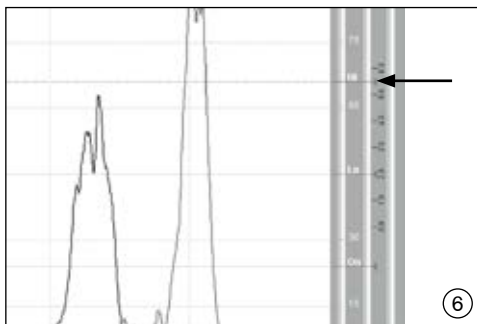
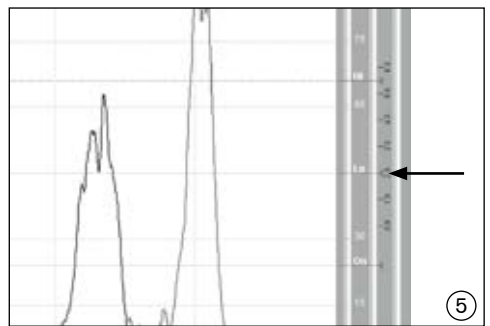
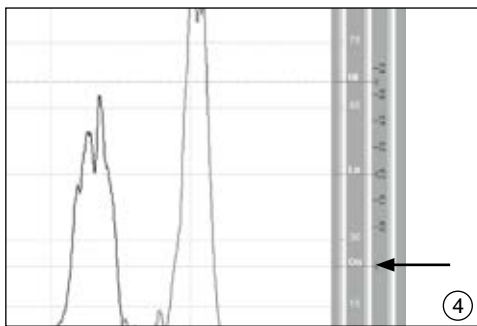
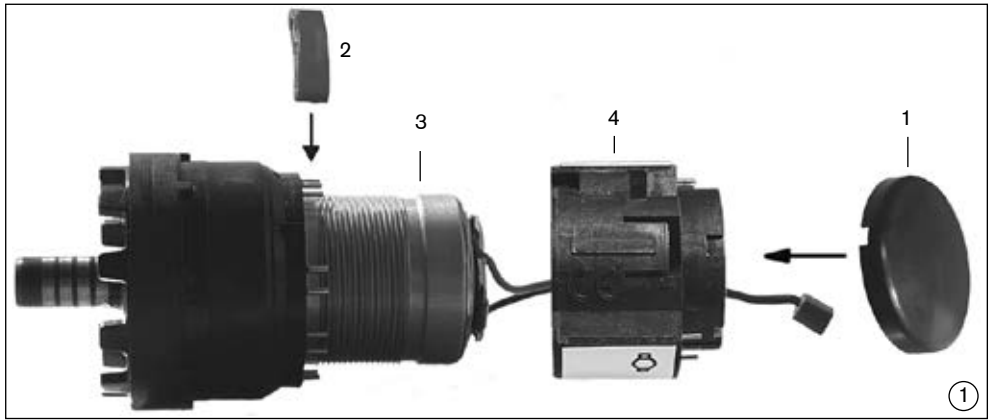




13E205

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use	15
FR Instructions d'utilisation	27
IT Istruzioni per l'uso	39
ES Instrucciones de uso	51
PT Manual de utilização	64
NL Gebruiksaanwijzing	76
SV Bruksanvisning	88



Datum der letzten Aktualisierung: 2020-11-30

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

1 Verwendungszweck

1.1 Medizinischer Zweck

Die MyoRotronic 13E205 ist **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremitäten zu verwenden.

Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb. Unterweisen Sie den Patienten in der richtigen Handhabung und Pflege des Produkts. Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

1.2 Warenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Begleitdokuments 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 Begleitdokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

1.3 Anwendung

Die MyoRotronic 13E205 kann für ein- oder beidseitig amputierte Patienten eingesetzt werden.

1.4 Einsatzbedingungen

Die MyoRotronic 13E205 wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten etc.) eingesetzt werden.

1.5 Qualifikation des Orthopädie-Technikers

Die Versorgung eines Patienten mit der MyoRotronic 13E205 darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden, die von Ottobock zur Verwendung von MyoBock Komponenten geschult und zertifiziert wurden.



Achtung!

Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu einer Fehlsteuerung oder Fehlfunktion der MyoRotronic und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten führen.

2 Sicherheitshinweise



- Achten Sie beim Betreiben des Produkts in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden. Aufgrund von erzeugter elektromagnetischer Strahlung des Produkts kann es zu Störungen der aktiven, implantierbaren Systeme kommen. Beachten Sie ferner unbedingt die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.
- Die MyoRotronic 13E205 darf nicht mit dem DynamicArm 12K100 kombiniert werden, da es zu einer Zerstörung der MyoRotronic kommen könnte.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in die MyoRotronic eindringen können.
- Die MyoRotronic sollte keinem intensiven Rauch oder Staub, keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen und keiner großen Hitze ausgesetzt werden.
- Beim Aufenthalt in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Trafos oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z.B. Warensicherungssystemen in Kaufhäusern) kann es zu Fehlfunktionen der MyoRotronic und der angeschlossenen Komponenten kommen. Um diese Gefahr zu reduzieren, sollten die Elektroden so unempfindlich wie möglich eingestellt sein.
- Vor dem Lösen oder Herstellen von elektrischen Verbindungen (z.B. das Abziehen der MyoRotronic vom Elektro-Dreheinsatz) unbedingt das System von der Energiequelle trennen. Dazu den Akkumulator aus dem Einlegrahmen nehmen oder die Prothese durch Drücken des Tasters in der Ladebuchse ausschalten.
- Bei Fehlfunktionen, die die Sicherheit des Patienten gefährden können, muss durch Entnahme des Akkus das System abgeschaltet werden.
- Bei anhaltenden Fehlfunktionen muss eine Ottobock Service Stelle aufgesucht werden.
- Veränderungen an Bauteilen und Software sind ohne schriftliche Zustimmung des Herstellers ausdrücklich untersagt.
- Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung der MyoRotronic.
- Bei zu geringem Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte) kann es durch Störung der internen Datenkommunikation zu Fehlfunktionen des Produkts kommen. Es wird daher empfohlen zu diesen HF Kommunikationsgeräten folgende Mindestabstände einzuhalten:
 - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
 - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
 - DECT Schnurlostelefone inkl. Basisstation: 0,35 m
 - WLAN (Router, Access Points, ...): 0,22 m
 - Bluetooth Geräte (Fremdprodukte, die nicht von Ottobock freigegeben sind): 0,22 m



Dieses Produkt darf nicht 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.

3 Komponenten (Abb. 1)

Im Lieferumfang enthalten:

- 1 St. MyoRotronic 13E205 (Abb. 1, Pos. 4)
- 1 St. Summer 13E183
- 1 St. Sicherungskappe (Abb. 1, Pos. 1)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

Für Pro- und Supination werden benötigt:

- 1 St. Elektro-Dreheinsatz 10S17 (Abb. 1, Pos. 3)

4 Funktion

Die MyoRotronic ermöglicht in Kombination mit dem Elektro-Dreheinsatz 10S17 die elektromotorische Pro- und Supination sowie die Handöffnung und -schließung mit einer oder zwei MyoBock-Elektroden 13E200/13E202 oder einer Kombination aus einer Elektrode 13E200/13E202 und einem Linear-Steuerungselement 9X50/9X52.

Um eine optimale Anpassung an den Patienten zu gewährleisten, stehen 5 verschiedene Programme zur Verfügung. 4 der 5 Programme erlauben zusätzlich zur digitalen Ansteuerung der Rotation auch die proportionale Pro- und Supination. Das gewünschte Programm wird mit dem MyoSelect 757T13 eingestellt.

Die MyoRotronic kann in Verbindung mit allen Ottobock System-Elektrohänden und System-Elektrogreifern betrieben werden, die mit einem Handgelenk-Verschluss ausgerüstet sind. Im Betrieb wird jeder Wechsel zwischen System-Elektrohand bzw. System-Elektrogreifer und Elektro-Dreheinsatz durch ein kurzes Vibrieren des Elektro-Dreheinsatzes angezeigt (ausgenommen Programme 1 und 4).

4.1 Übungsphase

Durch Anschließen des Summers 13E183 zur akustischen Rückmeldung der Umschaltung wird der Trainingserfolg erhöht.

Zusätzlich wird beim Einlegen des Akkus akustisch das eingestellte Programm angezeigt (Nummer des eingestellten Programms = Anzahl der Signaltöne).

5 Einstellung der Elektroden

Die bestmögliche Funktion der MyoRotronic wird durch eine optimale Einstellung der Elektroden erzielt. Dies ist mit dem MyoBoy 757M11=X-Change problemlos möglich. Im ersten Schritt werden die Elektroden am MyoBoy auf die entsprechende Handsteuerung eingestellt. Danach wird mit dem MyoBoy die für den Patienten zweckmäßigste Umschaltvariante für die MyoRotronic ermittelt. Es ist darauf zu achten, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen. Sollten starke Störungen durch elektrische Geräte beobachtet werden, ist die Lage der Elektroden zu überprüfen und gegebenenfalls zu verändern. Sollten die Störungen nicht zu beseitigen sein, so wenden Sie sich an den Ottobock Myo-Service.



Achtung!

Der Patient muss während der Elektrodeneinstellungen Pausen einlegen, da die Muskelermüdung sonst irreguläre Ergebnisse erzeugt und der Therapeut in der Folge dazu tendiert, die Elektroden zu sensibel einzustellen.

Signalquellen			Myosignalstärke ¹						Programm	
			Pronation			Supination				
Schalter	Zwei Elektroden	Eine Elektrode	ON ²	LOW ²	HIGH	ON ²	LOW ²	HIGH		Nr.
	●			●	●		●	●	Vierkanal-Steuerung	1
	●		●		●	●		●	Kokontraktion	2
	●		●		●	●		●	Sicherheits-Kokontraktion	3
●	●		●			●			Schalter	4
		●		●	●		●	●	Ein-Elektroden-Steuerung	5

Hinweis: ON, LOW und HIGH entsprechen der Skala von: MyoBoy 757M11=X-Change, MyoSoft / PAULA (Abb. 4, 5 und 6).

¹ Signal sollte 2 Sekunden über der entsprechenden Schwelle gehalten werden können.

² nicht geeignet für die proportionale Steuerung eines Elektro-Dreheinsatzes.

5.1 Einstellen der Programme der MyoRotronic

Für die MyoRotronic gibt es mehrere Varianten zur Umschaltung der Elektrodensignale zwischen System-Elektrohand/System-Elektrogreifer und Elektro-Dreheinsatz. Die Programme werden mittels MyoSelect 757T13 eingestellt. Im Auslieferungszustand ist die MyoRotronic mit Programm 1 vorkonfiguriert.

5.1.1 Auswahl eines Programms mit MyoSelect 757T13

MyoSelect 757T13 am Elektro-Dreheinsatz mit angeschlossener MyoRotronic anstecken und Programm auswählen. Lesen Sie dazu die Gebrauchsanweisung 647G131 des MyoSelect 757T13.

Hinweis:

Vor dem Anstecken des MyoSelect den Akkumulator aus der Prothese entfernen!

5.1.2 Auswahl von digitaler und proportionaler Ansteuerung des Elektro-Dreheinsatzes

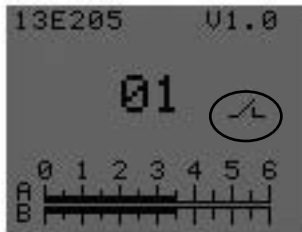
MyoSelect ermöglicht für die Programme 1, 2, 3 und 5 die Auswahl zwischen digitaler und proportionaler Ansteuerung. Die Einstellung erfolgt mittels MyoSelect, die Anzeige der aktuellen Ansteuerung erfolgt am Display.

Beispiel Programm 1



Schaltersymbol geschlossen: proportionale Ansteuerung des Elektro-Dreheinsatzes.

Die Drehgeschwindigkeit des Elektro-Dreheinsatz wird von der Geschwindigkeit und Stärke der Muskelanspannung bestimmt.



Schaltersymbol geöffnet: digitale Ansteuerung des Elektro-Dreheinsatzes.

Der Elektro-Dreheinsatz dreht immer mit maximaler Geschwindigkeit.

Die Programme im Überblick

Nr.	Methode	Proportionale Ansteuerung	Digitale Ansteuerung
1	Vierkanal-Steuerung mit einstellbaren Schaltschwellen	●	●
2	Kokontraktion	●	●
3	Sicherheits-Kokontraktion	●	●
4	Schalter		●
5	Ein-Elektroden-Steuerung	●	●

5.2 Methoden der Umschaltung

Kokontraktion (Prog. 2)

Gleichzeitige Anspannung beider Muskeln – kurz und schnell.

TIPP z. B. Ballen der fiktiven Faust oder Spreizen der fiktiven Finger. Nicht verkrampfen!

Sicherheits-Kokontraktion (Prog. 3)

Normale Kokontraktion mit anschließender kurzer Anspannung von einem der beiden Muskeln innerhalb von 2 Sekunden (nach Ende der Kokontraktion).

TIPP Zwischen Kokontraktion und nachfolgender Einzelkontraktion müssen beide Muskeln vollkommen entspannt werden, damit das Umschaltersignal erkannt wird.

Impuls-Umschaltung bei Ein-Elektroden Steuerung (Prog. 5)

Anspannung eines Muskels - kurz und schnell.

TIPP z.B. Ballen der fiktiven Faust oder Spreizen der fiktiven Finger. Nicht verkrampfen!

MyoRotronic



Umschaltung



Handsteuerung

6 Umschaltvarianten



Signalton



Signalton + Vibration



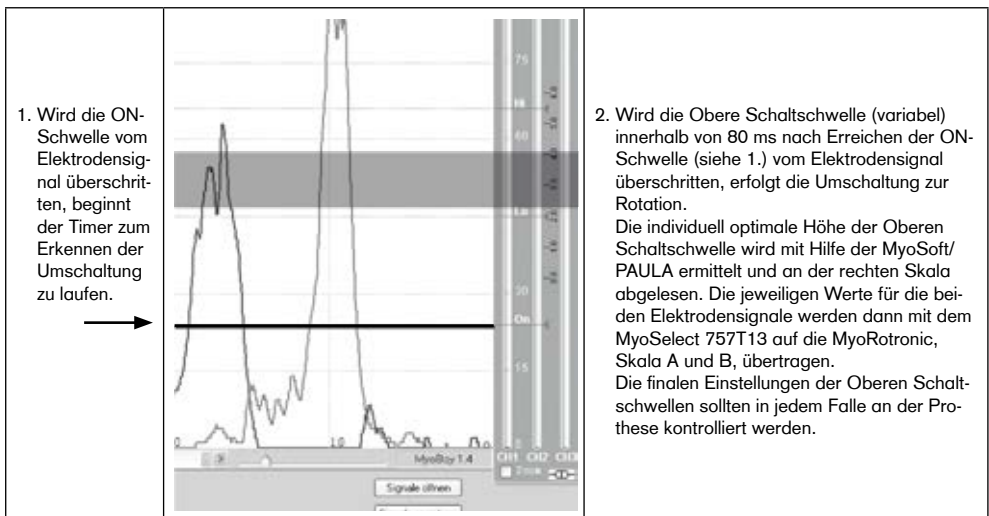
Programm 1: Vierkanal-Steuerung Steuerung mit 2 Elektroden

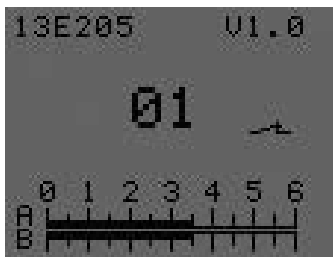
Öffnen und Schließen: durch langsam beginnende Muskelanspannung über die Elektrode: Das Elektrodensignal benötigt mehr als 80 ms, um nach Übersteigen der ON-Schwelle die jeweilige Obere Schaltschwelle zu erreichen. Die Prothesenkomponente öffnet bzw. schließt bis zum Abfallen des Elektrodensignals.

Pronation und Supination: durch schnell und stark beginnende Muskelanspannung über die Elektrode: Das Elektrodensignal erreicht die jeweilige Obere Schaltschwelle innerhalb von 80 ms nach Übersteigen der ON-Schwelle.

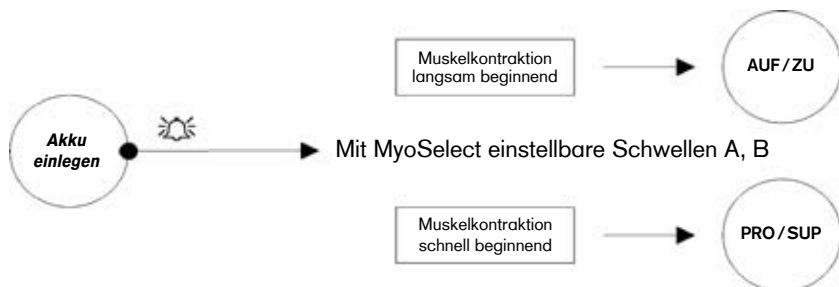
Die Rotation kann sowohl digital als auch proportional gesteuert werden (siehe Kapitel 5.1.2).

Mit dem optionalen Schalter 9X24 kann die Pronation und Supination abgeschaltet werden.





	A	B
	Obere Schaltschwelle	Obere Schaltschwelle
linke Armprothese	Drehung: Pronation Hand: ZU MyoSoft/PAULA: blaue Linie	Drehung: Supination Hand: AUF MyoSoft/PAULA: rote Linie
rechte Armprothese	Drehung: Supination Hand: AUF MyoSoft/PAULA: rote Linie	Drehung: Pronation Hand: ZU MyoSoft/PAULA: blaue Linie



Programm 2: Kokontraktion
Steuerung mit 2 Elektroden



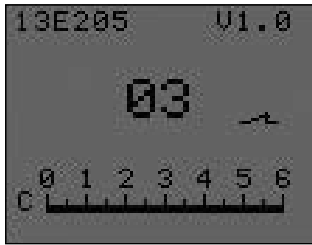
Das Umschalten zwischen Greiffunktion und Rotation erfolgt mittels Kokontraktion. Siehe Kapitel 5.2. „Methoden der Umschaltung“. Zusätzlich kann die Rückschaltung in die Greiffunktion auch über eine Zeitsteuerung erfolgen. Die Rückschaltzeit wird mit Hilfe des MyoSelect 757T13 eingestellt. Die jeweilige Einstellung kann an der Skala C im Display des MyoSelect abgelesen werden.

Die Rotation kann sowohl digital als auch proportional gesteuert werden (siehe Kapitel 5.1.2).

MyoSelect Skala C	Rück-schaltzeit
0	2 Sek.
1	4 Sek.
2	6 Sek.
3	8 Sek.
4	10 Sek.
5	12 Sek.
5,9	14 Sek.
6	Automatische Rückschaltung deaktiviert, Rückschaltung ausschließlich über Kokontraktion.

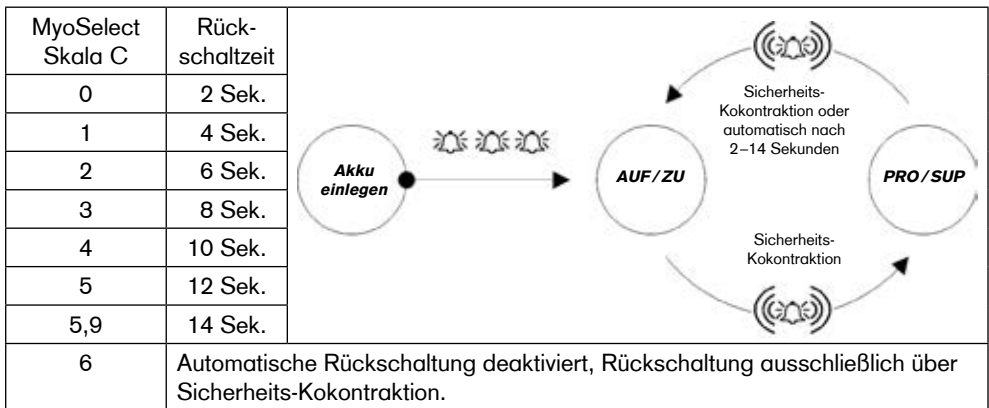
Im Auslieferungszustand ist die automatische Rückschaltung deaktiviert. Die Skala C im Display des MyoSelect steht daher auf 6.

Programm 3: Sicherheits-Kontraktion
Steuerung mit 2 Elektroden



Das Umschalten zwischen Greiffunktion und Rotation erfolgt mittels Sicherheits-Kontraktion. Siehe Kapitel 5.2 „Methoden der Umschaltung“. Zusätzlich kann die Rückschaltung in die Greiffunktion auch über eine Zeitsteuerung erfolgen. Die Rückschaltzeit wird mit Hilfe des MyoSelect 757T13 eingestellt. Die jeweilige Einstellung kann an der Skala C im Display des Myo-Select abgelesen werden.

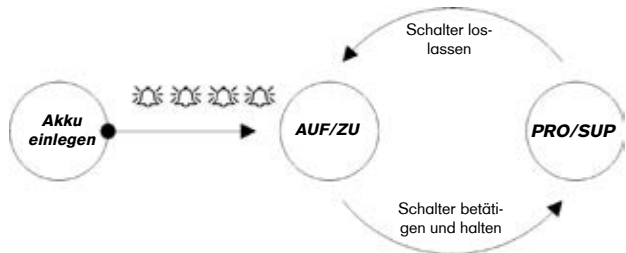
Die Rotation kann sowohl digital als auch proportional gesteuert werden (siehe Kapitel 5.1.2).



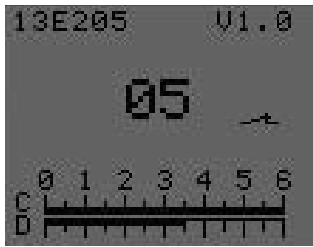
Im Auslieferungszustand ist die automatische Rückschaltung deaktiviert. Die Skala C im Display des MyoSelect steht daher auf 6.

Programm 4: Steuerung mit 2 Elektroden und einem MyoBock-Schalter

Das Umschalten von der Greiffunktion zur Rotation erfolgt durch Betätigung und Halten des Schalters. Die Rückschaltung zur Greiffunktion erfolgt durch Loslassen des Schalters.



Programm 5: Ein-Elektroden-Steuerung (1 Elektrode oder 1 Linear-Steuerungselement)



Das Umschalten zwischen Greiffunktion und Rotation erfolgt durch Impulsumschaltung, d.h. das Steuerungssignal muss die Obere Schaltschwelle schnell überschreiten und danach schnell abfallen. Siehe Kapitel 5.2 "Methoden der Umschaltung". Zusätzlich kann die Rückschaltung in die Greiffunktion auch über eine Zeitsteuerung erfolgen. Die Rückschaltzeit wird mit Hilfe des MyoSelect 757T13 eingestellt. Die jeweilige Einstellung kann an der Skala C im Display des MyoSelect abgelesen werden.

Die Rotation kann sowohl digital als auch proportional gesteuert werden (siehe Kapitel 5.1.2).

Die Obere Schaltschwelle wird mit MyoSelect (Skala D) eingestellt.

Ansteuern der Funktionen		
Öffnen und Schließen entsprechend der Steuerungsvariante des System-Elektrogriffer oder der System-Elektrohand, die für Ein-Elektrodensteuerung geeignet sind (z. B. SensorHand Speed Prog. 3).	Supination Elektrode: durch schnell und stark beginnende Muskelanspannung Linear-Steuerungselement: durch einen schnell beginnenden Zug am Linear-Steuerungselement Hinweis: Um Beschädigungen zu vermeiden, darf das Linear-Steuerungselement nicht über den Anschlag hinaus gezogen werden.	Pronation Elektrode: durch langsam beginnende Muskelanspannung Linear-Steuerungselement: durch einen langsam beginnenden Zug am Linear-Steuerungselement

MyoSelect Skala C	Rückschaltzeit	
0	2 Sek.	
1	4 Sek.	
2	6 Sek.	
3	8 Sek.	
4	10 Sek.	
5	12 Sek.	
5,9	14 Sek.	
6	Automatische Rückschaltung deaktiviert, Rückschaltung ausschließlich über Impulsumschaltung.	

Im Auslieferungszustand ist die automatische Rückschaltung deaktiviert. Die Skala C im Display des MyoSelect steht daher auf 6.

7 Montage in eine Prothesenkomponente

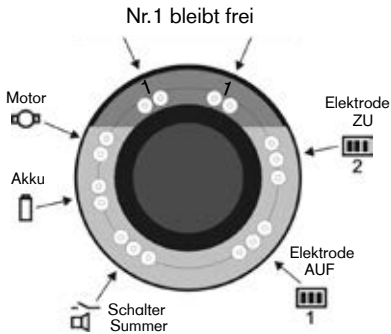
Alle Kontaktbuchsen der MyoRotronic, des roten Schutzsteckers und der Anschlusskabel mit Silikonfett 633F11 einfetten. Das Fett dichtet die Steckverbindung gegenüber Feuchtigkeit ab.

- Vom Motor des Elektro-Dreheinsatzes die Schutzkappe abziehen (Abb. 2, Pos. 1).
- Den Sicherungsring (Abb. 2, Pos. 2) an der eingekerbten Stelle auftrennen und entfernen.
- Den roten Schutzstecker (Abb. 2, Pos. 3) abziehen.
- An der MyoRotronic die Sicherungskappe (Abb.1, Pos.1) abnehmen.

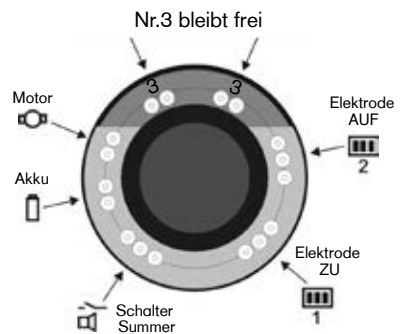
Die MyoRotronic so auf den Elektro-Dreheinsatz schieben, dass die Markierung 1 oder 3 laut Abbildung frei bleibt.

a) Einstellung für 2 Elektroden (Programme 1, 2 und 3)

Bei linken Armprothesen

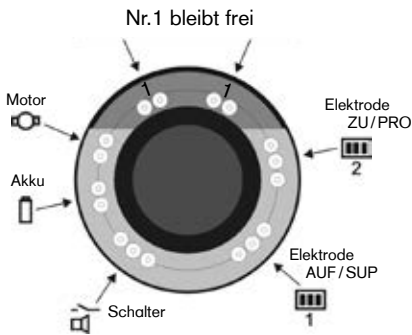


Bei rechten Armprothesen

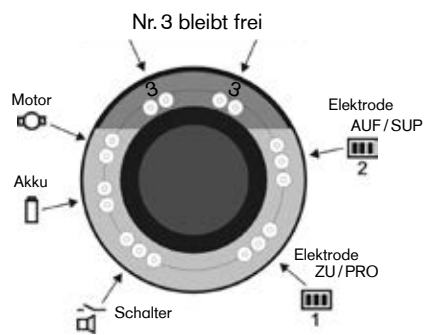


b) Einstellung für 1 Schalter (Programm 4)

Bei linken Armprothesen

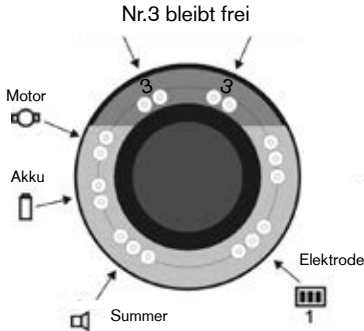


Bei rechten Armprothesen

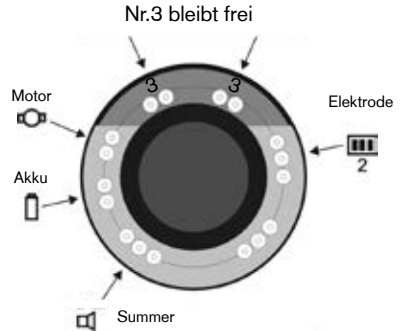


c) Einstellung für 1 Elektrode (Programm 5)

Bei linken Armprothesen



Bei rechten Armprothesen



- Die Anschlüsse für Motor, Akkumulator und Elektroden laut Abbildung verbinden (Je nach Umschaltvariante zusätzlich Schalter/Summer anstecken).
- Das Motorkabel in Schlaufen legen, um Beschädigungen zu vermeiden, und sorgfältig durch die Nut führen (Abb.3).
- Die Sicherungskappe (siehe Abb. 1, Pos. 1) anbringen.
- Den roten Schutzstecker auf die freien Stifte schieben (Abb. 1, Pos. 2).
- Den Elektro-Dreheinsatz in den Schaft schieben bis er im Eingussring einrastet.
- Den Elektro-Dreheinsatz mit dem Sicherungsring 11S4 sichern.

8 Handhabung der Akkumulatoren

Zum Betrieb der MyoRotronik nur vollgeladene Akkus verwenden. Ein intelligentes Akkumanagement informiert den Patienten über den abnehmenden Ladezustand des Akkumulators, indem der Elektro-Dreheinsatz immer langsamer wird. Der Akkumulator wird gleichzeitig vor schädlicher Tiefentladung geschützt.

Detaillierte Hinweise zur Handhabung der Akkumulatoren entnehmen Sie bitte der den Akkumulatoren beiliegenden Information.



Achtung!

Erkennt die MyoRotronik einen vollen EnergyPack 757B20/757B21 oder MyoEnergy Integral 757B35=*, dann schaltet sie automatisch auf die Li-Ion Akkutechnologie um. Danach sollte das System nur noch mit dieser Technologie betrieben werden. Wird dennoch ein Ottobock X-ChangePack 757B15 eingesetzt, kann dessen Kapazität nicht mehr voll genutzt werden. Eine Rückstellung zum Betrieb mit X-ChangePack ist mit dem Ottobock MyoSelect 757T13 möglich.

Aus Gründen der Betriebssicherheit und Zuverlässigkeit sind ausschließlich Ottobock Akkumulatoren 757B20, 757B21, 757B35=* oder 757B15 zu verwenden.

Die Auslieferung erfolgt im Betriebszustand für NiMH Akkumulatorbetrieb.

9 Reinigung und Pflege

Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) reinigen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Systemkomponente eindringt.

Anschließend die Prothesenkomponente mit einem weichen Tuch abtrocknen.

10 Technische Daten

Spannungsversorgung	757B20	Ottobock EnergyPack (7,2 V)
	757B21	Ottobock EnergyPack (7,2 V)
	757B35=*	MyoEnergy Integral (7,4 V)
	757B15	Ottobock X-ChangePack (6 V)
Ruhestrom		1 mA
Betriebstemperatur		0 °C – +70 °C
Lagerung und Transport in der Originalverpackung		-20 °C – +40 °C
Lagerung und Transport ohne Verpackung		-20 °C – +40 °C
Luftfeuchtigkeit:		80% nicht kondensierend
Stromabschaltung		lastabhängig zwischen 30 ms und 10 s
Gewicht		10 g
Lebensdauer		5 Jahre

11 Angewandte Symbole

MD Medizinprodukt

12 Haftung

Die Otto Bock Healthcare Products GmbH, im Folgenden Hersteller genannt, haftet nur, wenn die vorgegebenen Be- und Verarbeitungshinweise sowie die Pflegeanweisungen und Wartungsintervalle des Produktes eingehalten werden. Der Hersteller weist ausdrücklich darauf hin, dass dieses Produkt nur in den vom Hersteller freigegebenen Bauteilkombinationen (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge) zu verwenden ist. Für Schäden, die durch Bauteilkombinationen und Anwendungen verursacht werden, die nicht vom Hersteller freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht. Das Öffnen und Reparieren dieses Produkts darf nur von autorisiertem Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

13 CE-Konformität

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

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

Date of the last update: 2020-11-30

- Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- Please keep this document for your records.

1 Intended use

1.1 Medical purpose

The 13E205 MyoRotronic is to be used **exclusively** for the exoprosthetic fitting of the upper extremities.

Only start up the product in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

Instruct the patient in the proper use and care of the product. Handover to the patient without prior instruction is not permitted.

1.2 Trademarks

All product names mentioned in this accompanying 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 accompanying 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.

1.3 Application

The 13E205 MyoRotronic can be used for unilateral or bilateral amputees.

1.4 Application conditions

The 13E205 MyoRotronic has been developed for everyday use and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

1.5 Prosthetist qualifications

The fitting of a patient with the 13E205 MyoRotronic may only be carried out by prosthetists who have been trained and certified by Ottobock for the use of MyoBock components.



Attention!

Failure to follow the safety instructions mentioned below can lead to faulty control or malfunction of the MyoRotronic and result in risk of injuries for the patient.

2 Safety instructions



- When operating the product in the immediate vicinity of active, implantable systems (e.g. pacemakers, defibrillators, etc.), ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed. Interference with active, implantable systems may occur due to the electromagnetic radiation emitted by the product. Furthermore, make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.
- The 13E205 MyoRotronic must not be combined with the 12K100 DynamicArm, since this can destroy the MyoRotronic.
- Do not allow debris or liquids to get into the MyoRotronic.
- The MyoRotronic should not be subjected to intense smoke, dust, mechanical vibrations, shocks or high temperatures.
- Wearing the MyoRotronic close to high-tension power lines, transmitters, transformers or other sources of strong electromagnetic radiation (such as security systems for goods in department stores) may cause the MyoRotronic or the connected components to malfunction. Setting the electrode gains as low as possible will minimize this risk.
- Before interrupting or establishing electrical connections (such as when removing the MyoRotronic from the Electric Wrist Rotator), the system must be disconnected from the power supply. For this purpose, either remove the battery from the battery receptacle or turn the prosthesis off by pressing the button in the charging receptacle.
- In case of malfunction, which could endanger the patient's safety, the system should be turned off by removing the battery.
- If malfunctions persist, contact an Ottobock Service facility.
- Modifying component parts and software without the written consent of the manufacturer is strictly prohibited.
- Educate your patient in the appropriate use of the MyoRotronic.
- If the distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices) is too small, interference with internal data communications can result in malfunctions of the electric wrist rotator. Maintaining the following minimum distances to these HF communication devices is recommended:
 - Mobile phone GSM 850/GSM 900: 0.99 m
 - Mobile phone GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0.7 m
 - DECT cordless phones incl. base station: 0.35 m
 - WiFi (routers, access points,...): 0.22 m
 - Bluetooth devices (third-party products not approved by Ottobock): 0.22 m



This product may not be disposed of with regular domestic 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 information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.

3 Components (Fig. 1)

Delivery includes:

- 1 piece of 13E205 MyoRotronic (Fig. 1, item 4)
 - 1 piece of 13E183 Buzzer
 - 1 piece of Protective Cover (Fig. 1, item 1)
 - 1 piece Instructions for use (qualified personnel)
- For pronation and supination, the following is required:
- 1 piece of 10S17 Electric Wrist Rotator (Fig. 1, item 3)

4 Function

In combination with the 10S17 Electric Wrist Rotator, the MyoRotronic enables electromotive pronation and supination as well as the opening and closing of the hand with one or two 13E200/ 13E202 MyoBock Electrodes or a combination of one 13E200/ 13E202 Electrode and a 9X50/9X52 Linear Transducer.

To guarantee optimum adaptation to the patient, five different programs are available. Four of the five programs also allow proportional pronation and supination in addition to the digital rotation control. The desired program is set using the 757T13 MyoSelect.

The MyoRotronic can be operated in combination with all Ottobock System Electric Hands and System Electric Greifers that are equipped with Quick Disconnect Wrist. In operation every switchover between System Electric Hand or System Electric Greifer and Electric Wrist Rotator is indicated by brief vibration of the Electric Wrist Rotator (except the programs 1 and 4).

4.1 Training phase

Connecting the 13E183 Buzzer for acoustic feedback on the switchover will increase training success. In addition, when inserting the battery an acoustic signal tone will indicate the selected program (number of the selected program = number of signal tones).

5 Adjusting the electrodes

The MyoRotronic will perform best if the electrodes have been optimally adjusted. This is easy, thanks to the 757M11=X-Change MyoBoy . In the first step, using the MyoBoy the electrodes are adjusted to the corresponding hand control. In the next step, the MyoBoy will be used to determine the switching mode for the MyoRotronic that is best suitable for the patient. The electrodes should be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible. In the case of strong interferences from electric devices, the position of the electrodes should be checked and, if necessary, repositioned. If the interference cannot be eliminated, please contact the Ottobock Myo-Service.



Attention!

Allow the patient to rest during the adjustment of the electrodes to avoid fatigue and thus incorrect electrode settings (i.e. excess sensitivity).

Signal sources			Strength of myo-signal ¹						Program	
			Pronation			Supination				No.
Switch	Two electrodes	One electrode	ON ²	LOW ²	HIGH	ON ²	LOW ²	HIGH		
	●			●	●		●	●	Four-channel control	1
	●		●		●	●		●	Cocontraction	2
	●		●		●	●		●	Safety Cocontraction	3
●	●		●			●			Switch	4
		●		●	●		●	●	One-electrode control	5

Note: ON, LOW and HIGH correspond to the scale of: 757M11=X-Change MyoBoy , MyoSoft/PAULA (Fig. 4, 5 and 6).

¹ The patient should be able to maintain the signal for two seconds above the respective threshold.

² Not suitable for the proportional control of an Electric Wrist Rotator.

5.1 Setting the programs of the MyoRotronic

The MyoRotronic provides various modes for switching the electrode signals between the System Electric Hand/ System Electric Greifer and the Electric Wrist Rotator. The programs are set using the 757T13 MyoSelect. The MyoRotronic is delivered with the program 1 preset.

5.1.1 Selecting a program with 757T13 MyoSelect

Connect the 757T13 MyoSelect with connected MyoRotronic to the Electric Wrist Rotator and select a program. To do this, read the 647G131 Instructions for Use for the 757T13 MyoSelect.

Note:
Remove the battery from the prosthesis before connecting the MyoSelect!

5.1.2 Selection of digital and proportional control of the Electric Wrist Rotator

For the programs 1, 2, 3, and 5, MyoSelect allows to select between digital and proportional control. The setting is made via the MyoSelect. The presently selected control is shown on the display.

Example, program 1



Switch symbol closed: proportional control of the Electric Wrist Rotator.

Rotation speed of the Electric Wrist Rotator is determined by the speed and strength of muscle contraction.



Switch symbol opened: digital control of the Electric Wrist Rotator.

The Electric Wrist Rotator always rotates at maximum speed.

Program overview

No.	Method	Proportional control	Digital control
1	Four-channel control with adjustable thresholds	●	●
2	Cocontraction	●	●
3	Safety Cocontraction	●	●
4	Switch		●
5	One-electrode control	●	●

5.2 Switching

Cocontraction (Prog. 2)

Simultaneous contraction of both muscles – short and quick.

TIP e. g. balling a fictitious fist or spreading fictitious fingers. Avoid cramps!

Safety cocontraction (Prog. 3)

Normal Cocontraction and subsequent brief contraction of one of the two muscles within 2 seconds (after the end of Cocontraction).

TIP Both muscles must be relaxed completely between Cocontraction and the following single contraction to ensure that the switching signal is recognized.

Impulse switching in case of one-electrode control (Prog. 5)

Contraction of one muscle - short and quick.

TIP e.g. balling a fictitious fist or spreading fictitious fingers. Avoid cramps!

MyoRotronic



Switching



Hand control

6 Switching modes



Signal sound



Signal sound + vibration

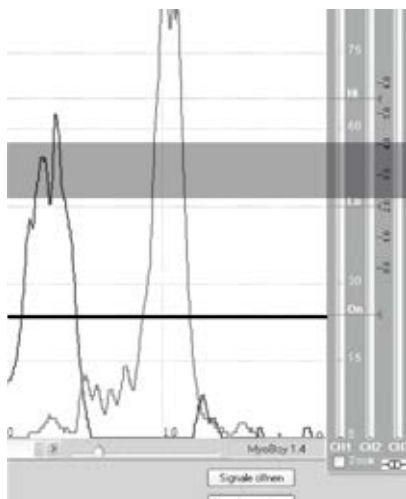
Program 1: Four-channel control
Control with 2 electrodes

Opening and closing: By slowly beginning muscle contraction via the electrode: It takes more than 80 ms for the electrode signal to reach the respective upper threshold after exceeding the ON-threshold. The prosthetic component opens or closes until the electrode signal subsides.

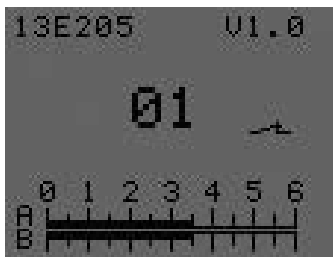
Pronation and supination: By quickly and strongly beginning muscle contraction via the electrode: The electrode signal reaches the respective upper threshold within 80 ms after exceeding the ON-threshold.

Rotation can be controlled both digitally and proportionally (see Section 5.1.2). The optional 9X24 Switch can be used to turn off pronation and supination.

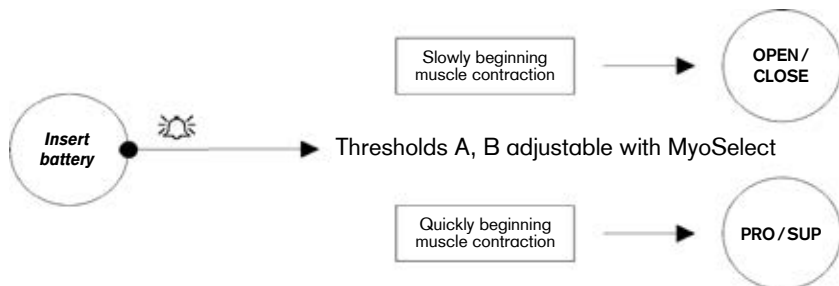
1. As soon as the electrode signal exceeds the ON-threshold, the timer for recognition of switchover starts running.



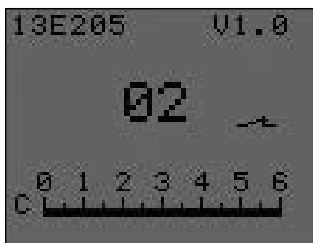
2. If the electrode signal exceeds the upper threshold (variable) within 80 ms after reaching the ON-threshold (see 1.), switchover to rotation will take place. The optimal level for the upper threshold is determined with the aid of MyoSoft/PAULA and can be read on the righthand scale. The respective values for the two electrode signals are then transferred to the MyoRotronic, scale A and B, using 757T13 MyoSelect. The final settings of the upper threshold should always be checked on the prosthesis.



	A	B
	Upper threshold	Upper threshold
Left arm prosthesis	Rotation: Pronation Hand: CLOSE MyoSoft/PAULA: blue line	Rotation: Supination Hand: OPEN MyoSoft/PAULA: red line
Right arm prosthesis	Rotation: Supination Hand: OPEN MyoSoft/PAULA: red line	Rotation: Pronation Hand: CLOSE MyoSoft/PAULA: blue line



Program 2: Cocontraction Control with 2 electrodes



Switching between gripping function and rotation is performed with Cocontraction. See section 5.2 "Switching". In addition, a time control feature can be used to switch back to the gripping function. The switch-back time is set using the 757T13 MyoSelect. The respective setting can be read on scale C on the MyoSelect's display.

Rotation can be controlled both digitally and proportionally (see Section 5.1.2).

MyoSelect scale C	Switch-back time
0	2 sec.
1	4 sec.
2	6 sec.
3	8 sec.
4	10 sec.
5	12 sec.
5,9	14 sec.
6	Automatic switch-back deactivated; switch-back exclusively by cocontraction.

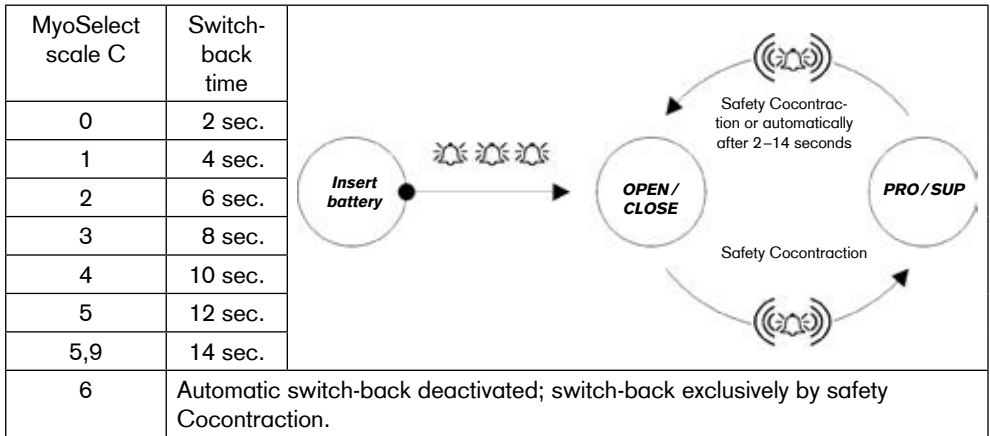
Upon delivery, the automatic switch-back is deactivated. The scale C in the MyoSelect's display is therefore set to 6.

Program 3: Safety Cocontraction
Control with 2 electrodes



Switching between gripping function and rotation is performed with safety Cocontraction. See section 5.2 "Switching". In addition, a time control feature can be used to switch back to the gripping function. The switch-back time is set using the 757T13 MyoSelect. The respective setting can be read on scale C on the MyoSelect's display.

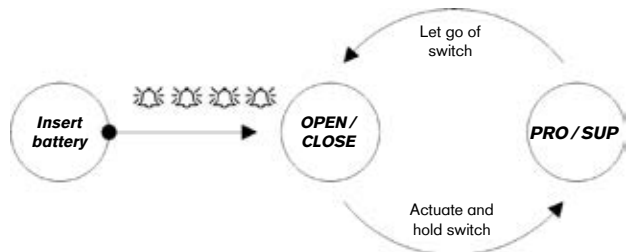
Rotation can be controlled both digitally and proportionally (see Section 5.1.2).



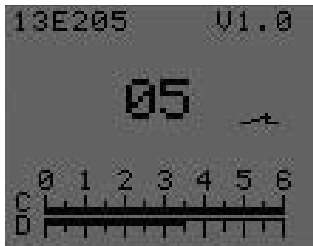
Upon delivery, the automatic switch-back is deactivated. The scale C in the MyoSelect's display is therefore set to 6.

Program 4: Control with 2 electrodes and a MyoBock switch

Switching from gripping function to rotation is performed by actuating and holding the switch. Switch-back to the gripping function takes place as soon as you let go of the switch.



Program 5: One-electrode control (1 electrode or 1 linear transducer)



Switching between gripping function and rotation is performed by impulse switching, which means that the control signal must quickly exceed the upper threshold and then quickly subside. See section 5.2 "Switching". In addition, a time control feature can be used to switch back to the gripping function. The switch-back time is set using the 757T13 MyoSelect. The respective setting can be read on scale C on the MyoSelect's display.

Rotation can be controlled both digitally and proportionally (see Section 5.1.2).

The upper threshold is set using MyoSelect (scale D).

Functions		
Opening and closing according to the control mode of the System Electric Greifer or System Electric Hand suitable for one-electrode control (e.g. SensorHand Speed control mode 3).	Supination Electrode: By quickly and strongly beginning muscle contraction Linear transducer: By quickly beginning to pull on the linear transducer	Pronation Electrode: By slowly beginning muscle contraction Linear transducer: By slowly beginning to pull on the linear transducer
	Note: To avoid damaging the transducer, the linear transducer must not be pulled beyond the stop.	

MyoSelect scale C	Switch-back time	
0	2 sec.	
1	4 sec.	
2	6 sec.	
3	8 sec.	
4	10 sec.	
5	12 sec.	
5,9	14 sec.	
6	Automatic switch-back deactivated; switch-back exclusively by impulse switching.	

Upon delivery, the automatic switch-back is deactivated. The scale C in the MyoSelect's display is therefore set to 6.

7 Assembly into a prosthetic component

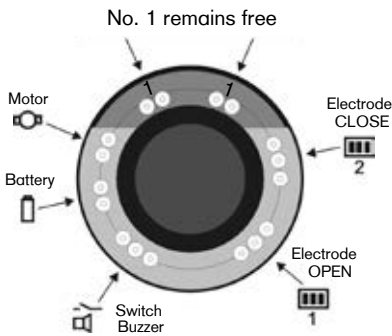
Apply 633F11 Silicone Grease to all contact bushings of the MyoRotronic, the red protective plug and the connection cables. The grease will protect the connection from humidity.

- Remove the protective cover from the motor of the Electric Wrist Rotator (Fig. 2, item 1).
- Cut the lock ring (Fig. 1, item 2) where it is notched and remove it.
- Remove the red protective plug (Fig. 2, item 3).
- Remove the protective cover (Fig. 1, item 1) from the MyoRotronic.

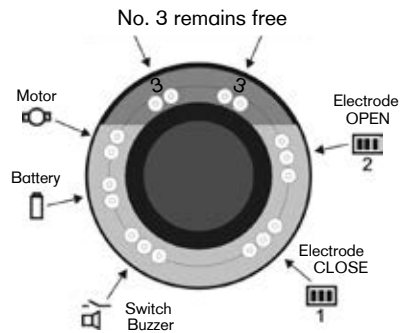
Slide the MyoRotronic onto the Electric Wrist Rotator so that the marking 1 or 3 remains free (as illustrated).

a) Setting for 2 electrodes (Programs 1, 2 and 3)

In left arm prostheses

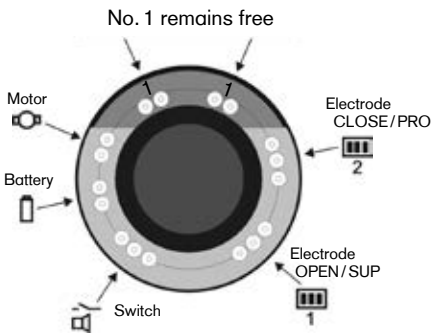


In right arm prostheses

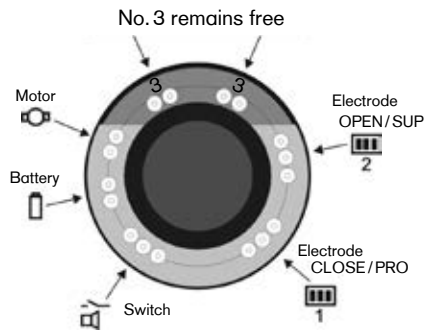


b) Setting for 1 switch (Program 4)

In left arm prostheses

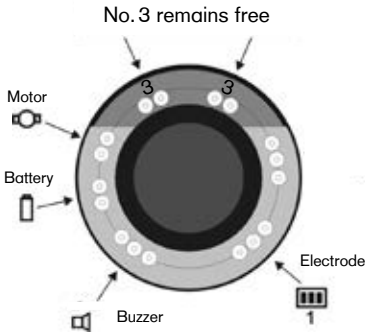


In right arm prostheses

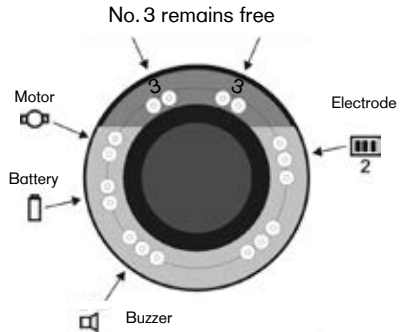


c) Setting for 1 electrode (Program 5)

In left arm prostheses



In right arm prostheses



- Connect the motor, battery and electrode connections as illustrated (depending on the switching mode, also connect the switch/buzzer).
- Lay the motor cable in loops to avoid damaging the cable and carefully put it through the groove (Fig. 3).
- Put on the protective cover (see Fig. 1, item 1). Slide the red protective plug onto the vacant pins (Fig. 1, item 2).
- Push the Electric Wrist Rotator into the socket until it engages in the lamination ring.
- Secure the Electric Wrist Rotator with the 11S4 Lock Ring.

8 Handling the batteries

Only fully charged batteries should be used to operate the MyoRotronic. An intelligent "battery manager" alerts the patient to low voltage conditions: the Electric Wrist Rotator becomes slower and slower. At the same time the battery is protected against harmful total discharge.

For more information regarding the batteries please consult the Operating Manual enclosed with the batteries.



Attention:

As soon as the MyoRotronic recognizes a fully charged 757B20/757B21 EnergyPack or 757B35=* MyoEnergy Integral, it automatically switches to Li-Ion battery technology. Once this has happened, only this technology should be used to operate the system. If a 757B15 Ottobock X-ChangePack is employed after the control has switched to Li-Ion battery technology, the battery can not be used to its full capacity. The 757T13 Ottobock MyoSelect can be used, however, to reset the product for use with X-ChangePack.

For operational security and reliability, use only 757B20, 757B21, 757B35=* or 757B15 Ottobock Batteries.

Upon delivery, the default setting is optimized for NiMH Batteries.

9 Cleaning and care

Clean the product with a damp, soft cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1 Derma Clean) when needed. Ensure that no liquid penetrates into the system component.

Then, dry the prosthesis component with a soft cloth.

10 Technical data

Power supply	757B20	Ottobock EnergyPack (7.2 V)
	757B21	Ottobock EnergyPack (7.2 V)
	757B35=*	MyoEnergy Integral (7.4 V)
	757B15	Ottobock X-ChangePack (6 V)
Static current		1 mA
Operating temperature range		0 °C – +70 °C
Storage and transport in original packaging		-20 °C – +40 °C
Storage and transport without packaging		-20 °C – +40 °C
Relative humidity		80% non-condensing
Power off		load dependent between 30 ms and 10 s
Weight		10 g
Service life		5 years

11 Symbols used

MD Medical device

12 Liability

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hereafter referred to as manufacturer, assumes liability only if the user complies with the processing, operating and maintenance instructions as well as the service intervals. The manufacturer explicitly states that this product may only be used in combination with components that were authorized by the manufacturer (see instructions for use and catalogs). The manufacturer does not assume liability for damage caused by component combinations which it did not authorize.

The product may only be opened and repaired by authorized Ottobock technicians.

13 CE conformity

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

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

Date de la dernière mise à jour : 2020-11-30

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- Adressez-vous au fabricant 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.

1 Champ d'application

1.1 Champ d'application médical

Le MyoRotronic 13E205 est **exclusivement** destiné à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs.

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

Expliquez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.

Il est interdit de remettre le produit au patient sans lui prodiguer ces explications.

1.2 Marque de fabrique

Toutes les dénominations employées dans la présente brochure sont soumises sans restrictions aux conditions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

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

L'absence de certification explicite des marques citées dans cette brochure ne peut pas permettre de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

1.3 Utilisation

Le MyoRotronic 13E205 peut être utilisé pour des patients amputés d'un ou des deux côtés.

1.4 Conditions d'utilisation

Le MyoRotronic 13E205 a été conçu pour des activités quotidiennes et ne doit pas, par conséquent, être utilisé pour des activités inhabituelles comme par exemple les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.)

1.5 Qualification du technicien orthopédiste

Seuls des techniciens orthopédistes certifiés et formés par Ottobock à l'utilisation des composants MyoBock sont autorisés à procéder à l'appareillage d'un patient avec le MyoRotronic 13E205.



Attention !

Un non-respect des consignes de sécurité suivantes peut provoquer une erreur de commande ou un dysfonctionnement du MyoRotronic, entraînant par là même un risque de blessure pour le patient.

2 Consignes de sécurité



- Lors de l'utilisation du produit à proximité de systèmes actifs pouvant être implantés (par ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.), veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées. Des perturbations des systèmes actifs pouvant être implantés sont possibles en raison du rayonnement électromagnétique généré par le produit. Par ailleurs, respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité prescrites par le fabricant de l'implant.
- Le MyoRotronic 13E205 ne doit pas être utilisé avec le DynamicArm 12K100 car cette association pourrait endommager ce premier.
- Veiller à ce que ni particules solides ni liquides ne puissent s'introduire à l'intérieur du MyoRotronic.
- Le MyoRotronic ne doit pas être exposé ni à une fumée intense, ni à la poussière, ni à des vibrations mécaniques, ni aux chocs ou à une forte chaleur.
- Éviter de séjourner à proximité de lignes à haute tension, d'émetteurs et de transformateurs ou d'autres sources de rayonnement électromagnétique intense (par exemple celui d'un système de sécurité d'une grande surface) ; des dysfonctionnements du MyoRotronic et des composants qui y sont connectés peuvent se produire. Afin de limiter ce risque, il est souhaitable d'insensibiliser les électrodes.
- Couper impérativement l'alimentation du système avant de déconnecter ou de rétablir des connexions électriques (par ex. pour retirer le MyoRotronic de l'adaptateur électrique de rotation). Pour ce faire, retirer l'accumulateur du boîtier ou déconnecter la prothèse en appuyant sur le bouton-poussoir dans le coussinet.
- En cas de dysfonctionnements susceptibles de mettre en danger la sécurité du patient, le système doit être mis hors service en retirant l'accumulateur.
- Si les dysfonctionnements persistent, consulter impérativement un service après-vente Ottobock.
- Il est expressément interdit de procéder à des modifications sur des éléments modulaires ou sur des logiciels.
- Expliquer au patient comment manipuler correctement le MyoRotronic.
- Une distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN) peut entraîner un dysfonctionnement du moteur pour prono-supination électrique en raison d'une anomalie de la communication interne des données. Il est recommandé de respecter les distances minimales suivantes par rapport aux appareils de communication HF :
 - Téléphone portable GSM 850 / GSM 900 : 0,99 m
 - Téléphone portable GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS : 0,7 m
 - Téléphones sans fil DECT avec station de base : 0,35 m
 - WLAN (routeurs, points d'accès...) : 0,22 m
 - Appareils Bluetooth (produits d'autres fabricants non autorisés par Ottobock) : 0,22 m



Ce produit ne peut pas être éliminé avec les déchets ménagers. Une élimination non conforme aux réglementations locales en vigueur peut avoir des effets nocifs sur l'environnement et sur la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités locales compétentes concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

3 Composants (ill. 1)

La livraison comprend les éléments suivants :

- 1 pièce MyoRotronic 13E205 (ill. 1, pos. 4)
- 1 pièce Vibreur sonore 13E183
- 1 pièce Capuchon de protection (ill. 1, pos. 1)
- 1 pièce instructions d'utilisation (personnel spécialisé)

Les mouvements de pronation et de supination nécessitent l'emploi de l'élément suivant :

- 1 pièce Moteur électrique de rotation 10S17 (ill. 1, pos. 3)

4 Fonction

Le MyoRotronic permet en association avec le moteur pour prono-supination électrique 10S17 la pronation-supination électromotrice ainsi que l'ouverture et la fermeture de la main à l'aide d'une ou deux électrodes MyoBock 13E200/ 13E202 ou d'une combinaison entre une électrode 13E200/ 13E202 et un élément de commande linéaire 9X50/9X52.

Afin de garantir au patient une adaptation optimale, 5 programmes différents sont disponibles. 4 des 5 programmes permettent en outre une commande digitale de la rotation ainsi que la pronation-supination proportionnelle. Le programme souhaité est réglé avec le MyoSelect 757T13.

Le MyoRotronic peut fonctionner en liaison avec tous les systèmes de mains électriques et de pinces de préhension électriques Ottobock qui sont équipés d'un dispositif de prise rapide du poignet. En fonctionnement, chaque passage entre la main électrique ou le Greifer, et le moteur électrique de rotation est signalée par une brève vibration (à l'exception des programmes 1 et 4).

4.1 Phase de rééducation

L'utilisation du vibreur sonore 13E183 permet notamment d'améliorer l'efficacité de la rééducation grâce au feedback. De plus, lorsqu'on introduit l'accumulateur, le programme qui a été sélectionné est indiqué par un signal acoustique (numéro du programme réglé = nombre de signaux sonores).

5 Réglage des électrodes

Le meilleur fonctionnement possible de le MyoRotronic est obtenu par un réglage optimal des électrodes. Ce réglage est possible sans aucun problème à l'aide du MyoBoy 757M11=X-Change. Dans une première étape, les électrodes sont réglées sur le MyoBoy sur la commande de main correspondante. Ensuite, on détermine avec le MyoBoy la variante de commutation la mieux adaptée au patient pour le MyoRotronic. Veiller à ce que les superficies de contact des électrodes soient posées si possible dans la totalité de leur surface sur une peau saine. En cas de dysfonctionnements importants causés par des appareils électriques, il convient de vérifier le bon positionnement des électrodes et de les déplacer si nécessaire. Si les dysfonctionnements persistent, contacter le S.A.V. MyoBock.



Attention!

Le patient doit observer des pauses pendant les réglages des électrodes car la fatigue musculaire provoquerait des résultats irréguliers et le thérapeute pourrait avoir tendance à régler les électrodes de manière trop sensible.

Sources du signal			Intensité du signal Myo ¹						Programme	
			Pronation			Supination				
Interrupteur	Deux électrodes	Une électrode	ON ²	LOW ²	HIGH	ON ²	LOW ²	HIGH		N°
				●			●	●		
	●		●		●	●		●	Cocontraction	2
	●		●		●	●		●	Cocontraction de sécurité	3
●	●		●			●			Interrupteur	4
		●		●	●		●	●	Commande à une électrode	5

Remarque: ON, LOW et HIGH correspondent à la graduation: du MyoBoy 757M11=X-Change, du MyoSoft/ PAULA (ill. 4, 5 et 6).

¹ Le signal doit pouvoir être maintenu 2 secondes au-dessus du seuil correspondant.

² ne convient pas à la commande proportionnelle d'un moteur électrique de rotation.

5.1 Réglage des programmes du MyoRotronic

Pour le MyoRotronic, il existe plusieurs variantes pour passer entre la main électrique ou le Greifer, et moteur électrique de rotation. Ces programmes sont réglés à l'aide du MyoSelect 757T13. A la livraison, le MyoRotronic est présélectionné sur le programme 1.

5.1.1 Sélection d'un programme avec le MyoSelect 757T13

Relier le MyoSelect 757T13 à un moteur électrique de rotation, accordé lui même au MyoRotronic et sélectionner le programme. Lire à ce sujet la notice d'utilisation 647G131 du MyoSelect 757T13.

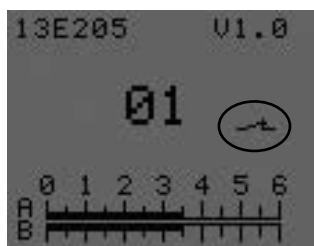
Remarque:

Avant de connecter le MyoSelect, retirer l'accumulateur de la prothèse!

5.1.2 Sélection de la commande digitale et proportionnelle de l'adaptateur électrique de rotation

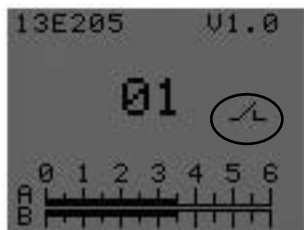
Avec les programmes 1, 2, 3 et 5, le MyoSelect permet de choisir entre la commande digitale et proportionnelle. Le réglage est effectué à l'aide du MyoSelect, la commande en cours d'utilisation est affichée sur l'écran.

Exemple de programme 1



Pictogramme de l'interrupteur fermé : commande proportionnelle de l'adaptateur électrique de rotation.

La vitesse de rotation du moteur électrique de rotation est déterminée par la vitesse et l'intensité de la tension musculaire.



Pictogramme de l'interrupteur ouvert : commande digitale de l'adaptateur électrique de rotation

Le moteur électrique de rotation tourne toujours à la vitesse maximale.

Aperçu des programmes

N°	Méthode	Commande proportionnelle	Commande digitale
1	Commande à quatre canaux avec seuils de commutation réglables	●	●
2	Cocontraction	●	●
3	Cocontraction de sécurité	●	●
4	Interrupteur		●
5	Commande à une électrode	●	●

5.2 Méthodes de commutation

Cocontraction (prog. 2)

Contraction simultanée des deux muscles – courte et rapide.

Conseil par exemple, serrer le point fictif ou écarter les doigts fictifs. Ne pas se crispier !

Cocontraction de sécurité (prog. 3)

Cocontraction normale suivie d'une courte contraction de l'un des deux muscles dans un intervalle de 2 secondes (après la fin de la Cocontraction).

Conseil Entre la Cocontraction et la contraction qui suit, les deux muscles doivent totalement se détendre afin que le signal de commutation soit reconnu.

Commutation à impulsion en cas de commande à une électrode (prog. 5)
 contraction d'un muscle – courte et rapide.

Conseil par exemple, serrer le point fictif ou écarter les doigts fictifs. Ne pas se crispier!

MyoRotronic



Commutation



Commande de la main

6 Variantes de commutation



Signal sonore



Signal sonore + vibration



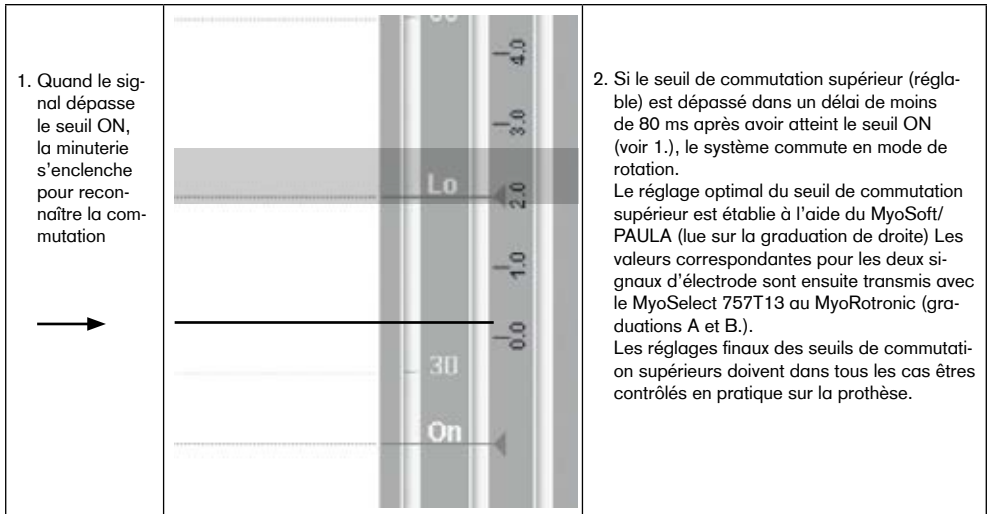
Programme 1: Commande à 4 canaux
 Commande avec 2 électrodes

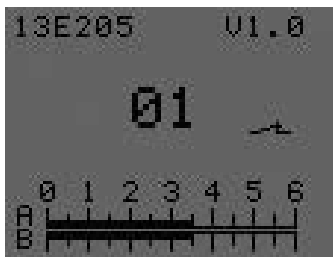
Ouverture et fermeture : par une contraction musculaire débutant lentement et 80 ms après avoir passé le seuil ON, le signal peut aller au-delà du seuil de commutation, pas avant. La main ou le Greifer ouvre et ferme jusqu'à l'arrêt du signal.

Pronation et supination : par une forte contraction musculaire débutant rapidement et 80 ms après avoir passé le seuil ON, le signal doit déjà avoir dépassé le seuil de commutation, pas après.

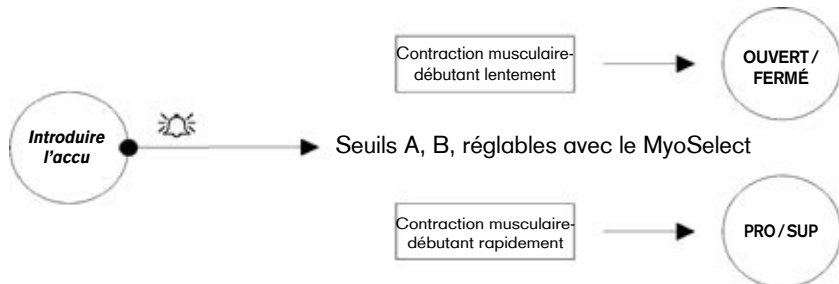
La rotation peut être commandée aussi bien de façon digitale que proportionnelle (voir chap. 5.1.2).

La pronation et la supination peuvent être désactivées avec l'interrupteur optionnel 9X24.

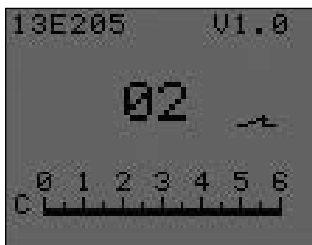




	A Seuil de commutation	B Seuil de commutation
prothèse de bras gauche	Rotation : Pronation Main : FERMÉE MyoSoft/PAULA : ligne bleue	Rotation : Supination Main : OUVERTE MyoSoft/PAULA : ligne rouge
Prothèse de bras droit	Rotation : Supination Main : OUVERTE MyoSoft/PAULA : ligne rouge	Rotation : Pronation Main : FERMÉE MyoSoft/PAULA : ligne bleue



Programme 2: Cocontraction
Commande avec 2 électrodes



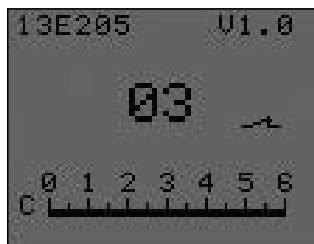
La commutation entre la préhension et la rotation est effectuée par l'intermédiaire de la Cocontraction. Voir chapitre 5.2. « Méthodes de commutation ». En outre, la temporisation du retour automatique vers la préhension peut aussi être réglé. Le réglage se fait à l'aide du MyoSelect 757T13. Il peut être lu sur la graduation C de l'écran du MyoSelect.

La rotation peut être commandée aussi bien de façon digitale que proportionnelle (voir chap. 5.1.2).

MyoSelect graduation C	Décali de temporisation	
0	2 sec.	
1	4 sec.	
2	6 sec.	
3	8 sec.	
4	10 sec.	
5	12 sec.	
5,9	14 sec.	
6	Retour automatique désactivé, commutation exclusivement via la Cocontraction.	

A la livraison, le retour automatique est désactivé. C'est pourquoi la graduation C sur l'écran du MyoSelect est sur 6.

Programme 3: Cocontraction de sécurité
Commande avec 2 électrodes



La commutation entre la préhension et la rotation est effectuée par l'intermédiaire de la Cocontraction de sécurité. Voir le chapitre 5.2 « Méthodes de commutation ». En outre, la temporisation du retour automatique vers la préhension peut aussi être réglé. Ce réglage se fait à l'aide du MyoSelect 757T13. Il peut être lu sur la graduation C de l'écran du MyoSelect.

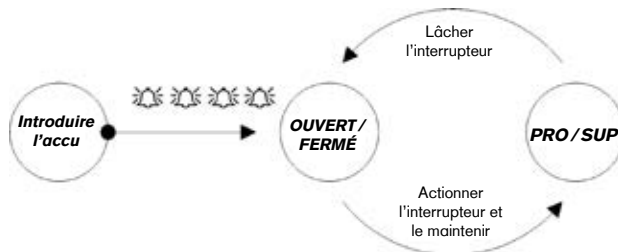
La rotation peut être commandée aussi bien de façon digitale que proportionnelle (voir chap. 5.1.2).

MyoSelect graduation C	Délai de temporisation	
0	2 sec.	
1	4 sec.	
2	6 sec.	
3	8 sec.	
4	10 sec.	
5	12 sec.	
5,9	14 sec.	
6	Retour automatique désactivé, commutation exclusivement via la Cocontraction de sécurité.	

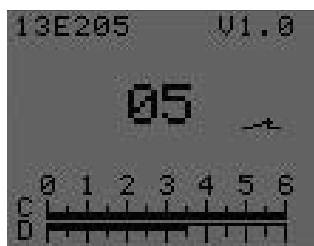
A la livraison, la temporisation automatique est désactivée. C'est pourquoi la graduation C sur l'écran du MyoSelect est sur 6.

Programme 4: Commande avec 2 électrodes et un interrupteur MyoBock

Pour commuter la préhension à la rotation, actionner l'interrupteur et le maintenir «enfoncé». Le retour vers la préhension est effectué en lâchant l'interrupteur.



Programme 5: Commande à une électrode (1 électrode ou 1 contacteur linéaire)



La commutation entre la préhension et la rotation est effectuée par l'intermédiaire de la commutation par impulsion, c'est-à-dire que le signal de commande doit dépasser rapidement le seuil de commutation supérieur puis diminuer rapidement. Voir chapitre 5.2. « Méthodes de commutation ». En outre, la temporisation du retour automatique vers la de préhension peut aussi être réglé. Ce réglage se fait à l'aide du MyoSelect 757T13. Il peut être lu sur la graduation C de l'écran du MyoSelect.

La rotation peut être commandée aussi bien de façon digitale que proportionnelle (voir chap. 5.1.2).

Le réglage du seuil de commutation supérieur est effectué avec le MyoSelect (graduation D).

Commande des fonctions		
Ouverture et fermeture selon les variantes de commande la main électrique ou du Greifer avec une commande à une électrode (par ex. le SensorHand Speed Prog. 3).	Supination Électrode : par une forte contraction musculaire débutant rapidement et intensément	Pronation Électrode : par une contraction musculaire débutant lentement
	Contacteur linéaire : par une traction débutant rapidement sur l'élément de commande linéaire	Contacteur linéaire. par une traction débutant lentement sur l'élément de commande linéaire
Remarque : Afin d'éviter toutes détériorations, l'élément de commande linéaire ne doit pas être tiré au-delà de la butée.		

MyoSelect graduation C	Délai de temporisation	
0	2 sec.	
1	4 sec.	
2	6 sec.	
3	8 sec.	
4	10 sec.	
5	12 sec.	
5,9	14 sec.	
6	Retour automatique désactivé, commutation exclusivement via la commutation par impulsion.	

A la livraison, le retour automatique est désactivé. C'est pourquoi la graduation C sur l'écran du MyoSelect est sur 6.

7 Montage dans la prothèse

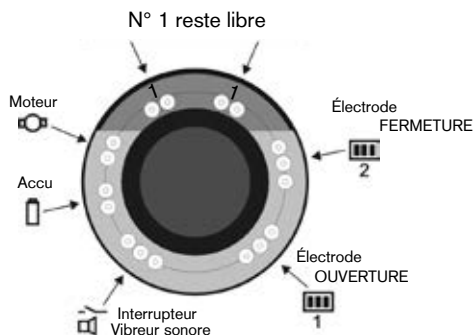
Enduire avec de la graisse de silicone 633F11 tous les connecteurs femelles du MyoRotronic, de la fiche de protection rouge et du câble de raccordement. La graisse permet de protéger la fiche de raccordement de l'humidité.

- Retirez le capuchon de protection du moteur de l'adaptateur électrique de rotation (ill. 2, pièce 1).
- Coupez la bague de blocage (ill. 2, Pos. 2) à l'endroit muni d'une encoche et enlevez-la.
- Retirez la fiche de protection rouge (ill. 2, pos. 3).
- Retirez le capuchon de protection sur le MyoRotronic (ill. 1, pos. 1).

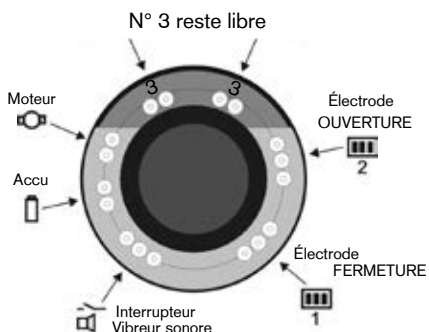
Faire glisser le MyoRotronic sur le moteur électrique de rotation de telle sorte que la marque 1 ou 3 reste libre conformément à l'illustration.

a) Réglage pour 2 électrodes (programmes 1, 2 et 3)

Sur les prothèses du bras gauche

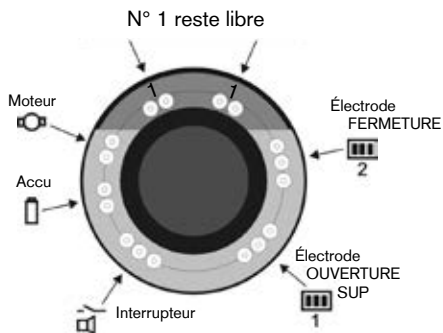


Sur les prothèses du bras droit

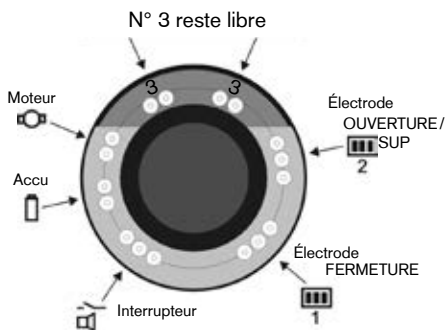


b) Réglage pour 1 interrupteur (programme 4)

Sur les prothèses du bras gauche

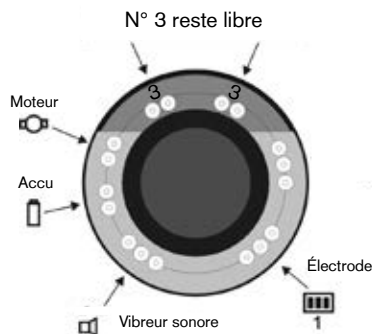


Sur les prothèses du bras droit

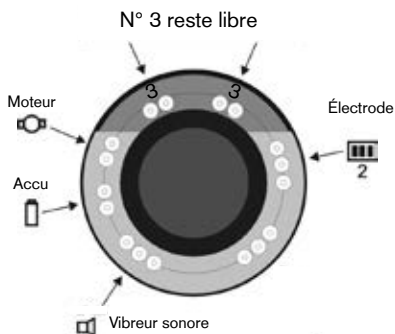


c) Réglage pour 1 électrode (programme 5)

Sur les prothèses du bras gauche



Sur les prothèses du bras droit



- Reliez les connexions moteur, accumulateur et électrodes conformément à l'illustration (branchez en plus le commutateur/vibreur sonore si besoin).
- Mettez le câble du moteur en boucle pour éviter toutes détériorations et passez-le soigneusement par la rainure (ill. 3).
- Fixer le capuchon de protection (voir ill. 1, Pos. 1).
- Glissez la fiche de protection rouge sur les broches libres (ill. 1, Pos. 2).
- Glisser le moteur électrique de rotation dans l'emboîture jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans la bague à couler.
- Bloquer le moteur électrique de rotation avec l'anneau de maintien 11S4.

8 Manipulation des accumulateurs

Pour le bon fonctionnement du MyoRotronic, n'utiliser que des accumulateurs entièrement chargés. Une diode intégrée à l'accumulateur informe le patient de l'état de charge décroissant. Parallèlement au ralentissement de l'adaptateur électrique de rotation. L'accumulateur est en même temps protégé contre toute décharge pouvant endommager l'appareil.

Vous trouverez des instructions détaillées sur l'utilisation des accumulateurs dans le mode d'emploi joint.



Attention :

Si le MyoRotronic détecte un EnergyPack 757B20/757B21 ou MyoEnergy Integral 757B35=* pleinement chargé, il commute automatiquement sur la technologie Li-Ion. Par la suite, le système ne devra plus être utilisé qu'avec cette technologie. Si on utilise malgré tout un X-Change Pack 757B15, sa capacité ne pourra plus être pleinement utilisée. Le MyoSelect Ottobock 757T13 permet de revenir à l'état initial pour un fonctionnement avec un X-ChangePack.

Pour des raisons de sécurité et de fiabilité, utilisez exclusivement des accumulateurs Ottobock 757B20, 757B21, 757B35=* ou 757B15.

A la livraison, l'appareil est prévu pour fonctionner avec les accumulateurs NiMH.

9 Nettoyage et entretien

En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et doux ainsi qu'avec du savon doux (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le composant du système.

Séchez le composant prothétique à l'aide d'un chiffon doux.

10 Données techniques

Alimentation	757B20	Ottobock EnergyPack (7,2 V)
	757B21	Ottobock EnergyPack (7,2 V)
	757B35=*	MyoEnergy Integral (7,4 V)
	757B15	Ottobock X-ChangePack (6 V)
Courant de repos		1 mA
Température de fonctionnement		0 °C – +70 °C
Transport et stockage dans l'emballage d'origine		-20 °C – +40 °C
Stockage et transport sans emballage		-20 °C – +40 °C
Humidité atmosphérique		80% sans condensation
Coupure de courant		en fonction de la charge entre 30 ms et 10 s
Poids		10 g
Durée de vie		5 ans

11 Symboles utilisés



Dispositif médical

12 Responsabilité

La responsabilité de la Société Otto Bock Healthcare Products GmbH, ci-après dénommée le fabricant, ne peut être engagée que si les consignes de fabrication/d'usage/d'entretien ainsi que les intervalles de maintenance du produit sont respectés. Le fabricant indique expressément que ce produit doit être uniquement utilisé avec des associations de pièces autorisées par le fabricant (se reporter aux modes d'emploi et aux catalogues). Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation d'associations de pièces et d'usages non autorisés par le fabricant.

Seul le personnel spécialisé et habilité de Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer ce produit.

13 Conformité CE

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

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

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-11-30

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- 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.

1 Campo d'impiego

1.1 Applicazione medica

MyoRotronic 13E205 è indicato **esclusivamente** per la esoprotesizzazione di arto superiore.

1.2 Marchio di fabbrica

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento d'accompagnamento 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 d'accompagnamento, non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

1.3 Applicazione

MyoRotronic 13E205 può essere utilizzato per pazienti con amputazione monolaterale o bilaterale.

1.4 Condizioni d'impiego

MyoRotronic 13E205 è stato sviluppato per le attività quotidiane e non deve essere utilizzato per attività straordinarie come sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).

1.5 Qualificazione del tecnico ortopedico

La protesizzazione di un paziente con MyoRotronic 13E205 può essere effettuata solo da tecnici ortopedici che abbiano partecipato ai corsi di aggiornamento e che siano certificati da Ottobock per l'idoneità all'utilizzo di componenti MyoBock.



Attenzione!

La mancata osservanza delle seguenti indicazioni per la sicurezza può comportare malfunzionamenti del MyoRotronic e, di conseguenza, condurre a rischi per l'incolumità del paziente.

2 Indicazioni per la sicurezza



- In caso di utilizzo del prodotto direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi impiantabili (p. es. cardiostimolatori, defibrillatori, ecc.), verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore del dispositivo. Le radiazioni elettromagnetiche emesse dal prodotto possono disturbare il funzionamento dei dispositivi attivi impiantabili. Osservare inoltre le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.
- La combinazione del MyoRotronic 13E205 con il DynamicArm 12K100 non è consentita, poiché potrebbe causare danni irreparabili al MyoRotronic.
- Fare attenzione che nel MyoRotronic non penetrino particelle solide o liquidi.
- Non esporre MyoRotronic a fumo intenso, polvere, vibrazioni meccaniche o colpi, nonché a fonti di forte calore.
- Qualora ci si trovi in prossimità di conduttori ad alta tensione, trasmettitori o trasformatori, ovvero di altre fonti che emanano intense radiazioni elettromagnetiche (ad es., sistemi di sicurezza nei grandi magazzini), possono verificarsi malfunzionamenti al MyoRotronic e ai componenti ad esso collegati. Per ridurre questo rischio, è necessario registrare gli elettrodi al minor grado di sensibilità possibile.
- Prima di disconnettere o connettere i collegamenti elettrici (ad es., estrarre il MyoRotronic dall'unità di pronosupinazione), è necessario scollegare il sistema dalla fonte di energia. A tal fine, estrarre l'accumulatore dal telaio o disattivare la protesi premendo il tasto nel connettore di carica.
- In caso di malfunzionamenti che potrebbero pregiudicare la sicurezza del paziente, disattivare il sistema estraendo la batteria.
- Se il sistema continua a non funzionare correttamente, rivolgersi a un centro di assistenza Ottobock.
- Sono espressamente vietate tutte le modifiche a componenti e al software senza autorizzazione scritta del produttore.
- Istruire il paziente sul corretto utilizzo del MyoRotronic.
- In caso di distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (ad es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN) possono verificarsi malfunzionamenti dell'unità di pronosupinazione mioelettrica dovuti a uno scambio interno dei dati disturbato. Si consiglia di rispettare le seguenti distanze minime da questi apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:
 - Telefono cellulare GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
 - Telefono cellulare GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
 - Telefoni DECT cordless incl. stazione base: 0,35 m
 - WLAN (router, access points,...): 0,22 m
 - Dispositivi Bluetooth (prodotti di altri produttori non approvati da Ottobock): 0,22 m



Questo prodotto non può essere smaltito con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del vostro paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenetevi alle istruzioni delle autorità competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

3 Componenti (fig. 1)

La fornitura comprende:

- 1 MyoRotronic 13E205 (fig. 1, pos. 4)
- 1 Cicalino 13E183
- 1 Cappuccio di sicurezza (fig. 1, pos. 1)
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)

Per la pronosupinazione è necessaria:

- 1 Unità di pronosupinazione mioelettrica 10S17 (fig. 1, pos.3)

4 Funzione

MyoRotronic consente la pronazione e la supinazione elettromotoria, nonché l'apertura e la chiusura della mano con uno o due elettrodi MyoBock 13E200/13E202/13E68 o con una combinazione formata da un elettrodo 13E200/13E202 e un trasduttore lineare 9X50/9X52.

Per un adattamento ottimale al paziente esistono cinque diversi programmi. Il programma 4 e il 5 consentono, oltre al comando digitale della rotazione, anche la pronazione e la supinazione proporzionale. Il programma desiderato viene impostato con il 757T13 MyoSelect.

MyoRotronic può essere usato in combinazione con tutte le mani mioelettriche sistema e i greifer mioelettrici sistema dotati innesto rapido. Quando il sistema è in funzione, ogni commutazione tra mano mioelettrica sistema/greifer mioelettrico sistema e unità di pronosupinazione viene segnalato da una breve vibrazione dell'unità di pronosupinazione (eccetto che per programmi 1 e 4).

4.1 Fase di allenamento

Collegando il cicalino 13E183 per la segnalazione acustica della commutazione si aumenta il risultato ottenuto con il training.

Inserendo la batteria viene segnalato acusticamente il programma impostato (numero del programma impostato = numero dei segnali acustici).

5 Registrazione degli elettrodi

Per ottenere un funzionamento ottimale del MyoRotronic è necessaria un'accurata registrazione degli elettrodi. Questo è reso possibile dal MyoBoy 757M11=X-Change. Per prima cosa, registrare gli elettrodi del MyoBoy sul corrispondente comando manuale. Quindi, con il MyoBoy impostare il tipo di commutazione per il MyoRotronic più adatto al paziente. È importante evitare che gli elettrodi vengano a contatto con la pelle irritata. Se si rilevano forti interferenze di apparecchiature elettriche, controllare la posizione degli elettrodi ed eventualmente correggerla. Se i disturbi dovessero persistere, rivolgersi all'assistenza Ottobock.



Attenzione!

Il paziente deve intervallare delle pause all'allenamento, altrimenti l'affaticamento muscolare potrebbe produrre risultati irregolari e il tecnico tenderebbe ad una registrazione troppo sensibile degli elettrodi.

Fonti del segnale			Intensità del segnale muscolare ¹						Programma	
			Pronazione			Supinazione				n.
Interruttore	Due elettrodi	Un elettrodo	ON ²	LOW ²	HIGH	ON ²	LOW ²	HIGH		
	●			●	●		●	●	Comando a quattro canali	1
	●		●		●	●		●	Cocontrazione	2
	●		●		●	●		●	Cocontrazione di sicurezza	3
●	●		●			●			Interruttore	4
		●		●	●		●	●	Comando a un elettrodo	5

Avvertenza: ON, LOW e HIGH sono riferiti alla scala di MyoBoy 757M11=X-Change, MyoSoft/PAULA (figg. 4, 5 e 6).

¹ Il segnale dovrebbe essere mantenuto al di sopra della soglia corrispondente per 2 secondi.

² non indicato al comando proporzionale dell'unità di pronosupinazione.

5.1 Impostazione dei programmi del MyoRotronic

Per il MyoRotronic esistono diverse possibilità di commutazione dei segnali degli elettrodi fra mano mioelettrica sistema/greifer mioelettrico sistema ed unità di pronosupinazione. I programmi vengono impostati mediante l'unità MyoSelect 757T13. Il MyoRotronic viene fornito con il programma 1 preconfigurato.

5.1.1 Selezione di un programma con MyoSelect 757T13

Collegare MyoSelect 757T13 all'unità di pronosupinazione con il MyoRotronic collegato e selezionare il programma. A tal fine consultare il manuale d'istruzioni 647G131 del MyoSelect 757T13.

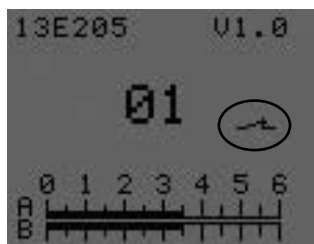
Avvertenza:

Prima di collegare il MyoSelect estrarre la batteria dalla protesil

5.1.2 Selezione del comando digitale e proporzionale dell'unità di pronosupinazione

MyoSelect, per i programmi 1, 2, 3 e 5, consente la selezione tra comando digitale e proporzionale. L'impostazione viene effettuata mediante MyoSelect e sul display vengono visualizzate le impostazioni attive.

Esempio programma 1



Simbolo dell'interruttore chiuso: comando proporzionale dell'unità di pronosupinazione.

Le velocità di rotazione dell'unità di pronosupinazione viene determinata dalla velocità e dall'intensità della contrazione muscolare.



Simbolo dell'interruttore aperto: comando digitale dell'unità di pronosupinazione.

L'unità di pronosupinazione ruota sempre alla velocità massima.

Panoramica dei programmi

n.	Sistemi	Comando proporzionale	Comando digitale
1	Comando a quattro canali con soglie di commutazione regolabili	●	●
2	Cocontrazione	●	●
3	Cocontrazione di sicurezza	●	●
4	Interruttore		●
5	Comando con un elettrodo	●	●

5.2 Sistemi di commutazione

Cocontrazione (programma 2)

Contrazione contemporanea di entrambi i muscoli – breve e rapida.

SUGGERIMENTO ad es., serrare il pugno o stendere le dita.
Non contrarre!

Cocontrazione di sicurezza (programma 3)

Cocontrazione normale con successiva breve contrazione di uno dei due muscoli entro 2 secondi (alla fine della Cocontrazione).

SUGGERIMENTO Tra la Cocontrazione e la successiva contrazione singola, rilassare completamente entrambi i muscoli per consentire il riconoscimento del segnale di commutazione.

Commutazione dell'impulso con comando a un elettrodo (programma 5)

Contrazione contemporanea di un muscolo – breve e rapida.

SUGGERIMENTO

ad es., serrare il pugno o stendere le dita.
Non contrarre!

MyoRotronic



Commutazione



Comando manuale

6 Tipi di commutazione



Segnale acustico



Segnale acustico + vibrazione

Programma 1: Comando a quattro canali Comando con 2 elettrodi

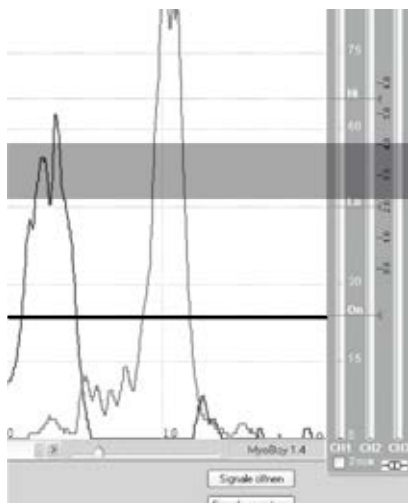
Apertura e chiusura: con contrazione muscolare a inizio lento mediante gli elettrodi: il segnale degli elettrodi necessita di più di 80 ms per raggiungere la soglia di commutazione superiore dopo il superamento della soglia ON. La mano si apre/chiude fino alla caduta del segnale degli elettrodi.

Pronazione e supinazione: con contrazione muscolare a inizio rapido e intenso mediante gli elettrodi: il segnale degli elettrodi raggiunge la soglia di commutazione superiore entro 80 ms dopo il superamento della soglia ON.

La rotazione può essere comandata sia in modo digitale che proporzionale (vedere capitolo 5.1.2).

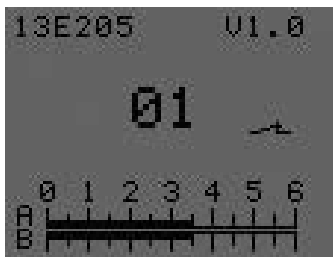
Con l'interruttore opzionale 9X24 è possibile disattivare la pronazione e la supinazione.

1. Se il segnale dell'elettrodo supera la soglia ON, si avvia il timer per il riconoscimento della commutazione.

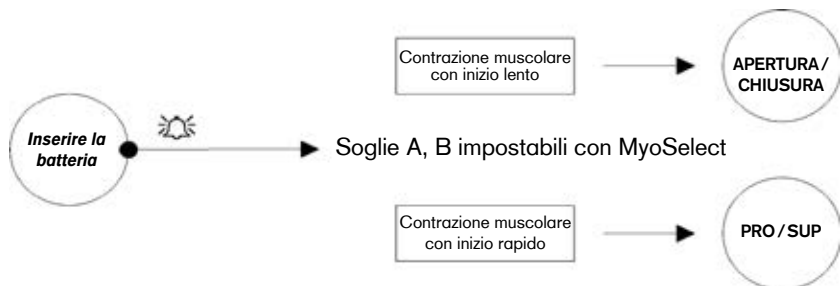


2. Se la soglia di commutazione superiore (variabile) viene superata dal segnale degli elettrodi entro 80 ms dopo il raggiungimento della soglia ON (vedere 1), viene effettuata la commutazione alla rotazione.

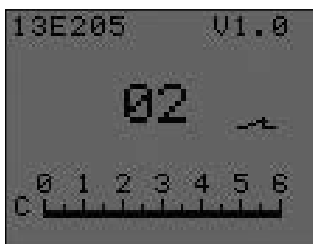
Il valore ottimale individuale della soglia di commutazione superiore viene definito mediante il MyoSoft/PAULA e rilevato sulla scala destra. I valori corrispondenti per entrambi i segnali degli elettrodi vengono quindi trasferiti sul MyoRotronic, scala A e B, con il MyoSelect 757T13. Le impostazioni finali delle soglie di commutazione superiore devono essere in ogni caso controllate sulla protesi.



	A Soglia di commutazione superiore	B Soglia di commutazione superiore
Protesi d'arto superiore sinistro	Rotazione: pronazione Mano: CHIUSA MyoSoft/PAULA: linea blu	Rotazione: Supinazione Mano: APERTA MyoSoft/PAULA: linea rossa
Protesi d'arto superiore destro	Rotazione: Supinazione Mano: APERTA MyoSoft/PAULA: linea rossa	Rotazione: pronazione Mano: CHIUSA MyoSoft/PAULA: linea blu



Programma 2: Cocontrazione
Comando con 2 elettrodi



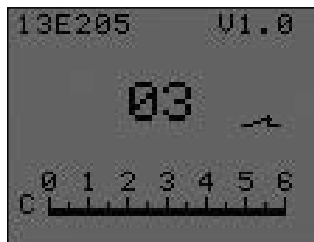
La commutazione tra funzione di presa e rotazione viene effettuata mediante la Cocontrazione. Vedere il capitolo 5.2. "Sistemi di commutazione". Il ritorno alla funzione di presa può essere effettuato anche mediante la regolazione del tempo. Il tempo di ritorno viene impostato con MyoSelect 757T13. L'impostazione corrispondente può essere letta sulla scala C sul display del MyoSelect.

La rotazione può essere comandata sia in modo digitale che proporzionale (v. capitolo 5.1.2).

MyoSelect scala C	Tempo di ritorno
0	2 sec.
1	4 sec.
2	6 sec.
3	8 sec.
4	10 sec.
5	12 sec.
5,9	14 sec.
6	Ritorno automatico disattivato, possibile solo mediante Cocontrazione.

L'unità viene fornita con ritorno automatico disattivato. La scala C sul display del MyoSelect è su 6.

Programma 3: Cocontrazione di sicurezza
Comando con 2 elettrodi



La commutazione tra funzione di presa e rotazione viene effettuata mediante la Cocontrazione di sicurezza. Vedere il capitolo 5.2 "Sistemi di commutazione". Il ritorno alla funzione di presa può essere effettuato anche mediante la regolazione del tempo. Il tempo di ritorno viene impostato con MyoSelect 757T13. L'impostazione corrispondente può essere letta sulla scala C sul display del MyoSelect.

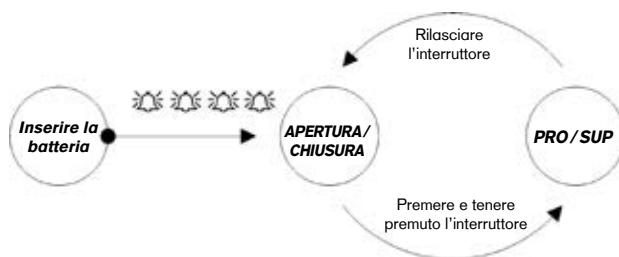
La rotazione può essere comandata sia in modo digitale che proporzionale (vedere capitolo 5.1.2).

MyoSelect scala C	Tempo di ritorno
0	2 sec.
1	4 sec.
2	6 sec.
3	8 sec.
4	10 sec.
5	12 sec.
5,9	14 sec.
6	Ritorno automatico disattivato, possibile solo mediante Cocontrazione di sicurezza.

L'unità viene fornita con ritorno automatico disattivato. La scala C sul display del MyoSelect è su 6.

Programma 4: comando con 2 elettrodi e un interruttore MyoBock

La commutazione dalla funzione di presa alla rotazione viene effettuata tenendo premuto l'interruttore. Per tornare alla funzione di presa rilasciare l'interruttore.



Programma 5: comando a un elettrodo (un elettrodo o un trasduttore lineare)



La commutazione tra funzione di presa e rotazione viene effettuata mediante commutazione degli impulsi, vale a dire che il segnale di comando deve superare rapidamente la soglia di commutazione superiore quindi scendere rapidamente. Vedere il capitolo 5.2. "Sistemi di commutazione". Il ritorno alla funzione di presa può essere effettuato anche mediante la regolazione del tempo. Il tempo di ritorno viene impostato con MyoSelect 757T13. L'impostazione corrispondente può essere letta sulla scala C sul display del MyoSelect.

La rotazione può essere comandata sia in modo digitale che proporzionale (vedere capitolo 5.1.2).

La soglia di commutazione superiore viene impostata con MyoSelect (scala D).

Attivazione delle funzioni		
Aprire e chiudere secondo il tipo di comando del greifer mioelettrico sistema o della mano mioelettrica sistema adatti al comando con un elettrodo (ad es., SensorHand Speed Prog. 3).	Supinazione Elettrodo: mediante contrazione muscolare con inizio veloce e intenso.	Pronazione Elettrodo: mediante contrazione muscolare con inizio lento.
	Trasduttore lineare: con trazione a inizio rapido del trasduttore lineare Avvertenza: per evitare danni, il trasduttore lineare non deve essere estratto oltre l'arresto.	Trasduttore lineare: con trazione a inizio lento del trasduttore lineare

MyoSelect scala C	Tempo di ritorno	
0	2 sec.	
1	4 sec.	
2	6 sec.	
3	8 sec.	
4	10 sec.	
5	12 sec.	
5,9	14 sec.	
6	Ritorno automatico disattivato, possibile solo mediante commutazione impulso.	

L'unità viene fornita con ritorno automatico disattivato. La scala C sul display del MyoSelect è su 6.

7 Montaggio in una protesi

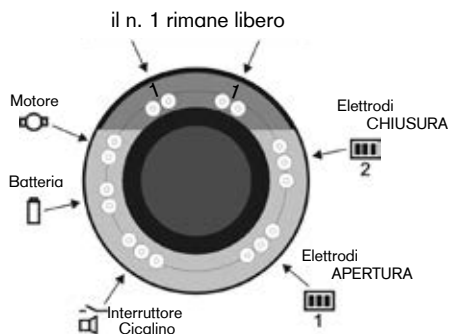
Ingrassare con grasso al silicone 633F11 tutte le bocche di contatto del MyoRotronic, del connettore di protezione rosso e del cavo di collegamento. Il grasso protegge le connessioni dall'umidità.

- Estrarre il cappuccio di protezione dal motore dell'unità di pronosupinazione (fig. 2, pos. 1).
- Aprire e rimuovere l'anello di sicurezza (fig. 2, pos. 2) inserito nel punto intagliato.
- Estrarre il connettore di protezione rosso (fig. 2, pos. 3).
- Rimuovere il cappuccio di protezione del MyoRotronic (fig. 1, voce 1).

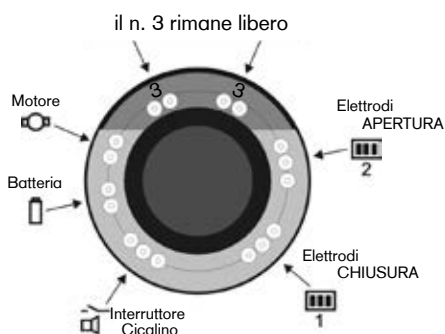
Inserire il MyoRotronic nell'unità di pronosupinazione, in modo che la marcatura 1 o 3 rimanga libera, come da illustrazione.

a) Registrazione per due elettrodi (programmi 1, 2 e 3)

Nelle protesi di arto superiore sinistro

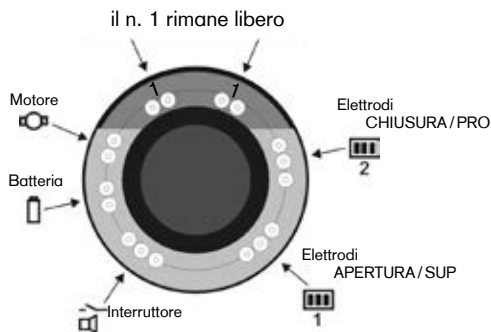


Nelle protesi di arto superiore destro

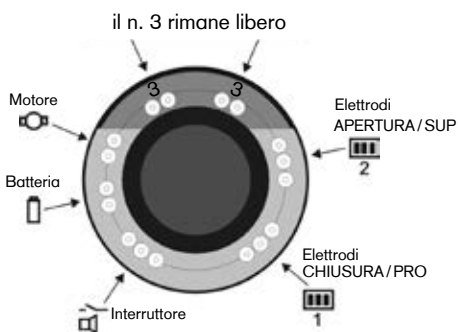


b) Registrazione per un interruttore (programma 4)

Nelle protesi di arto superiore sinistro

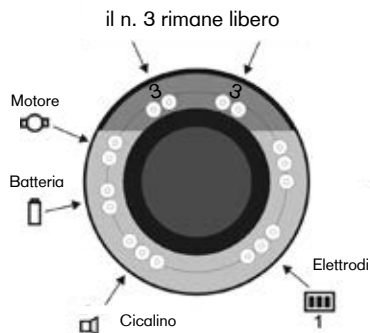


Nelle protesi di arto superiore destro

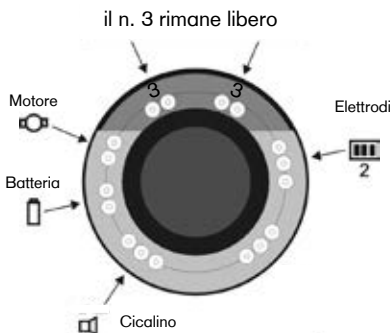


c) Impostazione per un elettrodo (programma 5)

Nelle protesi di arto superiore sinistro



Nelle protesi di arto superiore destro



- Effettuare tutti i collegamenti per motore, batteria ed elettrodi secondo le illustrazioni (in funzione del tipo di commutazione collegare anche l'interruttore/il cicalino).
- Avvolgere il cavo motore ad anello per evitare danneggiamenti allo stesso e introdurlo con delicatezza nella scanalatura (fig. 3).
- Applicare il cappuccio di sicurezza (vedere fig. 1, pos. 1).
- Inserire il connettore di protezione sui perni liberi (fig. 1, pos. 2).
- Inserire l'unità di pronosupinazione nell' invasatura fino a quando penetra nell'anello di colata.
- Fissare l'unità di pronosupinazione all' anello di sicurezza 11S4.

8 Manutenzione delle batterie

Per far funzionare il MyoRotronic utilizzare batterie completamente cariche. Un sistema di gestione intelligente delle batterie informa il paziente sul progressivo scaricamento della stessa e ciò comporta un rallentamento progressivo dell'unità di pronosupinazione. In questo modo si evitano danni alla batteria, dovuti ad uno scaricamento completo.

Per informazioni dettagliate sulla manutenzione delle batterie, vedere istruzioni comprese nella confezione.



Attenzione:

quando il MyoRotronic riconosce un EnergyPack carico 757B20/757B21 o MyoEnergy Integral 757B35=*, commuta automaticamente la batteria agli ioni di litio. In seguito la protesi dovrebbe essere fatta funzionare solamente con tale tecnologia. Se dovesse essere riutilizzato un X-ChangePack 757B15, non sarà più possibile sfruttare appieno la sua capacità. Un ripristino del funzionamento con X-Change Pack è possibile con il MyoSelect Ottobock 757T13.

Per motivi di sicurezza e affidabilità debbono essere utilizzate esclusivamente accumulatori Ottobock 757B20, 757B21, 757B35=* o 757B15.

Al momento della consegna, la protesi è predisposta al funzionamento con la batteria NiMH.

9 Pulizia e cura

Pulire il prodotto con un panno morbido umido e sapone delicato (p. es. Ottobock Derma Clean 453H10=1) in caso di sporcizia. Accertarsi che nessun liquido penetri nel componente del sistema.

Al termine asciugare il componente protesico con un panno morbido.

10 Dati tecnici

Alimentazione	757B20	Ottobock EnergyPack (7,2 V)
	757B21	Ottobock EnergyPack (7,2 V)
	757B35=* 757B15	MyoEnergy Integral (7,4 V) Ottobock X-ChangePack (6 V)
		1 mA
Corrente permanente		0 °C – +70 °C
Temperatura di esercizio		-20 °C – +40 °C
Trasporto e immagazzinaggio nell'imballaggio originale		-20 °C – +40 °C
Trasporto e immagazzinaggio senza imballaggio		80% senza condensa
Umidità		In funzione del carico fra 30 ms e 10 s
Interruzione corrente		10 g
Peso		5 anni
Durata		

11 Simboli utilizzati



Dispositivo medico

12 Responsabilità

Otto Bock Healthcare Products GmbH, in seguito denominata “il Produttore”, concede la garanzia esclusivamente nel caso in cui vengano osservate le indicazioni sulla lavorazione ed elaborazione, nonché sulle operazioni e sugli intervalli di manutenzione del prodotto. Il Produttore invita espressamente ad utilizzare il presente prodotto esclusivamente nelle combinazioni di elementi autorizzate dal Produttore (vedi istruzioni d'uso e cataloghi). Il Produttore non è responsabile in caso di danni causati da combinazioni di elementi modulari e impieghi non approvati dal Produttore.

L'apertura e la riparazione del presente prodotto devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato Ottobock autorizzato.

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

Fecha de la última actualización: 2020-11-30

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- Comunique 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.

1 Uso

1.1 Uso médico

13E205 MyoRotronic se debe aplicar **exclusivamente** en la exo-protetización de la extremidad superior.

1.2 Marcas registradas

Todas las denominaciones mencionadas en este documento anexo 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 anexo no implica que una denominación esté libre de derechos de terceras personas.

1.3 Aplicación

13E205 MyoRotronic se puede aplicar en pacientes que presenten amputaciones de un miembro o de ambos.

1.4 Condiciones de uso

13E205 MyoRotronic ha sido desarrollado para realizar las actividades cotidianas del día a día y no se debe emplear en actividades fuera de lo común como, por ejemplo, deportes de riesgo (escalada libre, parapente, etc.).

1.5 Calificación del técnico ortopédico

La protetización de un paciente con 13E205 MyoRotronic sólo se debe efectuar por técnicos ortopédicos que han sido instruidos por Ottobock en el manejo de los componentes de MyoBock y que cuentan con el certificado correspondiente.



¡Atención!

La inobservancia de las siguientes advertencias de seguridad puede conllevar el descontrol o una disfunción del MyoRotronic con el consiguiente riesgo de lesión resultante para el paciente.

2 Indicaciones de seguridad



- En caso de utilizar el producto junto a sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.), preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante. Debido a la irradiación electromagnética generada por el producto pueden producirse fallos en los sistemas implantables activos. Observe también en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.
- El MyoRotronic 13E205 no debe combinarse con el brazo dinámico DynamicArm 12K100, debido a que podrían causarse averías en el MyoRotronic.
- Se debe procurar que no entren ni partículas sólidas ni líquidos en el aparato MyoRotronic.
- MyoRotronic no debe estar expuesto a humo o polvo intenso, ni a vibraciones o golpes mecánicos ni a calor excesivo.
- En caso de que se coloque cerca de líneas de alta tensión, emisoras o transformadores eléctricos u otras fuentes de fuertes radiaciones electromagnéticas (por ejemplo: sistemas de control en grandes superficies) se puede producir un funcionamiento defectuoso del MyoRotronic y de los componentes conectados. Para reducir este riesgo, se deben ajustar los electrodos con la máxima insensibilidad posible.
- Antes de retirar o establecer conexiones eléctricas (por ejemplo: retirar MyoRotronic de la unidad de giro eléctrico), es necesario que desactive el sistema de la fuente de energía. Para ello, saque la batería de su soporte o desconecte la prótesis pulsando la tecla de la toma de carga.
- En caso de funcionamiento defectuoso que puede poner en peligro la seguridad del paciente, se debe desconectar el sistema retirando el acumulador.
- En caso de que el funcionamiento defectuoso persista, se debe poner en contacto con el Servicio técnico de Ottobock.
- Las modificaciones en los componentes y en el software quedan estrictamente prohibidas sin autorización expresa y por escrito del fabricante.
- Instruya al paciente en el manejo adecuado del MyoRotronic.
- A una distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con Wi-Fi) pueden producirse fallos en el funcionamiento de la unidad de giro debidos a una alteración de la comunicación interna de datos. Se recomienda mantener las siguientes distancias mínimas con respecto a estos dispositivos de comunicación de AF:
 - Teléfono móvil GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
 - Teléfono móvil GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
 - Teléfono inalámbrico DECT, incluida la base: 0,35 m
 - Wi-Fi (router, puntos de acceso,...): 0,22 m
 - Aparatos con Bluetooth (productos de terceros no autorizados por Ottobock): 0,22 m



No tire bajo ningún concepto este producto a la basura convencional. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales de su país en referencia a este ámbito, estará dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a los procedimientos de recogida selectiva de deshechos.

3 Componentes (Figura 1)

Se incluye en el suministro:

1 MyoRotronic 13E205 (fig. 1, pos. 4)

1 zumbador 13E183

1 cápsula de protección (fig. 1, pos. 1)

1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)

Para la pronación y la supinación se requiere:

1 unidad de giro eléctrico 10S17 (fig. 1, pos. 3)

4 Función

MyoRotronic, en combinación con el inserto giratorio eléctrico 10S17, permite realizar la pronosupinación electromotora así como la apertura y el cierre de la mano con uno o dos electrodos MyoBock 13E200/13E202 o con una combinación de un electrodo 13E200/13E202 y transductor lineal 9X50/9X52.

Para garantizar un ajuste óptimo al paciente, tiene a su disposición 5 programas diferentes. 4 de los 5 programas permiten, junto con el control digital de rotación, la pronosupinación proporcional. El programa deseado se regula mediante el 757T13 MyoSelect.

MyoRotronic se puede accionar en combinación con todas las manos eléctricas y greifer mecánicos de sistema de Ottobock que están equipadas con un cierre automático. Durante el funcionamiento, cada cambio que se efectúe entre la mano eléctrica de sistema o el greifer mecánico de sistema y la unidad de giro eléctrico se señala con una breve vibración de la unidad de giro eléctrico (excepto en los programas 1 y 4).

4.1 Fase de práctica

Mediante la conexión del zumbador 13E183 al aviso acústico se aumenta el éxito del entrenamiento.

Además, al colocar el acumulador se indicará mediante una señal acústica el programa seleccionado (número del programa seleccionado = número de tonos acústicos).

5 Ajuste de los electrodos

Mediante un ajuste óptimo de los electrodos se consigue que el MyoRotronic funcione de la mejor manera posible. Esto último lo puede conseguir fácilmente con el MyoBoy 757M11=X-Change. En un primer paso se ajustan los electrodos en el MyoBoy en el correspondiente control manual. Después, se determina con el MyoBoy la variante de conmutación del MyoRotronic más apropiada para el paciente. Se debe tener en cuenta que las superficies de contacto de los electrodos se sitúen completamente sobre piel sana. En caso de que se observen perturbaciones fuertes ocasionadas por aparatos eléctricos, se debe comprobar la posición de los electrodos y, dado el caso, cambiarla. En caso de que no se puedan eliminar las perturbaciones, póngase en contacto con el Servicio mioeléctrico de Ottobock.



¡Atención!

El paciente tiene que hacer pausas durante el entrenamiento, ya que, de lo contrario, la fatiga de los músculos generaría resultados irregulares y el terapeuta tendería, por lo tanto, a ajustar los electrodos de un modo demasiado sensible.

Fuentes de señales			Intensidad de la myoseñal ¹						Programa	
			Pronación			Supinación				N°
Interruptor	Dos electrodos	Un electrodo	ON ²	LOW ²	HIGH	ON ²	LOW ²	HIGH		
	●			●	●		●	●	Control de cuatro canales	1
	●		●		●	●		●	Cocontracción	2
	●		●		●	●		●	Cocontracción de seguridad	3
●	●		●			●			Interruptor	4
		●		●	●		●	●	Control de un electrodo	5

Indicación: ON, LOW y HIGH corresponden a la escala de: MyoBoy 757M11=X-Change, MyoSoft/PAULA (Figuras 4, 5 y 6).

¹ La señal debe mantenerse 2 segundos por encima del umbral correspondiente.

² No indicado para el control proporcional de una unidad de giro eléctrico.

5.1 Ajuste de los programas del MyoRotronic

Existen diversas variantes de conmutación para MyoRotronic de la señal de los electrodos entre la mano eléctrica/greifer mecánico de sistema y la unidad de giro eléctrico. Los programas se regulan mediante MyoSelect 757T13. En el estado del suministro, el MyoRotronic está preconfigurado en el programa 1.

5.1.1 Selección de un programa con MyoSelect 757T13

Introduzca MyoSelect 757T13 en la unidad de giro eléctrico con el MyoRotronic conectado y seleccione el programa. Lea al respecto las instrucciones de uso 647G131 de MyoSelect 757T13.

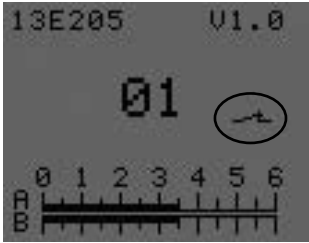
Indicación:

¡Antes de insertar MyoSelect retire el acumulador de la prótesis!

5.1.2 Selección de control digital y proporcional de la unidad de giro eléctrico

MyoSelect permite seleccionar entre un control digital o proporcional para los programas 1, 2, 3 y 5. El ajuste se realiza mediante MyoSelect y el control seleccionado aparece indicado en la antalla.

Ejemplo Programa 1



Símbolo de interruptor cerrado: Control proporcional de la unidad de giro eléctrico.

La velocidad de giro de la unidad de giro eléctrico está determinada por la velocidad e intensidad de la contracción muscular.



Símbolo de interruptor abierto: Control digital de la unidad de giro eléctrico

La unidad de giro eléctrico gira siempre a la máxima velocidad.

Resumen de los programas

Nr.	Método	Control proporcional	Control digital
1	Control de cuatro canales con umbrales de conmutación ajustables.	●	●
2	Cocontracción	●	●
3	Cocontracción de seguridad	●	●
4	Interruptor		●
5	Control de un electrodo	●	●

5.2 Métodos de conmutación

Cocontracción (Programa 2)

Regulación simultánea de ambos músculos – breve y rápida.

CONSEJO Por ejemplo, cierre el puño ficticio o extienda los dedos ficticios. ¡No contraiga los músculos!

Cocontracción de seguridad (Programa 3)

Cocontracción normal con la consiguiente contracción breve de uno o ambos músculos en un periodo de 2 segundos (al finalizar la cocontracción).

CONSEJO Entre cocontracción y la siguiente contracción individual se deben relajar ambos músculos por completo para que se pueda reconocer la señal de conmutación.

Comutación de impulsos en el control de un electrodo (Programa 5)

Contracción de un músculo – de manera breve y rápida.

CONSEJO Por ejemplo, cierre el puño ficticio o extienda los dedos ficticios.
¡No contraiga los músculos!

MyoRotronic



Comutación



Control manual

6 Variantes de conmutación



Tono de señal



Tono de señal y vibración



Programa 1: Control de cuatro canales
Accionamiento con 2 electrodos

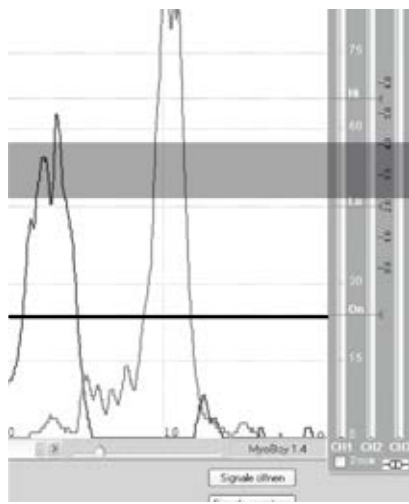
Apertura y cierre: A través del electrodo mediante una contracción muscular de inicio lento: La señal del electrodo precisa más de 80 ms para alcanzar el correspondiente umbral de conmutación superior una vez aumentado el umbral de ON. El componente protésico se abre o cierra hasta que baja la señal del electrodo.

Prono-Supinación: A través del electrodo y mediante una contracción inicial fuerte y rápida: La señal del electrodo alcanza el correspondiente umbral de conmutación superior en 80 ms una vez aumentado el umbral ON.

La rotación se puede accionar tanto en modo digital como proporcional (véase al respecto el capítulo 5.1.2).

Con el interruptor adicional 9X24 se puede desconectar la prono-supinación.

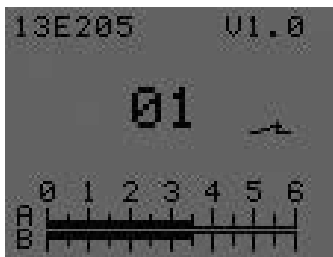
1. En caso de que la señal del electrodo supere el umbral ON, empieza a funcionar el temporizador para reconocer la conmutación



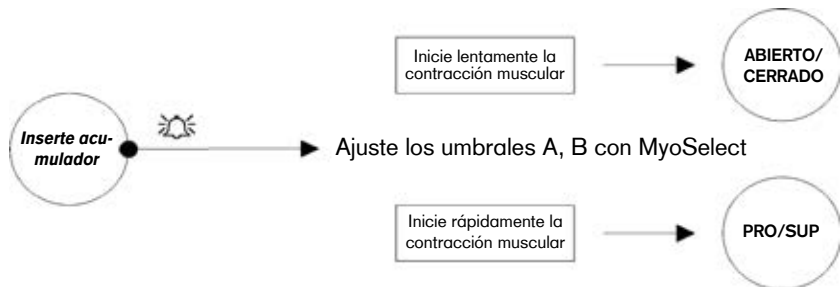
2. En caso de que la señal del electrodo supere el umbral de conmutación superior (variable) en 80 ms tras alcanzar el umbral ON (véase el punto 1), se produce el cambio para la rotación.

La altura individual óptima del umbral de conmutación superior se calcula con ayuda del MyoSoft/PAULA y se lee en la escala situada a la derecha. Luego se transmiten los valores correspondientes para ambas señales de electrodo al MyoRotronic a las escalas A y B con MyoSelect 757T13.

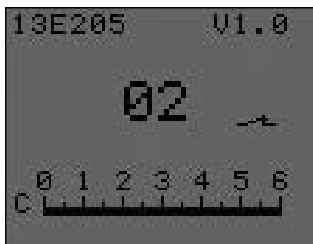
En cualquier caso, los ajustes finales de los umbrales superiores de conmutación se deben controlar en la prótesis.



	A Umbral de conmutación superior	B Umbral de conmutación superior
Prótesis de brazo izquierdo	Giro: Pronación Mano: CERRADA MyoSoft/PAULA: Línea azul	Giro: Supinación Mano: ABIERTA MyoSoft/PAULA: Línea roja
Prótesis de brazo derecho	Giro: Supinación Mano: ABIERTA : Línea roja	Giro: Pronación Mano: CERRADA MyoSoft/PAULA: Línea azul



Programa 2: Cocontracción
Control con 2 electrodos



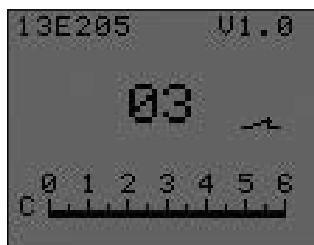
La conmutación entre la función de prehensión y la rotación se realiza mediante la cocontracción. Véase al respecto el capítulo 5.2 “Métodos de conmutación”. Además, también se puede volver a la función de prehensión accionando un control temporal. El tiempo de retroceso se puede ajustar con ayuda del MyoSelect 757T13. El ajuste correspondiente se puede leer en la escala C que aparece en la pantalla del MyoSelect.

La rotación se puede controlar tanto en modo digital como proporcional (véase al respecto el capítulo 5.1.2).

MyoSelect Escala C	Tiempo de retroceso	
0	2 segundos	
1	4 segundos	
2	6 segundos	
3	8 segundos	
4	10 segundos	
5	12 segundos	
5,9	14 segundos	
6	Retroceso automático desactivado, el retroceso se efectúa exclusivamente mediante cocontracción.	

En el estado de suministro, el retroceso automático está desactivado y la escala C aparece en el valor 6 en la pantalla del MyoSelect.

Programa 3: Cocontracción de seguridad
Control con 2 electrodos



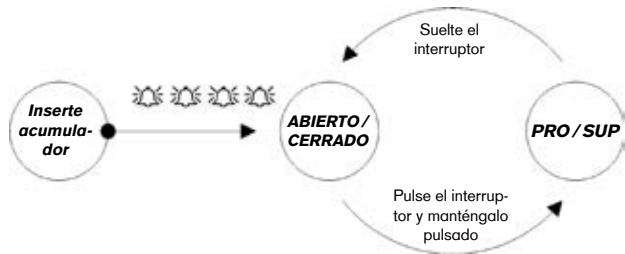
La conmutación entre la función de prehensión y la rotación se realiza mediante la cocontracción de seguridad. Véase al respecto el capítulo 5.2 "Métodos de conmutación". Además, también se puede volver a la función de prehensión accionando el control temporal. El tiempo de retroceso se puede ajustar con ayuda del MyoSelect 757T13. El ajuste correspondiente se puede leer en la escala C que aparece en la pantalla del MyoSelect. La rotación se puede controlar tanto en modo digital como proporcional (véase al respecto el capítulo 5.1.2).

MyoSelect Escala C	Tiempo de retroceso	
0	2 segundos	
1	4 segundos	
2	6 segundos	
3	8 segundos	
4	10 segundos	
5	12 segundos	
5,9	14 segundos	
6	Retroceso automático desactivado, el retroceso se efectúa exclusivamente mediante cocontracción de seguridad.	

En el estado de suministro, el retroceso automático está desactivado y la escala C aparece en el valor 6 en la pantalla del MyoSelect.

Programa 4: Control con 2 electrodos y un interruptor MyoBock.

La conmutación de la función de prehensión a la rotación se realiza pulsando el interruptor y manteniéndolo pulsado. El retroceso a la función de prehensión se efectúa soltando el interruptor.



Programa 5: Control con un electrodo (1 electrodo o 1 transductor lineal)



La conmutación entre la función de prehensión y la rotación se realiza mediante la conmutación de impulsos, es decir, la señal de control tiene que superar rápidamente el umbral de conmutación superior para bajar luego rápidamente. Véase al respecto el capítulo 5.2 “Métodos de conmutación”. Además, también se puede volver a la función de prehensión accionando el control temporal. El tiempo de retroceso se puede ajustar con ayuda del MyoSelect 757T13. El ajuste correspondiente se puede leer en la escala C que aparece en la pantalla del MyoSelect.

La rotación se puede controlar tanto en modo digital como proporcional (véase al respecto el capítulo 5.1.2).

El umbral de conmutación superior se ajusta con MyoSelect (escala D).

Control de las funciones		
Apertura y Cierre Correspondiente a la variante de control del Greiger eléctrico o de la mano eléctrica de sistema apropiada para el control con un electrodo. (por ejemplo: SensorHand Speed en el programa 3).	Supinación Electrodo: Mediante una contracción muscular de inicio rápido e intenso	Pronación Electrodo: Mediante una contracción muscular de inicio lento
	Transductor lineal: Mediante una tracción de inicio rápido en el transductor lineal	Transductor lineal: Mediante una tracción de inicio lento en el transductor lineal
Indicación: Para evitar daños, no se debe tirar del transductor lineal más allá de su tope.		

MyoSelect Escala C	Tiempo de retroceso	
0	2 segundos	
1	4 segundos	
2	6 segundos	
3	8 segundos	
4	10 segundos	
5	12 segundos	
5,9	14 segundos	
6	Retroceso automático desactivado, el retroceso se efectúa exclusivamente mediante conmutación de impulsos.	

En el estado de suministro, el retroceso automático está desactivado y la escala C aparece en el valor 6 en la pantalla de MyoSelect.

7 Montaje en un componente protésico

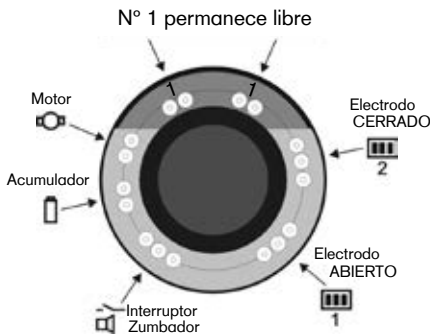
Engrase todos los casquillos de contacto del MyoRotronic, del enchufe de protección rojo y del cable de conexión con grasa de silicona 633F11. La grasa impermeabiliza la conexión de enchufe contra la humedad.

- Retire la cápsula de protección del motor de la unidad de giro eléctrico (figura 2, posición 1).
- Separe y quite la anilla de seguridad (figura 2, posición 2) en el punto de la muesca.
- Retire el enchufe de protección rojo (figura 2, posición 3).
- Quite la cápsula de protección del MyoRotronic (figura 1, posición 1).

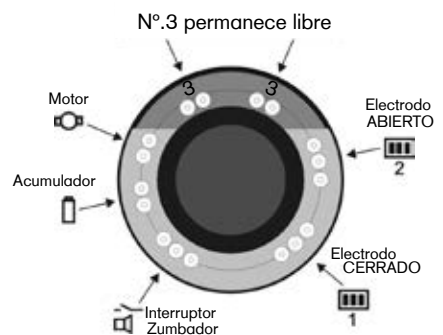
Desplace el MyoRotronic sobre la unidad de giro eléctrico de tal modo que la marca 1 o 3 permanezca libre tal y como aparece en la figura.

a) Ajuste para 2 electrodos (programas 1, 2 y 3)

En prótesis de brazo izquierdo

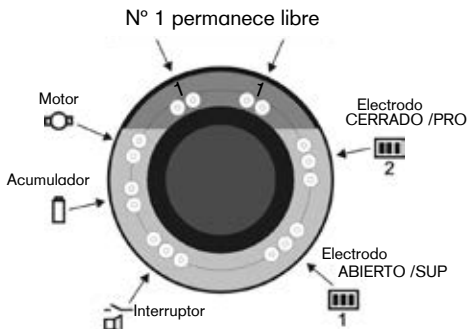


En prótesis de brazo derecho

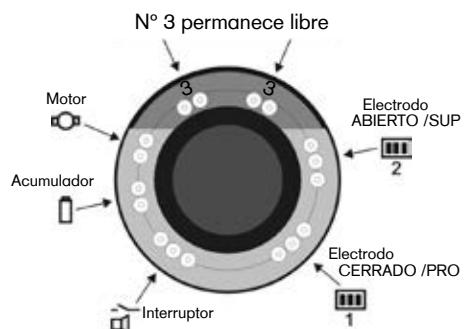


b) Ajuste para un interruptor (programa 4)

En prótesis de brazo izquierdo

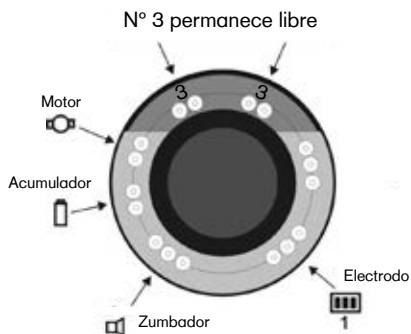


En prótesis de brazo derecho

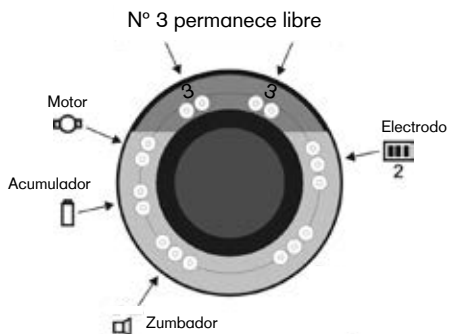


c) Ajuste para 1 electrodo (programa 5)

En prótesis de brazo izquierdo



En prótesis de brazo derecho



- Inserte las conexiones del motor, del acumulador y de los electrodos según la figura. (Dependiendo de la variante de conmutación, conecte también el interruptor/zumbador).
- Para evitar daños, coloque el cable del motor en el pasador e introdúzcalo con cuidado a través de la ranura (figura 3).
- Coloque la cápsula de seguridad (véase la figura 1, posición 1).
- Desplace el enchufe de protección rojo en los pivotes libres (figura 1, posición 2).
- Desplace la unidad de giro eléctrico en el encaje hasta que encaje en el anillo de alimentación.
- Fije la unidad de giro eléctrico con el anillo de seguridad 11S4.

8 Manejo de los acumuladores

Para el uso del MyoRotronic utilice sólo acumuladores completamente cargados. Un gestor de acumulador inteligente informa al paciente del estado de disminución de la carga del acumulador que provoca que la unidad de giro eléctrico funcione cada vez más lenta. De este modo, se evita al mismo tiempo que el acumulador se dañe como consecuencia de su descarga total.

Para indicaciones más detalladas sobre el manejo de los acumuladores, rogamos consulte la información adjunta a los acumuladores.



¡Atención!

En caso de que el MyoRotronic reconozca un EnergyPack 757B20/757B21 o un MyoEnergy Integral 757B35=* con carga completa, cambiará automáticamente a la tecnología de acumuladores Li-Ion. Después, sólo se debe emplear el sistema con esta tecnología. Sin embargo, en caso de que se aplique un X-ChangePack de Ottobock 757B15, estos elementos no se podrán emplear hasta su máxima capacidad. Con el MyoSelect 757T13 de Ottobock es además posible el funcionamiento con un X-ChangePack.

Por motivos de seguridad durante su funcionamiento sólo se deben utilizar acumuladores Ottobock 757B20, 757B21, 757B35=* ó 757B15.

El suministro se efectúa en el estado de funcionamiento para uso de acumulador NiMH.

9 Limpieza y cuidados

Limpie el producto con un paño suave y húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1 de Ottobock) en caso de suciedad. Preste atención a que no penetre ningún líquido en el componente del sistema.

A continuación seque el componente protésico con un paño suave.

10 Datos técnicos

Suministro de corriente eléctrica:	757B20	Ottobock EnergyPack (7,2 V)
	757B21	Ottobock EnergyPack (7,2 V)
	757B35=*	MyoEnergy Integral (7,4 V)
	757B15	Ottobock X-ChangePack (6 V)
Corriente en reposo:		1 mA
Temperatura de funcionamiento:		0 °C – +70 °C
Almacenamiento y transporte en el embalaje original		-20 °C – +40 °C
Almacenamiento y transporte sin embalaje		-20 °C – +40 °C
Humedad del aire		80% sin condensación
Desconexión de corriente:		Entre 30 ms y 10 ms dependiendo de la carga.
Peso		10 g
Vida útil		5 años

11 Símbolos utilizados



Producto sanitario

12 Responsabilidad

Otto Bock Healthcare Products GmbH, llamado en lo sucesivo el fabricante, asumirá la garantía sólo cuando se hayan observado tanto las indicaciones de preparación y procesamiento como las instrucciones de cuidado y los intervalos de mantenimiento prescritos. El fabricante advierte expresamente de que este producto sólo puede emplearse combinado con componentes que cuenten con el visto bueno del fabricante (véanse el manual de instrucciones y los catálogos). El fabricante no se responsabiliza de los daños producidos por combinaciones de componentes que no cuenten con el visto bueno del fabricante.

Este producto debe ser abierto y reparado exclusivamente por personal especializado y autorizado de Ottobock.

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

Data da última atualização: 2020-11-30

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- 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.

1 Objectivo

1.1 Objectivos médicos

O MyoRotronic 13E205 destina-se **exclusivamente** ao tratamento exoprotético das extremidades superiores.

1.2 Marcas comerciais

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

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

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

1.3 Aplicação

O MyoRotronic 13E205 pode ser utilizado em pacientes amputados uni- ou bilateralmente.

1.4 Condições de utilização

O MyoRotronic 13E205 foi desenvolvido para as funções de rotina e não pode ser utilizado para actividades incomuns como por exemplo desportos radicais (escalada, paragliding, etc.).

1.5 Qualificação do técnico ortopédico

A protetização de um paciente com o MyoRotronic 13E205 só pode ser executada por técnicos ortopédicos que tenham recebido instrução e certificado relativo à utilização de componentes MyoBock pela Ottobock.



Atenção!

O não cumprimento das seguintes indicações de segurança pode causar uma desregulação ou anomalia do MyoRotronic e danos físicos consequentes no paciente.

2 Indicações de segurança



- Ao utilizar o produto na proximidade direta de sistemas implantáveis ativos (por ex. marca-passo, desfibrilador, etc.), observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado. A radiação eletromagnética gerada pelo produto pode levar a interferências nos sistemas implantáveis ativos. Além disso, é imprescindível observar as condições de uso e indicações de segurança determinadas pelo fabricante do sistema implantado.
- O MyoRotronic 13E205 não pode ser utilizado em combinação com o DynamicArm 12K100 visto poder estragar-se.
- Deve-se tomar cuidado que partículas sólidas ou líquidos não possam penetrar no MyoRotronic.
- O MyoRotronic não deve ser exposto a fumos ou a poeira intensa, vibrações mecânicas ou pancadas, nem ao calor excessivo.
- Quando permanecer próximo a cabos de alta tensão, emissores, transformadores ou outras fontes de radiação electromagnética intensa (p. ex. sistemas de segurança para produtos em estabelecimentos comerciais) podem ocorrer falhas no funcionamento do MyoRotronic e dos componentes ligados. Para reduzir este perigo, os eléctrodos devem estar regulados no modo mais insensível possível.
- Antes de desligar ou estabelecer conexões eléctricas (p. ex. remoção do MyoRotronic do encaixe rotativo electrónico) é imprescindível que o sistema seja desligado da fonte de alimentação. Para tal retirar a bateria do encaixe ou desligar a prótese premindo o botão na tomada.
- Em caso de falhas no funcionamento que possam colocar a segurança do paciente em risco, deve-se desligar o sistema retirando a bateria.
- Caso as falhas no funcionamento persistam, deve-se procurar um serviço de assistência técnica da Ottobock.
- É expressamente proibido alterar componentes e o software sem a autorização por escrito do fabricante.
- Oriente seu paciente com relação ao manuseamento correcto do MyoRotronic.
- Em caso de distância demasiado curta em relação aos dispositivos de comunicação RF (por ex., telemóveis, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN), podem ocorrer episódios de mau funcionamento do punho elétrico devido à falha da comunicação interna de dados. Recomenda-se manter as seguintes distâncias mínimas relativamente a esses dispositivos RF:
 - Telemóvel GSM 850/GSM 900: 0,99 m
 - Telemóvel GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
 - Telefones sem fios DECT incl. estação de base: 0,35 m
 - WLAN (Router, Access Points, ...): 0,22 m
 - Dispositivos Bluetooth (produtos de terceiros que não foram aprovados pela Ottobock): 0,22 m



Este produto não deve ser eliminado no lixo indiferenciado. A eliminação que não cumpra as disposições nacionais referentes à eliminação poderá ter consequências nocivas para o ambiente e para a saúde. Observe as indicações dos organismos nacionais responsáveis pelo processo de devolução e e recolha.

3 Componentes (fig. 1)

Material fornecido:

1 unidade MyoRotronic 13E205 (Fig. 1, Pos. 4)

1 unidade Alarme acústico 13E183

1 unidade Tampa protectora (Fig. 1, Pos. 1)

1 manual de utilização (pessoal técnico)

Para a pronação e supinação são necessários:

1 unidade Encaixe rotativo electrónico 10S17 (Fig. 1, Pos. 3)

4 Função

A MyoRotronic possibilita em combinação com o encaixe rotativo electrónico 110S17 a pronação e supinação electromotora, bem como a abertura e fecho da mão com um ou dois eléctrodos MyoBock 13E200/13E202 ou uma combinação de um eléctrodo 13E200/13E202 e um elemento de comando linear 9X50/9X52.

Para assegurar uma adaptação óptima ao paciente, há 5 programas diferentes à disposição. 4 dos 5 programas também permitem, adicionalmente ao accionamento digital da rotação, a pronação e supinação proporcional. O programa desejado é regulado com o 757T13 MyoSelect. O MyoRotronic pode ser operado em combinação com todas as mãos eléctricas e Greifer da Ottobock que estejam equipadas com um fecho para a articulação da mão. Quando em funcionamento, cada comutação entre a mão eléctrica ou Greifer eléctrico e o encaixe rotativo electrónico é indicado por uma vibração curta do encaixe rotativo electrónico (com excepção dos programas 1 e 4).

4.1 Fase de treinamento

Ao conectar o alarme acústico 13E183 para que dê um retorno acústico da comutação, aumenta-se o sucesso do treinamento.

Adicionalmente, ao colocar uma bateria, o programa regulado é indicado acusticamente (número do programa regulado = número dos sinais acústicos).

5 Regulação dos eléctrodos

A função óptima do MyoRotronic é alcançada através da regulação óptima e regulação dos eléctrodos. Com o MyoBoy 757M11=X-Change isto é facilmente realizável. No primeiro passo os eléctrodos no MyoBoy são regulados no comando correspondente da mão. Em seguida averigua-se com o MyoBoy a variante de comutação para o MyoRotronic mais útil para o paciente. Deve-se observar que as superfícies de contacto dos eléctrodos estejam totalmente em contacto sobre pele sã. Caso se observe interferências intensas causadas por aparelhos eléctricos, deve-se verificar a posição dos eléctrodos e eventualmente alterá-la. Caso as interferências não possam ser eliminadas, dirija-se ao serviço de assistência Myo da Ottobock.



Atenção!

Durante a regulação dos eléctrodos o paciente deve fazer pausas, já que o cansaço muscular pode criar resultados irregulares e o terapeuta tenderá, conseqüentemente, a regular os eléctrodos sensíveis demais.

Fontes de sinal			Força do sinal Myo ¹						Programa	
			Pronação			Supinação				N°
interruptor	Dois eléctrodos	Um eléctrodo	ON ²	LOW ²	HIGH	ON ²	LOW ²	HIGH		
	●			●	●		●	●	Comando por quatro canais	1
	●		●		●	●		●	Cocontractão	2
	●		●		●	●		●	Cocontractão de segurança	3
●	●		●			●			Interruptor	4
		●		●	●		●	●	Comando por um eléctrodo	5

Indicação: ON, LOW e HIGH correspondem à escala de: 757M11=X-Change MyoBoy , MyoSoft/PAULA (fig. 4, 5 e 6).

¹ Deve-se poder manter o sinal por 2 segundos acima do limiar correspondente.

² Não adequado para o comando proporcional de um encaixe rotativo electrónico.

5.1 Regulação dos programas do MyoRotronic

Para o MyoRotronic existem diversas variantes para a comutação dos sinais dos eléctrodos entre a mão eléctrica/Greifer eléctrico e o encaixe rotativo electrónico. Os programas são regulados por meio do MyoSelect 757T13. A configuração prévia de fábrica é a MyoRotronic com o programa 1.

5.1.1 Selecção de um programa com MyoSelect 757T13

Encaixar MyoSelect 757T13 no encaixe rotativo electrónico com a MyoRotronic conectada e seleccionar o programa. Para tanto leia as instruções de utilização 647G131 do 757T13 MyoSelect.

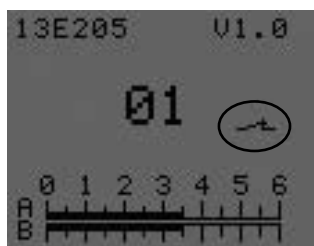
Indicação:

Antes de encaixar o MyoSelect, remova o acumulador da prótese!

5.1.2 Selecção do comando digital e proporcional do encaixe rotativo electrónico

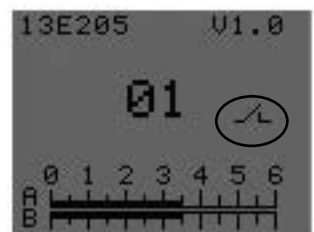
MyoSelect permite a selecção entre accionamento digital e proporcional para os programas 1, 2, 3 e 5. A configuração é efectuada por meio do MyoSelect, a indicação do accionamento actual é feita no display.

Exemplo programa 1



Símbolo interruptor fechado: accionamento proporcional do encaixe rotativo electrónico.

A velocidade rotativa do encaixe rotativo electrónico é definida pela velocidade e força da tensão muscular.



Símbolo interruptor aberto: accionamento digital do encaixe rotativo electrónico.

O encaixe rotativo electrónico gira sempre em velocidade máxima.

Os programas em resumo

Nº	Método	Comando proporcional	Comando digital
1	Comando por quatro canais com limiares de comutação reguláveis	●	●
2	Cocontracção	●	●
3	Cocontracção de segurança	●	●
4	Interruptor		●
5	Comando por um eléctrodo	●	●

5.2 Métodos da comutação

Métodos da comutação

Tensão simultânea de ambos os músculos – curto e rápido

DICA p.ex. fechar o punho fictício ou estender os dedos fictícios. Não contrair!

Cocontracção de segurança (Prog. 3)

Cocontracção normal com curta extensão subsequente de um dos dois músculos em 2 segundos (após final da Cocontracção).

DICA Entre a Cocontracção e contracção isolada subsequente é necessário descontrair completamente os dois músculos, para que o sinal de comutação seja reconhecido.

Comutação do impulso no comando por um eléctrodo (Prog. 5)

Contração de um músculo – curto e rápido.

DICA p.ex. fechar o punho fictício ou estender os dedos fictícios. Não contrair!

MyoRotronic



Comutação



Comando da mão

6 Variantes de comutação



Sinal sonoro



Sinal sonoro + vibração



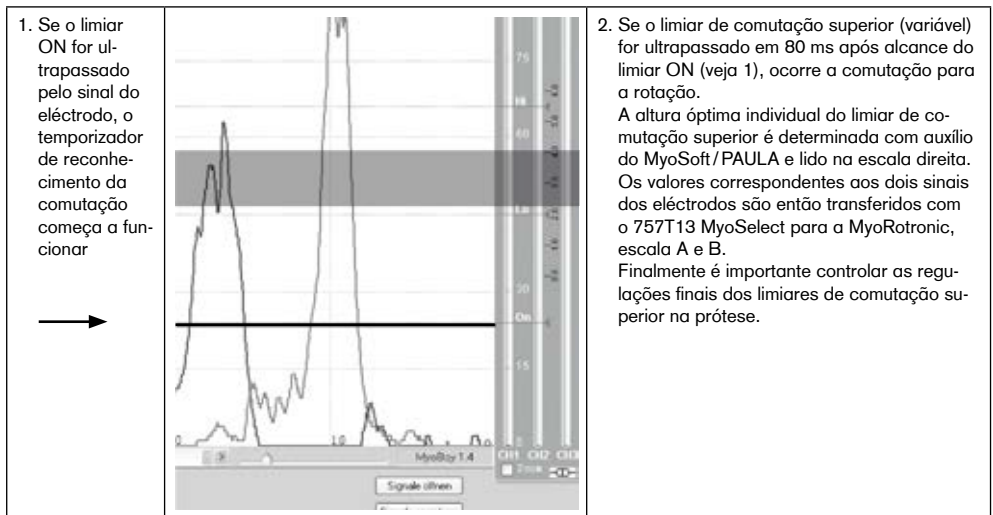
Programa 1: Controlo de quatro canais Controlo com 2 eléctrodos

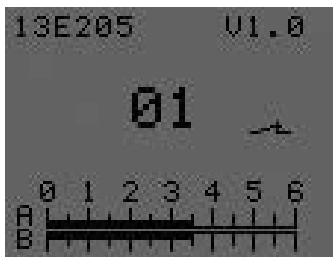
Abriu e fechar: através de contração muscular com início lento através do eléctrodo: O sinal do eléctrodo necessita de mais de 80 ms, para alcançar cada um dos limiares de comutação superiores após ultrapassar o limiar ON. O componente da prótese se abre ou fecha até que o sinal do eléctrodo caia.

Pronação e supinação: através de contração muscular com início rápido e intenso através do eléctrodo: O sinal do eléctrodo necessita de até 80 ms, para alcançar cada um dos limiares de comutação superiores após ultrapassar o limiar ON.

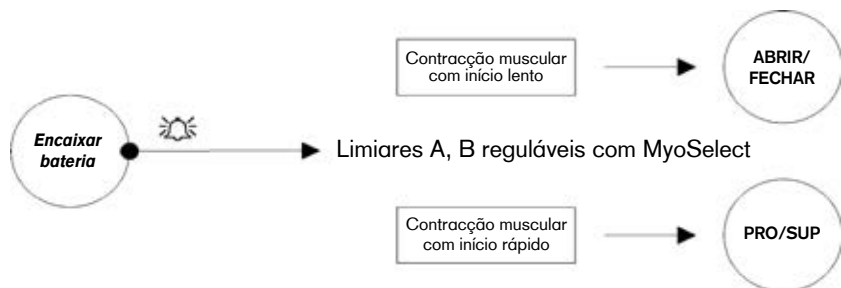
A rotação tanto poderá ser comandada no modo digital quanto proporcional (veja capítulo 5.1.2).

Com o interruptor ideal 9X24, a pronação e supinação podem ser desligadas.

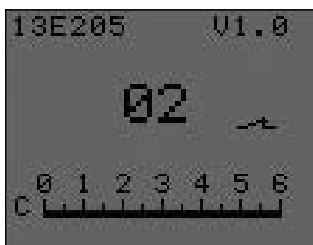




	A Limiar de comutação superior	B Limiar de comutação superior
Prótese de braço esquerda	Rotação: Pronação mão: FECHAR MyoSoft / PAULA: linha azul	Rotação: Supinação mão: ABRIR MyoSoft / PAULA: linha vermelha
Prótese de braço direita	Rotação: Supinação Hand: ABRIR MyoSoft / PAULA: linha vermelha	Rotação: Pronação Hand: FECHAR MyoSoft / PAULA: linha azul



Programa 2: Cocontracção
Comando com 2 eléctrodos



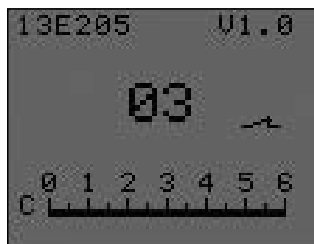
A comutação entre a função agarrar e rotação é efectuada através de co-contracção. Veja capítulo 5.2. “Métodos da comutação”. Adicionalmente a comutação de retorno para a função agarrar também pode ser efectuada através de um comando temporizado. O tempo da comutação de retorno é regulado com auxílio do MyoSelect 757T13. A regulação pode ser lida na escala C no display do MyoSelect.

A rotação tanto poderá ser comandada no modo digital quanto proporcional (veja capítulo 5.1.2).

MyoSelect escala C	Tempo comutação retorno	
0	2 seg.	
1	4 seg.	
2	6 seg.	
3	8 seg.	
4	10 seg.	
5	12 seg.	
5,9	14 seg.	
6	A comutação de retorno automática desactivada, comutação de retorno exclusivamente através de Cocontracção.	

Na regulação de fábrica, a comutação de retorno automática está desactivada. A escala C do MyoSelect portanto está em 6.

Programa 3: Cocontracção de segurança
Comando com 2 eléctrodos



A comutação entre a função agarrar e rotação é efectuada através de Cocontracção de segurança. Veja o cap. 5.2 “Métodos da comutação”. Adicionalmente a comutação de retorno para a função agarrar também pode ser efectuada através de um comando temporizado. O tempo da comutação de retorno é regulado com auxílio do MyoSelect 757T13. A regulação pode ser lida na escala C no display do MyoSelect.

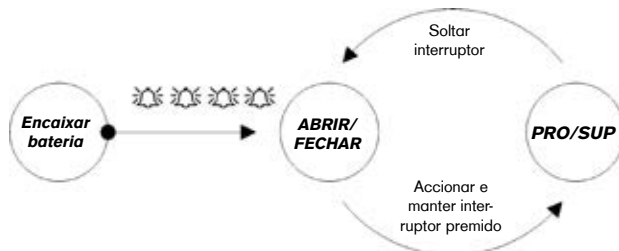
A rotação tanto poderá ser comandada no modo digital quanto proporcional (veja capítulo 5.1.2).

MyoSelect escala C	Tempo comutação retorno	
0	2 seg.	
1	4 seg.	
2	6 seg.	
3	8 seg.	
4	10 seg.	
5,9	14 seg.	
6	A comutação de retorno automática desactivada, comutação de retorno exclusivamente através de Cocontracção de segurança.	

Na regulação de fábrica, a comutação de retorno automática está desactivada. A escala C do MyoSelect portanto está em 6.

Programa 4: Comando com 2 eléctrodos e um interruptor MyoBock.

A comutação da função agarrar para rotação é feita a accionar e manter o interruptor premido. A comutação de retorno para a função agarrar é feita a soltar o interruptor.



Programa 5: Comando por um eléctrodo (1 eléctrodo ou 1 elemento de comando linear)



A comutação entre a função agarrar e rotação é feita através de comutação do impulso, ou seja, o sinal de comando tem de ultrapassar o limiar de comutação superior rapidamente e em seguida cair rapidamente. Veja capítulo 5.2. “Métodos da comutação”. Adicionalmente a comutação de retorno para a função agarrar também pode ser efectuada através de um comando temporizado. O tempo da comutação de retorno é regulado com auxílio do MyoSelect 757T13. A regulação pode ser lida na escala C no display do MyoSelect.

A rotação tanto poderá ser comandada no modo digital quanto proporcional (veja capítulo 5.1.2).

O limiar de comutação superior é regulado com MyoSelect (escala D).

Accionar as funções		
Abrir e fechar de acordo com a variante de comando do Greifer eléctrico da mão eléctrica, aquelas que forem adequadas com comando por um eléctrodo (p.ex. Sensor-Hand Speed Prog. 3).	Supinação Eléctrodo: através de contracção muscular com início rápido e intenso	Pronação Eléctrodo: através de contracção muscular com início lento
	Elemento de controlo linear através de uma tracção com início rápido no elemento de comando linear	Elemento de controlo linear através de uma tracção com início lento no elemento de comando linear
Indicação: Para evitar danos, o elemento de comando linear não pode ser puxado para fora além do limite.		

MyoSelect escala C	Tempo comutação retorno	
0	2 seg.	
1	4 seg.	
2	6 seg.	
3	8 seg.	
4	10 seg.	
5	12 seg.	
5,9	14 seg.	
6	A comutação de retorno automática desactivada, comutação de retorno exclusivamente através de comutação do impulso.	

Na regulação de fábrica, a comutação de retorno automática está desactivada. A escala C do MyoSelect portanto está em 6.

7 Montagem dos componentes da prótese

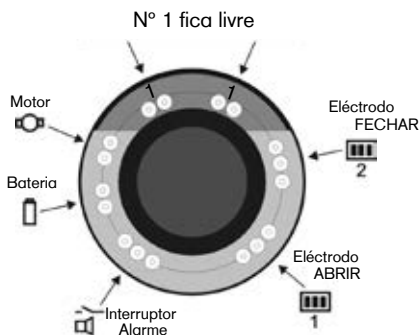
Lubrificar todas as fichas de contacto da MyoRotronic, da ficha de segurança vermelha e dos cabos de conexão com lubrificante à base de silicone 633F11. O lubrificante veda a ligação por ficha, protegendo-a da humidade.

- Retirar a tampa protectora do motor do encaixe rotativo electrónico (fig. 2, pos. 1).
- Abrir o anel protector (fig. 2, pos. 2) no entalhe e removê-lo.
- Retirar a ficha de segurança vermelha (fig. 2, pos. 3).
- Retirar a tampa protectora (fig. 1, pos. 1) no MyoRotronic.

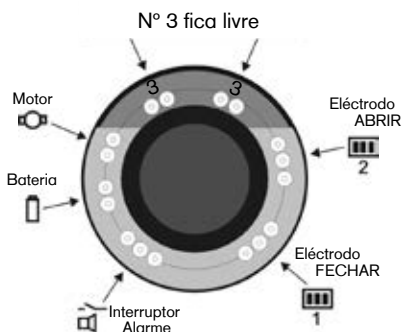
Encaixar o MyoRotronic sobre o encaixe rotativo electrónico para que a marcação 1 ou 3 fique livre, como mostra a figura.

a) Regulação para 2 eléctrodos (programas 1, 2 e 3)

Em próteses de braços esquerdas

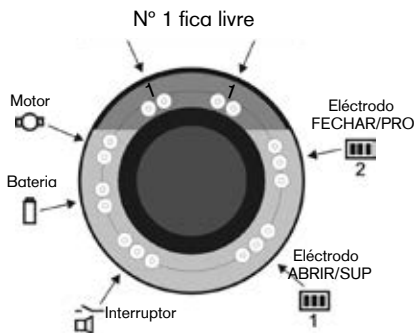


Em próteses de braços direitas

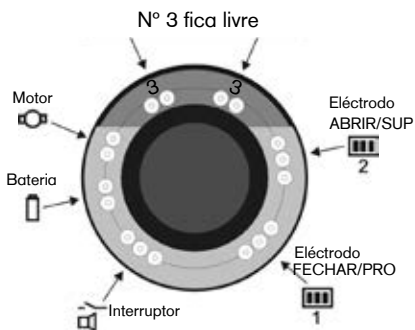


b) Regulação para interruptor 1 (programa 4)

Em próteses de braços esquerdas

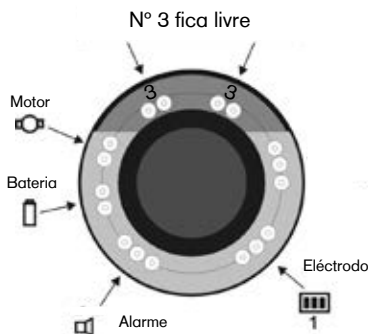


Em próteses de braços direitas

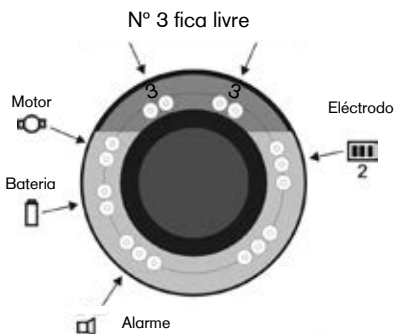


c) Regulação para 1 eléctrodo (programa 5)

Em próteses de braços esquerdas



Em próteses de braços direitos



- Unir as conexões para motor, acumulador e eléctrodos conforme a figura (conforme a variante de comutação conectar também interruptor/alarme acústico).
- Colocar o cabo do motor em nós para evitar danos e enfiar cuidadosamente pela ranhura (fig. 3).
- Colocar a capa protectora (fig. 1, pos. 1).
- Empurrar a ficha de segurança vermelha sobre os pinos livres (fig. 1, pos. 2).
- Empurrar o encaixe rotativo electrónico para dentro da haste até que encaixe no anel de laminação.
- Fixar o encaixe rotativo electrónico com o anel protector 11S4.

8 Manuseamento dos acumuladores

Utilizar somente baterias totalmente carregadas para o MyoRotronic. Uma administração inteligente das baterias informa o paciente da diminuição da carga da bateria, pois o encaixe rotativo electrónico se torna cada vez mais lento. Simultaneamente o acumulador é protegido de descarregamento perigoso.

Orientações detalhadas para o manuseamento dos acumuladores podem ser obtidas nas informações que acompanham as baterias.



Atenção:

Se o MyoRotronic reconhecer um EnergyPack 757B20 / 757B21 ou MyoEnergy Integral 757B35=* cheio, comuta automaticamente para a tecnologia Li-Ion. Depois disto o sistema deverá ser operado apenas com esta tecnologia. Se, no entanto, for utilizado um X-Change 757B15 da Ottobock, a sua capacidade não poderá mais ser totalmente aproveitada. O retorno para a operação com o X-ChangePack é possível com o Ottobock MyoSelect 757T13.

Por razões de segurança operacional e de fiabilidade deve-se utilizar somente acumuladores 757B20, 757B21, 757B35=* ou 757B15.

A regulação de fábrica é para o funcionamento de acumuladores NiMH.

9 Limpeza e manutenção

Em caso de sujidades limpar o produto com um pano macio e húmido, e sabão suave (p ex. Derma Clean 453H10=1 da Ottobock). Ter atenção para não haver a penetração de líquidos no componente do sistema.

Em seguida, secar o componente de prótese com um pano macio.

10 Dados técnicos

Alimentação de tensão	757B20	Ottobock EnergyPack (7,2 V)
	757B21	Ottobock EnergyPack (7,2 V)
	757B35=*	MyoEnergy Integral (7,4 V)
	757B15	Ottobock X-ChangePack (6 V)
Tensão de repouso		1 mA
Temperatura de serviço		0 °C – +70 °C
Armazenamento e transporte na embalagem original		-20 °C – +40 °C
Armazenamento e transporte sem a embalagem		-20 °C – +40 °C
Umidade do ar		80% não condensante
Desconexão de corrente		dependendo da carga entre 30 ms e 10 s
Peso		10 g
Vida útil		5 anos

11 Símbolos utilizados

MD Dispositivo médico

12 Responsabilidade

A Otto Bock Healthcare Products GmbH, adiante denominada fabricante, apenas se responsabiliza se as orientações e normas relativas à adaptação e ao emprego do produto, assim como as orientações relativas aos cuidados e aos intervalos da manutenção do produto, forem cumpridas. O fabricante chama expressamente a atenção para o facto de que esse produto apenas pode ser utilizado em combinação com componentes (veja nas instruções de utilização e nos catálogos) autorizados pelo fabricante. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por combinações de componentes e empregos, que não tenham sido por ele liberadas.

O produto somente poderá ser aberto e consertado por pessoal técnico autorizado da Ottobock.

13 Conformidade CE

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

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

Datum van de laatste update: 2020-11-30

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

1 Gebruiksdoel

1.1 Medisch doel

De 13E205 MyoRotronic is **uitsluitend** bestemd om te worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste extremiteiten.

1.2 Handelsmerk

Alle in dit begeleidende 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 begeleidende document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

1.3 Toepassing

De 13E205 MyoRotronic kan bij een- of tweezijdig geamputeerde patiënten worden toegepast.

1.4 Gebruiksvoorwaarden

De 13E205 MyoRotronic is ontwikkeld voor alledaagse activiteiten mag niet worden gebruikt voor buitengewone activiteiten zoals extreme sporten (vrijklimmen, parasailen, etc.).

1.5 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker

De ondersteuning van een patiënt door de 13E205 MyoRotronic mag alleen door orthopedisch instrumentmakers worden uitgevoerd die door Ottobock in het gebruik van MyoBock-componenten zijn opgeleid en gecertificeerd.



Let op!

Wanneer de onderstaande veiligheidsvoorschriften niet in acht worden genomen, kan dat tot gevolg hebben dat de MyoRotronic verkeerd wordt aangestuurd of dat er storingen in de werking van de MyoRotronic optreden, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken.

2 Veiligheidsinstructies



- Let erop dat u bij het gebruik van het product in de directe nabijheid van actieve implanterbare systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.), de minimale afstand aanhoudt die door de fabrikant van het implantaat wordt voorgeschreven. Als gevolg van door het product gegenereerde elektromagnetische straling kunnen storingen optreden in de actieve, implanterbare systemen. Let verder altijd op de door de fabrikant van het implantaat voorgeschreven gebruikscondities en veiligheidsinformatie.
- De MyoRotronic 13E205 mag niet worden gecombineerd met de DynamicArm 12K100, omdat de MyoRotronic daardoor onherstelbaar defect kan raken.
- Men dient erop te letten dat er geen vaste deeltjes of vloeistof in de MyoRotronic kunnen dringen.
- De MyoRotronic mag niet worden blootgesteld aan intensieve rook of stof, mechanische trillingen of stoten en of zeer hoge temperaturen.
- In de buurt van hoogspanningsleidingen, zenders, transformatoren of andere bronnen van sterke elektromagnetische straling (bijv. productbeveiligingssystemen in woningen) kunnen storingen in de werking van de MyoRotronic en de aangesloten componenten optreden. Om dit risico te verminderen, dienen de elektroden zo ongevoelig mogelijk zijn ingesteld.
- Voor het verbreken of tot stand brengen van elektrische verbindingen (bijv. het loskoppelen van de MyoRotronic van de elektrische polsdraaier) moet u het systeem altijd loskoppelen van de voeding. Haal hiervoor de accu uit de houder of schakel de prothese uit door de knop in de laadbus in te drukken.
- Bij storingen waardoor de veiligheid van de patiënt in gevaar kan worden gebracht, moet het systeem door verwijdering van de accu worden uitgeschakeld.
- Blijven de storingen bestaan, dan moet de servicedienst van Ottobock worden ingeschakeld.
- Wijzigingen van onderdelen en software zijn zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant uitdrukkelijk verboden.
- Leg de patiënt uit hoe de MyoRotronic op deskundige wijze kan worden bediend.
- Bij een te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, Wifi-apparaten) is het mogelijk dat er door verstoring van de interne datacommunicatie storingen optreden in de werking van de elektrische polsdraaier. Zorg er daarom voor dat u niet dichterbij de hieronder vermelde HF-communicatieapparaten komt dan daarachter is aangegeven:
 - mobiele telefoon GSM 850/GSM 900: 0,99 m;
 - mobiele telefoon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m;
 - draadloze DECT telefoons incl. basisstation: 0,35 m;
 - Wifi (routers, access points,...): 0,22 m;
 - Bluetooth-apparaten (producten van andere aanbieders die niet door Ottobock zijn goedgekeurd): 0,22 m



Dit product mag niet met ongesorteerd huishoudelijk afval worden weggegooid. Wanneer het weggooid van afval niet volgens de richtlijnen van uw land geschiedt, kan dit schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Let op de aanwijzingen van de in uw land verantwoordelijke autoriteiten voor teruggave- en inzamelprocedures.

3 Componenten (afb. 1)

Het leveringspakket bevat:

- 1 stuks MyoRotronic 13E205 (afb. 1, pos. 4)
- 1 stuks zoemer 13E183
- 1 stuks beschermkap (afb. 1, pos. 1)
- 1 stuks gebruiksaanwijzing

Voor pro- en supinatie is het volgende nodig:

- 1 stuks elektrische polsdraaier 10S17 (afb. 1, pos. 3)

4 Werking

De MyoRotronic maakt in combinatie met de elektrische polsdraaier 10S17 elektromotorische pro- en supinatie mogelijk alsmede het openen en sluiten van de hand met één of twee MyoBock-elektroden 13E200/13E202 of een combinatie van een elektrode 13E200/13E202 en een lineaire transducer 9X50/9X52.

Om een optimale aanpassing aan de patiënt te garanderen, zijn 5 verschillende programma's aanwezig. Met 4 van de 5 programma's is naast de digitale aansturing van de rotatie ook de proportionele pro- en supinatie mogelijk. Het gewenste programma wordt met de 757T13 MyoSelect ingesteld.

De MyoRotronic kan in combinatie met alle elektrische Ottobock-systeemhanden en -grijpers worden gebruikt die met een polssluiting zijn uitgerust. Tijdens het gebruik wordt elke omschakeling tussen de elektrische systeemhand resp. elektrische systeemgrijper en de elektrische polsdraaier door een korte trilling van de elektrische polsdraaier aangegeven (met uitzondering van programma 1 en 4).

4.1 Oefenfase

Door aansluiting van de zoemer 13E183 als akoestisch omschakelsignaal wordt tijdens het oefenen meer succes behaald.

Daarnaast wordt bij het plaatsen van de accu akoestisch het ingestelde programma aangegeven (nummer van het ingestelde programma = aantal geluidssignalen).

5 Instelling van de elektroden

De MyoRotronic werkt op zijn best als de elektroden optimaal worden ingesteld. Dit is met de MyoBoy 757M11=X-Change zonder problemen mogelijk. In de eerste stap worden de elektroden met de MyoBoy op de betreffende handbesturing ingesteld. Daarna wordt met de MyoBoy de voor de patiënt meest doelmatige omschakelvariant voor de MyoRotronic bepaald. Men dient erop te letten dat de contactvlakken van de elektroden zo volledig mogelijk op de niet-aangetaste huid liggen. Als er sterke storingen door elektrische apparaten worden vastgesteld, dan moet de positie van de elektroden worden gecontroleerd en eventueel gewijzigd. Als de storingen niet kunnen worden verholpen, dient u contact op te nemen met de Ottobock Myo-service.



Let op!

De patiënt moet tijdens de instelling van de elektroden pauzes nemen, omdat spiervermoeidheid anders voor onregelmatige resultaten zorgt en de therapeut als gevolg daarvan de neiging heeft de elektroden te gevoelig in te stellen.

Signaalbronnen			Myosignaalsterkte ¹						Programma	
			Pronatie			Supinatie				
Schakelaar	Twee elektroden	Een elektrode	ON ²	LOW ²	HIGH	ON ²	LOW ²	HIGH		Nr.
	●			●	●		●	●	Vierkanaalsaansturing	1
	●		●		●	●		●	Cocontractie	2
	●		●		●	●		●	Veiligheids-cocontractie	3
●	●		●			●			Schakelaar	4
		●		●	●		●	●	Aansturing met één elektrode	5

Opmerking: ON, LOW en HIGH komen overeen met de schaalverdeling van: 757M11=X-Change MyoBoy, MyoSoft/PAULA (afb. 4, 5 en 6).

¹ Het signaal dient 2 seconden boven de betreffende drempel te kunnen worden gehouden.

² niet geschikt voor de proportionele aansturing van een elektrische polsdraaier.

5.1 Instellen van de programma's van de MyoRotronic

Voor de MyoRotronic zijn er meerdere varianten voor de omschakeling van de elektrodensignalen tussen de elektrische systeemhand/elektrisch systeemgrijper en de elektrische polsdraaier. De programma's worden met de MyoSelect 757T13 ingesteld. Bij aflevering is de MyoRotronic vooraf op programma 1 ingesteld.

5.1.1 Keuze van een programma met MyoSelect 757T13

Sluit de MyoSelect 757T13 aan op de elektrische polsdraaier met aangesloten MyoRotronic en kies het gewenste programma. Lees daarvoor de handleiding 647G131 van de 757T13 MyoSelect.

Opmerking:

Verwijder de accu uit de prothese voordat u de MyoSelect aansluit!

5.1.2 Keuze van digitale en proportionele aansturing van de elektrische polsdraaier

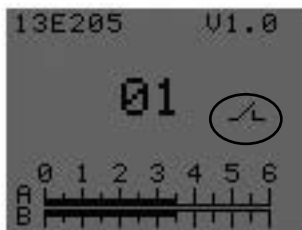
Met MyoSelect kunt u voor programma 1, 2, 3 en 5 tussen digitale en proportionele aansturing kiezen. Dit wordt met behulp van de MyoSelect ingesteld, waarbij de huidige aansturing op de display wordt weergegeven.

Voorbeeld programma 1



Schakelaarsymbool gesloten: proportionele aansturing van de elektrische polsdraaier.

De draaisnelheid van de elektrische polsdraaier is afhankelijk van de snelheid en sterkte van de spieraanspanning



Schakelaarsymbool geopend: digitale aansturing van de elektrische polsdraaier.

De elektrische polsdraaier draait altijd op maximale snelheid.

Programmaoverzicht

Nr.	Methode	Proportionele aansturing	Digitale aansturing
1	Vierkanaalsaansturing met instelbare schakeldrempels	●	●
2	Cocontractie	●	●
3	Veiligheidscocontractie	●	●
4	Schakelaar		●
5	Aansturing met één elektrode	●	●

5.2 Omschakelmethoden

Cocontractie (prog. 2)

Gelijktijdige aanspanning van beide spieren – kort en snel.

TIP bijv. ballen van de fictieve vuist of spreiden van de fictieve vingers. Niet verkrampen!

Veiligheidscocontractie (prog. 3)

Normale cocontractie met aansluitende korte aanspanning van een van de beide spieren binnen 2 seconden (na afloop van de cocontractie).

TIP Tussen cocontractie en daaropvolgende afzonderlijke contractie moeten beide spieren volledig worden ontspannen, zodat het omschakelsignaal wordt herkend.

Impulsomschakeling bij aansturing met één elektrode (prog. 5)

Aanspanning van één spier - kort en snel.

TIP bijv. ballen van de fictieve vuist of spreiden van de fictieve vingers.
Niet verkrampen!

MyoRotronic



Omschakeling



Handbesturing

6 Omschakelvarianten



Geluidssignaal



Geluidssignaal + trilling



Programma 1: Vierkanaalsaansturing Aansturing met 2 elektroden

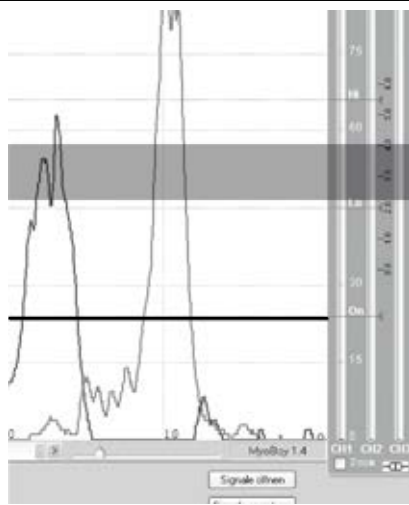
Openen en sluiten: door langzaam beginnende spieraanspanning via de elektrode: het elektrodesignaal heeft meer dan 80 ms nodig om na overschrijding van de ON-drempel de betreffende bovenste schakeldrempel te bereiken. De prothesecomponent opent resp. sluit totdat het elektrodesignaal wegvalt.

Pronatie en supinatie: door snel en sterk beginnende spieraanspanning via de elektrode: het elektrodesignaal bereikt binnen 80 ms de betreffende bovenste schakeldrempel nadat de ON-drempel is overschreden.

De rotatie kan zowel digitaal als proportioneel worden aangestuurd (zie hoofdstuk 5.1.2).

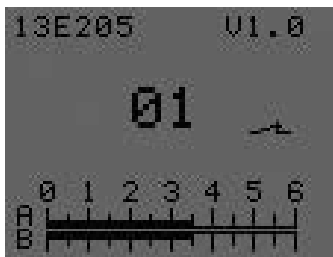
Met de optionele schakelaar 9X24 kunnen de pronatie en de supinatie worden uitgeschakeld.

1. Wordt de ON-drempel door het elektrodesignaal overschreden, dan begint de timer voor het herkennen van de omschakeling te lopen.

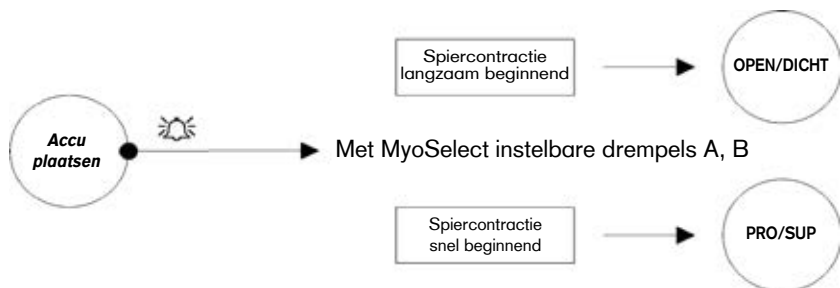


2. Wordt de bovenste schakeldrempel (variabel) binnen 80 ms na het bereiken van de ON-drempel (zie 1.) door het elektrodesignaal overschreden, dan wordt naar rotatie omgeschakeld.

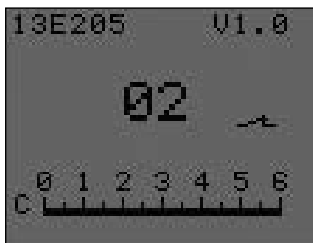
De individueel optimale hoogte van de bovenste schakeldrempel wordt met behulp van de MyoSoft/PAULA bepaald en op de rechter schaalverdeling afgelezen. De betreffende waarden voor de beide elektrodesignalen worden dan door de 757T13 MyoSelect naar de MyoRotronic, schaalverdeling A en B, doorgezonden. De definitieve instellingen van de bovenste schakeldrempels moeten in ieder geval aan de prothese worden gecontroleerd.



	A Bovenste schakeldrempel	B Bovenste schakeldrempel
linker arm-prothese	Draaiing: Pronatie hand: DICHT MyoSoft / PAULA: blauwe lijn	Draaiing: Supinatie hand: OPEN MyoSoft / PAULA: rode lijn
rechter arm-prothese	Draaiing: Supinatie hand: OPEN MyoSoft / PAULA: rode lijn	Draaiing: Pronatie hand: DICHT MyoSoft / PAULA: blauwe lijn



Programma 2: Cocontractie
Aansturing met 2 elektroden

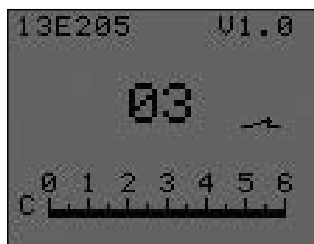


Het omschakelen tussen de grijpfunctie en rotatie vindt plaats met behulp van de cocontractie. Zie hoofdstuk 5.2. „Omschakelmethode”. Daarnaast is de terugschakeling naar de grijpfunctie ook via een tijdbesturing mogelijk. De terugschakeltijd wordt met de MyoSelect 757T13 ingesteld. De betreffende instelling kan op de schaalverdeling C op de display van de MyoSelect worden afgelezen. De rotatie kan zowel digitaal als proportioneel worden aangestuurd (zie hoofdstuk 5.1.2).

MyoSelect schaal- verdeling C	Terug- schakel- tijd	
0	2 sec.	
1	4 sec.	
2	6 sec.	
3	8 sec.	
4	10 sec.	
5	12 sec.	
5,9	14 sec.	
6	Automatische terugschakeling gedeactiveerd, terugschakeling uitsluitend via cocontractie.	

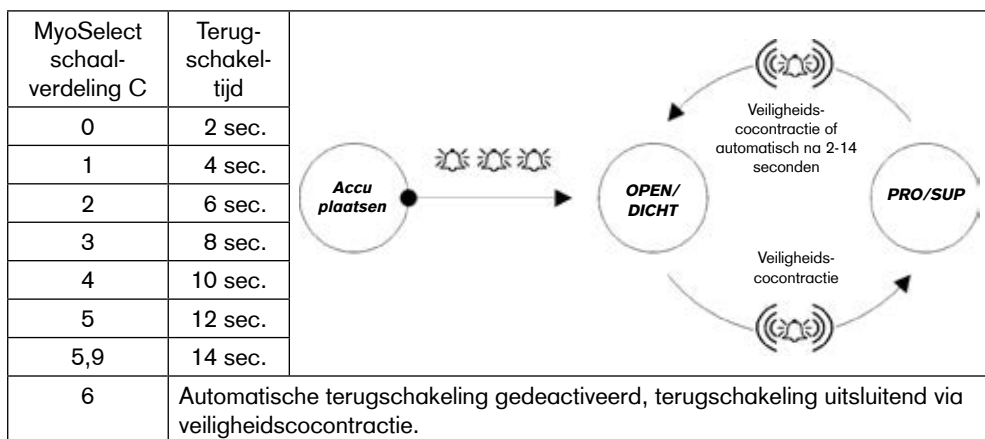
Bij aflevering is de automatische terugschakeling gedeactiveerd. De schaalverdeling C op de display van de MyoSelect staat daarom op 6.

Programma 3: Veiligheidscocontractie
Aansturing met 2 elektroden



Het omschakelen tussen de grijpfunctie en rotatie vindt plaats met behulp van de veiligheidscocontractie. Zie hoofdstuk 5.2 "Omschakelmethoden". Daarnaast is de terugschakeling naar de grijpfunctie ook via een tijdbesturing mogelijk. De terugschakeltijd wordt met de MyoSelect 757T13 ingesteld. De betreffende instelling kan op de schaalverdeling C op de display van de MyoSelect worden afgelezen.

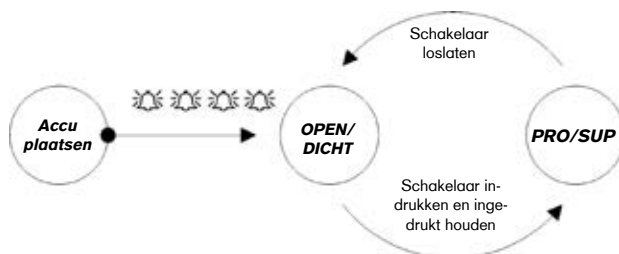
De rotatie kan zowel digitaal als proportioneel worden aangestuurd (zie hoofdstuk 5.1.2).



Bij aflevering is de automatische terugschakeling gedeactiveerd. De schaalverdeling C op de display van de MyoSelect staat daarom op 6.

Programma 4: Aansturing met 2 elektroden en een MyoBock-schakelaar

De omschakeling van de grijpfunctie naar de rotatie vindt plaats door het indrukken en ingedrukt houden van de schakelaar. De terugschakeling naar de grijpfunctie vindt plaats door het loslaten van de schakelaar.



Programma 5: Aansturing met één elektrode (1 elektrode of 1 lineair besturingselement)



De omschakeling tussen grijpfunctie en rotatie vindt plaats via impulsomschakeling, d.w.z. het aansturingssignaal moet de bovenste schakeldrempel snel overschrijden en daarna wegvallen. Zie hoofdstuk 5.2. "Omschakelmethoden". Daarnaast is de terugschakeling naar de grijpfunctie ook via een tijdbesturing mogelijk. De terugschakeltijd wordt met de MyoSelect 757T13 ingesteld. De betreffende instelling kan op de schaalverdeling C op de display van de MyoSelect worden afgelezen.

De rotatie kan zowel digitaal als proportioneel worden aangestuurd (zie hoofdstuk 5.1.2).

De bovenste schakeldrempel wordt met de MyoSelect (schaalverdeling D) ingesteld.

Aansturen van de functies		
Openen en sluiten volgens de aansturingvariant van de elektrische systeemgrijper of de elektrische systeemhand die voor de aansturing met één elektrode geschikt zijn (bijv. SensorHand Speed prog. 3).	Supinatie Elektrode: door snel en sterk beginnende spieraanspanning	Pronatie Elektrode: door langzaam beginnende spieraanspanning
	Lineair besturingselement: door een snel beginnende trek aan het lineaire besturingselement	Lineair besturingselement: door een langzaam beginnende trek aan het lineaire besturingselement
Opmerking: om beschadigingen te vermijden, mag het lineaire besturingselement niet tot voorbij de aanslag worden getrokken.		

MyoSelect schaalverdeling C	Terugschakeltijd	
0	2 sec.	
1	4 sec.	
2	6 sec.	
3	8 sec.	
4	10 sec.	
5	12 sec.	
5,9	14 sec.	
6	Automatische terugschakeling gedeactiveerd, terugschakeling uitsluitend via impulsomschakeling.	

Bij aflevering is de automatische terugschakeling gedeactiveerd. De schaalverdeling C op de display van de MyoSelect staat daarom op 6.

7 Montage in een prothesecomponent

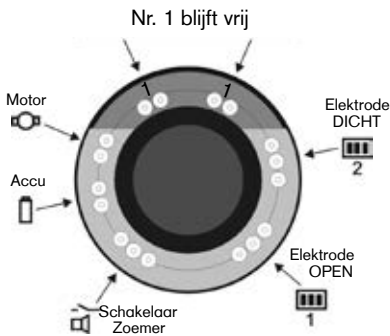
Smeer alle contactbussen van de MyoRotronic, van de rode beveiligingsstekker en van de aansluitkabels in met siliconenvet 633F11. Het vet dicht de stekkerverbinding af, zodat er geen vocht kan binnendringen.

- Trek de beschermkap van de motor van het elektrische draai-inzetstuk af (afb. 2, nr. 1).
- Open de borgring (afb. 2, nr. 2) op de ingekerfde plaats en verwijder deze.
- Trek de rode beveiligingsstekker (afb. 2, nr. 3) eruit.
- Verwijder de veiligheidskap van de MyoRotronic (afb. 1, nr. 1).

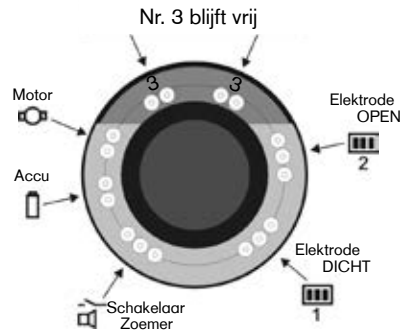
Schuif de MyoRotronic zo op de elektrische polsdraaier dat de markering 1 of 3 zoals afgebeeld vrij blijft.

a) Instelling voor 2 elektroden (programma 1, 2 en 3)

Bij linker armprothesen

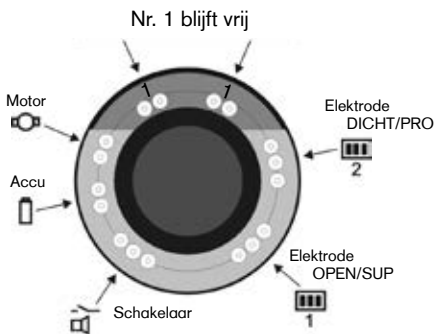


Bij rechter armprothesen

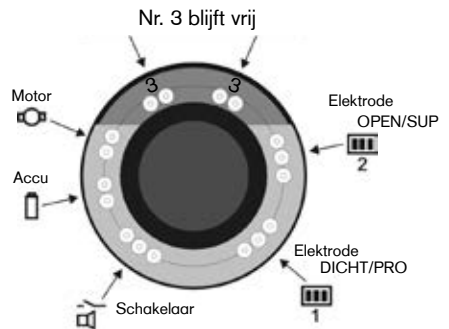


b) Instelling voor 1 schakelaar (programma 4)

Bij linker armprothesen

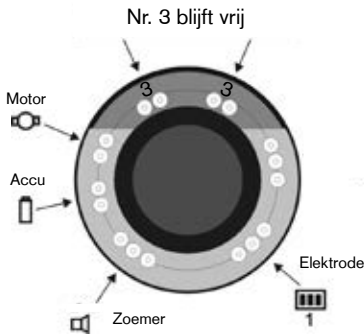


Bij rechter armprothesen

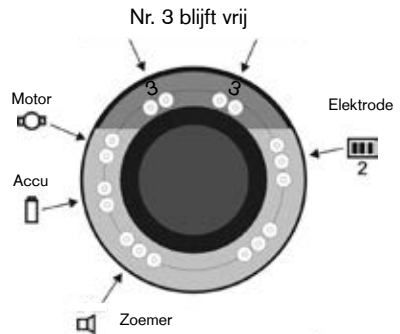


c) Instelling voor 1 elektrode (programma 5)

Bij linker armprothesen



Bij rechter armprothesen



- Sluit de verbindingen voor de motor, accu en elektroden aan zoals afgebeeld (afhankelijk van de omschakelvariant ook schakelaar/zoemer erin steken).
- Leg de motorkabel in lussen om beschadigingen te vermijden en leid deze voorzichtig door het bevestigingsgat (afb. 3).
- Breng de veiligheidskap aan (zie afb. 1, nr. 1).
- Schuif de rode beveiligingsstekker op de vrije pennen (afb. 1, nr. 2).
- Schuif de elektrische polsdraaier in de schacht, totdat deze in de gietring vastklikt.
- Borg de elektrische polsdraaier met de borgring 11S4.

8 Gebruik van de accu's

Gebruik voor de MyoRotronic alleen volledig geladen accu's. Een intelligent accubeheer informeert de patiënt over een daling van de laadtoestand van de accu, doordat de elektrische polsdraaier langzamer wordt. De accu wordt tegelijkertijd tegen een schadelijke, grote ontlading beschermd. Gedetailleerde informatie over het gebruik van de accu's is te vinden in de gebruiksaanwijzing die bij de accu's wordt geleverd.



Let op:

Als de MyoRotronic een vol EnergyPack 757B20/757B21 of een MyoEnergy Integral 757B35=* herkent, schakelt deze automatisch over op de Li-ion-accutechnologie. Daarna mag het systeem alleen nog worden gebruikt met deze technologie. Wordt toch een Ottobock X-ChangePack 757B15, dan kan de capaciteit ervan niet meer volledig worden gebruikt. Met de Ottobock MyoSelect 757T13 is resetten mogelijk naar het bedrijf met X-ChangePack.

Met het oog op bedrijfsveiligheid en betrouwbaarheid mogen uitsluitend de Ottobock accu's 757B20, 757B21, 757B35=* of 757B15 worden gebruikt.

Bij aflevering is het systeem op het gebruik van NiMH-accu's ingesteld.

9 Reiniging en onderhoud

Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige, zachte doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Zorg ervoor dat er geen vocht in de systeemcomponent binnendringt. Droog de prothesecomponent daarna af met een zachte doek.

10 Technische specificaties (gegevens)

Voedingsspanning	757B20	Ottobock EnergyPack (7,2 V)
	757B21	Ottobock EnergyPack (7,2 V)
	757B35=*	MyoEnergy Integral (7,4 V)
	757B15	Ottobock X-ChangePack (6 V)
Ruststroom		1 mA
Bedrijfstemperatuur		0 °C – +70 °C
Opslag en transport in de originele verpakking		-20 °C – +40 °C
Opslag en transport zonder verpakking		-20 °C – +40 °C
Luchtvochtigheid		80% niet condenserend
Stroomuitschakeling		belastingafhankelijk tussen 30 ms en 10 s
Gewicht		10 g
Levensduur		5 jaar

11 Gebruikte symbolen



Medisch hulpmiddel

12 Aansprakelijkheid

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hierna te noemen de fabrikant, kan alleen aansprakelijk worden gesteld, indien de voor het product geldende be- en verwerkingsvoorschriften, onderhoudsinstructies en onderhoudstermijnen in acht worden genomen. De fabrikant wijst er uitdrukkelijk op dat dit product uitsluitend mag worden gebruikt in door de fabrikant goedgekeurde onderdelencombinaties (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi). Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelencombinaties en toepassingen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, is de fabrikant niet aansprakelijk. Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd door daartoe opgeleide en geautoriseerde medewerkers van Ottobock.

13 CE-conformiteit

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

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

Datum för senaste uppdateringen: 2020-11-30

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

1 Användning

1.1 Medicinskt syfte

MyoRotronic 13E205 är **uteslutande** avsedd att användas för protesförsörjning av de övre extremiteterna.

1.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i den medföljande dokumentationen omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade och tillhör respektive ägare. Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i den medföljande kan omfattas av rättigheter hos en tredje part.

1.3 Användning

MyoRotronic 13E205 kan användas för brukare med såväl enkel- som dubbelsidig amputation.

1.4 Förutsättningar

MyoRotronic 13E205 har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. extremsport (friklattring, paraglidning, etc).

1.5 Ortopedingenjörens kvalifikation

Försörjningen av en brukare med en MyoRotronic 13E205 får endast utföras av ortopedingenjör som har blivit auktoriserad av Ottobock efter fullföljd utbildning.



Observera!

Om följande säkerhetsföreskrifter inte beaktas kan felaktig styrning eller felaktig funktion av MyoRotronic bli följden vilket kan resultera i risk för skador hos brukaren.

2 Säkerhetsanvisningar



- Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system (pacemaker, defibrillator etc) när du använder produkten i närheten av dylika implantat. Observera respektive tillverkares anvisningar. Eftersom produkten alstrar elektromagnetisk strålning kan det uppstå störningar i de aktiva, implanterbara systemen. Observera noga de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.
- 13E205 MyoRotronic får inte kombineras med 12K100 DynamicArm, eftersom detta kan förstöra MyoRotronic.
- Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i MyoRotronic.
- MyoRotronic får inte utsättas för intensiv rök, damm, hög värme, mekaniska vibrationer eller stötar.
- Undvik vistelse i närheten av högspänningsledning, sändare, transformatorer eller andra källor till stark elektromagnetisk strålning (t ex. varusäkerhetssystem) vilket kan leda till tekniska fel hos MyoRotronic och dess anslutna komponenter. För att reducera denna risk, bör elektroden ställas in på så låg känslighet som möjligt.
- Innan elektriska kopplingar / kontakter bryts eller installeras (t ex. avlägsnande av MyoRotronic från elektro-rotationsinsatsen) ska systemet skiljas från energikällan. För att göra detta avlägsnas batteriet från batterifacket eller protesen stängs av genom ett tryck på knappen i laddningsdosan.-
- Vid tekniska fel som kan riskera brukarens säkerhet, måste batteriet avlägsnas från batterifacket så att systemet stängs av.
- Vid fortsatta störningar måste Ottobock Myo Service kontaktas.
- Ändringar på komponenter och programvara är under inga villkor tillåtna utan skriftligt medgivande från tillverkaren.
- Informera brukaren om MyoRotronic's funktion och hantering.
- Vid för kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter) kan störningar i den interna datakommunikationen uppstå som leder till att elektro-vridenheten inte fungerar korrekt. Vi rekommenderar att hålla minst följande avstånd till dessa högfrekventa kommunikationsenheter:
 - Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,99 m
 - Mobiltelefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
 - Trådlösa DECT-telefoner inkl. basstation: 0,35 m
 - WLAN (router, accesspunkter o.s.v.): 0,22 m
 - Bluetooth-enheter (produkter från andra tillverkare som inte godkänts av Ottobock): 0,22 m



Den här produkten får inte kastas i hushållssoporna. En avfallshantering som inte motsvarar de regler som gäller i ditt land, kan ha en skadlig verkan på miljön. Var god beakta anvisningarna från den ansvariga myndigheten i ditt land gällande avfallshantering- sophertering och återvinningsstationer.

3 Komponenter (bild 1)

I leveransen ingår:

1 styck MyoRotronic 13E205 (bild 1, pos. 4)

1 styck Summer 13E183

1 styck Säkringsskydd (bild 1, pos. 1)

1 styck bruksanvisning

För pro- och supination behövs följande:

1 styck Elektro-Vridinsats 10S17 (bild 1, pos. 3)

4 Funktion

MyoRotronic möjliggör - i kombination med elektro-vridinsats 10S17 - en elektromotorisk pro- och supinationen liksom öppnande och stängande av handen med en eller två MyoBock-elektroder 13E200/13E202 eller en kombination av en elektrod 13E200/13E202 och en linjäromvandlare 9X50/9X52.

För att garantera en optimal anpassning på brukaren står 5 olika program till förfogande. 4 eller 5 program tillåter förutom den digitala omkopplingen av rotationen också proportionell pro- och supinationen. Önskat program ställs in med hjälp av MyoSelect, 757T13.

MyoRotronic kan drivas tillsammans med alla Ottobock System-elektrohänder som är utrustade med en handledsförslutning. Under driften signaleras varje växling mellan system-elektrohand resp. system-elektrogreiffer och elektro-rotationsinsats genom en kort vibration av elektro-rotationensinsatsen (förutom program 1 och 4).

4.1 Övningsfas

Träningsframgången ökar genom anslutning av summern 13E183 som akustiskt meddelar omkopplingen. Dessutom visas det inställda programmet akustiskt när batteriet sätts på plats (nummer på det inställda programmet=antal signaltoner).

5 Inställning av elektroderna

Den allra bästa funktionen av MyoRotronic uppnås genom en optimal inställning av elektroderna. Detta är möjligt med MyoBoy 757M11=X-Change. I ett första steg ställs elektroderna in. Med hjälp av MyoBoy väljs därefter ett för brukaren ändamålsenligt program. Det är viktigt att elektrodernas kontaktytor i så stor utsträckning som möjligt ligger an mot oskadad hud. Skulle starka störningar från elektrisk apparatur uppkomma, måste elektrodernas position kontrolleras och i förekommande fall ändras. Om störningarna inte försvinner, var god kontakta Ottobock Myo Service.



Observera!

Brukaren måste lägga in pauser under utprovningen eftersom tröttheten i musklerna annars kan framkalla ojämna resultat vilket kan medföra att terapeuten tenderar att ställa in elektroderna för högt.

Signalkällor			Myosignalstyrka						Program	
			Pronation			Supination				
Omkopplare	Två elektroder	En elektrod	ON ²	LOW ²	HIGH	ON ²	LOW ²	HIGH		Nr.
				●			●	●		
	●		●		●	●		●	Dubbelkontraktion	2
	●		●		●	●		●	Säkerhets-Dubbelkontraktion	3
●	●		●			●			Omkopplare	4
		●		●	●		●	●	En-elektrods-styrning	5

Tips: ON, LOW och HIGH motsvarar skalan från: 757M11=X-Change MyoBoy , MyoSoft/PAULA (bild 4, 5 och 6).

¹ Signalen ska kunna hållas två sekunder över motsvarande tröskelvärde.

² inte lämpad för den proportionella styrningen av en elektro-rotationsinsats.

5.1 Inställning av MyoRotronics program

För MyoRotronic finns det ett flertal varianter för omkoppling av elektrodsignalerna mellan system-elektrohand/system-elektrogreiffer och elektro-rotationsinsats. Programmen ställs in med hjälp av MyoSelect 757T13. När MyoRotronic levereras är den inställd på program 1.

5.1.1 Val av ett program med MyoSelect 757T13

Koppla MyoSelect 757T13 på elektro-vridinsats med ansluten MyoRotronic och välj program. Läs bruksanvisningen 647G131 på 757T13 MyoSelect för detta.

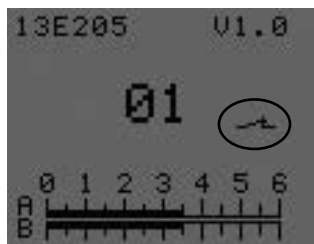
Tips:

Ta loss batteriet från protesens innan du kopplar in MyoSelect!

5.1.2 Val av digital och proportionell omkoppling av elektro-rotationsinsatsen

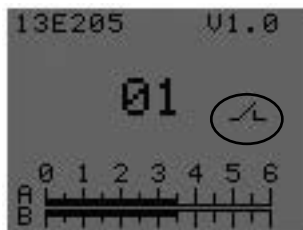
MyoSelect gör det möjligt att välja mellan digital och proportionell omkoppling för programmen 1, 2, 3 och 5. Inställningen sker med hjälp av MyoSelect. inställningen av den aktuella omkopplingen visas på displayen.

Exempel program 1



Omkopplingssymbol stängd: proportionell omkoppling av elektro-rotationsinsatsen.

Vridhastigheten på elektro-rotationsinsatsen bestäms av hastigheten och styrkan på muskelspänningen.



Omkopplingssymbol öppnad: digital omkoppling av elektro-rotationsinsatsen.

Elektro-rotationsinsatsen roterar alltid med maximal hastighet.

Programmen i överblick

Nr.	Metod	Proportionell omkoppling	Digital omkoppling
1	Fyrkanal-styrning med inställbart tröskelvärde	●	●
2	Dubbel kontraktion	●	●
3	Säkerhets-Dubbelkontraktion	●	●
4	Kontakt		●
5	En-elektrods styrning	●	●

5.2 Metoder för omkoppling

Dubbelkontraktion (program 2)

Samtidig spänning (kontraktion) av bägge musklerna - korta och snabba.

TIPS T ex. fiktiv knytning av handen eller spretande med de fiktiva fingrarna utan att krampa!

Säkerhets-Dubbelkontraktion (program 3)

Normal Dubbelkontraktion med efterföljande kort spänning (kontraktion) av en av de bägge musklerna inom en tidsrymd av 2 sekunder (efter avslutad Dubbelkontraktion).

TIPS Mellan Dubbelkontraktion och efterföljande enkel-kontraktion måste bägge musklerna vara fullständigt avslappnade för att omkopplings-varianten ska kunna träda i kraft.

Impuls-omkoppling vid en-elektrodstyrning (program 5)

Spänning (kontraktion) av en muskel - kort och snabb.

TIPS T ex. fiktiv knytning av handen eller spretande med de fiktiva fingrarna utan att krampa!

MyoRotronic



Omkoppling



Handstyrning

6 Omkopplingsvarianter



Signalton



Signalton + vibration



Program 1: Fyrkanal-styrning

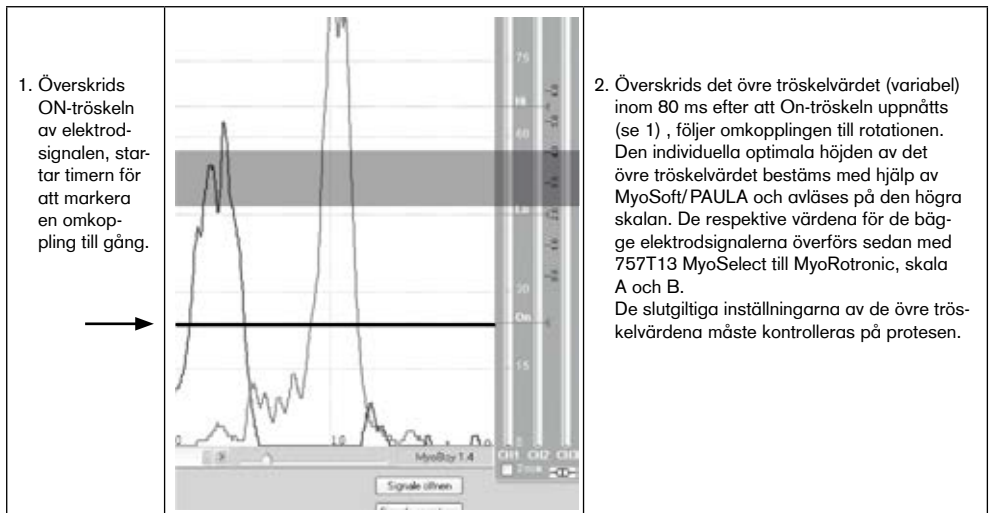
Styrning med 2 elektroder

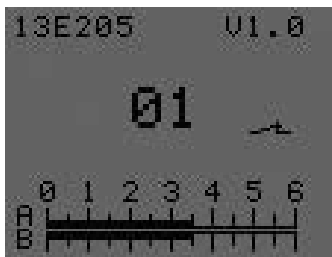
Öppnande och stängande genom långsamt startande muskelspänning (kontraktion) via elektroden: Elektrodsignalen kräver mer än 80 ms, för att nå de respektive övre omkopplingströsklarna efter att ha kommit över ON-tröskeln. Proteskomponenten öppnar resp. stänger fram till avtagande av elektrodsignalen.

Pronation och supination: genom snabb och stark startande muskelspänning (kontraktion) över elektroden: Elektrodsignalen kräver mer än 80 ms, för att nå de respektive övre omkopplings-trösklarna efter att ha kommit över ON-tröskeln.

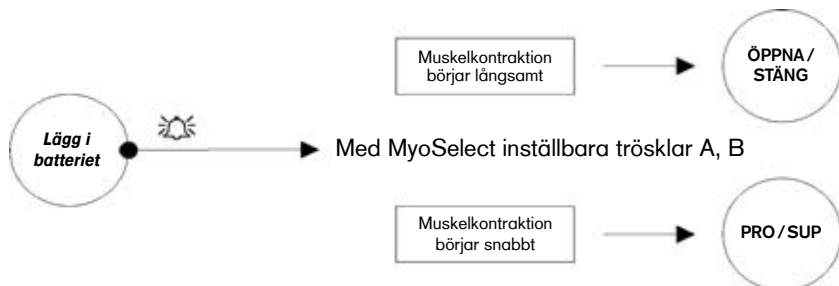
Rotationen kan styras såväl digitalt som proportionellt. (se kapitel 5.1.2).

Med den valfria förbindelsekabeln 9X24 kan pronationen och supinationen stängas av.

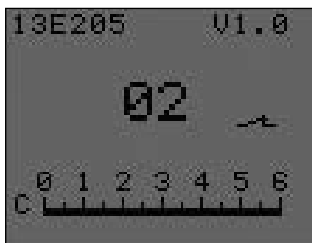




	A	B
	Övre tröskelvärde	Övre tröskelvärde
vänster armprotes	Vridning: Pronation Hand: STÄNG MyoSoft/PAULA: blå linje	Vridning: Supination Hand: ÖPPNA MyoSoft/PAULA: röd linje
höger armprotes	Vridning: Supination Hand: ÖPPNA MyoSoft/PAULA: röd linje	Vridning: Pronation Hand: STÄNG MyoSoft/PAULA: blå linje



Program 2: Dubbelkontraktion
Styrning med 2 elektroder



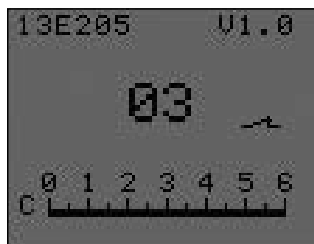
Omkopplingen mellan gripfunktion och rotation följer med hjälp av Dubbelkontraktion. Se kapitel 5.2. "Metoder för omkoppling". Dessutom kan en tillbakakoppling till gripfunktionen utföras också via en tidsstyrning. Återkopplingstiden ställs in med hjälp av MyoSelect 757T13. Den respektive inställningen kan avläsas genom skala C på MyoSelect's display.

Rotationen kan styras såväl digitalt som proportionellt. (se kapitel 5.1.2).

MyoSelect skala C	Tillbaka koppl.tid	
0	2 Sek.	
1	4 Sek.	
2	6 Sek.	
3	8 Sek.	
4	10 Sek.	
5	12 Sek.	
5,9	14 Sek.	
6	Automatisk tillbakakoppling avaktiverat, tillbakakoppling uteslutande genom Dubbelkontraktion	

Vid leveranstillstånd är den automatiska tillbakakopplingen avaktiverad. Skala C på MyoSelect's display står därför på 6.

Program 3: Säkerhets-Dubbelkontraktion
Styrning med 2 elektroder



Omkopplingen mellan gripfunktion och rotation följer med hjälp av säkerhets Dubbelkontraktion. Se kapitel 5.2 "Metoder för omkoppling". Dessutom kan en tillbakakoppling till gripfunktionen utföras också via en tidsstyrning. Återkopplingstiden ställs in med hjälp av MyoSelect 757T13. Den respektive inställningen kan avläsas genom skala C på MyoSelect's display.

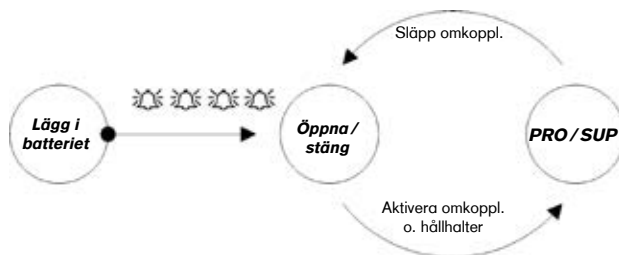
Rotationen kan styras såväl digitalt som proportionellt (se kapitel 5.1.2).

MyoSelect skala C	Tillbaka koppl.tid	
0	2 Sek.	
1	4 Sek.	
2	6 Sek.	
3	8 Sek.	
4	10 Sek.	
5	12 Sek.	
5,9	14 Sek.	
6	Automatisk tillbakakoppling avaktiverat, tillbakakoppling utelslutande över säkerhets Dubbelkontraktion.	

Vid leveransen är den automatiska tillbakakopplingen avaktiverad. MyoSelects skala C på displayen står därför på 6.

Program 4: Styrning med 2 elektroder och en MyoBock-omkopplare

Omkopplingen från gripfunktionen till rotationen följer genom att aktivera och trycka ned omkopplaren. Tillbakakoppling till gripfunktion följer genom att släppa omkopplaren.



Program 5: En-elektrod-styrning (1 elektrod eller 1 linjär-omvandlare)



Omkopplingen mellan gripfunktion och rotation följer genom impulsomkoppling, vilket betyder att styrningssignalen snabbt måste överskrida den övre omkopplingströskeln och därefter snabbt falla. Se kapitel 5.2. "Metoder för omkoppling". Dessutom kan omkopplingen i gripfunktion också ske genom en tidsstyrning. Tillbakakopplingstiden ställs in med hjälp av MyoSelect 757T13. Den respektive inställningen kan avläsas genom skala C på MyoSelect's display.

Rotationen kan styras såväl digitalt som proportionellt (se kapitel 5.1.2).

Den övre omkopplingströskeln ställs in med hjälp av MyoSelect (skala D).

Omkoppling av funktioner		
Öppna och stänga motsvarande styrningsvarianten på System-Elektrogreifer eller System-Elektrohand, vilka är lämpliga för en en-elektrodstyrning (t ex. SensorHand Speed prog. 3).	Supination Elektrod: genom snabb och en i början stark muskelspänning (kontraktion)	Pronation Elektrod: genom en i början långsam muskelspänning (kontraktion)
	Linjär-omvandlaren: genom ett i början snabbt drag på linjär-omvandlaren Tips: För att förhindra skador, får linjär-omvandlaren inte dras ut över stoppet	Linjär-omvandlaren: genom ett i början långsamt drag på linjär-omvandlaren

MyoSelect Skala C	tillbaka koppl.tid	
0	2 Sek.	
1	4 Sek.	
2	6 Sek.	
3	8 Sek.	
4	10 Sek.	
5	12 Sek.	
5,9	14 Sek.	
6	Automatisk tillbakakoppling avaktiverad, tillbakakoppling uteslutande över impulsomkoppling.	

Vid leveransen är den automatiska tillbakakopplingen avaktiverad. MyoSelect's skala C på displayen står därför på 6.

7 Montering

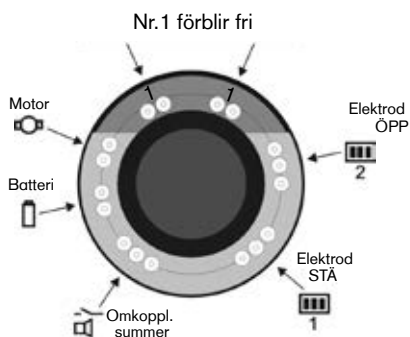
Smörj in alla MyoRotronic's kontaktdosor, dess röda skyddskontakter och anslutningskabeln med Silikonfett 633F11. Silikonfettet kommer att skydda förbindelsen från inträngande av fukt.

- Lyft skyddslocket från motorn på elektro-rotationsinsatsen (bild 2, pos. 1).
- Bänd isär säkringsringen vid markeringen (bild 2, pos. 2) och avlägsna den.
- Dra av den röda skyddskontakten (bild 2, pos. 3).
- Lyft av skyddslocket från MyoRotronic (bild 1, pos.1).

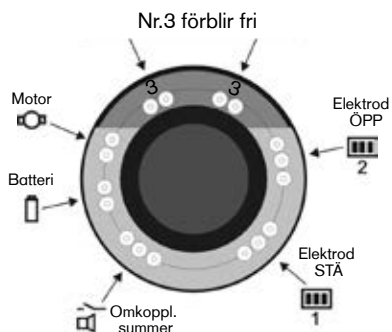
Skjut MyoRotronic på elektro-rotationsinsatsen på ett sådant sätt, att markering 1 eller 3 förblir fri enligt bilden.

a) Inställning för 2 elektroder (program 1, 2 och 3)

För vänstersidig armprotes

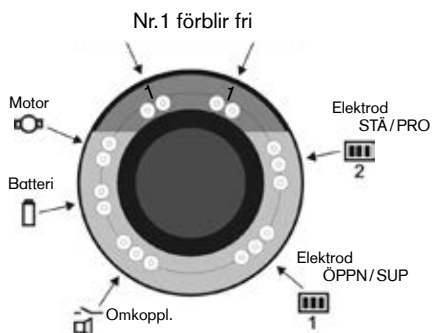


För högersidig armprotes

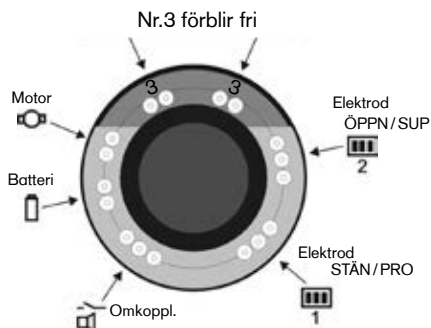


b) Inställning för 1 omkopplare (Program 4)

För vänstersidig armprotes

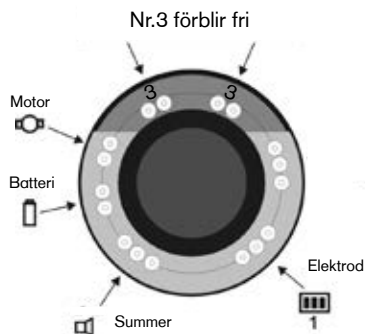


För högersidiga armproteser

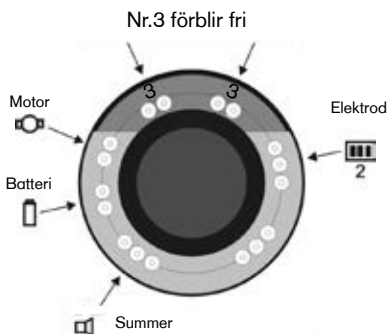


c) Inställning för 1 elektrod (program 5)

Vänstersidig armprotes



Högersidig armprotes



- Förbind anslutningarna för motor, batteri och elektroder enligt bilden (allt efter omkopplingsvariant kopplas dessutom kontakt/summer in).
- Lägg motorkabeln i slingor och för den sedan noggrant genom spåret (bild 3).
- Anslut skyddslocket (se bild 1, pos. 1).
- Skjut den röda skyddskontakten på de fria stiften (bild 1, pos 2).
- Skjut elektro-rotationsinsatsen i hylsan tills stoppet i ingjutningsringen.
- Säkra elektro-rotationsinsatsen med säkringsringen 11S4.

8 Skötsel av batterierna

För driften av MyoRotronic skall endast fulladdade batterier användas! Ett intelligent batterisystem informerar brukaren om den avtagande batterikapaciteten genom att rotationsenheten fungerar allt långsammare. Samtidigt skyddas batteriet från skadlig djupurladdning.

Detaljerad information om hanteringen av batterierna finns i den till batterierna bifogade bruksinformationen.



Observera:

Känner MyoRotronic av ett fullt EnergyPack 757B20/757B21 eller MyoEnergy Integral 757B35=*, så kopplar den automatiskt om till Li-Ion batteriteknologi. Därefter ska systemet endast drivas med denna teknologi. Skulle trots allt ett Ottobock X-ChangePack 757B15 användas, kan dess kapacitet ej längre utnyttjas till fullo. En återställning till drift med X-ChangePack är möjlig med hjälp av Ottobock MyoSelect 757T13.

Av driftsäkerhetsskäl och tillförlitlighet är det endast tillåtet att använda batterierna 757B20, 757B21, 757B35=* eller 757B15.

Leveransen följer i drifttillstånd för NiMH batteridrift.

9 Rengöring och skötsel

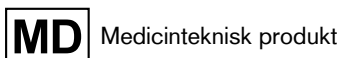
Rengör produkten från smuts med hjälp av en mjuk, fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Se till att ingen vätska tränger in i systemkomponenterna.

Torka därefter proteskomponenterna med en mjuk trasa.

10 Teknisk information

Strömförsörjning	757B20	Ottobock EnergyPack (7,2 V)
	757B21	Ottobock EnergyPack (7,2 V)
	757B35=*	MyoEnergy Integral (7,4 V)
	757B15	Ottobock X-ChangePack (6 V)
Viloström		1 mA
Driftstemperatur		0 °C – +70 °C
Förvaring och transport i originalförpackningen		-20 °C – +40 °C
Förvaring och transport utan förpackning		-20 °C – +40 °C
Luffuktighet		80% ej kondenserande
Avstängningstid		Belastningsberoende mellan 30 ms och 10 s
Vikt		10 g
Gripkomponentens hållbarhet		5 år

11 Symboler som används



12 Ansvar

Otto Bock Healthcare Products GmbH, som i det följande kallas tillverkare, ansvarar bara om angivna be- och omarbetningsanvisningarna liksom skötselansvisningarna och serviceintervaller-na för produkten hålls. Tillverkaren påpekar uttryckligen att denna produkt bara får användas i kombination med av tillverkaren godkända produkter (se bruksanvisning och kataloger). För skador som förorsakats av komponentkombinationer och användningar, som inte är godkända av tillverkaren, ansvarar inte tillverkaren.

Öppna och reparera denna produkt får bara göras av auktoriserad Ottobock fackpersonal.

13 CE-Konformitet

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

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



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