskede styringsvariant vælges med funktionsstikket 13E185. DMC Plus-styringen er placeret i et sort hus med en sort indstillingsring. Koaksialbøsningen og håndkablet er markeret med en brun ring.

Der kan vælges mellem to forskellige driftsmodi med funktionsstikket på produktet med DMC plus-styring.

2.1.1 Driftsmodus DMC-styring: Funktionsstik sat i

Gribehastigheden og gribeeffekten bestemmes af muskelsignalet styrke. Hvis muskelsignalet styrke ændres, tilpasser gribehastigheden og gribeeffekten sig straks og proportionalt med det ændrede muskelsignal.

Gribeprocessen er grundlæggende fysiologisk, og det er uden problemer muligt at gribe skrøbelige genstande forsigtigt.

2.1.2 Driftsmodus DMC plus-styring: Funktionsstik ikke sat i

Gribehastigheden og gribekraften bestemmes af muskelsignalet styrke. Hvis muskelsignalet styrke ændres, tilpasser gribehastigheden og gribekraften sig straks og proportionalt med det ændrede muskelsignal.

Efter at have grebet med maksimal kraft øges tilkoblingstærsklen i åben-retningen til en højere værdi. På grund af forøgelsen reduceres risikoen for at åbne hånden med utilsigtede muskelsignaler.

Gribesikkerheden, f.eks. når du spiser, forøges derved.

2.2 Elektrisk systemhånd Digital Twin

Digital Twin-styringen omfatter en digital og en dobbeltkanal-styringsmodus. Den ønskede styringsvariant vælges med funktionsstikket 13E185. Digital Twin-styringen er placeret i et sort hus med to hvide indstillingsreguleringer. Koaksialbøsningen og håndkablet er markeret med en hvid ring.

Den digitale modus aktiveres med to dobbeltkanal-modusen med kun en elektrode.

Med funktionsstikket på produktet med Digital Twin-styringen kan der vælges to forskellige driftsmodi.

2.2.1 Driftsmodus digital styring: Funktionsstik sat i

Hånden åbnes og lukkes med konstant hastighed, når det pågældende elektrodesignal har overskredet en tærskelværdi.

2.2.2 Driftsmodus dobbeltkanal-styring: Funktionsstik ikke sat i

Hånden åbnes og lukkes med en elektrode.

Et langsomt forsigtigt muskelsignal: Hånden lukker.

Et hurtigt kraftigt muskelsignal: Hånden åbner.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til eksoprotesebehandling af de øvre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet må **udelukkende** benyttes af **én** bruger. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.

Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med uforholdsmæssig stor belastning af håndleddet og/eller stødbelastninger (armbøjninger, downhill, mountainbike, ...) eller ekstrem-sport (friklatring, paraglidning m.m.). Produktet bør heller ikke benyttes til kørsel med motorkøretøj eller til kørsel med tunge maskiner (f.eks. entreprenørmaskiner), betjening af industrimaskiner og betjening af motordrevne redskaber.

De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 107).

3.3 Indikationer

- Amputationshøjde transcarpal, transhumeral og skuldereksartikulation
- Ved unilateral eller bilateral amputation
- Dysmeli i underarm eller overarm
- Brugeren skal være i stand til at forstå og følge brugsanvisningerne samt sikkerhedsanvisningerne.
- Brugeren skal være fysisk og psykisk i stand til at registrere optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrationer.

3.4 Kontraindikationer




- Alle betingelser, som er i strid med eller ligger ud over de oplysninger, der er anført i kapitlerne „Sikkerhed“ og "Formålsbestemt anvendelse".

3.5 Kvalifikation


Behandling af en patient med et produkt må kun udføres af bandagister, der har fået autorisation fra Otto Bock gennem en tilsvarende oplæring.

4 Sikkerhed


4.1 Advarselssymbolernes betydning


 ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.


4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne


 ADVARSEL
Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger: > f.eks.: Følg 1 ved tilsidesættelse af risikoen > f.eks.: Følg 2 ved tilsidesættelse af risikoen ▶ Aktiviteter/handlinger, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

 ADVARSEL
Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer. ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

 ADVARSEL
Brug af protese under bilkørsel Uheld som følge af uventet reaktion fra protesen. ▶ Protesen må ikke benyttes ved kørsel med motorkøretøj eller ved kørsel med tunge maskiner (f.eks. byggemaskiner).

 ADVARSEL
Brug af protesen ved betjening af maskiner Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra protesen. ▶ Protesen bør ikke benyttes til betjening af industrimaskiner eller betjening af motordrevne arbejdsredskaber.

 ADVARSEL
Anvendelse af protesen i nærheden af aktive, implanterede systemer Funktionssvigt af aktive implanterede systemer (f.eks. pacemaker, defibrillator, osv.) som følge af elektromagnetisk stråling fra protesen. ▶ Sørg for, når protesen anvendes i umiddelbar nærhed af aktive, implanterede systemer, at de af implantat-producenten påkrævede minimumsafstande overholdes.

- ▶ Sørg ydermere for, at anvendelsesbetingelserne og sikkerhedsanvisningerne, som producenten foreskriver, overholdes.

ADVARSEL

Hudkontakt med udløbende smøremiddel pga. en mekanisk defekt

Tilskadekomst på grund af hudirritation.

- ▶ Udløbende smøremiddel må ikke komme i kontakt med mund, næse og øjne.
- ▶ Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet eller fejlfunktion.

- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i produktet.

FORSIGTIG

Selvudført manipulation på produktet

Personskade på grund af fejlfunktion og heraf resulterende, uventede aktioner fra protesen.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.
- ▶ Åbning og reparation af produktet eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.

4.4 Anvisninger om strømforsyning / Opladning af batteri

ADVARSEL

Anvendelse af beskadiget strømforsyningsenhed, adapterstik eller ladeapparat

Elektrisk stød ved berøring af bløtlagte spændingsførende dele.

- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke åbnes.
- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke udsættes for ekstreme belastninger.
- ▶ Beskadigede strømforsyningsenheder, adapterstik eller ladeapparater skal udskiftes omgående.

ADVARSEL

Opladning af protese, der sidder på

Elektrisk stød som følge af defekt strømforsyning eller ladeapparat.

- ▶ Tag af sikkerhedsgrunde protesen af, inden den oplades.

FORSIGTIG

Brug af protesen med for et batteri, der har for lav ladetilstand

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra protesen

- ▶ Inden brug skal den aktuelle ladetilstand kontrolleres, og protesen oplades efter behov.
- ▶ Vær opmærksom på, at protesens driftstid er kortere ved lav omgivende temperatur, og hvis batteriet er for gammelt.
- ▶ Vær opmærksom på, at gribekomponentens handlinger/reaktioner er langsommere ved lav batterispænding.
- ▶ Vær opmærksom på, at kun få greb og aktioner er mulige med gribekomponenten, når batterispændingen er lav.
- ▶ En lav åbningsvidde kan være tegn på lav batterispænding.

4.5 Anvisninger om ophold i visse områder

FORSIGTIG

For lille afstand til RF-kommunikationsudstyr (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-udstyr, WLAN-udstyr)

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en fejl i den interne data-kommunikation.

- ▶ Det anbefales derfor at overholde en minimumsafstand på 30 cm til RF-kommunikationsudstyr.

FORSIGTIG

Brug af produktet med kort afstand til andet elektronisk udstyr

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en fejl i den interne data-kommunikation.

- ▶ Produktet må ikke komme i nærheden af andet elektronisk udstyr, når det er i brug.
- ▶ Produktet må ikke ligge oven på andre elektroniske enheder, når det er i brug.
- ▶ Såfremt en samtidig drift ikke kan undgås, skal der holdes øje med produktet og kontroller, at produktet anvendes korrekt i den her benyttede placering.

FORSIGTIG

Ophold i områder i nærheden af stærk magnetisk og elektrisk stråling (f.eks. tyverisikringssystemer, metaldetektorer)

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.

- ▶ Undgå ophold i nærheden af synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i indgangs- / udgangsområdet i forretninger, metaldetektorer / bodyscannere til personer (f.eks. i lufthavnen) eller anden stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. højspændingsledninger, sendere, transformatorstationer, computertomografer, MRI-scannere ...).
- ▶ Pas på eventuelle uventede reaktioner fra produktet, når du passerer tyverisikringssystemer, bodyscannere og metaldetektorer.

FORSIGTIG

Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i protesesystemet.

- ▶ Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 107).

4.6 Informationer om brug

FORSIGTIG

Mekanisk belastning af produktet

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Udsæt ikke produktet for mekaniske vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver brug.

FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering

Tilskadekomst på grund af fejlbetjening eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Lad dig instruere i den korrekte håndtering af produktet.

FORSIGTIG

Ukorrekt pleje af produktet

- > Tilskadekomst som følge af forkert styring/fejlfunktion i produktet eller beskadigelse af de mekaniske komponenter
- > Beskadigelse eller revner grundet udtørring af plastmaterialet, idet der er anvendt opløsningsmiddel som f.eks. acetone, benzin el.lign.
- ▶ Produktet må udelukkende rengøres i henhold til anvisningerne i kapitlet "Rengøring og pleje" (se side 106).
- ▶ Produktet må ikke rengøres under rindende vand.
- ▶ Ved brug af en handske skal også brugsanvisningen til handsken overholdes.

FORSIGTIG

Holde fast om genstande med forkert gribestyrke

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Vær opmærksom på, at gribestyrken kan variere afhængig af den fastholdte genstands beskaffenhed (blød/hård) og skal styres manuelt.

FORSIGTIG

Overbelastning som følge af usædvanlige aktiviteter

Tilskadekomst som følge af en uventet reaktion fra produktet grundet fejlfunktion.

- ▶ Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med uforholdsmæssig stor belastning af håndleddet og/eller stødbelastninger (armbøjninger, downhill, mountainbike, ...) eller ekstremsport (friklatring, paraglidning m.m.).
- ▶ Omhyggelig behandling af produktet og dets komponenter øger ikke kun dets levetid, men er især vigtig for patientens personlige sikkerhed!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af fald el. lign.), skal produktet omgående kontrolleres for skader. Indlever i givet fald produktet til et autoriseret Ottobock serviceværksted.

FORSIGTIG

Risiko for klemning mellem fingrene

Personskade grundet klemning af legemsdele.

- ▶ Sørg for, at der ikke er legemsdele mellem fingrene, når produktet anvendes.
- ▶ Sørg for, at der ikke er legemsdele mellem fingrene, når hånden lukker.
- ▶ Rengør produktet, når det er slukket.

FORSIGTIG

For kort afstand til stærke varmekilder

Antændelse af produktet.

- ▶ Udsæt aldrig produktet for stærke varmekilder (ild, kogeplader, varmekanoner, radiatorer etc.).
- ▶ Tag aldrig fat om og hold aldrig fast på glødende genstande.

FORSIGTIG

Utilsigtet løsning af gribe-komponenten

Personskade som følge af løsning af gribe-komponenten fra underarmen (f.eks. når der bæres genstande).

- ▶ Sørg for, når hånden forbindes med hylsteret, ved el. monteringsdelen, at forbindelsen udføres korrekt.

⚠ FORSIGTIG

Elektroderne har ikke tilstrækkelig hudkontakt

Tilskadekomst pga. uventet reaktion fra produktet forårsaget af ukontrolleret styring af protese-komponenten.

- ▶ Sørg for, at elektrodernes kontaktflader så vidt muligt ligger med hele fladen på intakt hud.
- ▶ Sørg for, at elektroderne altid har hudkontakt, når der bæres tunge emner.
- ▶ Hvis produktet ikke kan styres korrekt med muskelsignalerne, skal der slukkes for hele protesen, og du bedes kontakte en bandagist.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af protesen med spidse eller skarpe genstande (f.eks. kniv i køkkenet)

Personskade som følge af utilsigtede bevægelser.

- ▶ Vær meget forsigtig, når du bruger protesen til at håndtere spidse eller skarpe genstande.

INFORMATION

Undgå, at produktet, når der ikke er påsat en protesehandske, er udsat for direkte solstråler eller UV-lys (solarium), over længere tid.

5 Leveringsomfang

- 1 stk. elektrisk systemhånd 8E38
eller
- 1 stk. elektrisk systemhånd 8E39
eller
- 1 stk. transcarpal hånd 8E44
- 1 stk. brugsanvisning (brugere)

6 Anvendelse

6.1 Tænd/sluk for gribekomponenten

TIL/FRA-knappen befinder sig direkte under inderhånden.

Elektrisk systemhånd størrelse 7¼, 7¾, 8¼

Ved at trykke på protesehandsken kan der trykkes på TIL/FRA-knappen.

Område	Funktion
Håndryg	TIL (se ill. 1)
Tommelfinger	FRA (se ill. 2)

Elektrisk systemhånd størrelse 7, Transcarpal Hand

For at undgå en utilsigtet udløsning skal der trykkes på TIL/FRA-knappen for at aktivere og deaktivere protesen i ca. 1 sekund. (se ill. 3)

Tryk kun på TIL/FRA-knappen, når en gribetype skal bibeholdes over et længere tidsrum, når bestik holdes, når der skrives, eller under længere passive pauser, f.eks. fly- og togrejser. Dermed forhindres en utilsigtet åbning af hånden, der kan udløses af utilsigtet spænding af muskler eller af ekstreme elektriske påvirkninger. Derudover opnås der en længere driftstid for protesens batterier.

Håndkontakten kan nemt betjenes med din anden hånd, men også ved at trykke mod benet eller en bordkant.

Ved at trykke på protesehandsken kan der trykkes på TIL/FRA-knappen.

Område	Funktion
Håndryg	TIL/FRA (se ill. 3)

6.2 Håndledslås

Håndledslåsen anvendes til enkelt og hurtigt skift mellem produktet og elektriske griber.

Hvis produktet er udstyret med en håndledslås, findes der følgende muligheder:

- Bring gribekomponenterne til den bedste gribeposition ved at dreje (passiv pro- og supination).
- Adskil let gribekomponenten fra protesehylsteret for at udskifte den med en elektrisk griber. Drej dertil gribekomponenten en gang om sin egen akse (360°), det er ligeegyldigt, om det er til højre eller venstre, indtil en let modstand. Hvis modstanden overvindes, kan gribekomponenten tages af. (se ill. 4)

Låsning af håndledslåsen

- 1) Før protesens håndledslås ind i støberingen, og tryk den fast i.
- 2) Drej protesen forsigtigt til venstre eller til højre.
- 3) Når der trykkes, udløses låsemekanismen, og hånden er fast forankret i støberingen.

INFORMATION: Kontrollér, at protesen eller griberen sidder fast, når de er gået i hak.

6.3 Opladning af batteri

Følgende punkter skal der tages hensyn ved opladningen af batteriet:

- Det fuldt opladede batteris kapacitet rækker til en hel dag.
- Til daglig brug af produktet anbefales opladning hver dag.
- Inden batteriet bruges første gang, skal det have en opladning på mindst 3 timer.

6.3.1 Ladeapparat 757L20 og EnergyPack 757B2*

BEMÆRK

Dybdeafledning af batteriet

Ved uregelmæssig og ufuldstændig opladning af batteriet kan produktet lide uoprettelig skade med deraf resulterende funktionssvigt.

- ▶ Oplad batteriet helt hver 4-6 måned ved langtidsopbevaring.



- 1) Sæt ladestationen med strømforsyningsenhed i en stikkontakt.
→ Den grønne LED på strømforsyningsenheden og den grønne LED i midten af LED-rækken lyser.
- 2) Sæt et eller to batterier i ladestationen.
- 3) Den grønne LED til den respektive ladeskakt lyser ●, og opladningen startes.
- 4) Når batteriet er fuldt opladet, blinker den grønne LED til den respektive ladeskakt ✨.
- 5) Tag batteriet ud efter afsluttet opladning.






6.3.1.1 Visning af den aktuelle ladetilstand

Når batteriet lægges i/går i indgreb i protesen, aktiveres en kapacitetsvisning på batteriet i nogle sekunder.

LED-indikator	Hændelse
●	Ladecapacitet over 50 % (lyser grønt)

LED-indikator	Hændelse
● og ●	Ladecapacitet under 50 % (lyser skiftende grønt og orange)
●	Ladecapacitet under 5 % (lyser orange)

6.3.1.2 Fejlafhjælpning

Ladeskakt	LED til ladeskakten	Hændelse
Tom	● eller ● eller ●	Ladeapparatet er defekt Ladeapparatet og strømforsyningsenheden skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
Tom eller batteri sat i		
Batteri sat i		Batteriet oplades
		Batteriet er fuldt opladet
		Batteriets temperatur er for høj Tag batteriet ud, og lad det køle af
		Det isatte batteri er defekt Batteriet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

6.3.2 Ladeapparat 757L35 og batteri 757B35=*

6.3.2.1 Tilslutning af ladeapparatet til produktet



- 1) Sæt protesehylsterets ladestik i ladebøsningen.
→ En korrekt forbindelse fra ladeapparatet til protesen vises ved tilbagemeldinger (Statussignaler).
- 2) Opladningen startes.
→ Protesen slukker automatisk.
- 3) Afbryd forbindelsen til protesen efter afsluttet opladning.

6.3.2.2 Sikkerhedsafbryder

Sikkerhedsafbrydelsen af protesen er beregnet til at beskytte batteriet og aktiveres ved:




- over- og undertemperatur
- over- og underspænding
- Kortslutning

Efter udløst kortslutning skal ladestikket stikkes i og tages ud igen af ladebøsningen for at aktivere elektronikken.

6.3.2.3 Visning af den aktuelle ladetilstand

Ladetilstanden kan til enhver tid vises.

- 1) Når protesen er tændt, trykkes på knappen på ladebøsningen i mindre end 1 sekund.
- 2) LED-visningen på ladebøsningen informerer om den aktuelle ladetilstand.

Ladebøsning	Hændelse
	Batteri fuldt (lyser grønt)
	Batteri 50 % opladet (lyser gult)
	Batteri fladt (lyser orange)

6.3.2.4 Bip-signaler

Bip-lyd	Ekstra visning	Hændelse
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none"> Sluk protese via ladebøsning Opladning begynder (ladestik forbundet med ladebøsning) Opladning afsluttes (ladestik frakoblet fra ladebøsning)
2 x kort	LED på ladebøsningen lyser kort	Tænd protese
3 x kort	-	Batteriets spænding for lav, protesen slukkes automatisk

7 Opbevaring

Hvis den elektriske systemhånd ikke skal anvendes, skal man sørge for, at den elektriske systemhånd opbevares i åbnings tilstand, så sensoren og mekanikken beskyttes.

8 Rengøring og pleje

1) Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).

Sørg for, at væske ikke trænger ind i systemkomponenterne/systemkomponenten.

2) Aftør produktet med en fugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

Plejhenvisninger for protesehandsken findes i informationen, der er vedlagt handsken. Yderligere information får du hos din bandagist.

9 Vedligeholdelse

For at forebygge kvæstelser på patienten og for at bevare produktets kvalitet anbefales, at der hver 24. måned jævnligt udføres eftersyn (serviceinspektion).

Det gælder generelt for alle produkter, at man er forpligtet til at overholde serviceintervallerne under garantiperioden. Ellers bortfalder garantien.

I forbindelse med vedligeholdelse kan der forekomme ekstra serviceydelser som f.eks. en reparation. Disse ekstra serviceydelser kan alt efter omfanget og gyldigheden af garantien være gratis, mens andre serviceydelser kan være betalingspligtige efter et forudgående omkostningsoverslag.

10 Juridiske oplysninger

10.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

10.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

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

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

10.3 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr.

Produktet opfylder kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Tekniske data

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

Identifikation	8E38=6*, 8E39=6*	8E44=6*	8E38=7*, 8E39=7*
Åbningsvidde	79 - 100 mm	79 - 100 mm	100 mm
Hastighed	15 - 130 mm/s	15 - 160 mm/s	110 mm/s (konstant)
Proportional gribekraft	0 - 90 N		
Levetid	5 år		

Identifikation batteri	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Temperaturområde ved opladning [°C]	+5 til +40				
Kapacitet [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
De genopladelige batteriers levetid [år]	2				
Produktets reaktion under opladningen	Produktet har ingen funktioner				
Produktets brugstid med fuldstændigt opladet batteri [gribecykler]	ca. 2500 - 3000	ca. 2000 - 2500 (afhængigt af batteriets kapacitet)	ca. 1000 - 2000	ca. 4000	ca. 10000
Opladningstider (ved fuldstændig afladning af batteriet) [timer]	ca. 3,5	ca. 3	ca. 2,5		ca. 3
Nominal spænding [V]	ca. 7,4				
Batteriteknologi	Litium-ion		Li-Po	Litium-ion	
godkendte ladeapparater	757L20		757L35		

¹ Se mærkning på batteriet

12 Bilag

12.1 Anvendte symboler



Producent



Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dit land, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returnering og indsamling.



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Serienummer



Medicinsk udstyr

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-01-19

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy zwrócić się do fachowego personelu.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Systemowe ręce elektryczne „8E38=6*, 8E38=7*, 8E39=6*, 8E39=7* oraz 8E44=6* ” nazywa się w dalszej części produktem/komponentami chwytającymi.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu.

Produkt należy uruchomić tylko zgodnie z informacjami, które zawarte są w dołączonych dokumentach.

2 Opis produktu

2.1 Systemowa ręka elektryczna DMC plus

Urządzenie sterujące DMC Plus zawiera standardowe urządzenie sterujące DMC oraz urządzenie sterujące DMC o podwyższonym progu załączania (DMC Plus). Żądany wariant sterowania wybiera się za pomocą wtyczki funkcyjnej 13E185. Urządzenie sterujące DMC Plus jest umiesz-

czone w czarnej obudowie z czarnym pierścieniem nastawczym. Złącze koncentryczne wzgl. przewód podłączony do protezy dłoni są oznaczone brązowym pierścieniem.

Przy użyciu wtyczki funkcyjnej produktu z urządzeniem sterującym DMC plus dostępne są dwa różne tryby pracy.

2.1.1 Tryb pracy urządzenia sterującego DMC: podpięta wtyczka funkcyjna

Szybkość i siłę chwytania określa wysokość sygnału generowanego przez mięśnie. Jeżeli zmieni się siła sygnału generowanego przez mięśnie, to od razu dopasuje się szybkość i siła chwytania proporcjonalnie do zmienionego sygnału wytworzonego przez mięśnie.

Chwywanie jest bardziej fizjologiczne oraz możliwe jest bezproblemowe pochwycenie przedmiotów kruchych.

2.1.2 Tryb pracy urządzenia sterującego DMC plus: niepodpięta wtyczka funkcyjna

Szybkość i siłę chwytania określa wysokość sygnału generowanego przez mięśnie. Jeżeli zmieni się siła sygnału generowanego przez mięśnie, to od razu dopasuje się szybkość i siła chwytania proporcjonalnie do zmienionego sygnału wytworzonego przez mięśnie.

Po chwyceniu z maksymalną siłą próg załączenia w kierunku do góry zostaje podniesiony do wyższej wartości. Dzięki temu zwiększeniu zostanie zmniejszone ryzyko rozwarcia dłoni w razie przypadkowych sygnałów pochodzących z mięśni.

Dzięki temu uzyska się lepszy chwyt, np. podczas jedzenia.

2.2 Systemowa ręka elektryczna Digital Twin

Urządzenie sterujące Digital Twin zawiera jeden cyfrowy i jeden dwukanałowy tryb sterowania. Żądany wariant sterowania wybiera się za pomocą wtyczki funkcyjnej 13E185. Urządzenie sterujące Digital Twin jest umieszczone w czarnej obudowie z dwoma białymi nastawnikami. Złącze koncentryczne wzgl. przewód podłączony do protezy dłoni są oznaczone białym pierścieniem.

Tryb cyfrowy jest sterowany za pomocą dwóch elektrod, a tryb dwukanałowy za pomocą tylko jednej elektrody.

Przy użyciu wtyczki funkcyjnej produktu z urządzeniem sterującym Digital Twin dostępne są dwa różne tryby pracy.

2.2.1 Tryb pracy cyfrowego urządzenia sterującego: podpięta wtyczka funkcyjna

Gdy dany sygnał z elektrody przekroczy wartość progową, dłoń będzie otwierana i zamykana ze stałą szybkością.

2.2.2 Tryb pracy dwukanałowego urządzenia sterującego: niepodpięta wtyczka funkcyjna

Dłoń jest otwierana wzgl. zamykana za pomocą jednej elektrody.

Powolny, delikatny sygnał mięśniowy: dłoń zamyka się.

Szybki, silny sygnał mięśniowy: dłoń otwiera się.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do zaopatrzenia kończyny górnej w protezę zewnętrzną.

3.2 Warunki zastosowania

Omawiany produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do zaopatrzenia **jednego** użytkownika. Ponowne użycie produktu w celu zaopatrzenia innej osoby jest ze strony producenta niedopuszczone.

Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych czynności i nie może być stosowany w przypadku niezwykłych aktywności. Do niezwykłych aktywności zalicza się np. dyscypliny sportowe, które nadmiernie obciążają nadgarstek i/lub obciążają uderzeniami (pompki, zjazdy, kolarstwo górskie, ...) oraz ekstremalne dyscypliny sportowe (wspinaczka, paralotniarstwo, itp.). Ponadto produkt nie powinien być używany do prowadzenia pojazdów mechanicznych, ciężkiego sprzętu (np. maszyn budowlanych), obsługi maszyn przemysłowych ani napędzane go mechanicznie sprzętu roboczego.

Dopuszczalne warunki otoczenia opisane są w części dotyczącej danych technicznych (patrz strona 119).

3.3 Wskazania

- Poziom amputacji na wysokości nadgarstka, łokcia, ramienia oraz wyluszczenie w stawie barokowym
- W przypadku amputacji jednostronnej lub obustronnej
- Dismelia przedramienia lub ramienia
- Użytkownik musi być w stanie rozumieć i zastosować wskazówki dotyczące użytkowania oraz bezpieczeństwa.
- Użytkownik musi spełnić fizyczne i mentalne warunki odnośnie postrzegania sygnałów optycznych/akustycznych i/lub wibracji mechanicznych

3.4 Przeciwwskazania




- Wszystkie warunki, które są sprzeczne lub wykraczają poza informacje podane w rozdziałach „Bezpieczeństwo” i „Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem”.

3.5 Kwalifikacja


Zaopatrzenie pacjenta w omawiany produkt mogą przeprowadzić wyłącznie technicy ortopedzi, autoryzowani przez Ottobock podczas odpowiedniego szkolenia.

4 Bezpieczeństwo



4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

 OSTRZEŻENIE
Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa We wprowadzeniu opisano konsekwencje, nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa. Większa ilość konsekwencji jest określana w następujący sposób: > np.: konsekwencja nr 1 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa > np.: konsekwencja nr 2 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa ▶ Tym symbolem zostały określone czynności/działania, których należy przestrzegać/przeprowadzić, aby zapobiec niebezpieczeństwu.

4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 OSTRZEŻENIE
Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa Szkoły na osobie/uszkodzenie produktu wskutek stosowania produktu w określonych sytuacjach. ▶ Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie towarzyszącym.
 OSTRZEŻENIE
Używanie protezy podczas prowadzenia pojazdu Wypadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się protezy.

- ▶ Nie powinno się używać protezy do prowadzenia pojazdów mechanicznych oraz ciężkiego sprzętu (np. maszyn budowlanych).

⚠ OSTRZEŻENIE

Używanie protezy podczas obsługi maszyn

Obrażenia wskutek nieoczekiwanego zachowania się protezy.

- ▶ Nie powinno się używać protezy do obsługi maszyn przemysłowych ani do obsługi sprzętu roboczego z napędem silnikowym.

⚠ OSTRZEŻENIE

Obsługa protezy w pobliżu aktywnych systemów implantowanych

Zakłócenia aktywnych, implantowanych systemów (np. rozrusznik serca, defibrylator, itp.) wskutek wytwarzania promieniowania elektromagnetycznego przez protezę.

- ▶ Podczas stosowania protezy w pobliżu aktywnych systemów implantowanych należy zwrócić uwagę na zachowanie minimalnej odległości wymaganej przez producenta implantów.
- ▶ Należy koniecznie przestrzegać warunków zastosowania i wskazówek bezpieczeństwa, określonych przez producenta implantów.

⚠ OSTRZEŻENIE

Kontakt skóry z wydostającymi się smarami z powodu uszkodzenia mechanicznego

Obrażenia na skutek podrażnienia skóry.

- ▶ Nie dopuszczać do tego, żeby wydobywające się smary miały kontakt z ustami, nosem oraz oczami.
- ▶ Produkt musi sprawdzić autoryzowana placówka serwisowa Ottobock.

⚠ PRZESTROGA

Zabrudzenia i przedostanie się wilgoci do produktu

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu lub nieprawidłowe funkcjonowanie.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby do produktu nie dostały się ani żadne twarde części, ani ciecz.

⚠ PRZESTROGA

Samodzielne manipulowanie przy produkcie

Obrażenia z powodu wadliwego działania i wynikającego z tego powodu nieoczekiwanego zadziałania protezy.

- ▶ Nie manipulować przy produkcie poza pracami, które opisano w niniejszej instrukcji używania.
- ▶ Otwieranie i naprawianie produktu wzgl. doprowadzenie uszkodzonych komponentów do stanu używalności może wykonać tylko autoryzowany personel fachowy Ottobock.

4.4 Wskazówki dotyczące zaopatrzenia w energię elektryczną / ładowania akumulatora

⚠ OSTRZEŻENIE

Używanie uszkodzonego zasilacza sieciowego, wtyczki adaptera lub ładowarki

Porażenia prądem wskutek dotknięcia odsłoniętych części znajdujących się pod napięciem.

- ▶ Nie należy otwierać zasilacza sieciowego, wtyczki adaptera i ładowarki.
- ▶ Nie należy narażać zasilacza sieciowego, wtyczki adaptera lub ładowarki na ekstremalne obciążenia.

- ▶ Należy natychmiast wymienić uszkodzony zasilacz sieciowy, wtyczkę adaptera oraz ładowarkę.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ładowanie protezy podczas noszenia

Porażenie prądem spowodowane uszkodzonym zasilaczem sieciowym lub ładowarką.

- ▶ Ze względów bezpieczeństwa przed ładowaniem należy zdjąć protezę.

⚠ PRZESTROGA

Użytkowanie protezy ze zbyt niskim stanem naładowania akumulatora

Obrażenia wskutek nieoczekiwanego zachowania się protezy

- ▶ Przed użyciem należy sprawdzić aktualny stan naładowania oraz w razie potrzeby naładować protezę.
- ▶ Uwzględnić ewentualnie skrócony czas działania protezy w niskiej temperaturze otoczenia lub wskutek starzenia się akumulatora.
- ▶ Należy zwrócić uwagę, że przy bardzo niskim napięciu akumulatora działania / reakcje komponentów chwytających będą wolniej przebiegać.
- ▶ Należy zwrócić uwagę, że przy bardzo niskim napięciu akumulatora możliwe jest wykonanie tylko niewielu chwytów wzgl. działań z użyciem komponentów chwytających.
- ▶ Mała szerokość otwarcia może wskazywać na niskie napięcie akumulatora.

4.5 Wskazówki dotyczące przebywania w określonych obszarach

⚠ PRZESTROGA

Za mały odstęp od urządzeń komunikacyjnych HF (np. telefony komórkowe, urządzenia Bluetooth, urządzenia WLAN)

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu usterek wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Zalecane jest zatem zachowanie odstępu od urządzeń komunikacyjnych HF równemu co najmniej 30 cm.

⚠ PRZESTROGA

Użytkowanie produktu w bardzo małej odległości od innych urządzeń elektronicznych.

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu usterek wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Podczas eksploatacji produkt nie powinien znajdować się w pobliżu innych urządzeń elektronicznych.
- ▶ Podczas eksploatacji produktu nie należy układać w stos z innymi urządzeniami elektronicznymi.
- ▶ Jeśli jednoczesna eksploatacja jest nieunikniona, produkt należy obserwować i skontrolować zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem w danej konfiguracji.

⚠ PRZESTROGA

Przebywanie w obrębie silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektrycznych (np. systemy zabezpieczeń antykradzieżowych, detektory metali)

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu z powodu usterek wewnętrznego transferu danych.

- ▶ Należy unikać przebywania w pobliżu widocznych lub ukrytych systemów zabezpieczeń antykradzieżowych przy wyjściach/wejściach do placówek handlowych, detektorów metali / skanerów ciała (np. na lotniskach) lub innych, silnych źródeł zakłóceń magnetycznych i elektryczny (np. linii wysokiego napięcia, tomografów komputerowych i magnetyczno-rezonansowych ...).
- ▶ Należy zwrócić uwagę na nieoczekiwane zachowanie się produktu podczas przebywania w pobliżu systemu zabezpieczenia antykradzieżowego, skanera ciała, detektora metali.

PRZESTROGA

Przebywanie w obszarze o niedopuszczalnym zakresie temperatury

Obrażenia wskutek wadliwego sterowania lub wadliwego działania systemu protez.

- ▶ Należy unikać przebywania w obszarze działania niedopuszczanej temperatury (patrz strona 119).

4.6 Wskazówki odnośnie użytkowania

PRZESTROGA

Przeciążenie mechaniczne produktu

Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu produktu.

- ▶ Produktu nie należy poddawać działaniu mechanicznych wibracji lub uderzeń.
- ▶ Przed każdym uruchomieniem produkt należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe posługiwanie się

Urazy wskutek nieprawidłowej obsługi lub usterek w funkcjonowaniu produktu.

- ▶ Należy przejść instruktaż w zakresie prawidłowego posługiwanie się produktem.

PRZESTROGA

Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

- > Obrażenia wskutek nieprawidłowego sterowania/działania produktu lub uszkodzenia komponentów mechanicznych
- > Uszkodzenie lub złamanie wskutek utraty elastyczności przez tworzywa sztuczne lub stosowanie takich rozpuszczalników, jak aceton, benzyna itp.
- ▶ Produkt należy czyścić wyłącznie zgodnie z instrukcjami zamieszczony w rozdziale „Czyszczenie i pielęgnacja” (patrz strona 118).
- ▶ Nie czyścić produktu pod bieżącą wodą.
- ▶ W przypadku korzystania z rękawicy należy dodatkowo postępować zgodnie z instrukcją używania rękawicy.

PRZESTROGA

Chwyatanie obiektów z nieprawidłową siłą

Urazy wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu.

- ▶ Należy pamiętać o tym, że niezależnie od cechy (miękki/twardy) chwyatanego obiektu, siła chwytu musi być sterowana ręcznie.

PRZESTROGA

Przeciążenie wskutek wykonywania niezwykłych czynności

Uraz wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu, spowodowanego wadliwym działaniem.

- ▶ Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych czynności i nie może być stosowany w przypadku niezwykajnych aktywności. Do niezwykajnych aktywności zalicza się np. dyscypliny sportowe, które nadmiernie obciążają nadgarstek i/lub obciążają uderzeniami (pompki, jazdy, kolarstwo górskie, ...) oraz ekstremalne dyscypliny sportowe (wspinaczka, paralotniarstwo, itp.).
- ▶ Staranne obchodzenie się z produktem i jego komponentami nie tylko zwiększa ich żywotność, ale przede wszystkim zapewnia osobiste bezpieczeństwo pacjenta!
- ▶ Jeśli produkt i jego komponenty zostaną narażone na ekstremalne obciążenia (np. w wyniku upadku itp.), produkt musi zostać natychmiast sprawdzony pod kątem uszkodzeń. W razie potrzeby należy przekazać produkt do autoryzowanej placówki serwisowej Ottobock.

PRZESTROGA

Ryzyko zakleszczenia pomiędzy czubkami palców

Urazy wskutek zakleszczenia części ciała.

- ▶ Podczas używania produktu należy zwracać uwagę, żeby pomiędzy czubkami palców nie znalazły się żadne części ciała.
- ▶ Podczas zamykania dłoni należy zwracać uwagę, żeby pomiędzy czubkami palców nie znalazły się żadne części ciała.
- ▶ Produkt należy czyścić w stanie wyłączonym.

PRZESTROGA

Zbyt mały odstęp od silnych źródeł ciepła

Zapalenie się produktu.

- ▶ Nie wystawiać produktu na silne źródła ciepła (ogień, płyta kuchenna, nagrzewnica, promiennik ciepła, itd.).
- ▶ Nie chwycać i nie przytrzymywać tym produktem żadnych rozżarzonych przedmiotów.

PRZESTROGA

Niezamierzone odblokowanie komponentu chwytającego

Uraz spowodowany odłączeniem komponentu chwytającego od przedramienia (np. przy przenoszeniu przedmiotów).

- ▶ Przy łączeniu dłoni z lejem wzgl. komponentami należy zwrócić uwagę na prawidłowe wykonanie połączenia.

PRZESTROGA

Niewystarczający kontakt elektrod ze skórą

Obrażenia wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu w wyniku niekontrolowanego sterowania komponentów protezy.

- ▶ Należy zwrócić uwagę, aby powierzchnie kontaktowe elektrod w miarę możliwości przylegały całą powierzchnią do nieuszkodzonej skóry.
- ▶ Zwracać uwagę, żeby podczas noszenia dużych ciężarów elektrody miały stały kontakt ze skórą.
- ▶ Jeżeli produkt nie może być prawidłowo sterowany za pomocą sygnałów pochodzących z mięśni, należy wyłączyć całą protezę i udać się do swojego technika ortopedy.

PRZESTROGA

Używanie protezy razem ze spiczastymi lub ostrymi przedmiotami (np. noże kuchenne)

Obrażenia wskutek niezamierzonych ruchów.

- ▶ Protezę należy używać ze zwiększoną ostrożnością podczas posługiwania się spiczastymi lub ostrymi przedmiotami.

INFORMACJA

Unikać wystawiania produktu bez rękawicy protetycznej przez dłuższy czas na bezpośrednie nasłonecznienie lub światło UV (w solarium).

5 Skład zestawu

- 1 szt. systemowa ręka elektryczna 8E38
lub
- 1 szt. systemowa ręka elektryczna 8E39
lub
- 1 szt. ręka Transcarpal 8E44
- 1 szt. Instrukcja używania (użytkownik)

6 Użytkowanie

6.1 Włączanie i wyłączenie komponentu chwytającego

Włącznik/wyłącznik znajduje się bezpośrednio pod dłonią.

Systemowa ręka elektryczna rozmiar 7¼, 7¾, 8¼

Naciśnięcie rękawicy protetycznej może uruchomić przycisk WŁ./WYŁ.

Zakres	Działanie
Grzbiet dłoni	WŁ. (patrz ilustr. 1)
Kciuk	WYŁ. (patrz ilustr. 2)

Systemowa ręka elektryczna rozmiar 7, ręka Transcarpal

Aby uniknąć przypadkowego wyzwolenia, należy koniecznie wcisnąć przycisk WŁ./WYŁ. przez ok. 1 sekundę w celu aktywowania i dezaktywowania protezy. (patrz ilustr. 3)

Przycisk WŁ./WYŁ. uruchamiać tylko wtedy, gdy chce się zachować dany rodzaj chwytania przez dłuższy czas, do trzymania sztućców, do pisania lub podczas dłuższych przerw biernych, np. podróżowanie samolotem lub pociągiem. Dzięki temu uniemożliwi się przypadkowe otworzenie dłoni, które może zostać wyzwolone przez niezamierzone napięcie mięśni lub zewnętrzne zakłócenia elektryczne. Dodatkowo uzyska się dłuższy czas pracy akumulatora protezy.

Przełącznik ręki daje się łatwo załączać drugą ręką, a także przez naciśnięcie o nogę lub krawędź stołu.

Naciśnięcie rękawicy protetycznej może uruchomić przycisk WŁ./WYŁ.

Zakres	Działanie
Grzbiet dłoni	WŁĄCZANIE / WYŁĄCZANIE (patrz ilustr. 3)

6.2 Zapięcie nadgarstkowe

Zapięcie nadgarstkowe służy do łatwej i szybkiej wymiany pomiędzy produktem a chwytkiem elektrycznym.

Jeżeli produkt posiada zapięcie nadgarstkowe, wówczas pojawiają się następujące możliwości:

- Ustawić komponenty chwytające w najkorzystniejszej pozycji do chwytania poprzez ich przekręcenie (pasywna pronacja i supinacja).
- Lekko odłączyć komponenty chwytające od leja, aby wymienić je na chwytak elektryczny. W tym celu należy jeden raz obrócić komponenty chwytające wokół własnej osi (360°), bez znaczenia, czy w lewą, czy też w prawą stronę, aż do lekkiego oporu. Jeżeli pokona się ten opór, można będzie zdjąć komponenty chwytające. (patrz ilustr. 4)

Zatrzaśnięcie się zapięcia nadgarstkowego

- 1) Włożyć zapięcie nadgarstkowe protezy w pierścień laminacyjny i mocno wcisnąć.
- 2) Obrócić protezę lekko w lewo lub prawo.
- 3) Naciśnięcie wyzwoли mechanizm zatraskowy, mocno zakotwicząc rękę w pierścieniu laminacyjnym.

INFORMACJA: Po zatrzaśnięciu należy sprawdzić, czy proteza lub chwytak jest mocno osadzony.

6.3 Ładowanie akumulatora

Podczas ładowania akumulatora należy mieć na uwadze następujące punkty:

- Pojemność całkowicie naładowanego akumulatora wystarcza na cały dzień.
- W przypadku codziennego stosowania produktu, zalecane jest codzienne ładowanie.
- Przed pierwszym użyciem akumulator powinien być ładowany przez co najmniej 3 godziny.

6.3.1 Ładowarka 757L20 i EnergyPack 757B2*

NOTYFIKACJA

Głębokie wyładowanie akumulatora

Nieodwracalne uszkodzenie produktu i wynikająca z tego utrata działania wskutek nieregularnego i niepełnego ładowania akumulatora.

- ▶ W przypadku dłuższego okresu przechowywania akumulator należy całkowicie naładować co 4 do 6 miesięcy.








- 1) Podłączyć stację ładowania z zasilaczem do gniazda wtyczkowego.
→ Zaświeci się zielona dioda LED na zasilaczu oraz zielona dioda LED pośrodku rzędu diod LED.
- 2) Podpiąć jeden lub dwa akumulatory do stacji ładowania.
- 3) Zaświeci się zielona dioda LED danego kanału ładowania ● i rozpocznie się ładowanie.
- 4) Gdy akumulator zostanie naładowany do pełna, zacznie migać zielona dioda LED danego kanału ładowania ●.
- 5) Po zakończeniu ładowania należy odpiąć akumulator.

6.3.1.1 Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania

Przy wkładaniu/zatrzaskiwaniu akumulatora w protezie na kilka sekund aktywuje się wskaźnik pojemności naładowania akumulatora.

Wskazanie LED	Zdarzenie
●	Pojemność naładowanego akumulatora powyżej 50% (świeci się na zielono)
● oraz ●	Pojemność naładowanego akumulatora poniżej 50% (świeci się na zmianę na zielono i pomarańczowo)
●	Pojemność naładowanego akumulatora poniżej 5% (świeci się na pomarańczowo)

6.3.1.2 Usuwanie usterek

Kanał ładowania	LED kanału ładowania	Zdarzenie
pusty	● lub ● lub ●	Ładowarka jest wadliwa Ładowarka i zasilacz sieciowy muszą zostać sprawdzone przez autoryzowaną placówkę serwisową Ottobock.
pusty lub włożony akumulator		
Akumulator włożony		Ładowanie akumulatora
		Akumulator jest naładowany do pełna
		Za wysoka temperatura akumulatora Wyjąć akumulator i poczekać na schłodzenie
		Włożony akumulator jest wadliwy Akumulator musi sprawdzić autoryzowana placówka serwisowa Ottobock.

6.3.2 Ładowarka 757L35 i akumulator 757B35=*

6.3.2.1 Połączenie ładowarki z produktem



- 1) Włożyć wtyczkę ładowarki do gniazda ładowania w leju protezy.
→ Wyświetlane komunikaty zwrotne poinformują o prawidłowym podłączeniu ładowarki do protezy (Sygnały statusu).
- 2) Rozpoczyna się ładowanie.
→ Proteza jest automatycznie wyłączana.
- 3) Po zakończeniu ładowania należy odłączyć protezę od ładowarki.

6.3.2.2 Wyłączenie bezpieczeństwa

Wyłączenie bezpieczeństwa protezy służy do ochrony akumulatora i aktywuje się w następujących przypadkach:



- Za wysoka i za niska temperatura
- Za wysokie i za niskie napięcie
- Zwarcie


Po zaistnieniu zwarcia należy koniecznie podpiąć wtyczkę ładowania do gniazda ładowania i ponownie ją wypiąć, aby aktywować elektronikę.

6.3.2.3 Wyświetlacz aktualnego stanu naładowania

Stan naładowania można sprawdzić w każdej chwili.

- 1) Przy włączonej protezie należy wcisnąć przycisk na gnieździe ładowania na czas krótszy niż jedna sekunda.
- 2) Wskaźnik LED na gnieździe ładowania poinformuje o aktualnym stanie naładowania.

Gniazdo ładowania	Zdarzenie
	Akumulator naładowany do pełna (świeci się na zielono)
	Akumulator naładowany w 50% (świeci się na żółto)

Gniazdo ładowania	Zdarzenie
	Akumulator rozładowany (świeci się na pomarańczowo)

6.3.2.4 Sygnały dźwiękowe

Sygnał dźwiękowy	Dodatkowe wskaźniki	Zdarzenie
1 x długi	-	<ul style="list-style-type: none"> Wyłączanie protezy przez gniazdo ładowania Ładowanie rozpoczyna się (wtyczka ładowania podłączona do gniazda ładowania) Ładowanie zostaje zakończone (wtyczka ładowania odłączona od gniazda ładowania)
2 x krótki	Dioda LED na gnieździe ładowania zaświeca się na krótko	Włączenie protezy
3 x krótki	-	Zbyt niskie napięcie akumulatora, proteza wyłączy się automatycznie

7 Przechowywanie

Jeżeli nie będzie się używać systemowej ręki elektrycznej, to w celu zabezpieczenia czujników oraz mechaniki należy zwrócić uwagę, żeby systemowa ręka elektryczna była przechowywana w stanie otwartym.

8 Czyszczenie i pielęgnacja

- 1) W przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić wilgotną ścierką i łagodnym mydłem (np. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
Należy zwrócić uwagę na to, aby do komponentu systemu/komponentów systemu nie wniknęła żadna ciecz.
- 2) Produkt należy wytrzeć niestrzępiącą się ścierką i całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu. Instrukcje pielęgnacji rękawicy protetycznej podane są w informacji załączonej do rękawicy. Więcej informacji można uzyskać u swojego technika ortopedy.

9 Konserwacja

W celu uniknięcia urazów pacjenta oraz zachowania jakości produktu zaleca się, aby regularnie przeprowadzać konserwację (przegląd serwisowy) co 24 miesiące.

Obowiązek dotrzymywania przedziałów czasowych przeglądów w okresie gwarancyjnym dotyczy generalnie wszystkich produktów. Tylko w taki sposób pozostanie zachowana pełna ochrona gwarancyjna.

W trakcie wykonywania czynności konserwacyjnych może dojść do wykonania dodatkowych prac serwisowych, jak np. naprawy. Takie dodatkowe prace serwisowe mogą być przeprowadzone, w zależności od zakresu i ważności gwarancji, albo bezpłatnie, albo odpłatnie po uprzednim przedstawieniu kalkulacji wstępnej.

10 Wskazówki prawne

10.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

10.2 Znak firmowy

Wszystkie określenia wymienione w danym dokumencie podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującym prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.

Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu danego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

10.3 Zgodność z CE

Firma Otto Bock Healthcare Products GmbH oświadcza niniejszym, że produkt spełnia wymagania obowiązujących wytycznych europejskich dotyczących wyrobów medycznych.

Produkt spełnia wymagania dyrektywy RoHS 2011/65/UE odnośnie ograniczenia stosowania określonych materiałów niebezpiecznych w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych.

Cały tekst wytycznych i wymagań jest dostępny pod adresem internetowym: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Przechowywanie (z opakowaniem i bez opakowania)	+5 °C/+41 °F do +40 °C/+104 °F względna wilgotność powietrza maks. 85%, bez skraplania
Transport (z opakowaniem i bez opakowania)	-20 °C/-4 °F do +60 °C/+140 °F względna wilgotność powietrza maks. 90%, bez skraplania
Eksploatacja	-5 °C/+23 °F do +45 °C/+113 °F względna wilgotność powietrza maks. 95%, bez skraplania

Oznaczenie	8E38=6*, 8E39=6*	8E44=6*	8E38=7*, 8E39=7*
Szerokość otwarcia	79 - 100 mm	79 - 100 mm	100 mm
Prędkość	15 - 130 mm/s	15 - 160 mm/s	110 mm/s (stała)
Proporcjonalna siła chwytu	0 - 90 N		
Żywotność	5 lat		

Oznaczenie akumulatora	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Zakres temperatur przy ładowaniu [°C]	+5 do +40				
Pojemność [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Żywotność akumulatora [lat]	2				
Zachowanie produktu podczas procesu ładowania	Produkt nie funkcjonuje				
Czas pracy produktu z całkowicie naładowanym akumulatorem [liczba cykli chwytania]	ok. 2500 - 3000	ok. 2000 - 2500 (w zależności od pojemności aku-	ok. 1000 - 2000	ok. 4000	ok. 10000

Oznaczenie akumulatora	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
		mulato- ra)			
Czasy ładowania (przy całkowitym rozładowaniu akumulatora) [godziny]	ok. 3,5	ok. 3	ok. 2,5		ok. 3
Napięcie znamionowe [V]	ok. 7,4				
Technologia akumulatorów	Litowo-jonowy		Litowo- polime- rowy	Litowo-jonowy	
dopuszczalne ładowarki	757L20		757L35		

¹ patrz etykieta na akumulatorze

12 Załącznik

12.1 Stosowane symbole



Producent



Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi



Numer seryjny



Wyrób medyczny

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-01-19

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor, forduljon a szakszemélyzethez.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A „8E38=6*, 8E38=7*, 8E39=6*, 8E39=7* és 8E44=6* ” elektromos kéz eszközrendszereket a továbbiakban terméknek/ megfogókomponensnek nevezzük.

Jelen használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.

A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott információknak megfelelően helyezze üzembe.

2 Termékleírás

2.1 DMC plus elektromos kéz eszközenszer

A DMC plus vezérlés magában foglalja a hagyományos DMC vezérlést és egy megnövelt bekapcsolási küszöbértékkel rendelkező DMC vezérlést (DMC Plus). A kívánt vezérlőváltozat a 13E185 funkciódugasszal választható ki. A DMC plus vezérlés egy fekete házban van elhelyezve egy fekete beállítógyűrűvel együtt. A koaxiális aljzatot vagy a kábelkötőt barna gyűrű jelöli.

Két különböző üzemmód választható a DMC plus vezérléssel rendelkező termék funkciócsatlakozóján keresztül.

2.1.1 DMC vezérlés üzemmód: fel van helyezve a funkciódugasz

A fogási sebességet és a fogóerőt az izomjel szintje határozza meg. Ha az izomjel erőssége megváltozik, a fogási sebesség és a fogóerő azonnal és arányosan alkalmazkodik a megváltozott izomjelhez.

A megfogási folyamat sokkal fiziológiásabb, és a törékeny tárgyak kíméletes megfogása is gond nélkül lehetséges.

2.1.2 DMC plus vezérlés üzemmód: nincs felhelyezve a funkciódugasz

A fogási sebességet és a fogóerőt az izomjel szintje határozza meg. Ha az izomjel erőssége megváltozik, a fogási sebesség és a fogóerő azonnal és arányosan alkalmazkodik a megváltozott izomjelhez.

A maximális erővel történő megfogást követően a bekapcsolási küszöbérték felfelé haladva magasabb értékre emelkedik. Az érték megemelése csökkenti a kéz nem kívánt izomjelekkel történő kinyitásának kockázatát.

Ezáltal megnő a fogás biztonsága, pl. evés közben.

2.2 Digital Twin elektromos kéz eszközenszer

A Digital Twin vezérlés digitális és kétcsatornás vezérlési módot tartalmaz. A kívánt vezérlőváltozat a 13E185 funkciódugasszal választható ki. A Digital Twin vezérlő egy fekete házban van elhelyezve két fehér beállító szabályozóval együtt. A koaxiális aljzatot vagy a kábelkötőt fehér gyűrű jelöli.

A digitális módot két, a kétcsatornás módot pedig csak egy elektróda vezérli.

A Digital Twin vezérlésű termék funkciódugaszán keresztül két különböző üzemmód választható ki.

2.2.1 Digitális vezérlés üzemmód: fel van helyezve a funkciódugasz

Az elektromos kéz nyitása és zárása állandó sebességgel történik, miután az adott elektródajel túllépte a küszöbértéket.

2.2.2 Kétcsatornás vezérlés üzemmód: nincs felhelyezve a funkciódugasz

Az elektromos kéz elektródával nyitható és zárható.

Lassú, gyengéd izomjel: a kéz bezár.

Gyors, erős izomjel: a kéz kinyit.

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék kizárólag a felső végtagok exo-protetikai ellátására szolgál.

3.2 Alkalmazási feltételek

Ezt a terméket **kizárólag** egy felhasználó számára terveztük. A terméknek egy másik személy által történő használatát a gyártó nem engedélyezi.

A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez nem használható. A rendkívüli tevékenységek közé tartoznak pl. a csuklózízület túlzott igénybevételével és/vagy a lökésterheléssel (fekvőtámasz, lejtőn lefelé haladás, mountainbike) járó sportágak vagy az extrém sportok (sziklamászás, siklóernyőzés, stb.). A terméket ne használja gépjárművek, nehéz eszközök (pl. építőipari gépek) vezetésére, ipari gépek, valamint motoros munkaeszközök kezeléséhez.

A megengedett környezeti feltételeket a műszaki adatok tartalmazzák (lásd ezt az oldalt: 130).

3.3 Indikációk

- Amputáció magassága transzkarpális, transzradiális, transzhumeralis és vállízület amputációja esetén
- Egy vagy kétoldali amputáció esetén
- Az alkar vagy a felkar veleszületett végtagrész hiánya
- A felhasználónak képesnek kell lennie a felhasználási és a biztonsági utasítások megértésére és megvalósítására.
- A felhasználó legyen olyan fizikai és mentális előfeltételek birtokában, amelyekkel észlelni tudja a hangjelzéseket és/vagy a mechanikus rezgéseket

3.4 Ellenjavallatok



- Valamennyi, a „Biztonság” és a „Rendeltetés szerű használat” fejezetek előírásainak ellentmondó, vagy azt meghaladó körülmény.

3.5 Minősítés


A felhasználót a termékkel csak ortopédiai műszerész láthatja el, akit az Ottobock megfelelő képzést követően erre feljogosított.

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 A biztonsági utasítások felépítése

 FIGYELMEZTETÉS
A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját
A bevezető leírja a biztonsági utasítások be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be:
> pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye
> pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye
▶ Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket a veszély elhárításához be kell tartani/végre kell hajtani.

4.3 Általános biztonsági utasítások

 FIGYELMEZTETÉS
A biztonsági figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása
A termék használata bizonyos esetekben a személyek sérüléséhez és/vagy a termékek károsodásához vezethet.

- ▶ Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat és a jelen dokumentumban ismertetett biztonsági intézkedéseket.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Protézis használata gépjármű vezetése közben

Baleset a protézis váratlan viselkedése miatt.

- ▶ A protézist nem javasolt nehézgépjárművek és nehéz eszközök (pl. építőipari gépek) vezetésére használni.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Protézis használata gépek kezelése során

Sérülés a protézis váratlan viselkedése miatt.

- ▶ A protézist nem szabad ipari gépek, valamint motoros munkaeszközök kezelésére használni.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A protézis üzemeltetése aktív, implantált eszközrendszerek közelében

Az aktív, beültethető eszközrendszerek (pl. szívritmus szabályozó, defibrillátor, stb.) zavarása a protézis által keltett elektromágneses sugárzással.

- ▶ A protézis aktív, beültethető eszközrendszerek közvetlen közelében történő üzemeltetése közben ügyeljen az implantátum gyártója által megadott legkisebb távolságok betartására.
- ▶ Feltétlenül tartsa be az implantátum gyártója által előírt alkalmazási feltételeket és biztonsági utasításokat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A bőr érintkezése a kifolyó kenőanyagokkal a mechanika megsérülése miatt

Sérülés a bőr irritációja miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a mechanikából kikerült kenőanyag ne jusson be a szájba, orrba és a szembe.
- ▶ Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben.

⚠ VIGYÁZAT

Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe

Sérülésveszély a termék nem várt viselkedése vagy hibás működése miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a termékbe ne kerüljön be sem szilárd szennyezés, sem folyadék.

⚠ VIGYÁZAT

A termék önhatalmú manipulálásai

Sérülés a protézis hibás működése, és az ebből eredő váratlan működés miatt.

- ▶ A jelen használati útmutatóban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket manipulálnia.
- ▶ A termék felnyitását és javítását, ill. a sérült komponensek helyreállítását csak meghatalmazott Ottobock szakszemélyzet végezheti.

4.4 Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Megsérült tápegység, adapterdugó vagy töltőkészülék használata

Áramütés a szabadon lévő, feszültség alatt álló részek megérintése miatt.

- ▶ Ne nyissa ki a tápegységet, adapterdugót vagy a töltőkészüléket.
- ▶ Ne tegye ki a hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket különleges megterhelésnek.
- ▶ A megsérült hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket azonnal cserélje ki.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A protézis töltése viselés közben

Meghibásodott hálózati adapter vagy töltőkészülék okozta áramütés veszélye.

- ▶ Biztonsági okokból vegye le a protézist a töltési folyamat előtt.

⚠ VIGYÁZAT

A protézis használata az akkumulátor alacsony töltöttségi állapotában

Sérülés a protézis váratlan viselkedése miatt

- ▶ A használat előtt ellenőrizze a pillanatnyi töltöttségi állapotot és szükség szerint töltse fel a protézist.
- ▶ Vegye figyelembe a protézis esetleg lecsökkent üzemidejét alacsony környezeti hőmérséklet vagy elhasználódott akkumulátor esetén.
- ▶ Vegye figyelembe, hogy nagyon alacsony akkumulátorfeszültség esetén a megfogókomponens akciói és a reakciói lassabbak.
- ▶ Vegye figyelembe, hogy nagyon alacsony akkufeszültség esetén a megfogókomponenssel csak néhány fogás, ill. művelet végezhető el.
- ▶ A kis nyitási szélesség az alacsony akkumulátorfeszültségre utal.

4.5 Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz

⚠ VIGYÁZAT

Túl kis távolság a nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől (pl. a mobiltelefonról, a Bluetooth- és WLAN-készülékektől)

Sérülésveszély a belső adatforgalom zavara következtében a termék nem várt működése miatt.

- ▶ Ezért javasoljuk, hogy tartson legalább 30 cm távolságot az adott nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől.

⚠ VIGYÁZAT

Használat közben a termék túl közel van a többi elektronikus eszközhöz

Sérülés a belső adatforgalom zavara következtében a termék nem várt működése miatt.

- ▶ Használat közben ne legyen a termék más elektronikus eszköz közvetlen közelében.
- ▶ Működés közben ne rakásolja a terméket más elektronikus eszközzel.
- ▶ Ha nem kerülhető el az egyidejű használat, akkor figyelje a terméket és ellenőrizze a rendeltetésszerű használatát az alkalmazott elrendezésben.

⚠ VIGYÁZAT

Tartózkodás erős mágneses és villamos zavarforrások közelében (pl. lopásgátló rendszerek, fémdetektorok)

Sérülés a belső adatforgalom zavara következtében a termék nem várt működése miatt.

- ▶ Ne tartózkodjon az üzletek be- és kijáratánál lévő látható és rejtett lopásgátló rendszerek, fémdetektorok/személyi testszkennernek (pl. a repülőtereken) vagy más erős mágneses és villamos zavarforrások (pl. nagyfeszültségű vezetékek, adók, transzformátorállomások, komputertomográfok, magrezonanciás tomográfok stb.) közelében.
- ▶ Amikor átmegy a lopásgátló rendszereken, testszkenneren, fémdetektorokon, ügyeljen a termék váratlan viselkedésére.

VIGYÁZAT

Tartózkodás a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken

Sérülés a protézisrendszer hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ Ne tartózkodjon olyan helyeken, amelyek a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül esnek (lásd ezt az oldalt: 130).

4.6 Tanácsok a használatához

VIGYÁZAT

A termék mechanikus terhelése

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ Ne tegye ki a terméket mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ Minden használata előtt ellenőrizze, hogy láthatók-e sérülések a terméken.

VIGYÁZAT

Szakszerűtlen kezelés

Sérülés a termék hibás kezelése vagy működése miatt.

- ▶ Kérje, hogy tanítsák meg Önnek a termék szakszerű kezelését.

VIGYÁZAT

A termék szakszerűtlen gondozása

- > Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése, valamint a mechanikai komponensek sérülése miatt
- > Sérülés vagy törés a műanyag ridegedése miatt, amit az oldószerek, például az aceton vagy benzin stb. használata okoz.
- ▶ A terméket kizárólag a „Tisztítás és gondozás” fejezet előírásainak megfelelően tisztítsa (lásd ezt az oldalt: 130).
- ▶ A terméket ne tisztítsa folyó víz alatt.
- ▶ Kesztyű használata esetén vegye figyelembe a kesztyű használati útmutatóját is.

VIGYÁZAT

Tárgyak megfogása hibás megfogóerővel

Sérülés a termék nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Vegye figyelembe, hogy a megfogott tárgy tulajdonságaitól (puha/kemény) függően a megfogóerőt manuálisan kell vezérelni.

VIGYÁZAT

Túlterhelés szokatlan tevékenységek miatt

Sérülésveszély a termék nem várt viselkedése következtében fellépő hibás működése miatt.

- ▶ A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez nem használható. A rendkívüli tevékenységek közé tartoznak pl. a csuklóízület túlzott igénybevételével és/vagy a lökésterheléssel (fekvőtámasz, lejtőn lefelé haladás, mountainbike) járó sportágak vagy az extrém sportok (sziklamászás, siklóernyőzés, stb.).
- ▶ A terméknek és komponenseinek gondos kezelése nem csak azok várható élettartamát hosszabbítja meg, hanem mindenekelőtt a beteg személyes biztonságát szolgálja!
- ▶ A termék és komponensek rendkívüli megterhelése (pl. elesés és hasonlóak miatt) esetén haladéktalanul vizsgáltsa meg a sértetlenségét. Szükség esetén küldje el a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizhez.

⚠ VIGYÁZAT

Becsípődésveszély az ujjhegyek között

Sérülés a testrészek becsípődése miatt.

- ▶ A termék használata közben ügyeljen arra, hogy az ujjhegyek közé ne kerüljenek testrészek.
- ▶ A kéz zárásakor ügyeljen arra, hogy az ujjhegyek közé ne kerüljenek testrészek.
- ▶ A terméket kikapcsolt állapotban tisztítsa.

⚠ VIGYÁZAT

Ha túl közel kerül erős hőforrásokhoz, akkor

a termék meggyulladhat.

- ▶ Ne tegye ki a terméket erős hőforrás (tűz, tűzhelylap, fűtőágú, radiátor stb.) hatásának.
- ▶ A termékkel ne fogjon és ne tartson meg izzó tárgyakat.

⚠ VIGYÁZAT

A megfogókomponens nem szándékos kireteszelődése

Sérülésveszély az alkar megfogókomponensének kioldása miatt (pl. tárgyak hordásakor).

- ▶ A kéz és a tok, ill. a kéz és a komponensek összekapcsolásakor ügyeljen arra, hogy azt előírászerűen végezzék el.

⚠ VIGYÁZAT

Az elektródák nem megfelelő érintkezése a bőrrel

Sérülésveszély a protézisalkar komponensek kontrollálatlan megvezérlése következtében, a termék nem várt működése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy az elektródák érintkezési felületei lehetőleg teljes felülettel feküdjenek fel az ép bőrfelületre.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy az elektródák és a bőr közötti kapcsolat nehéz terhek hordása esetén is biztosított legyen.
- ▶ Ha a termék nem szabályozható megfelelően az izomjelekkel, akkor kapcsolja ki a teljes protézist, és keresse fel az ortopédiai műszerészét.

⚠ VIGYÁZAT

A protézis használata hegyes vagy éles tárgyakkal (pl. kés a konyhában)

Véletlen mozdulatokból eredő sérülés.

- ▶ Fokozott vigyázattal használja a protézist, ha hegyes vagy éles tárgyakat kezel.

INFORMÁCIÓ

Protézis-védőkesztyű nélkül ne tegye ki a terméket hosszabb ideig közvetlen napsugárzásnak vagy ultraibolya-sugárzásnak (szolárium).

5 Szállítási terjedelem

- 1 db elektromos kéz eszközrendszer 8E38
vagy
- 1 db elektromos kéz eszközrendszer 8E39
vagy
- 1 db Transzkarpális kéz 8E44
- 1 db használati útmutató (felhasználó)

6 Használat

6.1 Megfogókomponensek be- és kikapcsolása

A BE/KI gomb közvetlenül a tenyér alatt található.

Elektromos kéz eszkörendszer, 7¼-es méret. 7¾, 8¼

A BE/KI gomb a protéziszesztyű megnyomásával működtethető.

Terület	Funkció
Kézfej	BE (lásd ezt az ábrát: 1)
Hüvelykujj	KI (lásd ezt az ábrát: 2)

7-es méretű elektromos kéz eszkörendszer, transzkarpális kéz

A véletlen aktiválás elkerülése érdekében a BE/KI gombot kb. 1 másodpercig kell nyomva tartani a protézis aktiválásához és deaktiválásához. (lásd ezt az ábrát: 3)

Csak akkor nyomja meg a BE/KI gombot, ha egy fogástípust hosszabb ideig fenn kell tartani, evőeszköz tartásakor, íráskor vagy hosszabb passzív szünetekben, pl. légi és vasúti utazáskor. Ez megakadályozza a kéz akaratlan kinyitását, amelyet akaratlan izomfeszültség vagy szélsőséges elektromos interferencia válthat ki. Emellett a protézis akkumulátorának hosszabb üzemideje is elérhető.

A kézkapcsoló könnyen kapcsolható a másik kezével, de a lábához vagy az asztal széléhez nyomva is.

A BE/KI gomb a protéziszesztyű megnyomásával működtethető.

Terület	Funkció
Kézfej	BE / KI (lásd ezt az ábrát: 3)

6.2 Csuklózár

A csuklózár a termék és az elektromos megfogó közötti egyszerű és gyors váltásra szolgál.

Ha a termék csuklózárral van felszerelve, a következő lehetőségek állnak rendelkezésre:

- A megfogókomponenst csavarással (passzív pro- és szupináció) hozza a legkedvezőbb fogási helyzetbe.
- Vegye le a megfogókomponenst a tokról, és cserélje ki az elektromos megfogóra. Ehhez fordítsa el egyszer a saját tengelye körül (360°) a megfogókomponenst, mindegy, hogy balra vagy jobbra, míg egy kisebb ellenállást nem érez. Ha az ellenállást legyőzte, akkor a megfogókomponens levehető. (lásd ezt az ábrát: 4)

Csuklózár bepattintása

1) Vezesse be a protézis csuklózárrát az öntöttgyűrűbe, majd nyomja be erősen.

2) Fordítsa el kissé balra vagy jobbra a protézist.

3) A nyomás kioldja a reteszelő mechanizmust és szilárdan rögzíti a kezét az öntöttgyűrűben.

INFORMÁCIÓ: A bereteszelés után ellenőrizze, hogy a protézis vagy a megfogó stabilan illeszkedik-e a helyén.

6.3 Akkumulátor töltése

Az akkumulátor töltése közben az alábbiakra kell figyelemmel lenni:

- A teljesen feltöltött akkumulátor kapacitása a napi használatra elegendő.
- Ha a terméket mindennap használják, akkor ajánlott naponta feltölteni.
- Az első használat előtt az akkumulátort legalább 3 órán keresztül kell tölteni.

6.3.1 Töltőkészülék 757L20 és EnergyPack 757B2*

MEGJEGYZÉS

Az akkumulátor mélylemerülése

A termék helyrehozhatatlan károsodása és az ebből eredő funkcióvesztés, ha az akkumulátort rendszertelenül és hiányosan töltik fel.

▶ Hosszú távú tárolás esetén 4-6 havonta töltsse fel teljesen az akkumulátort.



- 1) Dugja be a töltőállomást a hálózati tápegységgel a dugaljba.
→ A hálózati tápegységen lévő zöld LED és a LED-sor közepén lévő zöld LED világít.
- 2) Helyezzen be egy vagy két akkumulátort a töltőállomásba.
- 3) Az érintett töltőaljzat zöld LED-je világít ●, és elindul a töltési folyamat.
- 4) Ha az akkumulátor teljesen feltöltött, akkor villog az érintett töltőaljzat ●◉: zöld LED-je.
- 5) A befejezett töltési folyamat után vegye ki az akkumulátort.

6.3.1.1 A pillanatnyi töltöttség kijelzése

Az akkumulátor protézisbe történő behelyezésekor/bepattintásakor az akkumulátoron lévő kapacitásjelző néhány másodpercre aktiválódik.

LED-es kijelző	Esemény
●	Töltési kapacitás 50% felett (zöld színnel világít)
● és ●	50% alatti töltési kapacitás (felváltva világít zöld és narancssárga színnel)
●	Töltési kapacitás 5% alatt (narancssárga színnel világít)

6.3.1.2 Zavarelhárítás

Töltőaljzat	A töltőaljzat LED-je	Esemény
lemerült	● vagy ● vagy ●	A töltőkészülék meghibásodott Ellenőriztesse a töltőkészüléket és a hálózati tápegységet egy meghatalmazott Ottobock szervizben.
lemerül akkumulátor van behelyezve	●	
Akkumulátor be van helyezve	●	Az akkumulátor töltése folyamatban
	●◉	Az akkumulátor teljesen fel van töltve
	●	Az akkumulátor hőmérséklete túl magas Vegye ki az akkumulátort, és hagyja lehűlni
	●	A behelyezett akkumulátor meghibásodott Az akkumulátort ellenőriztesse egy felhatalmazott Ottobock szervizben.

6.3.2 Töltőkészülék 757L35 és akkumulátor 757B35=*

6.3.2.1 Töltőkészüléket csatlakoztatása a termékre



- 1) Helyezze a töltődugaszt a tok töltőaljzatára.
→ A töltőkészülék és a protézis közötti helyes csatlakozást visszajelzések mutatják (Állapotjelzések).
- 2) A töltési folyamat elindul.
→ A protézis automatikusan kikapcsol.
- 3) A befejezett töltés után bontsa a kapcsolatot a protézissel.

6.3.2.2 Biztonsági lekapcsolás

A protézis biztonsági lekapcsolása az akku védelmét szolgálja és a következő esetekben aktiválódik:

- túlmelegedés és túl alacsony hőmérséklet
- túlfeszültség és feszültséghiány
- Rövidzárlat

Kiváltott rövidzárlatot követően a töltőcsatlakozót a töltőaljzathoz kell helyezni, majd újra le kell venni az elektronika aktiválása érdekében.

6.3.2.3 A pillanatnyi töltöttség kijelzése

A töltési állapot bármikor lekérdezhető.

- 1) Bekapcsolt protézis esetén egy másodpercnél rövidebb ideig nyomja meg a töltőaljzat gombját.
- 2) A töltőaljzat LED-kijelzése tájékoztatást nyújt az aktuális töltési állapotról.

Töltőcsatlakozó	Esemény
●	Akkumulátor feltöltve (zölden világít)
●	Akkumulátor 50%-ig feltöltve (sárgán világít)
●	Akkumulátor lemerült (narancssárgán világít)

6.3.2.4 Sípoló hangjelzések

Sípoló hangjelzés	További kijelzések	Esemény
1 x hosszan	-	<ul style="list-style-type: none">• Protézis kikapcsolása a töltőaljzaton keresztül• A töltés elindul (töltődugasz a töltőaljzattal összekötve)• A töltés befejeződik (töltődugasz a töltőaljzatról leválasztva)
2 x rövid	A LED röviden felvilágít a töltőaljzaton	Protézis bekapcsolása
3 x rövid	-	Túl alacsony akkufeszültség, a protézis automatikusan lekapcsol

7 Tárolás

Ha nem használják az elektromos kéz eszközrendszert, akkor az érzékelő technológia és a mechanika védelme érdekében ellenőrizze, hogy az elektromos kéz eszközrendszert nyitott állapotban tárolják.

8 Tisztítás és ápolás

1) Az elszennyeződött terméket nedves, puha ruhával és enyhe hatású szappannal (pl. Ottobock Derma Clean 453H10=1) tisztítsa.

Ügyeljen arra, hogy a rendszer alkatrészeibe/alkatrészekbe folyadék ne kerüljön be.

2) A terméket szőszmentes kendővel törölje szárazra, és a szabad levegőn szárítsa meg.

A protéziszesztyűre vonatkozó ápolási utasításokat lásd a kesztyűhöz mellékelt tájékoztatóban. További tudnivalóért vegye fel a kapcsolatot az ortopédiai műszerészével.

9 Karbantartás

A felhasználó sérüléseinek elkerülése és a termék minőségének fenntartása érdekében javasoljuk a karbantartás (ügyfélszolgálati felülvizsgálat) rendszeres, 24 havonta történő elvégzését.

A garanciális idő alatt az összes termékre általában érvényes a karbantartási időközök betartásának kötelezettsége. A garancia által nyújtott teljes védelem csak ebben az esetben tartható fenn.

A karbantartás során további szolgáltatásokra, mint például javításra is sor kerülhet. Ezek a kiegészítő szolgáltatások a garancia terjedelmétől és érvényességétől függően díjmentesen vagy egy előzetes árajánlat után fizetés ellenében végezhetőek el.

10 Jognyilatkozatok

10.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

10.2 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegy jog és a mindenkori jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.

Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnév lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkori jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezett megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.

10.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostech-
nikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

A termék megfelel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU RoHS-irányelv követelményeinek.

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Tárolás (csomagolással és csomagolás nélkül)	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F legfeljebb 85%-os relatív páratartalom, nem le- csapódó
Szállítás (csomagolással és csomagolás nélkül)	-20 °C/-4 °F – +60 °C/+140 °F legfeljebb 90%-os relatív páratartalom, nem le- csapódó

Környezeti feltételek	
Üzemeltetés	-5 °C/+23 °F – +45 °C/+113 °F legfeljebb 95%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó

Azonosító	8E38=6*, 8E39=6*,	8E44=6*	8E38=7*, 8E39=7*
Nyílásszélesség	79-100 mm	79-100 mm	100 mm
Sebesség	15 - 130 mm/s	15 - 160 mm/s	110 mm/s (állandó)
Proporcionális fogóerő	0 - 90 N		
Élettartam	5 év		

Akkumulátor azonosítója	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Hőmérséklet-tartomány töltés közben [°C]	+5 és +40 között				
Kapacitás [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Az akkumulátor élettartama [év]	2				
A termék viselkedése a töltés közben	A termék nem működik				
A termék üzemideje teljesen feltöltött akkumulátorral [megfogási ciklusok]	kb. 2500 - 3000	kb. 2000 - 2500 (az akkumulátor kapacitásától függően)	kb. 1000 - 2000	kb. 4000	kb. 10000
Töltési idő (teljesen lemerült akkumulátor esetén) [óra]	kb. 3,5	kb. 3	kb. 2,5		kb. 3
Névleges feszültség [V]	kb. 7,4				
Akkutechnológia	Li-ion		Li-Po	Li-ion	
engedélyezett töltőkészülékek	757L20		757L35		

¹ lásd az akkumulátor címkéjét

12 Melléklet

12.1 Alkalmazott szimbólumok



Gyártó



Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe dobni. Ha nem tartja be az Ön országában érvényes hulladékkezelési előírásokat, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes, a használt termékek visszaadására és gyűjtésére vonatkozó hatósági utasításokat.



Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint



Sorozatszám

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-01-19

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Nechte se zaškolit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na odborný personál.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Systémové elektrické ruce 8E38=6*, 8E38=7*, 8E39=6*, 8E39=7* a 8E44=6* jsou v následujícím textu označovány jen jako produkt / úchopový komponent.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.

Uvádějte produkt do provozu pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

2 Popis produktu

2.1 Systémová elektrická ruka DMC plus

Řízení DMC Plus obsahuje běžné řízení DMC a řízení DMC se zvýšeným spínacím prahem (DMC Plus). Požadovaná varianta řízení se vybere pomocí funkčního konektoru 13E185. Řízení DMC Plus je umístěno v černém krytu s černým nastavovacím kroužkem. Koaxiální zdířka, resp. kabel ruky jsou označeny hnědým kroužkem.

Prostřednictvím funkčního konektoru produktu s řízením DMC plus lze volit dva různé provozní režimy.

2.1.1 Provozní režim řízení DMC: Funkční konektor je zasunutý

Rychlost a síla úchopu jsou určovány velikostí svalového signálu. Pokud se změní síla svalového signálu, rychlost a síla úchopu se ihned a proporcionálně přizpůsobí změněnému svalovému signálu.

Průběh úchopu je podstatně fyziologičtější a je možné bez problémů jemně uchopovat křehké předměty.

2.1.2 Provozní režim řízení DMC plus: Funkční konektor není zasunutý

Rychlost a síla úchopu jsou určovány velikostí svalového signálu. Pokud se změní síla svalového signálu, rychlost a síla úchopu se ihned a proporcionálně přizpůsobí změněnému svalovému signálu.

Po úchopu maximální silou se spínací práh ve směru otevírání zvyší na vyšší hodnotu. Tímto zvýšením se sníží riziko otevření ruky nechtěnými svalovými signály.

Tím se zvyšuje jistota úchopu, například při jídle.

2.2 Systémová elektrická ruka Digital Twin

Řízení Digital Twin obsahuje digitální režim řízení a dvoukanálový režim řízení. Požadovaná varianta řízení se vybere pomocí funkčního konektoru 13E185. Řízení Digital Twin je umístěno v černém krytu se dvěma bílými nastavovacími regulátory. Koaxiální zdířka, resp. kabel ruky jsou označeny bílým kroužkem.

Digitální režim je ovládán dvěma a dvoukanálový režim jen jednou elektrodou.

Prostřednictvím funkčního konektoru produktu s řízením Digital Twin lze volit dva různé provozní režimy.

2.2.1 Provozní režim digitálního řízení: Funkční konektor je zasunutý

Otevírání a zavírání ruky probíhá konstantní rychlostí po překročení prahové hodnoty příslušným signálem z elektrod.

2.2.2 Provozní režim dvoukanálového řízení: Funkční konektor není zasunutý

Ruka se otevírá, resp. zavírá pomocí jedné elektrody.

Pomalý jemný svalový signál: Ruka se zavře.

Rychlý silný svalový signál: Ruka se otevře.

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

Produkt se smí používat výhradně k exoprotetickému vybavení horních končetin.

3.2 Podmínky použití

Tento produkt je určen **výhradně** k používání **jedním** uživatelem. Používání tohoto produktu další osobou je ze strany výrobce nepřipustné.

Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné aktivity. Tyto mimořádné aktivity zahrnují např. sporty, při nichž dochází k nadměrnému zatěžování zápěstí nebo k rázům (kliky, downhill nebo MTB apod.), nebo extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.). Navíc by se produkt neměl používat pro řízení motorových vozidel, řízení těžkých zařízení (např. stavebních strojů), ovládání průmyslových strojů a ovládání motorových pracovních nástrojů.

Přípustné okolní podmínky jsou uvedeny v technických údajích (viz též strana 142).

3.3 Indikace

- Úroveň amputace - transkarpální, transradiální, transhumerální a exartikulace v ramenním kloubu
- Při unilaterální a bilaterální amputaci
- Dysmelie předloktí nebo nadloktí
- Uživatel musí být schopný pochopit pokyny k použití jakož i bezpečnostní pokyny a řídit se jimi.
- Uživatel musí splňovat fyzické a duševní předpoklady pro vnímání optických/akustických signálů a/nebo mechanických vibrací

3.4 Kontraindikace




- Všechny podmínky, které jsou v rozporu s údaji nebo přesahují rámec údajů v kapitole „Bezpečnost“ a „Použití k určenému účelu“.

3.5 Kvalifikace

Vybavení pacienta tímto produktem smí provádět pouze ortotici-protetici, kteří byli autorizováni firmou Ottobock na základě absolvování odpovídajícího školení.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

 VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Nadpis označuje zdroj a/nebo druh nebezpečí

V úvodu jsou popsány následky nerespektování bezpečnostního pokynu. V případě několika možných následků, jsou tyto označeny následovně:

- > např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
- > např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí
- ▶ Tímto symbolem jsou označovány činnosti/opatření, které musí být dodrženy/provedeny pro odvrácení nebezpečí.

4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

Nerespektování bezpečnostních pokynů

Újma na zdraví zdraví/poškození produktu v důsledku používání produktu v určitých situacích.

- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.

VAROVÁNÍ

Používání protězy při řízení motorového vozidla

Nehoda v důsledku nečekaného chování protězy nebo chybné funkce.

- ▶ Protěza by se neměla používat pro řízení motorových vozidel a řízení těžkých zařízení (např. stavebních strojů).

VAROVÁNÍ

Používání protězy při obsluze strojů

Poranění v důsledku nečekaného chování protězy.

- ▶ Protěza by se neměla používat k obsluze průmyslových strojů a obsluze motorových pracovních zařízení.

VAROVÁNÍ

Provozování protězy v blízkosti aktivních implantovaných systémů

Rušení aktivních implantovaných systémů (např. kardiostimulátoru, defibrilátoru atd.) generovaným elektromagnetickým zářením protězy.

- ▶ Při používání protězy v bezprostřední blízkosti aktivních implantovaných systémů dbejte na to, aby byla dodržována minimální vzdálenost stanovená výrobcem implantátu.
- ▶ Je bezpodmínečně nutné dbát na dodržení podmínek pro použití příslušného implantátu a bezpečnostních pokynů předepsaných výrobcem.

VAROVÁNÍ

Styk kůže s unikajícími mazivy v důsledku závad na mechanice

Poranění podrážděním kůže.

- ▶ Unikající maziva nesmějí přijít do styku s ústy, nosem a očima.
- ▶ Produkt se musí nechat zkontrolovat v autorizovaném servisu Ottobock.

POZOR

Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu

Poranění v důsledku nečekaného chování produktu nebo chybné funkce.

- ▶ Dbejte na to, aby do produktu nemohly vniknout žádné pevné částice ani kapalina.

POZOR

Samostatně provedené zásahy do produktu

Nebezpečí poranění v důsledku chybné funkce a z toho vyplývajících neočekávaných pohybů protězy.

- ▶ Vyjma prací popsaných v tomto návodu nesmíte na produktu provádět žádné úkony.
- ▶ Produkt smí rozebírat a opravovat resp. opravy poškozených komponentů smí být prováděny pouze odborným personálem certifikovaným fou Ottobock.

4.4 Pokyny pro elektrické napájení / nabíjení akumulátoru

VAROVÁNÍ

Používání poškozeného napájecího zdroje, konektoru adaptéru nebo nabíječky

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem při dotyku otevřených částí vedoucích napětí.

- ▶ Nerozebírejte napájecí zdroj, konektor adaptéru ani nabíječku.
- ▶ Nevystavujte napájecí zdroj, konektor adaptéru ani nabíječku extrémnímu zatížení.
- ▶ Poškozený napájecí zdroj, konektor adaptéru nebo nabíječku ihned vyměňte.

VAROVÁNÍ

Nabíjení nasazené protězy

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem v důsledku vadného napájecího zdroje nebo nabíječky.

- ▶ Před nabíjením proto protězu z bezpečnostních důvodů odložte.

POZOR

Používání protězy s nedostatečně nabitým akumulátorem

Poranění v důsledku nečekaného chování protězy

- ▶ Před použitím zkontrolujte aktuální stav nabití a v případě potřeby protězu nabijte.
- ▶ Mějte na zřeteli případné zkrácení provozní doby protězy při nízké okolní teplotě nebo vlivem stárnutí akumulátoru.
- ▶ Mějte na zřeteli, že při velmi nízkém napětí akumulátoru probíhají akce/reakce úchopového komponentu pomaleji.
- ▶ Pamatujte na to, že při velmi malém napětí akumulátoru lze s úchopovým komponentem provést už jen malý počet úchopů, resp. akcí.
- ▶ Malá velikost otevření může upozorňovat na nízké napětí akumulátoru.

4.5 Pokyny pro pobyt v určitých oblastech

POZOR

Příliš malý odstup od VF komunikačních zařízení (např. mobilní telefony, Bluetooth zařízení, WiFi zařízení)

Poranění vlivem nečekaného chování produktu v důsledku poruchy interní datové komunikace.

- ▶ Proto je doporučeno, aby byl dodržován od těchto VF komunikačních zařízení minimální odstup 30 cm.

POZOR

Provozování produktu ve velmi malé vzdálenosti od jiných elektronických zařízení

Poranění v důsledku nečekaného chování produktu v důsledku poruchy interní datové komunikace.

- ▶ Nepřibližujte se se zapnutým produktem do bezprostřední blízkosti jiných elektronických zařízení.

- ▶ Během provozu nepokládejte produkt na jiné elektronická elektronická zařízení.
- ▶ Pokud by nebylo možné současněmu provozu zabránit, sledujte produkt a zkontrolujte, zda je tato situace v souladu určeným účelem použití tohoto produktu.

⚠ POZOR

Setrvávání v oblasti zdrojů silného magnetického a elektrického rušení (např. zabezpečovací systémy proti krádeži, detektory kovu)

Poranění vlivem nečekaného chování produktu v důsledku poruchy interní datové komunikace.

- ▶ Zamezte setrvávání v blízkosti viditelných nebo skrytých zabezpečovacích systémů proti krádeži umístěných v obchodech u vchodů a východů, detektorů kovů / osobních skenerů (např. na letištích) nebo jiných silných zdrojů elektromagnetického rušení (např. vedení vysokého napětí, vysílače, transformátorové stanice, počítačové tomografy, zařízení magnetické rezonance...).
- ▶ Při přecházení přes zabezpečovací systémy proti krádeži, osobních skenerů, detektorů kovu dávejte pozor na nečekané chování produktu.

⚠ POZOR

Setrvávání v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce protézového systému.

- ▶ Nesetrvávejte v oblastech mimo přípustný teplotní rozsah (viz též strana 142).

4.6 Pokyny pro používání

⚠ POZOR

Mechanické zatížení produktu

Poranění v důsledku chyb řízení nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Nevystavujte produkt mechanickým vibracím nebo rázům.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte produkt z hlediska viditelného poškození.

⚠ POZOR

Nesprávná manipulace

Poranění v důsledku nesprávného ovládání nebo chybné funkce produktu.

- ▶ Nechte se zaškolit ohledně správné manipulace s produktem.

⚠ POZOR

Nesprávná péče o produkt

- > Poranění v důsledku chybného řízení/chybné funkce produktu nebo poškození mechanických komponentů
- > Poškození nebo prasknutí následkem zkřehnutí plastů po použití rozpouštědel, jako jsou aceton, benzín apod.
- ▶ Produkt čistěte výhradně podle pokynů v kapitole „Čištění a péče“ (viz též strana 141).
- ▶ Produkt nečistěte pod tekoucí vodou.
- ▶ Při používání protézové rukavice dodržuje navíc pokyny v návodu k použití protézové rukavice.

⚠ POZOR

Úchop předmětů nesprávnou úchopovou silou

Poranění v důsledku neočekávaného chování produktu.

- ▶ Mějte na zřeteli, že úchopovou sílu je nutné řídit manuálně, v závislosti na vlastnostech uchopovaného předmětu (měkký/tvrký).

POZOR

Přetěžování při mimořádných činnostech

Poranění při nepředvídatelném chování produktu v důsledku chybné funkce.

- ▶ Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti. Tyto mimořádné činnosti zahrnují např. sporty, při nichž dochází k nadměrnému zatěžování zápěstí nebo k rázům (silové cviky s oporou o ruce, jízda na kole downhill nebo mountainbike...), nebo extrémní sporty (volné lezení, paragliding atd.).
- ▶ Pečlivá manipulace s produktem a jeho komponenty zvyšuje nejen její životnost, ale slouží především pro osobní bezpečnost pacienta!
- ▶ Pokud by byl produkt a jeho komponenty vystaveny extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu apod.), musí se okamžitě zkontrolovat, zda nedošlo k poškození produktu. Předejte produkt popř. do autorizovaného servisního střediska Ottobock.

POZOR

Nebezpečí skřípnutí mezi špičkami prstů

Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.

- ▶ Při používání produktu dávejte pozor, aby se mezi špičkami prstů nenacházely žádné části těla.
- ▶ Při zavírání ruky dávejte pozor, aby se mezi špičkami prstů nenacházely žádné části těla.
- ▶ Produkt čistěte ve vypnutém stavu.

POZOR

Příliš malá vzdálenost od silných zdrojů tepla

Vznícení produktu.

- ▶ Nevystavujte produkt silným zdrojům tepla (oheň, varná deska, teplomet, radiátor atd.).
- ▶ Nesahejte produktem na žhavé předměty.

POZOR

Nechtěné uvolnění úchopových komponentů

Poranění v důsledku uvolnění úchopových komponentů z předloktí (např. při nesení předmětů).

- ▶ Při připojování ruky k pažílovému lůžku, resp. komponentům dbejte na to, aby bylo spojení správně provedeno.

POZOR

Nedostatečný kontakt elektrod s kůží

Poranění v důsledku nečekaného chování produktu vlivem nekontrolovaného řízení protézového komponentu.

- ▶ Dbejte na to, aby kontaktní plochy elektrod dosedaly pokud možno celou plochou na doporučenou pokožku.
- ▶ Dbejte na to, aby při přenášení těžkých břemen zůstal zachován kontakt kůže s elektrodami.
- ▶ Pokud by produkt nebylo možné správně řídit prostřednictvím svalových signálů, celou protézu vypněte a vyhledejte svého ortotika-protetika.

POZOR

Používání protézy při práci se špičatými nebo ostrými předměty (např. nože v kuchyni)

Poranění v důsledku nechtěných pohybů.

► Při práci se špičatými nebo ostrými předměty věnujte používání protézy zvýšenou pozornost.

INFORMACE

Zamezte tomu, aby byl produkt bez protézové rukavice delší dobu vystaven působení přímého slunečního nebo UV záření (solárium).

5 Rozsah dodávky

- 1 ks Systémová elektrická ruka 8E38
nebo
- 1 ks Systémová elektrická ruka 8E39
nebo
- 1 ks Transkarpální ruka 8E44
- 1 ks Návod k použití (pro uživatele)

6 Použití

6.1 Zapnutí/vypnutí úchopového komponentu

Tlačítko ZAP/VYP se nachází přímo pod vnitřní rukou.

Systémová elektrická ruka, velikost 7¼, 7¾, 8¼

Tlačítko ZAP/VYP lze ovládat stiskem na protézové rukavici.

Oblast	Funkce
Hřbet ruky	ZAP (viz obr. 1)
Palec	VYP (viz obr. 2)

Systémová elektrická ruka, velikost 7, Transkarpální ruka

Chcete-li zamezit nechtěné aktivaci, je nutné tlačítko ZAP/VYP pro aktivaci a deaktivaci protézy stisknout na cca 1 sekundu. (viz obr. 3)

Tlačítko ZAP/VYP stisknete pouze tehdy, pokud chcete zachovat určitý druh úchopu po delší dobu, při držení přístroje, při psaní nebo během delších pasivních přestávek, například při cestování letadlem nebo vlakem. Tím zamezíte nechtěnému otevření ruky, které by mohlo být aktivováno neúmyslným napnutím svalů nebo nějakým extrémním elektrickým rušením. Rovněž tím docílíte delší doby provozu akumulátoru protézy.

Spínač ruky můžete snadno ovládat druhou rukou nebo také zatlačením na dolní končetinu nebo hranu stolu.

Tlačítko ZAP/VYP lze ovládat stiskem na protézové rukavici.

Oblast	Funkce
Hřbet ruky	ZAP/VYP (viz obr. 3)

6.2 Uzávěr zápěstí

Uzávěr zápěstí slouží ke snadné výměně mezi produktem a greiferem.

Pokud je produkt vybaven uzávěrem zápěstí, nabízejí se následující možnosti:

- Uvedte úchopový komponent pootočením (pasivní pronace a supinace) do co nejpříznivější polohy úchopu.
- Úchopový komponent snadno odpojte od pahýlového lůžka za účelem výměny za greifer. Za tím účelem otočte úchopovým komponentem jednou kolem vlastní osy (360°), je jedno jestli doprava nebo doleva, dokud neucítíte lehký odpor. Jakmile odpor překonáte, je možné úchopový komponent sejmut. (viz obr. 4)

Aretace uzávěru zápěstí

- 1) Zavedte uzávěr zápěstí protézy do laminačního kroužku a pevně jej zamáčkněte.
- 2) Mírně pootočte protézu doleva nebo doprava.

- 3) Zatláčením se aretační mechanismus aktivuje a ruka se pevně ukotví v laminačním kroužku.
INFORMACE: Po aretaci zkontrolujte, zda protěza nebo greifer dobře drží.

6.3 Nabíjení akumulátoru

Při nabíjení akumulátoru je nutné dbát na dodržování následujících bodů:

- Kapacita plně nabitého akumulátoru stačí k pokrytí denní spotřeby energie.
- Pro každodenní používání produktu doporučujeme provádět nabíjení každý den.
- Před zahájením používání by se měl akumulátor nabíjet alespoň 3 hodiny.

6.3.1 Nabíječka 757L20 a EnergyPack 757B2*

UPOZORNĚNÍ

Hluboké vybití akumulátoru

Nevratné poškození produktu a z toho vyplývající nefunkčnost při nepravidelném nebo neúplném nabíjení akumulátoru.

- Při dlouhodobém skladování akumulátor každých po 4 až 6 měsících znovu plně dobijte.



- 1) Připojte nabíjecí stanici s napájecím zdrojem do zásuvky.
→ Rozsvítí se zelená LED dioda na napájecím zdroji a zelená LED dioda uprostřed řady LED diod.
- 2) Vložte do nabíjecí stanice jeden nebo dva akumulátory.
- 3) Rozsvítí se zelená LED dioda příslušného nabíjecího slotu ● a zahájí se nabíjení.
- 4) Jakmile bude akumulátor plně nabitý, začne blikat zelená LED dioda příslušného nabíjecího slotu :◉.
- 5) Po ukončení nabíjení akumulátor vyjměte.




6.3.1.1 Indikace aktuálního stavu nabití

Při vložení/aretaaci akumulátoru do protězy se na několik sekund aktivuje indikátor kapacity na akumulátoru.

LED indikace	Událost
●	Kapacita nabití nad 50 % (zelené světlo)
● a ●	Kapacita nabití pod 50 % (střídavé zelené a oranžové světlo)
●	Kapacita nabití pod 5 % (oranžové světlo)

6.3.1.2 Odstraňování poruch

Nabíjecí slot	LED dioda nabíjecího slotu	Událost
prázdný	● nebo ● nebo ●	Nabíječka je porouchaná Nabíječka a napájecí zdroj se musí nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.
prázdný nebo je zasunutý akumulátor	◉	
akumulátor je zasunutý	●	Akumulátor se nabíjí

Nabíjecí slot	LED dioda nabíjecího slotu	Událost
akumulátor je zasunutý		Akumulátor je plně nabitý
		Teplota akumulátoru je příliš vysoká Vyjměte akumulátor a nechte ho vychladnout
		Zasunutý akumulátor je vadný Akumulátor se musí nechat zkontrolovat autorizovaným servisem Ottobock.

6.3.2 Nabíječka 757L35 a akumulátor 757B35=*

6.3.2.1 Spojení nabíječky s produktem



- 1) Připojte nabíjecí konektor do nabíjecí zdičky pahýlového lůžka.
→ Správné spojení mezi nabíječkou a protézou je indikováno zpětným hlášením (Stavové signály).
- 2) Zahájí se nabíjení.
→ Protéza se automaticky vypne.
- 3) Po ukončení nabíjení odpojte nabíječku od protézy.

6.3.2.2 Bezpečnostní vypnutí

Bezpečnostní vypnutí protézy slouží k ochraně akumulátoru a aktivuje se při:




- příliš vysoké a příliš nízké teplotě
- přepětí nebo podpětí
- zkratu

Pokud dojde ke zkratu, musí se nabíjecí konektor připojit do nabíjecí zdičky a opět odpojit, aby se aktivovala elektronika.

6.3.2.3 Indikace aktuálního stavu nabití

Informaci o stavu nabití lze vyvolat kdykoli.

- 1) Při zapnuté protéze stiskněte tlačítko nabíjecí zdičky na dobu kratší než jedna sekunda.
- 2) LED indikace na nabíjecí zdičce poskytuje informaci o aktuálním stavu nabití.

Nabíjecí zdička	Událost
	Akumulátor je plně nabitý (svítí zeleně)
	Akumulátor je nabitý na 50 % (svítí žlutě)
	Akumulátor je vybitý (svítí oranžově)

6.3.2.4 Akustické signály (pípnutí)

Akustický signál (pípnutí)	Dodatečné indikace	Událost
1 x dlouze	-	<ul style="list-style-type: none"> • Protézu vypněte přes nabíjecí zdičku • Nabíjení zahájeno (konektor nabíjení je spojen s nabíjecí zdičkou) • Nabíjení je ukončeno (konektor nabíjení je odpojen od nabíjecí zdičky)

Akustický signál (pípnutí)	Dodatečné indikace	Událost
2 x krátce	LED na nabíjecí zdiřce se krátce rozsvítí	Zapnutí protézy
3 x krátce	-	Napětí baterie je příliš nízké, protéza se automaticky vypne

7 Skladování

Pokud byste systémovou elektrickou ruku nepoužívali, je nutné dbát na to, aby za účelem ochrany senzorky a mechaniky byla systémová elektrická ruka uchovávána v otevřeném stavu.

8 Čištění a péče

1) Při zašpinění očistěte produkt vlhkým hadrem a jemným mýdlem (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).

Dbajte na to, aby do komponentu/komponentů systému nevnikla žádná kapalina.

2) Osušte produkt hadrem, který nepouští chlupy, a nechte jej zcela usušit na vzduchu.

Pokyny pro péči o protézovou rukavici najdete v informacích přiložených k protézové rukavici. Další informace vám poskytne váš ortotik-protetik.

9 Údržba

Pro zamezení poranění a zachování kvality produktu doporučujeme provádět pravidelnou údržbu (servisní inspekci) každých 24 měsíců.

Pro všechny produkty obecně platí závazné dodržování intervalů údržby v průběhu záruční doby. Jen tak zůstane zachována plná záruka.

V průběhu údržby může nastat potřeba dodatečných servisních prací např. opravy. Tyto dodatečné servisní práce mohou být podle rozsahu a platnosti záruky buď bezplatné, nebo placené (podle předchozí cenové kalkulace).

10 Právní ustanovení

10.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

10.2 Obchodní značky

Veškerá označení uvedená v této dokumentaci podléhají bez jakýchkoli omezení ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

Všechny zde uváděné značky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být registrovanými značkami a podléhají právům příslušných vlastníků.

Pokud nebude v tomto dokumentu uvedeno u nějaké obchodní známky explicitní ochranné značení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

10.3 CE shoda

Společnost Otto Bock Healthcare Products GmbH tímto prohlašuje, že produkt odpovídá příslušným evropským předpisům pro zdravotnické prostředky.

Produkt splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2011/65/ES upravující podmínky omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Úplný text směrnic a požadavků je k dispozici na následující internetové adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování (s obalem nebo bez obalu)	+5 °C/+41 °F až +40 °C/+104 °F max. 85% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Doprava (s obalem a bez obalu)	-20 °C/-4 °F až +60 °C/+140 °F max. 90% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-5 °C/+23 °F až +45 °C/+113 °F max. 95% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Označení	8E38=6*, 8E39=6*,	8E44=6*	8E38=7*, 8E39=7*
Velikost otevření	79–100 mm	79–100 mm	100 mm
Rychlost	15–130 mm/s	15–160 mm/s	110 mm/s (konstantní)
Proporcionální úchopová síla	0–90 N		
Provozní životnost	5 let		

Označení akumulátoru	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Teplotní rozsah při nabíjení [°C]	+5 až +40				
Kapacita [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Provozní životnost akumulátoru [roky]	2				
Chování produktu během nabíjení	Produkt nefunguje				
Doba provozu produktu s plně nabitým akumulátorem [úchopové cykly]	Cca 2500– 3000	Cca 2000– 2500 (v závislosti na kapacitě akumulátoru)	Cca 1000– 2000	Cca 4000	Cca 10000
Doby nabíjení (při úplném vybití akumulátoru) [hod.]	Cca 3,5	Cca 3	Cca 2,5		Cca 3
Jmenovité napětí [V]	Cca 7,4				
Technologie akumulátoru	Li-ion		Li-pol	Li-ion	
schválené nabíječky	757L20		757L35		

¹ viz označení na akumulátoru

12 Příloha

12.1 Použité symboly



Výrobce



Tento produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu řádně prováděna podle předpisů, může to mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte místní předpisy pro odevzdávání a sběr odpadu.



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



Sériové číslo



Zdravotnický prostředek

1 Introducere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2022-01-19

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Solicitați să fiți instruit de către personalul de specialitate în vederea utilizării în siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă personalului de specialitate dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

În cele ce urmează, sistemele de mâini electrice „8E38=6*, 8E38=7*, 8E39=6*, 8E39=7* și 8E44=6* ” sunt numite produs/componentă de apucare.

Aceste instrucțiuni de utilizare vă oferă informații importante referitoare la utilizarea, reglarea și manipularea produsului.

Puneți produsul în funcțiune numai conform informațiilor din documentul însoțitor.

2 Descrierea produsului

2.1 Sistem de mână electrică DMC plus

Sistemul de comandă DMC Plus include sistemul de comandă DMC convențional și un sistem de comandă DMC cu prag de comutare ridicat (DMC Plus). Varianta dorită de comandă se selectează prin intermediul conectorului pentru funcții 13E185. Sistemul de comandă DMC Plus este integrat într-o carcasă neagră cu un inel de reglare negru. Mufa coaxială, respectiv cablul manual sunt marcate cu un inel maro.

Prin intermediul conectorului pentru funcții al produsului, cu sistemul de comandă DMC plus se poate selecta dintre două moduri de operare diferite.

2.1.1 Mod de operare sistem de comandă DMC: conector pentru funcții cuplat

Viteza de apucare și forța de apucare sunt determinate de amplitudinea semnalului primit de la mușchi. Atunci când se modifică amplitudinea semnalului primit de la mușchi, viteza de apucare și forța de apucare se adaptează imediat și proporțional cu semnalul modificat, primit de la mușchi.

Procesul de apucare se apropie în mod considerabil de cel fiziologic și prinderea delicată a obiectelor fragile este posibilă fără probleme.

2.1.2 Mod de operare sistem de comandă DMC plus: conector pentru funcții necuplat

Viteza de apucare și forța de apucare sunt determinate de amplitudinea semnalului primit de la mușchi. Atunci când se modifică amplitudinea semnalului primit de la mușchi, viteza de apucare și forța de apucare se adaptează imediat și proporțional cu semnalul modificat, primit de la mușchi.

După o apucare cu forță maximă, pragul de comutare în direcția deschis se majorează la o valoare superioară. Prin această majorare, se reduce riscul de a deschide mâna în baza unor semnale nedorite primite de la mușchi.

În acest mod, se mărește siguranța la apucare, de exemplu, la masă.

2.2 Sistem de mână electrică Digital Twin

Sistemul de comandă Digital Twin conține un mod de comandă cu canal digital și un mod de comandă cu canal dublu. Varianta dorită de comandă se selectează prin intermediul conectorului pentru funcții 13E185. Sistemul de comandă Digital Twin este integrat într-o carcasă neagră cu două elemente de reglare albe. Mufa coaxială, respectiv cablul manual sunt marcate cu un inel alb.

Modul digital este comandat prin doi electrozi, iar modul cu canal dublu, printr-un singur electrod.

Prin intermediul conectorului pentru funcții al produsului, cu sistemul de comandă Digital Twin se pot selecta două moduri de operare diferite.

2.2.1 Mod de operare sistem de comandă digital: conector pentru funcții cuplat

Deschiderea și închiderea mâinii are loc cu o viteză constantă, după depășirea unei valori de prag, prin semnalul respectiv al electrodului.

2.2.2 Mod de operare sistem de comandă cu canal dublu: conector pentru funcții necuplat

Mâna se deschide, respectiv se închide cu un electrod.

Un semnal lent și delicat primit de la mușchi: mâna se închide.

Un semnal rapid și puternic primit de la mușchi: mâna se deschide.

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității superioare.

3.2 Condiții de utilizare

Produsul este prevăzut **exclusiv** pentru a fi utilizat de **un singur** utilizator. Utilizarea produsului la o altă persoană este interzisă de către producător.

Produsul a fost conceput pentru activitățile de zi cu zi și nu este permis a fi folosit pentru activități neobișnuite. Aceste activități neobișnuite cuprind, de exemplu, tipurile de sporturi cu o solicitare extremă a articulației mâinii și/sau expunere la șocuri (flotare, downhill, mountainbike, ...) sau sporturile extreme (escalada liberă, zbor cu parapanta etc.). Nu este permisă utilizarea produsului pentru conducerea autovehiculelor, conducerea utilajelor grele (de exemplu, utilaje de construcții), operarea mașinilor industriale și operarea utilajelor de lucru antrenate cu motoare. Condițiile de mediu admise se preiau din datele tehnice (vezi pagina 154).

3.3 Indicații

- Înălțimea amputației la nivel transcarpian, transradial, transhumeral și dezarticulația de umăr
- La amputație unilaterală sau bilaterală
- Dismelia antebrațului sau brațului
- Utilizatorul trebuie să fie capabil să înțeleagă indicațiile de utilizare și de siguranță și să le poată transpune în practică.
- Utilizatorul trebuie să îndeplinească condițiile fizice și mentale pentru a percepe semnalele optice/acustice și/sau vibrațiile mecanice

3.4 Contraindicații




- Toate condițiile care contravin sau depășesc indicațiile din capitolele „Siguranță” și „Utilizare conform destinației”.

3.5 Calificare


Aplicarea unui tratament cu produsul este permis să fie efectuată exclusiv de către tehnicieni ortopezi autorizați de către Ottobock în urma unei instruirii și calificări corespunzătoare.

4 Siguranța


4.1 Legendă simboluri de avertisment


 AVERTISMENT	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire gravă.
 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.


4.2 Structura instrucțiunilor de siguranță

 AVERTISMENT
Titlul desemnează sursa și/sau tipul pericolului
Introducerea descrie urmările în cazul nerespectării indicațiilor de siguranță. Dacă sunt indicate multe urmări, acestea sunt prezentate în modul următor:
> de ex.: Urmarea 1 a nerespectării pericolului
> de ex.: Urmarea 2 a nerespectării pericolului
▶ Cu acest simbol sunt reprezentate activitățile/acțiunile care trebuie considerate/executate, pentru a îndepărta pericolul.

4.3 Indicații generale de siguranță

 AVERTISMENT
Nerespectarea indicațiilor de siguranță
Vătămări personale / deteriorări ale produsului prin utilizarea produsului în anumite situații.
▶ Respectați instrucțiunile de siguranță și măsurile preventive indicate în acest document însoțitor.

 AVERTISMENT
Utilizarea protezei la conducerea unui autovehicul
Accident din cauza comportamentului neașteptat al protezei.
▶ Nu este permisă utilizarea protezei pentru conducerea autovehiculelor și conducerea utilajelor grele (de exemplu, utilaje de construcții).

 AVERTISMENT
Utilizarea protezei la operarea mașinilor
Vătămare corporală din cauza comportamentului neașteptat al protezei.
▶ Proteza nu trebuie utilizată pentru operarea mașinilor industriale și operarea utilajelor de lucru antrenate cu motoare.

⚠️ AVERTISMENT

Utilizarea protezei în apropierea sistemelor implantate active

Perturbarea sistemelor active, implantabile (de exemplu, stimulator cardiac, defibrilator etc.) din cauza radiației electromagnetice generate de proteză.

- ▶ La utilizarea protezei în imediata apropiere a sistemelor active, implantabile acordați atenție respectării distanțelor minime solicitate de producător.
- ▶ Respectați obligatoriu condițiile de funcționare și instrucțiunile de siguranță prevăzute de producătorul implantului.

⚠️ AVERTISMENT

Contactul pielii cu lubrifianții care se scurg din cauza defecțiunilor la sistemul mecanic

Leziuni cauzate de iritația pielii.

- ▶ Nu permiteți contactul cu gura, nasul și ochii a lubrifianților care se scurg.
- ▶ Produsul trebuie să fie verificat de către un centru de service autorizat Ottobock.

⚠️ ATENȚIE

Pătrunderea de murdărie și umezeală în produs

Accidentare cauzată de comportament neașteptat al produsului sau a disfuncționalităților.

- ▶ Aveți grijă ca în produs să nu pătrundă particule solide sau lichid.

⚠️ ATENȚIE

Manipulări efectuate din proprie inițiativă asupra produsului

Vătămare cauzată de disfuncționalitatea protezei și a acțiunilor neașteptate ale acestuia rezultate de aici.

- ▶ În afară de lucrările descrise în aceste instrucțiuni de utilizare nu vă este permis să executați niciun fel de manipulări asupra produsului.
- ▶ Deschiderea și repararea produsului, respectiv remedierea componentelor defecte este permis să fie efectuată exclusiv de către personalul de specialitate autorizat al firmei Ottobock.

4.4 Indicații pentru alimentarea electrică / încărcarea acumulatorului

⚠️ AVERTISMENT

Utilizarea piesei de rețea, ștecherului adaptor sau aparatului de încărcare deteriorate

Electrocutare prin atingere pieselor conductoare de tensiune aflate libere.

- ▶ Nu deschideți piesa de rețea, ștecherul adaptor sau aparatul de încărcare.
- ▶ Nu supuneți piesa de rețea, ștecherul adaptor sau aparatul de încărcare la solicitări extreme.
- ▶ Înlocuiți imediat piesele de rețea, ștecherurile adaptoare sau aparatele de încărcare deteriorate.

⚠️ AVERTISMENT

Încărcarea protezei neaplicate

Electrocutare datorită alimentatorului de rețea sau încărcătorului defect.

- ▶ Din motive de siguranță înainte de procesul de încărcare scoateți proteza.

⚠️ ATENȚIE

Utilizarea protezei cu o stare de încărcare prea redusă a acumulatorului

Vătămare corporală din cauza comportamentului neașteptat al protezei

- ▶ Înainte de utilizare, verificați starea actuală de încărcare și încărcați proteza, dacă este necesar.
- ▶ Atenție, durata de serviciu a protezei poate scădea dacă temperatura ambientală este scăzută sau dacă acumulatorul este vechi.
- ▶ Atenție, dacă tensiunea acumulatorului este foarte scăzută, acțiunile/reacțiile componente de apucare vor fi mai lente.
- ▶ Atenție, dacă tensiunea acumulatorului este foarte scăzută, sunt posibile doar puține apucări, respectiv acțiuni cu componenta de apucare.
- ▶ O lățime mică de deschidere poate indica o tensiune scăzută a acumulatorului.

4.5 Indicații privind staționarea în anumite zone

ATENȚIE

Distanță prea mică față de aparatele de comunicații HF (de ex. telefoane mobile, aparate Bluetooth, aparate WLAN)

Accidentare cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a defecțiunii comunicării interne a datelor.

- ▶ Din această cauză, se recomandă păstrarea unei distanțe minime de 30 cm față de dispozitivele de comunicație HF.

ATENȚIE

Utilizarea produsului la o distanță foarte mică față de alte aparate electronice

Accidentare cauzată de comportamentul neașteptat al produsului ca urmare a perturbării comunicării interne a datelor.

- ▶ Nu aduceți produsul în timpul funcționării în imediata apropiere a altor aparate electronice.
- ▶ În timpul funcționării nu stivuiți pe produs alte aparate electronice.
- ▶ Dacă utilizarea simultană nu poate fi evitată, monitorizați produsul și verificați dacă, în configurația aplicată, produsul este utilizat conform destinației prevăzute.

ATENȚIE

Prezența în zona surselor puternice de perturbații magnetice și electrice (de ex. sisteme antifurt, detectoare de metale)

Accidentare cauzată de comportament neașteptat al produsului ca urmare a perturbării comunicării interne a datelor.

- ▶ Evitați prezența în apropierea sistemelor de siguranță antifurt în zona de intrare / ieșire a societăților, detectoarele de metale / scanerele corporale pentru persoane (de ex. în zona aeroporturilor) sau a altor surse puternice de perturbații magnetice sau electrice (de ex. cabluri de înaltă tensiune, emițătoare, stații trafo, tomografe computerizate, tomografe nucleare de spin ...).
- ▶ Fiți atent la trecerea prin sisteme de siguranță antifurt, scanere corporale, detectoare de metale la comportamentul neașteptat al produsului.

ATENȚIE

Staționarea în zone aflate în afara domeniului admis de temperatură

Vătămare cauzată de comanda sau funcționarea defectuoasă a sistemului protezei.

- ▶ Evitați staționarea în zone aflate în afara domeniului admis de temperatură (vezi pagina 154).

4.6 Indicații pentru utilizare

ATENȚIE

Solicitare mecanică a produsului

Accidentare cauzată de erori de comandă sau de disfuncționalitatea produsului.

- ▶ Nu expuneți produsul la vibrații sau la șocuri mecanice.
- ▶ Verificați produsul înainte de fiecare utilizare să nu prezinte deteriorări vizibile.

ATENȚIE

Manipularea necorespunzătoare

Vătămări cauzate de operarea sau funcționarea defectuoasă a produsului.

- ▶ Instruiți-vă cu privire la manipularea corectă a produsului.

ATENȚIE

Îngrijirea necorespunzătoare a produsului

- > Vătămări cauzate de comanda sau funcționarea defectuoasă a produsului sau de deteriorarea componentelor mecanice
- > Deteriorare sau rupere din cauza fragilizării materialelor plastice prin utilizarea solvenților cum ar fi acetonă, benzină sau altele similare.
- ▶ Curățați produsul numai conform specificațiilor din capitolul „Curățarea și îngrijirea” (vezi pagina 153).
- ▶ Nu curățați produsul sub apa de la robinet.
- ▶ Dacă utilizați o mănușă, respectați și instrucțiunile de utilizare a mănușii.

ATENȚIE

Apucarea obiectelor cu forțe de apucare incorecte

Vătămare datorită comportamentului neașteptat al produsului.

- ▶ Atenție, forța de prindere trebuie comandată manual, în funcție de textura (moale/tare) obiectului apucat.

ATENȚIE

Suprasolicitare datorită activităților neobișnuite

Vătămare cauzată de un comportament neașteptat al produsului ca urmare a disfuncționalităților.

- ▶ Produsul a fost conceput pentru activitățile de zi cu zi și nu este permis a fi folosit pentru activități neobișnuite. Aceste activități neobișnuite cuprind, de exemplu, tipurile de sporturi cu o solicitare extremă a articulației mâinii și/sau expunere la șocuri (flotare, downhill, mountainbike, ...) sau sporturile extreme (escalada liberă, zbor cu parapanta etc.).
- ▶ Mănuirea și îngrijirea adecvată a produsului și a componentelor sale contribuie nu doar la prelungirea duratei lor de viață, ci servește în primul rând siguranței pacientului!
- ▶ În cazul în care produsul și componentele sale sunt expuse la solicitări extreme (de ex. prin cădere ș.a.) produsul trebuie imediat verificat cu privire la deteriorări. Dacă este cazul, trimiteți produsul mai departe la un centru de service autorizat Ottobock.

ATENȚIE

Pericol de prindere între vârfurile degetelor

Vătămări prin prinderea părților corpului.

- ▶ În timpul utilizării produsului, asigurați-vă că între vârfurile degetelor nu se află nicio parte a corpului.

- ▶ În timpul închiderii mâinii, asigurați-vă că între vârful degetelor nu se află nicio parte a corpului.
- ▶ Curățați produsul în stare deconectată.

⚠ ATENȚIE

Distanță prea mică față de surse de căldură puternice

Inflamarea produsului.

- ▶ Nu expuneți produsul niciunor surse puternice de căldură (foc, plită, aerotermă, radiator etc.).
- ▶ Nu apucați și nu țineți cu produsul obiecte incandescente.

⚠ ATENȚIE

Deblocare accidentală a componentei de apucare

Vătămare din cauza desprinderii componentei de apucare de la antebraț (de exemplu, la cărarea obiectelor).

- ▶ La racordarea mâinii cu cupa, respectiv cu piesele adaptoare, asigurați-vă că racordul a fost realizat corect.

⚠ ATENȚIE

Contact insuficient al pielii cu electrozii

Vătămare cauzată de un comportament neașteptat al produsului ca urmare a activării necontrolate a componentei protezei.

- ▶ Asigurați-vă că suprafețele de contact ale electrozilor sunt în contact pe toată suprafața cu pielea intactă, dacă acest lucru este posibil.
- ▶ Asigurați-vă că la transportul de sarcini grele se menține contactul pielii cu electrozii.
- ▶ În situația în care produsul nu este comandat corect prin semnalele primite de la mușchi, deconectați proteza în întregime și luați legătura cu tehnicianul dvs. ortoped.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea protezei cu obiecte cu vârf sau ascuțite (de exemplu, cuțite în bucătărie)

Vătămare din cauza mișcărilor neintenționate.

- ▶ Utilizați proteza cu atenție sporită la manevrarea obiectelor cu vârf sau ascuțite.

INFORMAȚIE

Evitați expunerea produsului la radiația solară directă sau la lumina UV (solar) pe o durată mai îndelungată, fără a utiliza mănușa pentru proteză.

5 Conținutul livrării

- 1 buc. sistem de mână electrică 8E38
sau
- 1 buc. sistem de mână electrică 8E39
sau
- 1 buc. Transcarpal Hand 8E44
- 1 buc. Instrucțiuni de utilizare (utilizator)

6 Utilizarea

6.1 Conectarea / deconectarea componentei de apucare

Butonul PORNIT/OPRIT se află direct sub palmă.

Sistem de mână electrică mărimea 7¼, 7¾, 8¼

Butonul PORNIT/OPRIT poate fi acționat prin apăsare pe mănuașa protezei.

Zonă	Funcție
Dosul mâinii	PORNIT (vezi fig. 1)
Degetul mare	OPRIT (vezi fig. 2)

Sistem de mână electrică mărimea 7, Transcarpal Hand

Pentru a preveni o declanșare accidentală, butonul PORNIT/OPRIT trebuie apăsat cca 1 secundă pentru activarea și dezactivarea protezei. (vezi fig. 3)

Acționați butonul PORNIT/OPRIT numai în situația în care un anumit tip de prindere trebuie menținut pentru o perioadă de timp mai îndelungată, atunci când țineți tacâmurile, în timpul scrișului sau pe durata unor pauze pasive mai îndelungate, de exemplu, în timpul călătoriilor cu avionul și trenul. În acest mod se previne o deschidere nedorită a mâinii care poate fi declanșată printr-o creștere accidentală a tonusului muscular sau de influențe electrice perturbatoare extreme. În plus, se atinge și o durată de funcționare mai îndelungată a acumulatorului protezei.

Comutatorul manual se poate comuta pur și simplu cu cealaltă mână a dvs., dar și prin apăsare pe picior sau pe o muchie a mesei.

Butonul PORNIT/OPRIT poate fi acționat prin apăsare pe mănuașa protezei.

Zonă	Funcție
Dosul mâinii	PORNIT / OPRIT (vezi fig. 3)

6.2 Sistemul de închidere a încheieturii mâinii

Sistemul de închidere de la nivelul încheieturii mâinii servește la trecerea simplă și rapidă de la produs la sistemul electric de apucare.

Dacă produsul este echipat cu un sistem de închidere la nivelul articulației mâinii, există următoarele posibilități:

- Aducerea componentei de apucare în cea mai favorabilă poziție de apucare prin răsucire (pronație și supinație pasivă).
- Separarea ușoară a componentei de apucare de cupă, pentru a o înlocui cu un sistem electric de apucare.

Pentru aceasta rotiți componenta de apucare o dată în jurul axei proprii (360°), indiferent dacă spre dreapta sau spre stânga, până la întâmpinarea unei rezistențe ușoare. Dacă a fost depășită rezistența, componenta de apucare se poate detașa. (vezi fig. 4)

Blocarea sistemului de închidere a articulației mâinii

- 1) Introduceți sistemul de închidere a articulației mâinii al protezei în inelul turnat și apăsați-l ferm.
- 2) Rotiți proteza ușor spre stânga sau spre dreapta.
- 3) Prin apăsare se declanșează mecanismul de blocare și mâna se ancorează ferm în inelul turnat.

INFORMAȚIE: După blocare verificați poziția fermă a protezei și a sistemului de apucare.

6.3 Încărcare acumulator

Atunci când încărcați acumulatorul, acordați atenție următoarelor puncte:

- Capacitatea acumulatorului încărcat complet este suficientă pentru necesarul unei zile.
- Pentru utilizarea de zi cu zi a produsului se recomandă încărcarea zilnică.
- Înainte de prima utilizare, acumulatorul trebuie încărcat minimum 3 ore.

6.3.1 Încărcător 757L20 și EnergyPack 757B2*

INDICAȚIE

Descărcarea completă a acumulatorului

Deteriorări ireparabile ale produsului, din care rezultă deficiențe funcționale prin încărcarea neregulată sau incompletă a acumulatorului.

► În cazul unei depozitări de lungă durată, încărcați complet acumulatorul la fiecare 4 până la 6 luni.



- 1) Conectați stația de încărcare cu alimentatorul la priza de rețea.
→ Se aprind ledul verde de la alimentator și ledul verde din centrul seriei de leduri.
- 2) Introduceți unul sau două acumuloare în stația de încărcare.
- 3) Se aprinde ledul verde al respectivului slot de încărcare ● și începe procesul de încărcare.
- 4) Dacă acumulatorul este încărcat, ledul verde al respectivului lot de încărcare ☀: se aprinde intermitent.
- 5) După încheierea procesului de încărcare scoateți acumulatorul.


6.3.1.1 Afișarea stării actuale de încărcare

La introducerea/fixarea acumulatorului în proteză, la acumulator se activează pentru câteva secunde un indicator de capacitate.

Indicația ledului	Eveniment
●	Capacitate de încărcare peste 50% (aprins în culoarea verde)
● și ●	Capacitate de încărcare sub 50% (aprins alternativ în culoarea verde și portocaliu)
●	Capacitate de încărcare sub 5% (aprins în culoarea portocaliu)

6.3.1.2 Remedierea defecțiunilor

Slot de încărcare	Ledul slotului de încărcare	Eveniment
descărcat	● sau ● sau ●	Încărcătorul este defect Încărcătorul și alimentatorul trebuie să fie verificate de un centru de service autorizat Ottobock.
descărcat sau acumulator introdus	☀	
acumulator introdus	●	Acumulatorul este în curs de încărcare
	☀	Acumulatorul este complet încărcat
	●	Temperatura acumulatorului este prea mare Scoateți acumulatorul și lăsați-l să se răcească

Slot de încărcare	Ledul slotului de încărcare	Eveniment
acumulator introdus		Acumulatorul introdus este defect Acumulatorul trebuie să fie verificat de către un centru de service autorizat Ottobock.

6.3.2 Încărcătorul 757L35 și acumulatorul 757B35=*

6.3.2.1 Conectarea încărcătorului cu produsul



- Plasați fișa de încărcare la mufa de încărcare de la cupa protetică.
→ Conectarea corectă a încărcătorului la proteză este afișată prin mesaje de semnalizare (Semnale de stare).
- Procesul de încărcare este pornit.
→ Proteza va fi deconectată în mod automat.
- După încheierea procesului de încărcare îndepărtați conexiunea de la proteză.

6.3.2.2 Deconectarea de siguranță

Deconectarea de siguranță a protezei servește la protecția acumulatorului și se activează la:




- temperatură excesiv de ridicată și temperatură prea joasă
- Supratensiune și subtensiune
- Scurtcircuit

După producerea unui scurtcircuit, fișa și mufa de încărcare trebuie aplicate și detașate din nou, pentru a activa sistemul electronic.

6.3.2.3 Afișarea stării actuale de încărcare

Starea de încărcare poate fi interogată în orice moment.

- Când proteza este conectată, apăsați un timp mai scurt de o secundă pe tasta mufei de încărcare.
- Afișajul ledului la mufa de încărcare oferă informații privind starea actuală de încărcare a acumulatorului.

Mufa de încărcare	Eveniment
	Acumulator încărcat (aprindere în culoarea verde)
	Acumulatorul încărcat 50% (aprindere intermitentă în culoarea galben)
	Acumulator descărcat (aprindere în culoarea portocaliu)

6.3.2.4 Semnale acustice

Semnal acustic (bip)	Afișaje suplimentare	Eveniment
1 x lung	-	<ul style="list-style-type: none"> Deconectați proteza de la mufa de încărcare Încărcarea începe (conectați ștecherul de încărcare cu mufa de încărcare) Încărcarea este încheiată (separați ștecherul de încărcare de la mufa de încărcare)
2 x scurt	Ledul de pe mufa de încărcare se aprinde scurt	Conectarea protezei

Semnal acustic (bip)	Afișaje suplimentare	Eveniment
3 x scurt	-	Tensiunea acumulatorului este prea scăzută, proteza se deconectează în mod automat

7 Depozitare

Atunci când sistemul de mână electrică nu se utilizează, pentru protejarea sistemului de senzori și sistemului mecanic asigurați-vă că sistemul de mână electrică este depozitat în stare deschisă.

8 Curățare și îngrijire

1) În caz de murdărire, curățați produsul cu o lavetă umedă și cu săpun neagresiv (de ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).

Asigurați-vă că nu pătrunde umezeală în componenta/componentele sistemului.

2) Ștergeți produsul cu o lavetă fără scame și îl uscați complet în aer.

Consultați instrucțiunile de întreținere pentru mănuașă protezei din informațiile despre mănuașă anexate. Informații suplimentare sunt disponibile la tehnicianul dvs. ortoped.

9 Întreținere

Pentru evitarea vătămarilor și menținerea calității produsului este recomandată efectuarea unei întrețineri regulate (inspecție de service) la fiecare 24 luni.

La modul general, în perioada de garanție toate produsele sunt supuse respectării obligatorii a intervalelor de întreținere. Numai astfel se păstrează în totalitate protecția asigurată prin garanție.

În decursul întreținerii, se poate ajunge la efectuarea unor lucrări de service suplimentare, cum ar fi, de exemplu, o reparație. În funcție de domeniul de aplicare și valabilitatea garanției, aceste lucrări de service suplimentare pot fi efectuate gratuit sau contra cost, pe baza unui deviz estimativ.

10 Informații juridice

10.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

10.2 Mărci

Toate denumirile din prezentul document sunt în deplină conformitate cu prevederile dreptului corespunzător de marcă înregistrată, precum și cu drepturile proprietarilor respectivi.

Toate mărcile, denumirile comerciale sau denumirile de companii numite aici pot fi mărci înregistrate și sunt supuse drepturilor proprietarilor corespunzători.

Lipsa unui marcaj explicit al numelor de marcă folosite în acest document nu implică faptul că o anumită denumire nu este supusă dreptului unor terți.

10.3 Conformitate CE

Prin prezenta Otto Bock Healthcare Products GmbH declară că produsul corespunde prevederilor europene aplicabile pentru dispozitive medicale.

Produsul îndeplinește cerințele Directivei RoHS 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.

Textul complet al directivelor și cerințelor este disponibil la următoarea adresă internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Date tehnice

Condiții de mediu	
Depozitare (cu și fără ambalaj)	+5 °C/+41 °F până la +40 °C/+104 °F Umiditate atmosferică relativă max. 85%, fără condens
Transport (cu și fără ambalaj)	-20 °C/-4 °F până la +60 °C/+140 °F Umiditate atmosferică relativă max. 90 %, fără condens
Utilizare	-5 °C/+23 °F până la +45 °C/+113 °F Umiditate atmosferică relativă max. 95 %, fără condens

Cod	8E38=6*, 8E39=6*,	8E44=6*	8E38=7*, 8E39=7*
Lățimea de deschidere	79 - 100 mm	79 - 100 mm	100 mm
Viteza	15 - 130 mm/s	15 - 160 mm/s	110 mm/s (constant)
Forța de apucare proporțională	0 - 90 N		
Durata de viață funcțională	5 ani		

Cod acumulator	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Domeniul de temperatură la încărcare [°C]	+5 până la +40				
Capacitate [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Durata de serviciu a acumulatorului [ani]	2				
Comportamentul produsului în timpul procesului de încărcare	Produsul este nefuncțional				
Durata de operare a produsului cu acumulatorul complet încărcat [cicluri de apucare]	cca 2500 - 3000	cca 2000 - 2500 (în funcție de capacitatea acumulatorului)	cca 1000 - 2000	cca 4000	cca 10000
Timpi de încărcare (la o descărcare completă a acumulatorului) [ore]	cca 3,5	cca 3	cca 2,5		cca 3
Tensiune nominală [V]	cca 7,4				
Tehnologie acumulator	Li-Ion		Li-Po	Li-Ion	
Încărcătoare admise	757L20		757L35		

¹ a se vedea eticheta de pe acumulator

12 Anexă

12.1 Simboluri aplicate



Producător legal



Nu este permisă eliminarea ca deșeu a acestui produs oriunde cu gunoiul menajer nesortat. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara dvs. poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Vă rugăm să respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare și colectare valabile în țara dvs.



Declarație de conformitate conform Directivelor europene aplicabile

SN

Număr de serie

MD

Dispozitiv medical

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-01-19

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Uzmanın size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya sorun yaşıyorsanız uzman personelle iletişime geçin.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Sistem elektronik eller "8E38=6*, 8E38=7*, 8E39=6*, 8E39=7* ve 8E44=6* " bundan sonra ürün/kavrama bileşenleri olarak adlandırılacaktır.

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

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işletime alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Sistem elektrikli el DMC plus

DMC Plus kumanda, mevcut DMC kumandayı ve artırılmış devreye girme eşikli bir DMC kumandayı (DMC Plus) kapsar. İstenilen kumanda varyantının seçimi fonksiyon soketi 13E185 ile gerçekleştirilir. DMC Plus kumanda, siyah ayar halkalı bir siyah hazne içinde bulunur. Koaksiyel kovan veya el kablosu, kahverengi bir halka ile işaretlidir.

DMC plus kumandalı ürünün fonksiyon soketi üzerinden iki farklı işletim modu seçilebilir.

2.1.1 İşletim modu DMC kumanda: Fonksiyon soketi takılı

Kavrama hızı ve kavrama kuvveti, Myosinyalin yüksekliğinden belirlenir. Myosinyalin gücü değiştiğinde, kavrama hızı ve kavrama kuvveti kendini derhal ve değişen Myosinyal ölçüsüne göre adapte eder.

Kavrama süreci çok daha fizyolojiktir ve kırılğan nesnelere hassas biçimde tutulması sorunsuzca mümkündür.

2.1.2 İşletim modu DMC plus kumanda: Fonksiyon soketi takılı değil

Kavrama hızı ve kavrama kuvveti, Myosinyalin yüksekliğinden belirlenir. Myosinyalin gücü değiştiğinde, kavrama hızı ve kavrama kuvveti kendini derhal ve değişen Myosinyal ölçüsüne göre adapte eder.

Maksimum kuvvetle kavrama yapıldıktan sonra devreye girme eşiği açma yönünde daha yüksek bir değere yükseltilir. Yükseltme sayesinde, istenmeyen Myosinyalleriyle elin açılması riski azaltılmış olur.

Bu sayede kavrama güvenliği, örn. yemek yerken, daha da yükselir.

2.2 Sistem Elektronik El Digital Twin

Digital Twin kontrolü, bir dijital ve bir çift kanal kontrol moduna sahiptir. İstenilen kumanda varyantının seçimi fonksiyon soketi 13E185 ile gerçekleştirilir. Dijital Twin kumandası iki beyaz ayarlayıcısı bulunan siyah bir hazne içinde bulunur. Koaksiyel kovan veya el kablosu, beyaz bir halka ile işarettir.

Dijital mod, iki ve çift kanallı mod sadece tek elektrot ile kumanda edilir.

Dijital Twin kumandalı ürünün fonksiyon soketi üzerinden iki farklı işletim modu seçilebilir.

2.2.1 İşletim modu dijital kumanda: Fonksiyon soketi takılı

Elin açılması ve kapanması, ilgili elektrot sinyalin bir eşik değeri aşması ile sabit hızda gerçekleşir.

2.2.2 İşletim modu çift kanallı kumanda: Fonksiyon soketi takılı değil

El, bir elektrot tarafından açılır veya kapanır.

Yavaş yumuşak bir Myosinyal: El kapanır.

Hızlı güçlü bir Myosinyal: El açılır.

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün, sadece üst ekstremitenin egzoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

Ürün **sadecebir** 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 165).

3.3 Endikasyonlar

- Amputasyon seviyesi transkarpal, transradyal, transhumeral ve omuz disartikülasyonu
- Tek taraflı veya çift taraflı amputasyon için
- Alt kolda veya üst kolda dismeli
- Kullanıcı, kullanım uyarılarını ve ayrıca güvenlik uyarılarını anlayıp uygulayabilecek durumda olmalıdır.
- Kullanıcı, 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
Protezin beklenmeyen davranışı nedeniyle yaralanma.
► Protez, endüstriyel makineler ve motorlu çalışma cihazlarını çalıştırmak için kullanılmamalıdır.

 UYARI
Protezin aktif, implante edilmiş sistemlerin yakınında çalıştırılması
Proteзде oluşturulan elektromanyetik ışımaya vasıtasıyla aktif, implante edilebilir sistemlerde arıza (örn. kalp pili, defibrilatör, vs.).
► Protezin aktif, implant edilebilir sistemlerin doğrudan yakınında çalıştırılması durumunda implant üreticisi tarafından talep edilen minimum mesafelere uyulmasına dikkat edilmelidir.
► İmplant üreticisi tarafından belirtilmiş kullanım koşullarını ve güvenlik uyarılarını mutlaka dikkate alın.

⚠ 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

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 kendinizin yaptığı manipülasyonlar

Hatalı fonksiyon nedeniyle yaralanma ve bunun sonucu olarak protezin beklenmeyen aksiyonları.

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde başka manipülasyon yapılmamalıdır.
- ▶ Ürünün açılması ve onarılması veya hasarlı parçaların onarılması çalışmaları sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.

4.4 Akım beslemesi / akü şarjı ile ilgili bilgiler

⚠ 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

Çıkarılmamış bir protezin şarj edilmesi

Arızalı adaptörden ya da şarj cihazından dolayı elektrik çarpması söz konusudur.

- ▶ Güvenlik açısından protezi, şarj işlemi öncesinde çıkarın.

⚠ 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.

4.5 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 yaralanma.

- ▶ 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 yaralanma.

- ▶ Ürünü işletim sırasında çalışmakta olan diğer elektrikli cihazların doğrudan yakınında bulunmayın.
- ▶ 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 yaralanma.

- ▶ 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.

⚠ DİKKAT

İzin verilen sıcaklık aralığının dışında bir ortamda bulunmak

Ürünün hatalı kumandası veya protez sistemin hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanma.

- ▶ İzin verilen sıcaklık aralığının dışında bir ortamda bulunmaktan kaçının (bkz. Sayfa 165).

4.6 Kullanım için uyarılar

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik olarak yüklenmesi

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar 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.

- ▶ Ürünün usulüne uygun kullanım şekli konusunda bilgi alınız.

⚠ 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 sadece "Temizlik ve Bakım" bölümündeki talimatlara uygun olarak temizleyin (bkz. Sayfa 164).
- ▶ Ürünü akan suyun altında temizlemeyin.
- ▶ Bir eldiven kullanımında ayrıca eldivenin kullanım kılavuzunu dikkate alın.

⚠ DİKKAT

Yanlış tutuş kuvvetleri ile nesnelere 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.
- ▶ 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.

⚠ DİKKAT

Elektrotların yetersiz cilt teması

Protez bileşenlerinin kontrolsüz kumandası nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisi sonucu yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Elektrot temas yüzeylerinin sağlıklı cilde mümkün olduğunca tüm yüzeyleriyle temas etmesine dikkat edin.
- ▶ Ağır yüklerin taşınması durumunda elektrotlar için cilde temasın devam ettiğine dikkat edilmelidir.
- ▶ Ürün, kas sinyalleri vasıtasıyla doğru şekilde kumanda edilemiyorsa protezi komple kapatın ve ortopedi teknikerinize başvurun.

⚠ DİKKAT

Protezin sivri veya keskin kenarlı nesnelere kullanımı (örn. mutfakta bıçak)

İstenmeyen hareketler sonucu yaralanma.

- ▶ Protezi sivri veya keskin kenarlı cisimler ile uğraşırken yüksek dikkat ile kullanın.

BİLGİ

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

5 Teslimat kapsamı

- 1 Ad. Sistem elektrikli el 8E38
ya da
- 1 Ad. Sistem elektrikli el 8E39
ya da
- 1 Ad. Transkarpal el 8E44
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)

6 Kullanım

6.1 Tutuş bileşenlerini açma/kapama

AÇMA/KAPAMA şalteri doğrudan el içinin altında bulunur.

Sistem elektrikli el, ebat 7¼, 7¾, 8¼

Protez eldivenine basılması sonucu Açma/Kapama şalteri tetiklenebilir.

Alan	Fonksiyon
El sırtı	AÇIK (bkz. Şek. 1)
Başparmak	KAPALI (bkz. Şek. 2)

Sistem elektrikli el ebat 7, Transkarpal el

İstenmeyen bir tetikleme önlenmesi için, protezin aktive edilmesi ve devre dışı bırakılmasına yarayan AÇMA/KAPAMA şalterine yakl. 1 saniye basılması gerekmektedir. (bkz. Şek. 3)

AÇMA/KAPAMA şalterini sadece bir kavrama türünün uzun bir süre boyunca kullanılacak olması durumunda, çatal/kaşık tutma, yazma veya uzun süreli molalar, örn. uçak veya tren seyahatleri, kullanın. Bu sayede, istemsiz bir kas kasılması veya aşırı elektriksel parazitler nedeniyle tetiklenebilecek, istenmeyen bir el açma önlenir. Ek olarak akünün daha uzun bir çalışma süresi elde edilir. El şalteri kolayca diğer elinizle veya bacağa veya bir masa kenarına basmak suretiyle de tetiklenebilir.

Protez eldivenine basılması sonucu Açma/Kapama şalteri tetiklenebilir.

Alan	Fonksiyon
El sırtı	AÇIK / KAPALI (bkz. Şek. 3)

6.2 Bilek kilidi

Bilek kilidi, ürün ve elektrikli kavrayıcı arasındaki kolay ve hızlı değişime yarar.

Eğer ürün bir bilek kilidi ile donatılmışsa, şu imkanlar mevcuttur:

- Kavrama bileşenlerini döndürerek (pasif pronasyon ve supinasyon) uygun kavrama konumuna getirin.
- Kavrama bileşenlerini, bir elektrikli kavrayıcı ile değiştirmek için, soketten hafifçe ayırın. Bunun için kavrama bileşenlerini bir kez, sağa veya sola olsun fark etmez, kendi eksenini etrafında (360°) hafif bir dirence kadar döndürün. Direnç aşıldığında, kavrama bileşeni çıkarılabilir. (bkz. Şek. 4)

El bileği kilidinin oturması

- 1) Protezin el bileği bağlantısını döküm halkasına yerleştirin ve sıkıca bastırın.
- 2) Protezi hafifçe sola veya sağa çevirin.
- 3) Baskı sonucunda kilit mekanizması tetiklenir ve el sıkıca döküm halka içerisine kilitlenir.

BİLGİ: Yerine oturduktan sonra, protezin veya kavrayıcının sıkıca oturduğunu kontrol edin.

6.3 Akü şarjı

Şarj sırasında aşağıdaki noktalar dikkate alınmalıdır:

- Tamamen dolmuş olan şarjlı pilin kapasitesi bir günlük gereksinim için yeterlidir.
- Ürünün günlük kullanımı için her gün şarj edilmesi önerilir.
- İlk kullanımdan önce akü asgari 3 saat şarj edilmelidir.

6.3.1 Şarj cihazı 757L20 ve EnergyPack 757B2*

DUYURU

Akünün aşırı deşarjı

Akünün düzensiz ve tam şarj edilmemesinden dolayı meydana gelen fonksiyon kaybı ve üründe onarılamaz hasar.

- ▶ Aküyü uzun süreli bir depolama durumunda 4 ile 6 ayda bir tamamen şarj ediniz.



- 1) Şarj istasyonu adaptör ile birlikte prize takılmalıdır.
→ Adaptördeki yeşil LED ve LED sırasının ortasındaki yeşil LED yanar.
- 2) Bir veya iki aküyü şarj istasyonuna yerleştirin.
- 3) İlgili şarj bölmesinin yeşil LED'i yanar ● ve şarj işlemi başlar.
- 4) Akü tamamen şarj olduysa ilgili şarj bölmesinin yeşil LED'i yanıp söner ✨.
- 5) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra aküyü yerinden çıkarın.

6.3.1.1 Güncel şarj durumu göstergesi

Akünün protez soketine yerleştirilmesi/yerine oturması sırasında aküde bulunan bir kapasite göstergesi birkaç saniyeliğine aktifleşir.

LED göstergesi	Olay
●	Şarj kapasitesi %50 (yeşil yanar)
● ve ●	Şarj kapasitesi %50 (sırayla yeşil ve turuncu yanar)

LED göstergesi	Olay
●	Şarj kapasitesi %5 (turuncu yanar)

6.3.1.2 Arıza giderme

Şarj bölümü	Şarj bölümü LED'i	Olay
boş	● veya ● veya ●	Şarj cihazı arızalı Şarj cihazı ve adaptör yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.
boş veya akü yerleştirilmiş	●	
Akü yerleştirilmiş	●	Akü şarj ediliyor
	●	Akü tamamen doldu
	●	Akünün sıcaklığı çok yüksek Aküyü çıkarın ve soğumaya bırakın
	●	Yerleştirilmiş olan akü arızalı Akü yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

6.3.2 Şarj cihazı 757L35 ve akü 757B35=*

6.3.2.1 Şarj cihazının ürüne bağlanması



- 1) Şarj soketi, protez soketinin şarj kovanına yerleştirilmelidir.
→ Şarj cihazının protezle doğru şekildeki bağlantısı bir geri bildirimle gösterilir (Durum sinyalleri).
- 2) Şarj işlemi başlatılır.
→ Protez otomatik olarak kapatılır.
- 3) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra protezle bağlantı ayrılmalıdır.

6.3.2.2 Güvenli kapatma

Protezde güvenli kapatma, akünün korunmasını sağlar ve şu durumda devreye girer:

- Aşırı yüksek/düşük sıcaklık
- Aşırı ve düşük gerilim
- Kısa devre


Bir kısa devre gerçekleşikten sonra elektroniği etkinleştirmek amacıyla şarj soketi şarj kovanına takılmalı ve tekrar çıkarılmalıdır.

6.3.2.3 Güncel şarj durumu göstergesi

Şarj durumu her zaman sorgulanabilir.

- 1) Protez devreye alınmış durumda şarj kovanı tuşuna bir saniyeden kısa süre basın.
- 2) Şarj kovanındaki LED göstergesi, güncel şarj durumu hakkında bilgi verir.

Şarj kovanı	Olay
●	Akü dolu (yeşil yanıyor)
●	Akü %50 şarj edilmiş (sarı yanıyor)

Şarj kovanı	Olay
	Akü boş (turuncu yanıyor)

6.3.2.4 Bip sinyali

Bip sinyali	İlave göstergeler	Olay
1 x uzun	-	<ul style="list-style-type: none">Protezi, şarj kovanı vasıtasıyla kapatmaŞarj başlar (şarj soketi, şarj kovanıyla bağlı)Şarj biter (şarj soketi, şarj kovanından ayrılma-ış)
2 x kısa	Şarj kovanı üzerindeki LED kısa süre yanar	Protezi açmak
3 x kısa	-	Akü gerilimi çok düşük, protez otomatik olarak kapanır

7 Depolama

Sistem elektronik eli kullanılmıyacaksa, sensörik ve mekaniğin korunması için, sistem elektronik elin açık konumda muhafaza edilmesi gerekmektedir.

8 Temizleme ve bakım

1) Kirlenmesi halinde ürün nemli bir bez ve sabun (hassas) ile (örn. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) temizlenmelidir.

Ürünün sistem bileşeni/sistem bileşenlerine sıvı madde girmemesine dikkat edilmelidir.

2) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulanmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.

Protez eldiven için bakım bilgilerini lütfen eldiven ile birlikte gelen bilgilendirme içerisinde alın. Diğer bilgileri ortopedi teknisyeninizden alabilirsiniz.

9 Bakım

Yaralanmaları önlemek ve ürün kalitesini sürdürmek için her 24 ayda bir düzenli olarak bakım (servis bakımı) yapılması tavsiye edilir.

Genel olarak tüm ürünler için garanti süresi boyunca bakım aralıklarına uyulması zorunludur. Garanti koruması ancak bu şekilde tam sağlanır.

Bakım ile bağlantılı olarak ilave servis hizmetleri gerekli olabilir, örneğin bir onarım. Bu ilave servis hizmetleri garanti kapsamına ve geçerliliğine göre ücretsiz veya önceden fiyat teklifi ile ücretli bir şekilde yürütülebilir.

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 anlaşılmalıdır.

10.3 CE-Uygunluk açıklaması

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

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

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

11 Teknik veriler

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

Tanım etiketi	8E38=6*, 8E39=6*	8E44=6*	8E38=7*, 8E39=7*
Açılma genişliği	79 - 100 mm	79 - 100 mm	100 mm
Hız	15 - 130 mm/s	15 - 160 mm/s	110 mm/s (sabit)
Orantılı kavrama kuvveti	0 - 90 N		
Kullanım ömrü	5 yıl		

Akü tanım etiketi	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Şarj sırasında sıcaklık alanı [°C]	+5 ile +40 arasında				
Kapasite [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Akü kullanım ömrü [yıl]	2				
Şarj işlemi esnasında ürünün davranışı	Ürün çalışmıyor				
Ürünün tam dolu akü ile kullanım süresi [Kavrama döngüleri]	yakl. 2500 - 3000	yakl. 2000 - 2500 (Akünün kapasitesine bağlı olarak)	yakl. 1000 - 2000	yakl. 4000	yakl. 10000
Şarj süreleri (akünün tamamen deşarj olması durumunda) [saat]	yakl. 3,5	yakl. 3	yakl. 2,5		yakl. 3
Nominal gerilim [V]	yakl. 7,4				
Akü teknolojisi	Li-Ion		Li-Po	Li-Ion	
İzin verilen şarj cihazları	757L20		757L35		

¹ bkz. aküdeki etiket

12 Ek

12.1 Kullanılan semboller



Üretici



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



Medikal ürün

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2022-01-19

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

Τα συστήματα ηλεκτρικής άκρας χείρας «8E38=6*, 8E38=7*, 8E39=6*, 8E39=7* και 8E44=6*» θα καλούνται στη συνέχεια μόνο προϊόν/εξάρτημα σύλληψης.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τη ρύθμιση και το χειρισμό του προϊόντος.

Θέτετε το προϊόν σε λειτουργία μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας DMC plus

Το σύστημα ελέγχου DMC Plus περιλαμβάνει το κλασικό σύστημα ελέγχου DMC και ένα σύστημα ελέγχου DMC με υψηλότερο κατώφλι ενεργοποίησης (DMC Plus). Η επιθυμητή έκδοση του συστήματος ελέγχου επιλέγεται από το βύσμα λειτουργίας 13E185. Το σύστημα ελέγχου DMC Plus βρίσκεται σε ένα μαύρο περιβλήμα με έναν μαύρο δακτύλιο ρύθμισης. Η ομοαξονική υποδοχή ή το καλώδιο χειρός επισημαίνονται με έναν καφέ δακτύλιο.

Από το βύσμα λειτουργίας του προϊόντος με σύστημα ελέγχου DMC plus, μπορείτε να επιλέγετε ανάμεσα σε δύο διαφορετικές καταστάσεις λειτουργίας.

2.1.1 Κατάσταση λειτουργίας συστήματος ελέγχου DMC: Τοποθετημένο βύσμα λειτουργίας

Η ταχύτητα και η δύναμη σύλληψης καθορίζονται από την ένταση του μυϊκού σήματος. Αν η ένταση του μυϊκού σήματος μεταβληθεί, η ταχύτητα και η δύναμη σύλληψης προσαρμόζονται αμέσως και αναλογικά στο μεταβλημένο μυϊκό σήμα.

Η διαδικασία σύλληψης είναι σαφώς πιο φυσιολογική και το απαλό πιάσιμο εύθραστων αντικειμένων είναι εφικτό χωρίς κανένα πρόβλημα.

2.1.2 Κατάσταση λειτουργίας συστήματος ελέγχου DMC plus: Χωρίς τοποθετημένο βύσμα λειτουργίας

Η ταχύτητα και η δύναμη σύλληψης καθορίζονται από την ένταση του μυϊκού σήματος. Αν η ένταση του μυϊκού σήματος μεταβληθεί, η ταχύτητα και η δύναμη σύλληψης προσαρμόζονται αμέσως και αναλογικά στο μεταβλημένο μυϊκό σήμα.

Μετά από σύλληψη με τη μέγιστη δύναμη, το κατώφλι ενεργοποίησης αυξάνεται σε μια υψηλότερη τιμή στην κατεύθυνση ανοίγματος. Αυτή η αύξηση μειώνει τον κίνδυνο ανοίγματος του χεριού με ακούσια μυϊκά σήματα.

Με τον τρόπο αυτό, αυξάνεται η ασφάλεια σύλληψης, π.χ. στη διάρκεια του φαγητού.

2.2 Σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας Digital Twin

Το σύστημα ελέγχου Digital Twin περιλαμβάνει μια ψηφιακή λειτουργία ελέγχου και μια λειτουργία ελέγχου διπλού καναλιού. Η επιθυμητή έκδοση του συστήματος ελέγχου επιλέγεται από το βύσμα λειτουργίας 13E185. Το σύστημα ελέγχου Digital Twin βρίσκεται μέσα σε ένα μαύρο περίβλημα με δύο λευκούς ρυθμιστές. Η ομοαξονική υποδοχή ή το καλώδιο χειρός επισημαίνονται με έναν λευκό δακτύλιο.

Ο έλεγχος της ψηφιακής λειτουργίας γίνεται με δύο και η λειτουργία διπλού καναλιού με ένα μόνο ηλεκτρόδιο.

Από το βύσμα λειτουργίας του προϊόντος με σύστημα ελέγχου Digital Twin, μπορείτε να επιλέγετε ανάμεσα σε δύο διαφορετικές καταστάσεις λειτουργίας.

2.2.1 Κατάσταση λειτουργίας ψηφιακού συστήματος ελέγχου: Τοποθετημένο βύσμα λειτουργίας

Το άνοιγμα και το κλείσιμο του χεριού διεξάγονται με σταθερή ταχύτητα μετά από υπέρβαση μιας τιμής κατωφλίου μέσω του εκάστοτε σήματος ηλεκτροδίου.

2.2.2 Κατάσταση λειτουργίας συστήματος ελέγχου διπλού καναλιού: Χωρίς τοποθετημένο βύσμα λειτουργίας

Το χέρι ανοίγει και κλείνει με ένα ηλεκτρόδιο.

Ένα αργό ήπιο μυϊκό σήμα: Το χέρι κλείνει.

Ένα γρήγορο ισχυρό μυϊκό σήμα: Το χέρι ανοίγει.

3 Ενδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται για αποκλειστική χρήση στην εξωπροθητική περίθαλψη των άνω άκρων.

3.2 Συνθήκες χρήσης

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση από **έναν** μόνο χρήστη. Ο κατασκευαστής απαγορεύει τη χρήση του προϊόντος από δεύτερο άτομο.

Το προϊόν σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασυνήθιστες δραστηριότητες. Σε αυτές τις ασυνήθιστες δραστηριότητες περιλαμβάνονται π.χ. αθλήματα με υπέρμετρη καταπόνηση της πηχαιοκαρπικής άρθρωσης και/ή καταπόνηση λόγω κρούσης (κάμψεις, κατάβαση, ποδήλατο βουνού κ.ά.) ή ακραία αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση).

ση, αλεξίπτωτο πλαγιάς κ.λπ.). Επιπλέον, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την οδήγηση οχημάτων, την οδήγηση εξοπλισμού βαρέος τύπου (π.χ. κατασκευαστικά μηχανήματα), τον χειρισμό βιομηχανικών μηχανημάτων και μηχανοκίνητου εξοπλισμού εργασίας. Για τις επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες ανατρέξτε στα τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 178).

3.3 Ενδείξεις

- Ύψος ακρωτηριασμού διακαρπικός, διακερκιδικός, διαβραχιόνιος και εξάρθρωση του ώμου
- Σε περιπτώσεις μονόπλευρου ή αμφίπλευρου ακρωτηριασμού
- Δυσμελία αντιβραχίου ή βραχίονα
- Ο χρήστης πρέπει να είναι σε θέση να κατανοεί και να τηρεί τις υποδείξεις χρήσης και ασφαλείας.
- Ο χρήστης πρέπει να πληροί τις φυσικές και διανοητικές προϋποθέσεις, ώστε να αντιλαμβάνεται οπτικά/ηχητικά σήματα και/ή μηχανικές δονήσεις

3.4 Αντενδείξεις




- Όλες οι προϋποθέσεις, οι οποίες υπερκαλύπτουν τις πληροφορίες στο κεφάλαιο «Ασφάλεια» και «Προβλεπόμενη χρήση» ή αντίκεινται σε αυτές.

3.5 Αρμοδιότητα


Η εφαρμογή του προϊόντος σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών, οι οποίοι έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ottobock αφού έλαβαν την ανάλογη εκπαίδευση.

4 Ασφάλεια


4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Ο τίτλος υποδεικνύει την πηγή και/ή το είδος του κινδύνου. Η εισαγωγή περιγράφει τις συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης της υπόδειξης ασφαλείας. Αν υπάρχουν περισσότερες συνέπειες, αυτές επισημαίνονται ως εξής: > π.χ.: συνέπεια 1 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου > π.χ.: συνέπεια 2 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου ▶ Με αυτό το σύμβολο επισημαίνονται οι πράξεις/ενέργειες που πρέπει να ληφθούν υπόψη ή να εκτελεστούν για την αποτροπή του κινδύνου.

4.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας Βλάβες σε άτομα ή στο προϊόν από τη χρήση του προϊόντος σε συγκεκριμένες καταστάσεις. ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση της πρόθεσης κατά την οδήγηση οχήματος

Ατύχημα από απρόσμενη συμπεριφορά της πρόθεσης.

- ▶ Η πρόθεση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την οδήγηση οχημάτων και την οδήγηση εξοπλισμού βαρέος τύπου (π.χ. κατασκευαστικά μηχανήματα).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση της πρόθεσης κατά τον χειρισμό μηχανημάτων

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά της πρόθεσης.

- ▶ Η πρόθεση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον χειρισμό βιομηχανικών μηχανημάτων και μηχανοκίνητου εξοπλισμού εργασίας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χειρισμός της πρόθεσης κοντά σε ενεργά, εμφυτευμένα συστήματα

Παρεμβολές σε ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα (π.χ. καρδιακός βηματοδότης, απινιδωτής κ.λπ.) εξαιτίας της παραγόμενης ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας της πρόθεσης.

- ▶ Όταν χρησιμοποιείτε την πρόθεση πολύ κοντά σε ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα, φροντίζετε να τηρούνται οι απαιτούμενες ελάχιστες αποστάσεις σύμφωνα με τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος.
- ▶ Λαμβάνετε οπωσδήποτε υπόψη τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης και τις υποδείξεις ασφαλείας του κατασκευαστή του εμφυτεύματος.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δερματική επαφή με λιπαντικές ουσίες μετά από διαρροή λόγω ελαττωμάτων στο μηχανικό σύστημα

Τραυματισμός λόγω ερεθισμού του δέρματος.

- ▶ Στην περίπτωση διαρροής, οι λιπαντικές ουσίες δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το στόμα, τη μύτη και τα μάτια.
- ▶ Το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί από μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία σέρβις της Ottobock.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος ή δυσλειτουργία.

- ▶ Προσέχετε να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο προϊόν.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτόνομες επεμβάσεις στο προϊόν

Τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας και επακόλουθων απρόσμενων αντιδράσεων της πρόθεσης.

- ▶ Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι επεμβάσεις στο προϊόν δεν επιτρέπονται.
- ▶ Το άνοιγμα και η επισκευή του προϊόντος, καθώς και η αποκατάσταση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά, επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

4.4 Υποδείξεις για την ηλεκτρική τροφοδοσία / φόρτιση της μπαταρίας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση κατεστραμμένου τροφοδοτικού, προσαρμογέα πρίζας ή φορτιστή

Ηλεκτροπληξία από το άγγιγμα ακάλυπτων εξαρτημάτων υπό τάση.

- ▶ Μην ανοίγετε το τροφοδοτικό, τον προσαρμογέα πρίζας ή το φορτιστή.
- ▶ Μην εκθέτετε το τροφοδοτικό, τον προσαρμογέα πρίζας ή το φορτιστή σε υπερβολικά φορτία.
- ▶ Αντικαταστήστε αμέσως τροφοδοτικά, προσαρμογείς πρίζας ή φορτιστές που έχουν υποστεί ζημιές.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φόρτιση χωρίς αφαίρεση της πρόθεσης

Ηλεκτροπληξία λόγω ελαττωματικού τροφοδοτικού ή φορτιστή.

- ▶ Για λόγους ασφαλείας, αφαιρείτε την πρόθεση πριν από τη διαδικασία φόρτισης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση της πρόθεσης με πολύ χαμηλή κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά της πρόθεσης

- ▶ Ελέγχετε την τρέχουσα κατάσταση φόρτισης πριν τη χρήση και φορτίζετε την πρόθεση, εφόσον είναι απαραίτητο.
- ▶ Λάβετε υπόψη ότι η διάρκεια λειτουργίας της πρόθεσης ενδέχεται να είναι μικρότερη σε χαμηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος ή όταν η μπαταρία είναι παλιά.
- ▶ Λάβετε υπόψη ότι, όταν η τάση της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή, οι ενέργειες/αντιδράσεις του εξαρτήματος σύλληψης είναι πιο αργές.
- ▶ Λάβετε υπόψη ότι, όταν η τάση της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή, μπορείτε ακόμα να προβείτε σε λίγες διαδικασίες σύλληψης και/ή ενέργειες με το εξάρτημα σύλληψης.
- ▶ Το περιορισμένο εύρος ανοίγματος μπορεί να υποδεικνύει χαμηλή τάση της μπαταρίας.

4.5 Υποδείξεις για την παραμονή σε συγκεκριμένους χώρους

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πολύ μικρή απόσταση από συσκευές επικοινωνίας HF (π.χ. κινητά τηλέφωνα, συσκευές Bluetooth, συσκευές WLAN)

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

- ▶ Για τον λόγο αυτό, συνιστάται να τηρείται ελάχιστη απόσταση 30 cm από συσκευές επικοινωνίας HF.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Λειτουργία του προϊόντος σε πολύ κοντινή απόσταση από άλλες ηλεκτρονικές συσκευές

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

- ▶ Μην φέρνετε το προϊόν πολύ κοντά σε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές ενώ βρίσκεται σε λειτουργία.
- ▶ Μην στοιβάζετε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές πάνω στο προϊόν όσο βρίσκεται σε λειτουργία.

- ▶ Αν δεν μπορείτε να αποφύγετε την ταυτόχρονη λειτουργία των συσκευών, παρατηρήστε το προϊόν και επαληθεύστε ότι χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις προδιαγραφές στο συγκεκριμένο πλαίσιο χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Παραμονή σε παραμονή με πηγές ισχυρών μαγνητικών και ηλεκτρικών παρεμβολών (π.χ. αντικλεπτικά συστήματα, ανιχνευτές μετάλλων)

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή κοντά σε ορατά ή κρυφά αντικλεπτικά συστήματα στην είσοδο/έξοδο καταστημάτων, ανιχνευτές μετάλλων/σαρωτές σώματος για άτομα (π.χ. στους χώρους αεροδρομίων) ή άλλες πηγές ισχυρών μαγνητικών και ηλεκτρικών παρεμβολών (π.χ. γραμμές υψηλής τάσης, πομποί, σταθμοί μετασχηματιστών, ηλεκτρονικοί τομογράφοι, μαγνητικοί τομογράφοι κ.λπ.).
- ▶ Όταν περνάτε από αντικλεπτικά συστήματα, σαρωτές σώματος και ανιχνευτές μετάλλων προσέχετε την απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Παραμονή σε περιοχές εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προθετικού συστήματος.

- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή σε περιοχές με εύρος θερμοκρασιών εκτός του επιτρεπόμενου (βλ. σελίδα 178).

4.6 Υποδείξεις για τη χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μηχανική καταπόνηση του προϊόντος

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ορατές ζημιές.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος χειρισμός

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου χειρισμού ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Ενημερωθείτε για τον σωστό χειρισμό του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλη φροντίδα του προϊόντος

- > Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου/δυσλειτουργίας του προϊόντος ή πρόκλησης ζημιάς στα μηχανικά εξαρτήματα
- > Πρόκληση ζημιών ή θραύση επειδή τα πλαστικά μέρη γίνονται εύθραυστα λόγω χρήσης διαλυτικών ουσιών όπως ασετόν, βενζίνη κ.ά.
- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με τις προδιαγραφές στο κεφάλαιο «Καθαρισμός και φροντίδα» (βλ. σελίδα 177).
- ▶ Μην καθαρίζετε το προϊόν με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Αν χρησιμοποιείται γάντι, λάβετε επίσης υπόψη τις οδηγίες χρήσης του γαντιού.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Σύλληψη αντικειμένων με εσφαλμένη δύναμη σύλληψης

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

- ▶ Λάβετε υπόψη ότι η δύναμη σύλληψης πρέπει να ρυθμίζεται χειροκίνητα, ανάλογα με τη σύσταση (μαλακό/σκληρό) του αντικειμένου που πιάνετε.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση λόγω ασυνήθιστων δραστηριοτήτων

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω δυσλειτουργίας.

- ▶ Το προϊόν σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασυνήθιστες δραστηριότητες. Σε αυτές τις ασυνήθιστες δραστηριότητες περιλαμβάνονται π.χ. αθλήματα με υπέρμετρη καταπόνηση της πηχεοκαρπικής άρθρωσης και/ή καταπόνηση λόγω κρούσης (κάμψεις, κατάβαση, ποδήλατο βουνού κ.ά.) ή ακραία αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, αλεξιπτώτο πλαιγιάς κ.λπ.).
- ▶ Η επιμελής φροντίδα του προϊόντος και των εξαρτημάτων του δεν αυξάνει απλώς την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί πρωτίστως την προσωπική ασφάλεια του ασθενούς!
- ▶ Αν το προϊόν και τα εξαρτήματά του έχουν υποστεί ακραίες καταπονήσεις (π.χ. λόγω πτώσης ή άλλης παρόμοιας αιτιολογίας), το προϊόν θα πρέπει να υποβληθεί αμέσως σε έλεγχο για ζημιές. Μεταφέρετε το προϊόν κατά περίπτωση σε εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος παγίδευσης ανάμεσα στις άκρες των δακτύλων

Τραυματισμός λόγω παγίδευσης μερών του σώματος.

- ▶ Λάβετε υπόψη ότι απαγορεύεται να βάζετε μέλη του σώματος ανάμεσα στις άκρες των δακτύλων όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- ▶ Προσέξτε κατά το κλείσιμο του χεριού να μην βρίσκονται μέλη του σώματος ανάμεσα στις άκρες των δακτύλων.
- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν όταν είναι απενεργοποιημένο.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πολύ μικρή απόσταση από ισχυρές πηγές θερμότητας

Ανάφλεξη του προϊόντος.

- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ισχυρές πηγές θερμότητας (φωτιά, εστία κουζίνας, γεννήτρια θερμού αέρα, καλοριφέρ κ.λπ.).
- ▶ Μην πιάνετε και μην κρατάτε με το προϊόν καυτά αντικείμενα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακούσια απασφάλιση του εξαρτήματος σύλληψης

Τραυματισμός σε περίπτωση που το εξάρτημα σύλληψης λυθεί από το αντιβράχιο (π.χ. κατά τη μεταφορά αντικειμένων).

- ▶ Προσέχετε κατά τη σύνδεση του χεριού με τη θήκη ή τα εξαρτήματα συναρμογής, ώστε η σύνδεση να διενεργείται σωστά.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανεπαρκής επαφή των ηλεκτροδίων με το δέρμα

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω ανεξέλεγκτου χειρισμού του προθετικού εξαρτήματος.

- ▶ Προσέξτε ώστε οι επιφάνειες επαφής των ηλεκτροδίων να εφάπτονται κατά το δυνατόν πλήρως με υγιές δέρμα.
- ▶ Όταν μεταφέρετε βαριά φορτία, διασφαλίζετε ότι τα ηλεκτρόδια παραμένουν σε επαφή με το δέρμα.
- ▶ Αν ο έλεγχος του προϊόντος δεν γίνεται σωστά μέσω των μυϊκών σημάτων, απενεργοποιήστε ολόκληρη την πρόθεση και απευθυνθείτε στον αρμόδιο τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση της πρόθεσης με μυτερά ή αιχμηρά αντικείμενα (π.χ. μαχαίρια στην κουζίνα)

Τραυματισμός από ακούσιες κινήσεις.

- ▶ Χρησιμοποιείτε την πρόθεση όταν χειρίζεστε μυτερά ή αιχμηρά αντικείμενα με αυξημένη προσοχή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποφεύγετε να αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο στην άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή σε υπεριώδη φωτισμό (σολάριουμ) για παρατεταμένο χρονικό διάστημα χωρίς προθετικό γάντι.

5 Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τμχ. σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας 8E38
ή
- 1 τμχ. σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας 8E39
ή
- 1 τμχ. διακαρπικό χέρι 8E44
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (χρήστης)

6 Χρήση

6.1 Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση εξαρτήματος σύλληψης

Το πλήκτρο ON/OFF βρίσκεται ακριβώς κάτω από το εσωτερικό χέρι.

Σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας μέγεθος 7¼, 7¾, 8¼

Μπορείτε να χειριστείτε το πλήκτρο ON/OFF πατώντας το προθετικό γάντι.

Σημείο	Λειτουργία
Ράχη χεριού	ON (βλ. εικ. 1)
Αντίχειρας	OFF (βλ. εικ. 2)

Σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας μέγεθος 7, διακαρπικό χέρι

Για την αποφυγή ακούσιας ενεργοποίησης, το πλήκτρο ON/OFF πρέπει να παραμείνει πατημένο για περίπου 1 δευτερόλεπτο για την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της πρόθεσης. (βλ. εικ. 3)

Χρησιμοποιήστε το πλήκτρο ON/OFF μόνο όταν θα πρέπει να διατηρήσετε έναν τρόπο σύλληψης για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, όταν κρατάτε μαχαιροπήρουνα, όταν γράφετε ή στη διάρκεια παρατεταμένων παθητικών παύσεων, π.χ. αεροπορικά ή σιδηροδρομικά ταξίδια. Με τον τρόπο αυτό, αποτρέπεται το ακούσιο άνοιγμα του χεριού, το οποίο μπορεί να προκληθεί από μη ηθελημένη μυϊκή σύσπαση ή από ακραίες ηλεκτρικές παρεμβολές. Επιπλέον, παρατείνεται η διάρκεια λειτουργίας της μπαταρίας της πρόθεσης.

Ο χειρισμός του διακόπτη χεριού μπορεί να γίνεται εύκολα με το άλλο χέρι σας ή ακόμα ασκώντας πίεση πάνω στο πόδι ή στην άκρη ενός τραπέζιου.

Μπορείτε να χειριστείτε το πλήκτρο ON/OFF πατώντας το προθητικό γάντι.

Σημείο	Λειτουργία
Ράχη χεριού	ON/OFF (βλ. εικ. 3)

6.2 Μηχανισμός ασφάλισης καρπού

Ο μηχανισμός ασφάλισης καρπού χρησιμεύει στην απλή και γρήγορη αλλαγή ανάμεσα στο προϊόν και το ηλεκτρικό εξάρτημα σύλληψης.

Αν το προϊόν είναι εξοπλισμένο με μηχανισμό ασφάλισης καρπού, τότε παρέχονται οι ακόλουθες δυνατότητες:

- Μετακινήστε το εξάρτημα σύλληψης περιστρέφοντάς το (παθητικός πρηγισμός και υπτιασμός) στην κατάλληλη θέση σύλληψης.
- Διαχωρίστε ελαφρώς το εξάρτημα σύλληψης από τη θήκη, για να το αντικαταστήσετε με ένα ηλεκτρικό εξάρτημα σύλληψης.
Για τον σκοπό αυτό, περιστρέψτε το εξάρτημα σύλληψης μία φορά γύρω από τον άξονά του (360°), είτε αριστερά είτε δεξιά, μέχρι να νιώσετε μια μικρή αντίσταση. Αν περάσετε το σημείο της αντίστασης, μπορείτε να αφαιρέσετε το εξάρτημα σύλληψης. (βλ. εικ. 4)

Κουμπωμα του μηχανισμού ασφάλισης καρπού

- 1) Περάστε τον μηχανισμό ασφάλισης καρπού της πρόθεσης στον εγχυτευόμενο δακτύλιο και πιέστε γερά.
- 2) Γυρίστε την πρόθεση λίγο προς τα αριστερά ή προς τα δεξιά.
- 3) Με την πίεση, ο μηχανισμός ασφάλισης απασφαλίζει και το χέρι σταθεροποιείται στον εγχυτευόμενο δακτύλιο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Αφού το εξάρτημα κουμπώσει, ελέγξτε την καλή εφαρμογή της πρόθεσης ή του εξαρτήματος σύλληψης.

6.3 Φόρτιση μπαταρίας

Κατά τη φόρτιση της μπαταρίας πρέπει να λαμβάνετε υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

- Η χωρητικότητα μιας πλήρως φορτισμένης μπαταρίας επαρκεί για να καλύψει τις ημερήσιες ανάγκες.
- Για την ολόημερη χρήση του προϊόντος, συνιστάται καθημερινή φόρτιση.
- Πριν την πρώτη χρήση, η μπαταρία θα πρέπει να φορτιστεί τουλάχιστον 3 ώρες.

6.3.1 Φορτιστής 757L20 και EnergyPack 757B2*

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πλήρης αποφόρτιση της μπαταρίας

Ανεπανόρθωτη ζημιά στο προϊόν και επακόλουθη απώλεια λειτουργικότητας όταν η μπαταρία δεν φορτίζεται τακτικά και πλήρως.

- ▶ Σε περίπτωση μακροχρόνιας αποθήκευσης, φορτίζετε πλήρως την μπαταρία κάθε 4 ως 6 μήνες.



- 1) Συνδέστε τη βάση φόρτισης με το τροφοδοτικό στην πρίζα.
→ Η πράσινη λυχνία LED στο τροφοδοτικό και η πράσινη λυχνία LED στο μέσον της σειράς λυχνιών LED ανάβουν.
- 2) Τοποθετήστε μία ή δύο μπαταρίες στη βάση φόρτισης.
- 3) Η πράσινη λυχνία LED της εκάστοτε υποδοχής φόρτισης ανάβει ● και η φόρτιση ξεκινά.
- 4) Αν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη, η πράσινη λυχνία LED της αντίστοιχης υποδοχής φόρτισης αναβοσβήνει ☀.
- 5) Όταν η φόρτιση ολοκληρωθεί, αφαιρέστε την μπαταρία.

6.3.1.1 Ένδειξη τρέχουσας κατάστασης φόρτισης

Κατά την τοποθέτηση/ασφάλιση των μπαταριών στην πρόθεση, στην μπαταρία ενεργοποιείται για λίγα δευτερόλεπτα μια ένδειξη χωρητικότητας.

Ένδειξη LED	Συμβάν
●	Κατάσταση φόρτισης πάνω από 50% (ανάβει με πράσινο χρώμα)
● και ●	Κατάσταση φόρτισης κάτω από 50% (ανάβει εναλλάξ με πράσινο και πορτοκαλί χρώμα)
●	Κατάσταση φόρτισης κάτω από 5% (ανάβει με πορτοκαλί χρώμα)

6.3.1.2 Αποκατάσταση βλαβών

Υποδοχή φόρτισης	Λυχνία LED υποδοχής φόρτισης	Συμβάν
κενή	● ή ● ή ●	Ο φορτιστής είναι ελαττωματικός
κενή ή τοποθετημένη μπαταρία	☀	Ο φορτιστής και το τροφοδοτικό πρέπει να ελεγχθούν από μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία σέρβις της Ottobock.
τοποθετημένη μπαταρία	●	Η μπαταρία φορτίζεται
	☀	Η μπαταρία είναι φορτισμένη πλήρως
	●	Η θερμοκρασία της μπαταρίας είναι πολύ υψηλή Αφαιρέστε την μπαταρία και αφήστε την να κρυώσει
	●	Η τοποθετημένη μπαταρία είναι ελαττωματική Η μπαταρία πρέπει να ελεγχθεί από μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία σέρβις της Ottobock.

6.3.2 Φορτιστής 757L35 και μπαταρία 757B35=*

6.3.2.1 Σύνδεση φορτιστή με το προϊόν



- 1) Τοποθετήστε το βύσμα στην υποδοχή φόρτισης της προθετικής θήκης.
→ Η σωστή σύνδεση του φορτιστή με την πρόθεση υποδεικνύεται με μηνύματα επιβεβαίωσης (Σήματα κατάστασης).
- 2) Η διαδικασία φόρτισης θα ξεκινήσει.
→ Η πρόθεση θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.
- 3) Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία φόρτισης, διακόψτε τη σύνδεση με την πρόθεση.

6.3.2.2 Απενεργοποίηση ασφαλείας

Η απενεργοποίηση ασφαλείας της πρόθεσης χρησιμεύει στην προστασία της μπαταρίας και ενεργοποιείται στις εξής περιπτώσεις:

- υψηλή και χαμηλή θερμοκρασία
- υψηλή και χαμηλή τάση
- βραχυκύκλωμα

Αν προκληθεί βραχυκύκλωμα, πρέπει στη συνέχεια να τοποθετήσετε το βύσμα στην υποδοχή φόρτισης και να το αφαιρέσετε ξανά, ώστε να ενεργοποιηθεί το ηλεκτρονικό σύστημα.

6.3.2.3 Ένδειξη τρέχουσας κατάστασης φόρτισης

Μπορείτε να ελέγξετε ανά πάσα στιγμή την κατάσταση φόρτισης.

- 1) Όταν η πρόθεση είναι ενεργοποιημένη, πατήστε το πλήκτρο της υποδοχής φόρτισης για λιγότερο από ένα δευτερόλεπτο.
- 2) Η ένδειξη LED στην υποδοχή φόρτισης παρέχει πληροφορίες για την τρέχουσα κατάσταση φόρτισης.

Υποδοχή φόρτισης	Συμβάν
	Μπαταρία πλήρης (πράσινο χρώμα)
	Μπαταρία φορτισμένη κατά 50% (κίτρινο χρώμα)
	Μπαταρία άδεια (πορτοκαλί χρώμα)

6.3.2.4 Σήματα βομβητή

Σήμα βομβητή	Πρόσθετες ενδείξεις	Συμβάν
1 μακρύς ήχος	-	<ul style="list-style-type: none">• Απενεργοποίηση πρόθεσης μέσω της υποδοχής φόρτισης• Η φόρτιση αρχίζει (σύνδεση βύσματος στην υποδοχή φόρτισης)• Η φόρτιση τερματίζεται (αποσύνδεση βύσματος από την υποδοχή φόρτισης)
2 σύντομοι ήχοι	Η λυχνία LED στην υποδοχή φόρτισης ανάβει για σύντομο διάστημα	Ενεργοποίηση πρόθεσης
3 σύντομοι ήχοι	-	Πολύ χαμηλή τάση μπαταρίας, η πρόθεση απενεργοποιείται αυτόματα

7 Αποθήκευση

Αν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας, θα πρέπει για λόγους προστασίας του συστήματος αισθητήρων και των μηχανικών μερών να το φυλάξετε σε ανοιχτή κατάσταση.

8 Καθαρισμός και φροντίδα

1) Απομακρύνετε τους ρύπους από το προϊόν με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).

Προσέχετε να μην εισχωρήσουν υγρά στο εξάρτημα ή τα εξαρτήματα του συστήματος.

2) Στεγνώστε το προϊόν με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια και αφήστε το να στεγνώσει τελείως σε ανοιχτό χώρο.

Για τις υποδείξεις φροντίδας για το προθετικό γάντι, ανατρέξτε στις πληροφορίες που συνοδεύουν το γάντι. Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στον αρμόδιο τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

9 Συντήρηση

Για την αποφυγή τραυματισμών και τη διαφύλαξη της ποιότητας του προϊόντος, συνιστάται η διενέργεια τακτικής συντήρησης (επιθεώρηση σέρβις) κάθε 24 μήνες.

Γενικά, για όλα τα προϊόντα ισχύει η υποχρεωτική τήρηση των διαστημάτων συντήρησης κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης. Μόνο έτσι διασφαλίζεται η πλήρης εγγυητική κάλυψη.

Στο πλαίσιο της συντήρησης ενδέχεται να προκύψει ανάγκη για πρόσθετες εργασίες σέρβις, όπως π.χ. μια επισκευή. Αυτές οι πρόσθετες εργασίες σέρβις μπορούν να εκτελούνται ανάλογα με τις καλύψεις και την ισχύ της εγγύησης δωρεάν ή με χρέωση αφού προηγηθεί σχετική εκτίμηση του κόστους.

10 Νομικές υποδείξεις

10.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

10.2 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

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

10.3 Συμμόρφωση CE

Η Otto Bock Healthcare Products GmbH δηλώνει με το παρόν ότι το προϊόν πληροί τις ισχύουσες ευρωπαϊκές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2011/65/EE για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Ολόκληρο το κείμενο των οδηγιών και των απαιτήσεων είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Τεχνικά στοιχεία

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

Κωδικός	8E38=6*, 8E39=6*,	8E44=6*	8E38=7*, 8E39=7*
Εύρος ανοίγματος	79 - 100 mm	79 - 100 mm	100 mm
Ταχύτητα	15 - 130 mm/s	15 - 160 mm/s	110 mm/s (σταθερή)
Αναλογική δύναμη σύλληψης	0 - 90 N		
Διάρκεια ζωής	5 έτη		

Κωδικός μπαταρίας	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Εύρος θερμοκρασίας κατά τη φόρτιση [°C]	+5 έως +40				
Χωρητικότητα [mAh]	900 ¹ /950 ₁	680 ¹ /800 ₁	600	1150	3450
Διάρκεια ζωής μπαταρίας [έτη]	2				
Συμπεριφορά του προϊόντος στη διάρκεια της φόρτισης	Το προϊόν δεν λειτουργεί				
Διάρκεια λειτουργίας προϊόντος με πλήρως φορτισμένη μπαταρία [κύκλοι σύλληψης]	περ. 2500 - 3000	περ. 2000 - 2500 (ανάλογα με τη χωρητικότητα της μπαταρίας)	περ. 1000 - 2000	περ. 4000	περ. 10000
Χρόνοι φόρτισης (σε περίπτωση πλήρους αποφόρτισης της μπαταρίας) [ώρες]	περ. 3,5	περ. 3	περ. 2,5		περ. 3
Ονομαστική τάση [V]	περ. 7,4				
Τεχνολογία μπαταρίας	Li-Ion		Li-Po	Li-Ion	
Εγκεκριμένοι φορτιστές	757L20		757L35		

¹ βλ. σήμανση στην μπαταρία

12 Παράρτημα

12.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Κατασκευαστής



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



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



Αριθμός σειράς



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



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