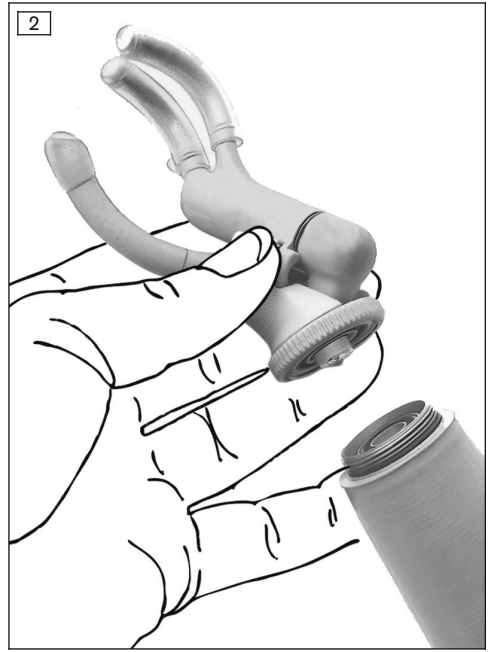




8E51

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use (qualified personnel)	12
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	21
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	32
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	41
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	51
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	61
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	70
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	79
SK Návod na používanie (Odborný personál)	89
EL Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	98
RU Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	109
JA 取扱説明書 (有資格担当者)	119



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-01-18

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben (z. B. bei Inbetriebnahme, Benutzung, Wartung, unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen). Sie finden die Kontaktdaten auf der Rückseite.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Elektrohand 2000 wird im Folgenden nur noch Produkt/Prothese/Greifkomponente genannt. Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Funktion

Das Produkt ist eine myogesteuerte Greifkomponente des MyoBock Prothesensystems.

Bei der Greifkomponente drehen sich Daumen und Finger um die gleiche Achse und führen dabei eine räumliche Bewegung aus. Gegenstände können deshalb ohne unnatürlich ausgleichende Bewegungen des Unter- und Oberarmes ergriffen werden.

Der Antrieb der Größe 5 erfolgt mit einem Motor.

Bei den Größen 5½, 6 und 6½ erfolgt der Antrieb mit zwei Motoren und einem mehrstufigen Überlagerungsgetriebe. Der erste Motor öffnet und schließt die Hand mit hoher Geschwindigkeit und geringer Kraft. Um die benötigte Griffkraft zum Ergreifen von Gegenständen aufzubauen, wird der zweite Motor zugeschaltet.

2.2 Kombinationsmöglichkeiten

Dieses Produkt ist mit folgenden Ottobock Komponenten kombinierbar:

Verwendung des 4 in 1 Controller 9E369 oder 9E370

- 4 in 1 Controller 9E369 oder 9E370
- Kodierstecker-Set 13E182 oder Kodierstecker 13E184* einzeln
- Wechselakkumulator 757B13
- Ladegerät 757L13

Verwendung des 7 in 1 Controller 9E420=*

- 7 in 1 Controller 9E420=L oder 9E420=R
- MyoEnergy Integral 757B35=0 oder 757B35=1 oder 757B35=3
- MyoCharge Integral 757L35

Handgelenke

- MyolinoWrist 2000 10V51=1 oder 10V51=2

Ellbogen

- Ellbogenpassteil 12K19=40
- MovolinoArm Friktion 12K12

Eingussringe

- Eingussring 10S16=34 oder 10S16=38
- Eingussring 10S18=40
- Eingussring 11D12=34

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Elektrohand 2000 ist **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

3.2 Anwendung / Einsatzgebiet

Die Elektrohand 2000 kann für ein- oder beidseitige Amputationen oder bei Dismelie eingesetzt werden.

3.3 Umgebungsbedingungen

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

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



Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 11).

3.4 Qualifikation


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

4 Sicherheit


4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 VORSICHT
Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr
Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:
> z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
> z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 WARNUNG
Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise
Verletzung durch Beschädigung oder unerwartetes Verhalten des Produkts.
▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Belegtdokument.

⚠️ WARNUNG

Verwendung der Prothese beim Führen eines Fahrzeugs

Unfall durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

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

⚠️ WARNUNG

Verwendung der Prothese beim Bedienen von Maschinen

Verletzung durch unerwartete Aktionen der Prothese.

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

⚠️ WARNUNG

Betreiben des Prothesensystems in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen

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

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

⚠️ WARNUNG

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

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

⚠️ WARNUNG

Laden der nicht abgelegten Prothese

Stromschlag durch defektes Netzteil oder Ladegerät.

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

⚠️ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt

Verletzung durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠️ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an Systemkomponenten

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Im Interesse der Sicherheit des Patienten sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit sollten regelmäßige Serviceintervalle eingehalten werden.

4.4 Hinweise zum Aufbau / Einstellung

VORSICHT

Bedienungsfehler beim Einstellvorgang mit der Einstellsoftware

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Die Teilnahme an einer Ottobock Produktschulung ist vor der ersten Anwendung zwingend vorgeschrieben. Bei der Produktschulung erhalten Sie ein Passwort, mit welchem Sie eine Zugriffsberechtigung für die Einstellsoftware erhalten. Zur Qualifizierung für Software-Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.
- ▶ Geben Sie den Unlock-PIN nicht weiter.
- ▶ Nutzen Sie die in der Software integrierte Online-Hilfe.

VORSICHT

Ungenügender Hautkontakt der Elektroden

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen.
- ▶ Sollten starke Störungen durch elektronische Geräte beobachtet werden, ist die Lage der Elektroden zu überprüfen und gegebenenfalls zu verändern.
- ▶ Sollten die Störungen nicht zu beseitigen sein oder sollten Sie mit den Einstellungen oder der Auswahl des geeigneten Programms nicht den gewünschten Erfolg erzielen, wenden Sie sich an die für Ihr Land zuständige Ottobock Niederlassung.

VORSICHT

Falsche ElektrodenEinstellung

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, die Elektroden so unempfindlich wie möglich einzustellen, um Störungen durch starke elektromagnetische Strahlung (z.B. sichtbare oder verborgene Diebstahlsicherungssysteme im Eingangs- / Ausgangsbereich von Geschäften), Metalldetektoren / Bodycannern für Personen (z.B. im Flughafenbereich) oder durch andere starke elektromagnetische Störquellen (z.B. Hochspannungsleitungen, Sender, Trafostationen, Computertomographen, Kernspintomographen ...) zu reduzieren.

VORSICHT

Falsche ElektrodenEinstellung durch Muskelermüdung

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Der Patient muss während der ElektrodenEinstellung Pausen einlegen.

VORSICHT

Herstellung einer Verbindung von der Haut zu den Metallteilen der Prothese bei Verwendung von Karbonfasern

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Weiterleitung von Störeinflüssen durch Karbonfasern.

- ▶ Achten Sie bei der Herstellung darauf, dass durch Karbonfasern keine Verbindung von der Haut zu den Metallteilen der Prothese hergestellt wird.

INFORMATION

Verwenden Sie beim Aufziehen des Prothesenhandschuhs kein Silikon Spray. Der sichere Sitz des Handschuhs wird dadurch gefährdet.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Prothesenhandschuhs und den darin beschriebenen An- und Ausziehvorgang.

4.5 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

⚠ VORSICHT

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

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

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

⚠ VORSICHT

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

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

- ▶ Es wird daher empfohlen zu diesen HF Kommunikationsgeräten folgende Mindestabstände einzuhalten:
 - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
 - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
 - DECT Schnurlostelefone inkl. Basisstation: 0,35m
 - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
 - Bluetooth Geräte (Fremdprodukte, die nicht von Ottobock freigegeben sind): 0,22m

⚠ VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 11).

4.6 Hinweise zur Benutzung

⚠ VORSICHT

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

Verletzung durch nicht beabsichtigte Bewegungen.

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

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

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

⚠ VORSICHT

Mechanische Belastung des Produkts

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.

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

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in die Prothesenkomponenten

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.

- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Prothesensystem oder in die Prothesenkomponenten (z.B. Greifkomponente) eindringen können.

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Prothesensystems

Beschädigung des Prothesensystems durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Prothesensystem ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Zur Reinigung / Desinfektion des Innenschafts dürfen Sie nur folgende Produkte verwenden:

Reinigung: Ottobock DermaClean 453H10=1

Desinfektion: Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.7 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

⚠ VORSICHT

Laden des Prothesensystems mit verschmutzten oder beschädigten Kontakten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Prothesensystems infolge unzureichender Ladefunktion.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontakte stets sauber und fettfrei sind.
- ▶ Reinigen Sie die elektrischen Kontakte von Ladestecker und Ladebuchse regelmäßig mit einem Wattestäbchen und milder Seifenlauge.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Sie die Kontakte keinesfalls mit spitzen oder scharfen Gegenständen beschädigen.

HINWEIS

Laden des Prothesensystems mit falschem Netzteil/Ladegerät

Beschädigung des Prothesensystems durch falsche Spannung, Strom, Polarität.

- ▶ Verwenden Sie nur von Ottobock für das Prothesensystem freigegebene Netzteile/Ladegeräte (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge).

HINWEIS

Kontakt des Ladesteckers mit magnetischen Datenträgern

Löschen des Datenträgers.

- ▶ Legen Sie den Ladestecker nicht auf Kreditkarten, Disketten, Audio- und Videokassetten.

INFORMATION

Wurde der Ladestecker an der Ladebuchse angelegt, kann das Prothesensystem nicht benutzt werden. Das Prothesensystem ist für die Dauer des Ladevorgangs deaktiviert.

4.8 Hinweise bei Verwendung eines Ellbogengelenks (z.B. 12K19=40, 12K12)

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Ellbogengelenks

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

- ▶ Achten Sie beim Beugen des Ellbogengelenks darauf, dass sich in diesem Bereich keine Finger/Körperteile befinden.

⚠ VORSICHT

Manuelles Entriegeln der Ellbogensperre unter Last

Verletzung durch Lösen der Ellbogensperre unter Last.

- ▶ Besondere Vorsicht ist beim Entriegeln der Ellbogensperre während des Hebens schwerer Lasten geboten.
- ▶ Wegen der Verletzungsgefahr lösen Sie die Sperre in diesem Zustand nur unter großer Aufmerksamkeit.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in den Prothesenarm

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Prothesensystems oder Fehlfunktion.

- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in den Prothesenarm eindringen.
- ▶ Setzen Sie den Prothesenarm und speziell das Ellbogengelenk keinem Sprüh- oder Tropfwater aus.
- ▶ Tragen Sie bei Regen den Prothesenarm und speziell das Ellbogengelenk zumindest unter einer festen Kleidung.

HINWEIS

Beschichten, bekleben oder lackieren der Prothese

Beschädigung oder Bruch infolge chemischer Prozesse.

- ▶ Die Prothese darf keinesfalls beschichtet, beklebt oder lackiert werden.

5 Lieferumfang

- 1 St. Elektrohand 2000
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 647H58

6 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

6.1 Einstellung

Die Einstellung der Steuerung ist von dem verwendeten Controller abhängig. Nähere Informationen sind den Gebrauchsanweisungen der verwendeten Controller zu entnehmen.

6.2 Montage

6.2.1 Montage der O-Ringe

- 1) Unbedingt äußeren O-Ring 623F3=26x1,0 (1) aufziehen.
- 2) Anzahl der inneren O-Ringe (2) je nach gewünschter Friktionsstärke einlegen (siehe Abb. 1).

6.2.2 Montage des Controllers

Siehe Gebrauchsanweisung des verwendeten Controllers.

6.2.3 Montage der Hand

- 1) Hand aufsetzen (siehe Abb. 2).
- 2) Handgelenk-Mutter fest gegen den O-Ring drehen.

7 Reinigung

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

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

8 Wartung

Da es bei allen beweglichen mechanischen Teilen zu Verschleißerscheinungen kommen kann, werden regelmäßige Serviceinspektionen empfohlen. Diese Serviceinspektionen beinhalten die Überprüfung des Produkts und wenn nötig, den Austausch von Verschleißteilen.

9 Rechtliche Hinweise

9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

9.2 Markenzeichen

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

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

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

9.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

10 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ bis $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$ max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport ohne Verpackung	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ bis $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$
Betrieb	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ bis $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$

Kennzeichen	8E51			
Größe	5	5½	6	6½
Betriebsspannung [V]	4,8/7,4			
Mittlere Stromaufnahme [mA]	ca. 200			
Elektrische Abschaltung "Zu" bei [mA]	ca. 400			
Elektrische Abschaltung "Auf" bei [mA]	ca. 400	ca. 250		
Öffnungsweite [mm]	28	37	52	58
Mindestens erreichbare Griffkraft [N]	8	25	35	
Gewicht ohne Prothesenhandschuh [g]	86	115	125	130
Lebensdauer [Jahre]	5			

11 Anhänge

11.1 Angewandte Symbole



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



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien

11.2 Störungsbeseitigung

Ereignis	Ursache / Notwendige Handlung
Fehlende Griffkraft	Unzureichender Kontakt zwischen Hand und Schalteinheit. <ul style="list-style-type: none"> • Handgelenk-Mutter fest auf den äußeren O-Ring schrauben.
Friktion in Pro- und Supinationsrichtung zu stark	Reibungskräfte an den O-Ringen zu stark. <ul style="list-style-type: none"> • O-Ring(e) herausnehmen.
Friktion Pro- und Supinationsrichtung zu schwach	Reibungskräfte an den O-Ringen zu gering oder keine O-Ringe vorhanden . <ul style="list-style-type: none"> • O-Ring(e) einlegen.
Hand läuft in Auf-Richtung zu langsam	2. Motor in Betrieb, da der Prothesenhandschuh zu steif ist. <ul style="list-style-type: none"> • Prothesenhandschuh erwärmen (max 60°C/140°F), dann Hand weit öffnen. In geöffneter Stellung abkühlen lassen. Akku wird leer <ul style="list-style-type: none"> • Akku laden
Hand läuft in Zu-Richtung zu langsam	2. Motor in Betrieb, da der Prothesenhandschuh zu steif ist. <ul style="list-style-type: none"> • Hand schließen und Prothesenhandschuh von außen erwärmen (max 60°C/140°F). Akku wird leer <ul style="list-style-type: none"> • Akku laden
Fingerüberzug beschädigt	Fingerüberzug aufschneiden und abziehen. Neuen Fingerüberzug aufstecken.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2017-01-18

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product (e.g. regarding the start-up, use, maintenance, unexpected operating behaviour or circumstances). Contact information can be found on the back page.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

The Electric Hand 2000 is referred to simply as the product/prosthesis/terminal device below. These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product. Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

2 Product description

2.1 Function

The product is a myoelectrically controlled terminal device of the MyoBock prosthesis system.

On the terminal device, the thumb and fingers rotate around the same axis and carry out a spatial movement in the process. Therefore, objects can be gripped without unnatural compensating movements of the forearm and upper arm.

Size 5 is driven by one motor.

Sizes 5 ½, 6 and 6 ½ are driven by two motors with a multi-stage overriding gear mechanism. The first motor opens and closes the hand at high speed and low force. The second motor is activated in order to develop the gripping force required to pick up objects.

2.2 Combination possibilities

This product can be combined with the following Ottobock components:

Use of the 9E369 or 9E370 4 in 1 Controller

- 9E369 or 9E370 4 in 1 Controller
- 13E182 coding plug set or 13E184=* individual coding plug
- 757B13 replaceable battery
- 757L13 battery charger

Use of the 9E420* 7 in 1 Controller

- 9E420=L or 9E420=R 7 in 1 Controller
- 757B35=0 or 757B35=1 or 757B35=3 MyoEnergy Integral
- 757L35 MyoCharge Integral

Wrist joints

- 10V51=1 or 10V51=2 MyolinoWrist 2000

Elbow

- 12K19=40 elbow component
- 12K12 MovolinoArm Friction

Lamination rings

- 10S16=34 or 10S16=38 lamination ring
- 10S18=40 lamination ring
- 11D12=34 lamination ring

3 Application

3.1 Indications for use

The Electric Hand 2000 is intended **exclusively** for exoprosthetic fittings of the upper limbs.

3.2 Use/Field of Application

The Electric Hand 2000 can be used for unilateral or bilateral amputations, and in case of dysmelia.

3.3 Environmental conditions

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

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




Permissible ambient conditions are described in the technical data (see Page 20).

3.4 Qualification


Fitting a patient with the product may only be carried out by orthopaedic technicians who have been authorised by Ottobock after completion of a corresponding training course.

4 Safety





4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 Structure of the safety instructions

 CAUTION
<p>The heading describes the source and/or the type of hazard</p> <p>The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:</p> <ul style="list-style-type: none">> E.g.: Consequence 1 in case of failure to observe the hazard> E.g.: Consequence 2 in case of failure to observe the hazard▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General safety instructions

 WARNING
<p>Non-observance of safety instructions</p> <p>Injury due to damage or unexpected product behaviour.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Follow the safety instructions and the precautions specified in this accompanying document.
 WARNING
<p>Operating a vehicle with the prosthesis</p> <p>Accidents due to unexpected actions of the prosthesis.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ The prosthesis should not be used for the operation of motor vehicles and heavy equipment (e.g. construction machines).
 WARNING
<p>Operating machines with the prosthesis</p> <p>Injury due to unexpected actions of the prosthesis.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ The prosthesis should not be used for the operation of industrial machines or motor-driven equipment.
 WARNING
<p>Operating the prosthetic system near active implanted systems</p> <p>Interference with active implantable systems (e.g., pacemaker, defibrillator, etc.) due to electromagnetic interference of the prosthetic system.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ When operating the prosthetic system in the immediate vicinity of active implantable systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.

- ▶ Make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.

⚠ WARNING

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

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

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

⚠ WARNING

Charging the prosthesis without taking it off

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

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

⚠ CAUTION

Independent manipulation of the product

Injury due to product damage or malfunction.

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

⚠ CAUTION

Signs of wear to system components

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ In the interest of the patient's safety and in order to maintain operating reliability, the product should be serviced at regular intervals.

4.4 Information on Alignment/Adjustment

⚠ CAUTION

Operator errors during the adjustment process with the adjustment software

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ Participation in an Ottobock product training course is mandatory prior to using the product. During this product training course you will receive a password giving you access to the adjustment software. Additional product training courses may become necessary to qualify for software updates.
- ▶ Do not share your unlock PIN.
- ▶ Use the online help which is integrated into the software.

⚠ CAUTION

Insufficient skin contact of the electrodes

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ The electrodes are to be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible.

- ▶ In the case of strong interference from electronic devices, the position of the electrodes should be checked and changed if necessary.
- ▶ If the interference cannot be eliminated or if you do not achieve the expected results by adjustment or selection of the appropriate control programme, please contact the Ottobock branch responsible for your country.

⚠ CAUTION

Incorrect electrode settings

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ Set the electrode sensitivity as low as possible in order to reduce interference from powerful electromagnetic radiation (e.g. visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores), metal detectors/body scanners for persons (e.g. in airports) or other sources of strong electromagnetic interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations, computer tomographs, magnetic resonance tomographs, etc.).

⚠ CAUTION

Incorrect electrode settings due to muscle fatigue

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Allow the patient to rest during the adjustment of the electrodes.

⚠ CAUTION

Establishing a connection between the skin and metal components of the prosthesis with the use of carbon fibre

Injury due to unexpected product behaviour as a result of interference conducted by carbon fibres.

- ▶ During fabrication, make sure that no connection is formed between the skin and metal prosthesis components by carbon fibres.

INFORMATION

Do not use silicone spray when putting on the prosthetic glove. This impairs the secure fit of the glove.

Observe the instructions for use provided for the prosthetic glove and the process for putting it on and taking it off described in the same.

4.5 Information on Proximity to Certain Areas

⚠ CAUTION

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

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

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

⚠ CAUTION

Distance to HF communication devices is too small (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices)

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

- ▶ Therefore, keeping 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

⚠ CAUTION

Wearing in extreme ambient temperatures

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

- ▶ Avoid wearing the prosthesis in areas with temperatures outside of the permissible range (see Page 20).

4.6 Information on Use

⚠ CAUTION

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

Injury due to unintentional movements.

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

⚠ CAUTION

Overloading due to unusual activities

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

- ▶ The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports with excessive strain and/or shocks to the wrist joint (pushups, downhill mountain biking, ...) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).
- ▶ Careful handling of the product and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's personal safety!
- ▶ If the product and its components have been subjected to extreme loads (e.g. due to a fall, etc.), then the product must be inspected for damage immediately. If necessary, forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.

⚠ CAUTION

Mechanical stress on the product

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

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

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and humidity into the prosthetic components

Injury due to faulty control or malfunction of the prosthesis system.

- ▶ Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the prosthesis system or prosthetic components (e.g. the terminal device).

NOTICE

Improper care of the prosthesis system

Damage to the prosthesis system due to the use of incorrect cleaning agents.

- ▶ Clean the prosthesis system with a damp cloth and mild soap only (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean).
- ▶ Use only the following products for cleaning/disinfecting the inner socket:
Cleaning: 453H10=1 Ottobock DermaClean
Disinfection: 453H16 Ottobock DermaDesinfect

4.7 Information on the Power Supply/Battery Charging

⚠ CAUTION

Charging the prosthesis system with soiled or damaged contacts

Injury due to unexpected behaviour of the prosthesis system caused by insufficient charging.

- ▶ Make sure that the contacts are always clean and free of grease.
- ▶ Clean the electrical contacts of the charging plug and charging receptacle regularly using cotton swabs and a mild soap solution.
- ▶ Take care to avoid damaging the contacts with pointed or sharp objects.

NOTICE

Charging the prosthesis system with an incorrect power supply/battery charger

Damage to the prosthesis system due to incorrect voltage, current or polarity.

- ▶ Use only power supply units/battery chargers approved for the prosthesis system by Ottobock (see instructions for use and catalogues).

NOTICE

Contact of the charging plug with magnetic data carriers

Wiping of the data carrier.

- ▶ Do not place the charging plug on credit cards, diskettes, audio or video cassettes.

INFORMATION

The prosthesis system cannot be used as long as the charging plug is connected to the charging receptacle. The prosthesis system is deactivated for the duration of charging.

4.8 Notes on using an elbow joint (e.g. 12K19=40, 12K12)

⚠ CAUTION

Risk of pinching in elbow joint flexion region

Injury due to pinching of body parts.

- ▶ Ensure that fingers and other body parts are not in this area when bending the elbow joint.

⚠ CAUTION

Manual unlocking of elbow lock under load

Injury by release of elbow lock under load.

- ▶ Particular caution should be exercised when unlocking the elbow lock while lifting heavy loads.
- ▶ Be careful when unlocking the lock under such conditions due to the possibility of injury.

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and moisture in the prosthetic arm

Injury due to unexpected behaviour of the prosthesis system or malfunction.

- ▶ Do not let foreign particles or liquids get into the prosthetic arm.
- ▶ Do not expose the prosthetic arm, especially the elbow joint, to dripping or splashing water.
- ▶ Wear the prosthetic arm and especially the elbow joint under suitably resistant clothing in the rain.

NOTICE

Coating, gluing or painting the prosthesis

Damage or fracture due to chemical processes.

- ▶ The prosthesis must not be coated, glued or painted.

5 Scope of delivery

- 1 pc. Electric Hand 2000
- 1 pc. 647H58 instructions for use (qualified personnel)

6 Preparation for use

6.1 Settings

The control settings depend on the controller being used. For more information, see the instructions for use of the controller in question.

6.2 Assembly

6.2.1 Installing the O-rings

- 1) Be sure to install the outer 623F3=26x1.0 O-ring (1).
- 2) Insert the number of inner O-rings (2) according to the desired friction level (see fig. 1).

6.2.2 Installing the controller

See the instructions for use of the controller being used.

6.2.3 Installing the hand

- 1) Put on the hand (see fig. 2).
- 2) Firmly tighten the wrist nut against the O-ring.

7 Cleaning

NOTICE

Improper product care

Damage to the product due to the use of incorrect cleaning agents.

- ▶ Only clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean).
- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1 Derma Clean) when needed.
Ensure that no liquid penetrates into the system component(s).
 - 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

8 Maintenance

Since all moving mechanical parts are subject to wear, regular service inspections are recommended. These service inspections include an inspection of the product and, when necessary, the replacement of wear parts.

9 Legal information

9.1 Liability

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

9.2 Trademarks

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

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

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

9.3 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

10 Technical data

Ambient conditions	
Storage and transport in original packaging	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ to $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$ max. 93 % relative humidity, non-condensing
Storage and transport without packaging	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ to $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$
Operation	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ to $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$

Reference number	8E51			
Size	5	5½	6	6½
Operating voltage [V]	4.8/7.4			
Average current consumption [mA]	Approx. 200			
Electric shut-off "closed" at [mA]	Approx. 400			
Electric shut-off "open" at [mA]	Approx. 400	Approx. 250		
Opening width [mm]	28	37	52	58
Minimum possible gripping force [N]	8	25	35	
Weight without prosthetic glove [g]	86	115	125	130
Service life [years]	5			

11 Appendices

11.1 Symbols Used



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



Declaration of conformity according to the applicable European directives

SN.YYYY.WW.NNN Serial number

11.2 Troubleshooting

Event	Cause/required action
Lack of gripping force	Insufficient contact between hand and switch unit. <ul style="list-style-type: none">Firmly screw the wrist nut onto the outer O-ring.
Excessive friction in pronation and supination direction	Excessive frictional forces on the O-rings. <ul style="list-style-type: none">Take out O-ring(s).
Insufficient friction in pronation and supination direction	Insufficient frictional forces on the O-rings, or no O-rings installed. <ul style="list-style-type: none">Insert O-ring(s).
Hand operates too slowly in open direction	Second motor in operation because the prosthetic glove is too stiff. <ul style="list-style-type: none">Warm up the prosthetic glove (max. 60°C/140°F), then open the hand wide. Allow to cool in open position. Battery charge level low <ul style="list-style-type: none">Charge battery
Hand operates too slowly in close direction	Second motor in operation because the prosthetic glove is too stiff. <ul style="list-style-type: none">Close hand and warm prosthetic glove from the outside (max. 60°C/140°F). Battery charge level low <ul style="list-style-type: none">Charge battery
Finger cover damaged	Cut open and pull off finger cover. Install new finger cover.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-01-18

► Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.

- ▶ Apprenez à l'utilisateur à utiliser son produit correctement et en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit (p. ex. lors de la mise en service, l'utilisation, la maintenance ou en cas de fonctionnement inattendu ou événements particuliers). Vous trouverez les coordonnées en 4ème de couverture.
- ▶ Conservez ce document.

La main électrique 2000 sera uniquement désignée par « produit », « prothèse » ou « composant de préhension » dans la suite du texte.

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

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

2 Description du produit

2.1 Fonctionnement

Le produit est un composant de préhension à commande myoélectrique du système de prothèse MyoBock.

Ce composant de préhension permet la rotation du pouce et des doigts autour du même axe, qui exécutent alors un déplacement dans l'espace. Les objets peuvent donc être saisis sans mouvements de compensation non naturels de l'avant-bras et de la partie supérieure du bras.

Dans la taille 5, le produit est entraîné par un moteur.

Dans les tailles 5½, 6 et 6½, le produit est entraîné par deux moteurs et une transmission superposée à plusieurs étages. Le premier moteur ouvre et referme la main très rapidement et avec peu de force. Pour obtenir la force de préhension requise pour la saisie d'objets, le deuxième moteur se met en marche.

2.2 Combinaisons possibles

Ce produit est combinable avec les composants Ottobock suivants :

Utilisation du contrôleur 4 en 1 9E369 ou 9E370

- Contrôleur 4 en 1 9E369 ou 9E370
- Kit de fiches de codage 13E182 ou une fiche de codage 13E184*
- Accumulateur de rechange 757B13
- Chargeur 757L13

Utilisation du contrôleur 7 en 1 9E420=*

- Contrôleur 7 en 1 9E420=L ou 9E420=R
- MyoEnergy Integral 757B35=0 ou 757B35=1 ou 757B35=3
- MyoCharge Integral 757L35

Poignets

- MyolinoWrist 2000 10V51=1 ou 10V51=2

Coude

- Coude 12K19=40
- MovolinoArm Friction 12K12

Bagues à couler

- Bague à couler 10S16=34 ou 10S16=38
- Bague à couler 10S18=40
- Bague à couler 11D12=34

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

La main électrique 2000 est **exclusivement** destinée à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs.

3.2 Utilisation / domaine d'application

La main électrique 2000 peut être utilisée dans les cas d'amputation unilatérale ou bilatérale ou bien dans les cas de dysmélie.

3.3 Conditions d'environnement

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

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




Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 30).

3.4 Qualification


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

4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

 PRUDENCE
Le titre désigne la source et/ou le type de risque L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit : > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte ▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

 AVERTISSEMENT
Non-respect des consignes de sécurité Blessure occasionnée par une détérioration ou un comportement inattendu du produit. ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisation de la prothèse lors de la conduite d'un véhicule

Accident occasionné par un comportement inattendu de la prothèse.

- ▶ Il n'est pas conseillé d'utiliser la prothèse pour conduire des véhicules automobiles et manipuler des appareils lourds (par ex. des machines de chantier).

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisation de la prothèse lors de la manipulation de machines

Blessures causées par des actions inattendues de la prothèse.

- ▶ Il n'est pas conseillé d'utiliser la prothèse pour manipuler des machines industrielles et des appareils professionnels à moteur.

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisation du système de prothèse à proximité de systèmes actifs implantés

Perturbation des systèmes actifs pouvant être implantés (par ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.) provoquée par le rayonnement électromagnétique généré par le système de prothèse.

- ▶ Lors de l'utilisation du système de prothèse à proximité directe de systèmes actifs pouvant être implantés, veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées.
- ▶ Respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

⚠ AVERTISSEMENT

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

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

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

⚠ AVERTISSEMENT

Charge de la prothèse pendant le port

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

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

⚠ PRUDENCE

Manipulations du produit effectuées de manière autonome

Blessure occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

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

⚠ PRUDENCE

Marques d'usure des composants du système

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

- ▶ Pour la sécurité du patient ainsi que pour des raisons de maintien de la sécurité du fonctionnement, il est recommandé de respecter des intervalles de révision réguliers.

4.4 Remarques relatives à l'alignement / au réglage

⚠ PRUDENCE

Erreur de manipulation au cours du réglage avec le logiciel de réglage

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ L'orthoprothésiste doit impérativement suivre une formation Ottobock sur le produit avant de procéder au premier appareillage. Au cours de cette formation, vous obtiendrez un mot de passe vous permettant d'accéder au logiciel de réglage. D'autres formations permettant aux utilisateurs d'obtenir une qualification relative aux mises à jour du produit pourront être nécessaires.
- ▶ Ne divulguez pas le code PIN de déverrouillage.
- ▶ Utilisez l'aide en ligne intégrée au logiciel.

⚠ PRUDENCE

Contact insuffisant des électrodes avec la peau

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

- ▶ Veillez à ce que les surfaces de contact des électrodes reposent, si possible, dans leur intégralité sur une peau saine.
- ▶ Il convient de contrôler et éventuellement de modifier la position des électrodes en cas de perturbations importantes occasionnées par des appareils électroniques.
- ▶ Veuillez vous adresser à la filiale Ottobock de votre pays si vous n'arrivez pas à éliminer les perturbations ou si vous n'obtenez pas le résultat escompté avec les réglages effectués ou la sélection du programme approprié.

⚠ PRUDENCE

Réglage non conforme des électrodes

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ Veillez à effectuer un réglage des électrodes le moins sensible possible afin de réduire les perturbations dues aux rayonnements électromagnétiques intenses (par ex. les systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins, des détecteurs de métaux/scanners corporels (dans les aéroports par ex.)) ou dues à d'autres sources d'interférences électromagnétiques (par ex. des lignes à haute tension, des émetteurs, des postes de transformation, des scanners, des appareils IRM...).

⚠ PRUDENCE

Réglage non conforme des électrodes dû à une fatigue des muscles

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

- ▶ Le patient doit effectuer des pauses pendant le réglage des électrodes.

PRUDENCE

Établissement d'une connexion entre la peau et les pièces métalliques de la prothèse en cas d'utilisation de fibres de carbone

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une transmission de perturbations par les fibres de carbone.

- ▶ Pendant l'établissement de la connexion entre l'électrode et la peau, veillez à ce qu'aucune connexion ne soit générée par les fibres de carbone entre la peau et les parties métalliques de la prothèse.

INFORMATION

N'utilisez pas de lubrifiant à base de silicone pour enfiler le gant prothétique. Cela l'empêcherait de rester en place.

Respectez les instructions d'utilisation du gant prothétique ainsi que les consignes relatives à son enfilage et à son retrait mentionnées dans ce document.

4.5 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers

PRUDENCE

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

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

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

PRUDENCE

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

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

- ▶ Il est donc 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 marques non autorisés par Ottobock) : 0,22 m

PRUDENCE

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

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

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 30).

4.6 Consignes relatives à l'utilisation

PRUDENCE

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

Blessures dues à des mouvements non intentionnels.

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

PRUDENCE

Surcharge due à des activités inhabituelles

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

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

PRUDENCE

Sollicitation mécanique du produit

Blessure occasionnée par une erreur de commande ou un dysfonctionnement du système prothétique.

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

PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans les composants prothétiques

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

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans le système de prothèse ou dans les composants prothétiques (tels que le composant de préhension).

AVIS

Entretien inadéquat du système de prothèse

Endommagement du système de prothèse dû à l'utilisation de produits de nettoyage inadaptés.

- ▶ Nettoyez le système de prothèse uniquement en utilisant un chiffon humide et du savon doux (p. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Pour nettoyer ou désinfecter l'emboîture interne, vous devez utiliser uniquement les produits suivants :

Nettoyage : Ottobock DermaClean 453H10=1

Désinfection : Ottobock DermaDesinfect 453H16.

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

PRUDENCE

Charge du système de prothèse avec des contacts encrassés ou endommagés

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du système de prothèse suite à une charge insuffisante.

- ▶ Veillez à ce que les contacts soient toujours propres et non gras.
- ▶ Nettoyez régulièrement les contacts électriques de la prise mâle du chargeur et de la prise chargeur avec un coton-tige et du savon doux.
- ▶ Veillez à ne jamais endommager les contacts avec des objets pointus ou coupants.

AVIS

Charge du système de prothèse avec un bloc d'alimentation /chargeur inadapté

Endommagement du système de prothèse en raison d'une tension, d'un courant ou d'une polarité incorrects.

- ▶ Utilisez uniquement des blocs d'alimentation/chargeurs autorisés par Ottobock pour le système de prothèse (voir instructions d'utilisation et catalogues).

AVIS

Contact de la prise mâle du chargeur avec des supports de données magnétiques

Effacement du support de données.

- ▶ Ne posez pas la prise mâle du chargeur sur des cartes de crédit, des disquettes, des cassettes audio ou vidéo.

INFORMATION

Il n'est pas possible d'utiliser le système de prothèse lorsque la prise mâle du chargeur est branchée sur la prise chargeur. Le système de prothèse est désactivé pendant le processus de charge.

4.8 Consignes relatives à l'utilisation d'une articulation de coude (par ex. 12K19=40, 12K12)

PRUDENCE

Risque de pincement dans la zone de flexion de l'articulation du coude

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

- ▶ Lors de la flexion de l'articulation du coude, veillez à ce qu'aucun doigt ni partie du corps ne se trouve dans cette zone.

PRUDENCE

Déverrouillage manuel du mécanisme de verrouillage du coude sous charge

Blessures dues à un déverrouillage du mécanisme de verrouillage du coude sous charge.

- ▶ Il est recommandé d'être particulièrement prudent en cas de déverrouillage du mécanisme de verrouillage du coude lorsque l'utilisateur soulève de lourdes charges.
- ▶ En raison du risque de blessures, ne déverrouillez le mécanisme de verrouillage dans cet état qu'en faisant preuve d'une grande attention.

⚠ PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le bras prothétique

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du système de prothèse ou un dysfonctionnement.

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénètrent dans le bras prothétique.
- ▶ N'exposez pas le bras prothétique, en particulier l'articulation du coude, à de l'eau vaporisée ni aux gouttes d'eau.
- ▶ En cas de pluie, portez le bras prothétique, en particulier l'articulation du coude, au minimum sous un vêtement résistant.

AVIS

Revêtement, collage ou vernissage de la prothèse

Endommagement ou rupture à la suite de processus chimiques.

- ▶ La prothèse ne doit en aucun cas être revêtue, ni collée ou vernie.

5 Contenu de la livraison

- 1 main électrique 2000
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 647H58

6 Préparation à l'utilisation

6.1 Réglage

Le réglage de la commande dépend du contrôleur utilisé. Pour de plus amples informations, consultez les instructions d'utilisation du contrôleur utilisé.

6.2 Montage

6.2.1 Montage des joints toriques

- 1) Posez impérativement le joint torique externe 623F3=26x1,0 (1).
- 2) En fonction de la force de friction souhaitée, posez le nombre correspondant de joints toriques internes (2) (voir ill. 1).

6.2.2 Montage du contrôleur

Voir les instructions d'utilisation du contrôleur utilisé.

6.2.3 Montage de la main

- 1) Mettez la main en place (voir ill. 2).
- 2) Vissez fermement l'écrou du poignet contre le joint torique.

7 Nettoyage

AVIS

Entretien non conforme du produit

Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents inadaptés.

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

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

8 Maintenance

Toutes les pièces mécaniques mobiles sont susceptibles de présenter des signes d'usure, il est donc recommandé d'effectuer des révisions régulières. Ces révisions comprennent le contrôle du produit et, si nécessaire, le remplacement des pièces d'usure.

9 Informations légales

9.1 Responsabilité

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

9.2 Marque

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

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

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

9.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

10 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Stockage et transport dans l'emballage d'origine	±0 °C/+32 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Stockage et transport sans emballage	±0 °C/+32 °F à +60 °C/+140 °F
Fonctionnement	±0 °C/+32 °F à +60 °C/+140 °F

Référence	8E51			
Taille	5	5½	6	6½
Tension de service [V]	4,8/7,4			
Courant absorbé moyen [mA]	env. 200			
Coupure électrique « fermé » à [mA]	env. 400			
Coupure électrique « ouvert » à [mA]	env. 400	env. 250		
Largeur d'ouverture [mm]	28	37	52	58
Force de préhension minimum possible [N]	8	25	35	
Poids sans gant prothétique [g]	86	115	125	130

Référence	8E51
Durée de vie [années]	5

11 Annexes

11.1 Symboles utilisés



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



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables

SN YYYW WW NNN Numéro de série

11.2 Dépannage

Événement	Cause / action nécessaire
Absence de force de préhension	Contact insuffisant entre la main et l'unité de commutation. <ul style="list-style-type: none"> • Vissez fermement l'écrou du poignet contre le joint torique externe.
Friction trop forte dans le sens de la pronation et de la supination	Forces de friction trop élevées au niveau des joints toriques. <ul style="list-style-type: none"> • Retirez le ou les joints toriques.
Friction trop faible dans le sens de la pronation et de la supination	Forces de friction trop faibles au niveau des joints toriques ou absence de joints toriques. <ul style="list-style-type: none"> • Posez un ou des joints toriques.
La main fonctionne trop lentement dans le sens de l'ouverture	2e moteur démarré, car le gant prothétique est trop rigide. <ul style="list-style-type: none"> • Chauffez le gant prothétique (max 60 °C/140 °F), puis ouvrez complètement la main. • Laissez refroidir en position ouverte. L'accumulateur est sur le point de se vider <ul style="list-style-type: none"> • Chargez l'accumulateur
La main fonctionne trop lentement dans le sens de la fermeture	2e moteur démarré, car le gant prothétique est trop rigide. <ul style="list-style-type: none"> • Fermez la main et chauffez de l'extérieur le gant prothétique (max. 60 °C/140 °F). L'accumulateur est sur le point de se vider <ul style="list-style-type: none"> • Chargez l'accumulateur
Protection de doigt endommagée	Découpez et retirez la protection de doigt. Posez une protection de doigt neuve.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-01-18

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al produttore in caso di domande sul prodotto (p. es. durante la messa in funzione, l'utilizzo, la manutenzione, in caso di funzionamento o eventi inaspettati). I dati di contatto sono disponibili sul retro della copertina.
- ▶ Conservare il presente documento.

La mano mioelettrica 2000 viene di seguito denominata prodotto, protesi o componente di presa. Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Funzionamento

Il prodotto è un componente di presa a comando mioelettrico del sistema protesico MyoBock.

Con il componente di presa il pollice e le dita girano intorno allo stesso asse ed eseguono un movimento spaziale. È così possibile afferrare degli oggetti senza movimenti di compensazione innaturali dell'avambraccio e del braccio.

Nella misura 5 l'azionamento è affidato a un motore.

Per le misure 5½, 6 e 6½ l'azionamento è affidato a due motori e a un rotismo epicicloidale a sovrapposizione a più stadi. Il primo motore apre e chiude la mano a velocità elevata e con poca forza. Per ottenere la forza di presa necessaria per afferrare degli oggetti, si attiva il secondo motore.

2.2 Possibilità di combinazione

Questo prodotto può essere combinato con componenti Ottobock

Utilizzo del controller 4 in 1 Controller 9E369 o 9E370

- Controller 4 in 1 9E369 o 9E370
- Set di cavalieri 13E182 o cavaliere 13E184* singolo
- Batteria di ricambio 757B13
- Caricabatteria 757L13

Utilizzo del controller 7 in 1 9E420=*

- Controller 7 in 1 9E420=L o 9E420=R
- MyoEnergy Integral 757B35=0 o 757B35=1 o 757B35=3
- MyoCharge Integral 757L35

Polsi

- MyolinoWrist 2000 10V51=1 o 10V51=2

Gomito

- Componente di gomito 12K19=40
- MovolinoArm Friction 12K12

Anelli di laminazione

- Anello di laminazione 10S16=34 o 10S16=38
- Anello di laminazione 10S18=40
- Anello di laminazione 11D12=34

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

La mano mioelettrica 2000 è indicata **esclusivamente** per la protesizzazione esoscheletrica di arto superiore.

3.2 Applicazione/campo d'impiego

La mano mioelettrica 2000 può essere impiegata per amputazioni mono o bilaterali o in caso di dismelia.

3.3 Condizioni ambientali

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

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




Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 40).

3.4 Qualifica


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

4 Sicurezza


4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 CAUTELA
<p>Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo</p> <p>L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:</p> <ul style="list-style-type: none">> p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo> p. es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

 AVVERTENZA
<p>Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza</p> <p>Lesioni dovute a danno o comportamento inaspettato del prodotto.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli

Incidente dovuto a comportamento inaspettato della protesi.

- ▶ La protesi non deve essere impiegata per guidare veicoli o apparecchi pesanti (ad es. macchine edili).

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo della protesi per manovrare macchinari

Lesioni a causa di movimenti inaspettati della protesi.

- ▶ La protesi non deve essere impiegata per manovrare macchinari industriali e attrezzi a motore.

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo del sistema protesico nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili

Guasto dei sistemi attivi e impiantabili (p. es. pacemaker, defibrillatore, ecc.) a seguito di radiazioni elettromagnetiche emesse dal sistema protesico.

- ▶ In caso di utilizzo del sistema protesico direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi e impiantabili, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal costruttore del dispositivo.
- ▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati

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

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

⚠ AVVERTENZA

Carica della protesi indossata

Scossa elettrica causata da alimentatore o caricabatteria difettoso.

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

⚠ CAUTELE

Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa

Lesioni dovute a danneggiamento o malfunzionamento del prodotto.

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

⚠ CAUTELE

Segni di usura sui componenti del sistema

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto

- ▶ A tutela della sicurezza del paziente e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento, è necessario rispettare i regolari intervalli di manutenzione.

4.4 Indicazioni per l'allineamento e la regolazione

CAUTELA

Errore di comando durante la procedura di regolazione con il software di regolazione

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ È obbligatorio partecipare ad un corso di formazione sul prodotto Ottobock prima di eseguire la prima applicazione. Durante il corso di formazione verrà assegnata una password per mezzo della quale si è autorizzati ad accedere al software di regolazione. Per la qualificazione relativa ad aggiornamenti del software potrebbero essere necessari ulteriori corsi di formazione.
- ▶ Non consegnare a terzi il PIN di sblocco.
- ▶ Usare la Guida on-line integrata nel software.

CAUTELA

Contatto insufficiente degli elettrodi con la pelle

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Assicurarsi, ove possibile, che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana.
- ▶ Nel caso di gravi interferenze dovute ad apparecchi elettronici è necessario verificare la posizione degli elettrodi ed eventualmente modificarla.
- ▶ Se non fosse possibile eliminare tali interferenze o se non fosse possibile raggiungere i risultati desiderati tramite la regolazione e la selezione del programma appropriato, rivolgersi alla filiale Ottobock di competenza.

CAUTELA

Errata regolazione degli elettrodi

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Verificare di aver regolato gli elettrodi al livello di sensibilità più basso possibile, al fine di ridurre eventuali danni dovuti a forti radiazioni elettromagnetiche (p. es. sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rivelatori di oggetti metallici/body scanner per persone, ad es. in aeroporti) o ad altre forti sorgenti elettromagnetiche (p. es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, tomografi computerizzati o a risonanza magnetica, ecc.).

CAUTELA

Errata regolazione degli elettrodi dovuta ad affaticamento muscolare

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Il paziente deve rispettare alcune pause durante la regolazione degli elettrodi.

CAUTELA

Instaurare un collegamento tra la pelle e le parti in metallo della protesi utilizzando fibre di carbonio

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di trasmissione di interferenze attraverso le fibre di carbonio.

- ▶ Instaurando il collegamento verificare che non vi sia alcun contatto tra la pelle e le parti in metallo della protesi attraverso le fibre di carbonio.

INFORMAZIONE

Non utilizzare prodotti spray al silicone per infilare il guanto cosmetico, poiché potrebbe comprometterne la corretta applicazione.

Osservare le istruzioni per l'uso del guanto cosmetico e la relativa procedura descritta per infilare e sfilare il guanto.

4.5 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

⚠ CAUTELA

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

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

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

⚠ CAUTELA

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

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

- ▶ Si consiglia pertanto di rispettare le seguenti distanze minime dai seguenti 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 point,...): 0,22 m
 - dispositivi Bluetooth (prodotti di altri produttori non approvati da Ottobock): 0,22 m

⚠ CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 40).

4.6 Indicazioni per l'utilizzo

⚠ CAUTELA

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

Lesione derivante da movimenti involontari.

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

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva o sovraccarico dovuti ad attività straordinarie

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

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

⚠ CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.

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

⚠ CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nei componenti della protesi

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del sistema protesico o nei suoi componenti (ad es. nel componente di presa).

AVVISO

Cura impropria del sistema protesico

Danni del sistema protesico dovuti all'utilizzo di detergenti non appropriati.

- ▶ Pulire il sistema protesico unicamente con un panno umido e un sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Per pulire / disinfettare l'invasatura interna utilizzare unicamente i seguenti prodotti:

Pulizia: Ottobock DermaClean 453H10=1

Disinfezione: Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.7 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

⚠ CAUTELA

Caricamento del sistema protesico in caso di contatti sporchi o danneggiati

Lesione dovuta a comportamento inatteso del sistema protesico per stato di carica insufficiente.

- ▶ Mantenere i contatti sempre puliti e privi di grasso.
- ▶ Pulire i contatti elettrici del connettore di carica e della presa di carica regolarmente, utilizzando un cotton fioc e una soluzione di acqua e sapone delicato.
- ▶ Evitare di danneggiare i contatti con oggetti appuntiti o affilati.

AVVISO

Caricamento del sistema protesico con alimentatore/caricabatteria errato

Danno al sistema protesico dovuto a tensione, corrente o polarità errate.

- ▶ Utilizzare solo alimentatori/caricabatteria per il sistema protesico autorizzati da Ottobock (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).

AVVISO

Contatto del connettore di carica con supporti dati magnetici

Cancellazione del supporto dati.

- ▶ Evitare il contatto del connettore di carica con carte di credito, dischetti, audiocassette e videocassette.

INFORMAZIONE

Quando il connettore di carica è collegato alla presa di carica, non è possibile utilizzare il sistema protesico. Il sistema protesico rimane disattivato durante tutto il processo di carica.

4.8 Istruzioni per l'utilizzo di un'articolazione di gomito (ad es. 12K19=40, 12K12)

CAUTELA

Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione di gomito

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

- ▶ Verificare che, all'atto della flessione dell'articolazione di gomito, dita o altre parti del corpo non si trovino nell'area interessata.

CAUTELA

Sbloccaggio manuale del bloccaggio del gomito sotto carico

Lesioni dovute a rilascio del bloccaggio del gomito sotto carico.

- ▶ Prestare particolare attenzione rilasciando il bloccaggio del gomito mentre si sollevano carichi pesanti.
- ▶ In considerazione del pericolo, rilasciare il bloccaggio in questo stato solo con molta cautela.

CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel braccio protesico

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del sistema protesico o a malfunzionamento.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del braccio protesico.
- ▶ Non esporre il braccio protesico e, in particolare, l'articolazione di gomito a spruzzi e gocce d'acqua.
- ▶ In caso di pioggia, indossare il braccio protesico e, in particolare, l'articolazione di gomito, almeno sotto un capo di abbigliamento robusto.

AVVISO

Rivestimento, incollaggio o verniciatura della protesi

Danneggiamento o rottura dovuti a processi chimici.

- ▶ Non è mai consentito rivestire, usare collante o vernice sulla protesi.

5 Fornitura

- 1 mano mioelettrica 2000
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato) 647H58

6 Preparazione all'uso

6.1 Regolazione

La regolazione dell'unità di comando dipende dal controller utilizzato. Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso del controller utilizzato.

6.2 Montaggio

6.2.1 Montaggio degli O-ring

- 1) Montare assolutamente l'O-ring 623F3=26x1,0 (1).
- 2) Inserire il numero di O-ring interni (2) a seconda dell'intensità di frizione desiderata (v. fig. 1).

6.2.2 Montaggio del controller

Verdere le istruzioni per l'uso del controller utilizzato.

6.2.3 Montaggio della mano

- 1) Applicare la mano (v. fig. 2).
- 2) Avvitare saldamente il dado del polso contro l'O-ring.

7 Pulizia

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

Danni del prodotto dovuti all'utilizzo di detersivi non appropriati.

- Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e un sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1) in caso di sporcizia.
Accertarsi che nessun liquido penetri nel componente/nei componenti di sistema.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

8 Manutenzione

Essendo tutte le parti meccaniche mobili soggette ad usura, si consigliano revisioni regolari da parte del Servizio Assistenza. Tali revisioni comprendono la verifica del prodotto e, se necessario, la sostituzione delle parti soggette a usura.

9 Note legali

9.1 Responsabilità

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

9.2 Marchi

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

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

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

9.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

10 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Trasporto e immagazzinaggio nell'imballaggio originale	±0 °C/+32 °F ... +60 °C/+140 °F max. 93 % di umidità relativa, senza condensa
Trasporto e immagazzinaggio senza imballaggio	±0 °C/+32 °F ... +60 °C/+140 °F
Funzionamento	±0 °C/+32 °F ... +60 °C/+140 °F

Codice	8E51			
Misura	5	5½	6	6½
Tensione d'esercizio [V]	4,8/7,4			
Corrente media assorbita [mA]	ca. 200			
Disattivazione elettrica "Chiusa" a [mA]	ca. 400			
Disattivazione elettrica "Aperta" a [mA]	ca. 400	ca. 250		
Apertura [mm]	28	37	52	58
Forza di presa min. raggiungibile [N]	8	25	35	
Peso senza guanto cosmetico [g]	86	115	125	130
Durata [anni]	5			

11 Allegati

11.1 Simboli utilizzati



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



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili

SN YYYY WW NNN Numero di serie

11.2 Risoluzione guasti

Evento	Causa / Intervento necessario
Forza di presa assente	Contatto insufficiente tra mano e unità di attivazione. <ul style="list-style-type: none">• Avvitare saldamente il dado del polso sull'O-ring esterno.

Evento	Causa / Intervento necessario
Frizione eccessiva durante il movimento di pronazione e supinazione	Forze d'attrito eccessive sugli O-ring. • Estrarre l'O-ring/gli O-ring.
Frizione insufficiente durante il movimento di pronazione e supinazione	Forze d'attrito sugli O-ring insufficienti o nessun O-ring montato. • Montare l'O-ring/gli O-ring.
La mano si muove in direzione di apertura troppo lentamente	2° motore in funzione poiché il guanto cosmetico è troppo rigido. • Riscaldare il guanto cosmetico (max. 60°C/140°F) quindi aprire completamente la mano. Far raffreddare in posizione aperta. La batteria si scarica • Caricare la batteria
La mano si muove in direzione di chiusura troppo lentamente	2° motore in funzione poiché il guanto cosmetico è troppo rigido. • Chiudere la mano e riscaldare il guanto cosmetico dall'esterno (max. 60°C/140°F). La batteria si scarica • Caricare la batteria
Rivestimento per le dita danneggiato	Tagliare ed estrarre il rivestimento per le dita. Infilare un nuovo rivestimento per le dita.

1 Introduzione

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-01-18

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto (p. ej., sobre la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento, o en caso de un funcionamiento inesperado o incidente). Los datos de contacto se encuentran al dorso.
- ▶ Conserve este documento.

En lo sucesivo, la mano eléctrica 2000 se denominará simplemente producto, prótesis o componente de agarre.

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

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

2 Descripción del producto

2.1 Función

El producto es un componente de agarre del sistema protésico MyoBock controlado por señales mioeléctricas.

En el caso del componente de agarre, el pulgar y los dedos giran alrededor del mismo eje y realizan un movimiento espacial. Por este motivo, los objetos pueden agarrarse sin que el antebrazo y el brazo tengan que realizar movimientos de compensación forzados.

El accionamiento en el tamaño 5 se realiza con un motor.

En los tamaños 5½, 6 y 6½, el accionamiento se realiza con dos motores y una transmisión de superposición de varios niveles. El primer motor abre y cierra la mano a gran velocidad y con poca fuerza. El segundo motor se conecta adicionalmente para generar la fuerza de agarre necesaria para agarrar objetos.

2.2 Posibilidades de combinación

Este producto se puede combinar con los siguientes componentes de Ottobock:

Uso del controlador 4 en 1 9E369 o 9E370

- Controlador 4 en 1 9E369 o 9E370
- Juego de clavijas de codificación 13E182 o clavija de codificación individual 13E184*
- Batería de repuesto 757B13
- Cargador 757L13

Uso del controlador 7 en 1 9E420=*

- Controlador 7 en 1 9E420=L o 9E420=R
- MyoEnergy Integral 757B35=0 o 757B35=1 o 757B35=3
- MyoCharge Integral 757L35

Muñecas

- MyolinoWrist 2000 10V51=1 o 10V51=2

Codo

- Codo 12K19=40
- MovolinoArm Friction 12K12

Anillos para laminar

- Anillo para laminar 10S16=34 o 10S16=38
- Anillo para laminar 10S18=40
- Anillo para laminar 11D12=34

3 Uso

3.1 Uso previsto

La mano eléctrica 2000 debe utilizarse **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad superior.

3.2 Empleo / ámbito de aplicación

La mano eléctrica 2000 puede utilizarse para amputaciones unilaterales o bilaterales, o en caso de dismelia.

3.3 Condiciones ambientales

El sistema protésico ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, por ejemplo, modalidades de deporte con cargas extremas para la muñeca o de impacto (flexiones, descenso en bicicleta, bicicleta de montaña...) o deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.). Además, el sistema protésico no debería emplearse para conducir vehículos o maquinaria pesada (p. ej., maquinaria de construcción), ni para manejar maquinaria industrial o aparatos de trabajo a motor. El producto está previsto **únicamente** para la protetización de **un** único paciente. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.


Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 49).

3.4 Cualificación


La adaptación del producto al paciente podrán realizarla únicamente aquellos técnicos ortopédicos que hayan obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **ADVERTENCIA** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 **PRECAUCIÓN**

El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro

La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:

- > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
- > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
- ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

 **ADVERTENCIA**

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

Lesiones debidas a daños o a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Siga las indicaciones de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.

 **ADVERTENCIA**

Uso de la prótesis al conducir un vehículo

Accidente debido a un comportamiento inesperado de la prótesis.

- ▶ La prótesis no debería emplearse para conducir vehículos ni maquinaria pesada (p. ej., maquinaria de construcción).

 **ADVERTENCIA**

Uso de la prótesis al manejar maquinaria

Lesión debido a reacciones inesperadas de la prótesis.

- ▶ La prótesis no debería emplearse para manejar maquinaria industrial ni aparatos de trabajo a motor.

 **ADVERTENCIA**

Utilización del sistema protésico cerca de sistemas implantados activos

Alteración de los sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) debido a la irradiación electromagnética generada por el sistema protésico.

- ▶ En caso de utilizar el sistema protésico junto a sistemas implantables activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante.
- ▶ Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

⚠ ADVERTENCIA

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

Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.

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

⚠ ADVERTENCIA

Cargar la prótesis sin quitársela

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en los componentes del sistema

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

- ▶ En beneficio de la seguridad del paciente y para mantener la seguridad de funcionamiento del producto hay que respetar los intervalos regulares de mantenimiento.

4.4 Indicaciones sobre el montaje / ajuste

⚠ PRECAUCIÓN

Error de manejo durante el proceso de ajuste con el software de configuración

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Es absolutamente obligatorio realizar un curso de formación de Ottobock sobre el producto antes de usarlo por primera vez. Durante el curso se les facilita a los participantes una contraseña con la que pueden acceder al software de configuración. Para obtener una cualificación en la actualización del software, puede ser necesaria la participación en más cursos de formación sobre el producto.
- ▶ No revele su PIN de desbloqueo a terceros.
- ▶ Utilice la ayuda online integrada en el software.

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto insuficiente de los electrodos con la piel

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

- ▶ Procure que las superficies de contacto de los electrodos se apoyen a ser posible con toda su superficie sobre piel sana.
- ▶ En caso de observarse fuertes interferencias a causa de aparatos electrónicos, se ha de comprobar la posición de los electrodos y, si es necesario, modificarla.

- ▶ Si las interferencias no pudieran eliminarse o usted no consiguiera el objetivo deseado con los ajustes o con la selección del programa adecuado, diríjase a la sucursal de Ottobock correspondiente a su país.

⚠ PRECAUCIÓN

Ajuste incorrecto de los electrodos

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Procure ajustar los electrodos con la menor sensibilidad posible para reducir las interferencias causadas por fuertes radiaciones electromagnéticas (p. ej., sistemas antirrobo tanto visibles como ocultos en las zonas de entrada/salida de tiendas), detectores de metales/escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos) o por otras fuentes de alteraciones electromagnéticas fuertes (p. ej., cables de alta tensión, transmisores, estaciones de transformadores, equipos de tomografía computerizada, equipos de tomografía de resonancia magnética nuclear, etc.).

⚠ PRECAUCIÓN

Ajuste incorrecto de los electrodos debido a una fatiga muscular

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

- ▶ El paciente tiene que hacer pausas durante el ajuste de los electrodos.

⚠ PRECAUCIÓN

Establecer el contacto de la piel con las piezas metálicas de la prótesis si se emplean fibras de carbono

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto por la transmisión de inducciones parásitas a través de las fibras de carbono.

- ▶ Cuando establezca el contacto, procure que la piel no se ponga en contacto con las piezas metálicas de la prótesis a través de fibras de carbono.

INFORMACIÓN

No utilice ningún spray de silicona para ponerse el guante protésico. Dicho spray no permite un posicionamiento seguro del guante.

Siga las instrucciones de uso del guante protésico y el procedimiento para ponérselo y quitárselo que se describe en ellas.

4.5 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

- ▶ Se recomienda, por lo tanto, 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

⚠ PRECAUCIÓN

Estancia en zonas fuera del margen de temperatura admisible

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

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 49).

4.6 Indicaciones sobre el uso

⚠ PRECAUCIÓN

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

Lesión debido a movimientos involuntarios.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Carga mecánica del producto

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en los componentes protésicos

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

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el sistema protésico ni en los componentes protésicos (p. ej., el componente de agarre).

AVISO

Cuidado incorrecto del sistema protésico

Daños en el sistema protésico debidos al uso de productos de limpieza inadecuados.

- ▶ Limpie el sistema protésico únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Para limpiar/desinfectar el encaje interior solamente puede usar los siguientes productos:
Limpieza: DermaClean 453H10=1 de Ottobock
Desinfección: DermaDesinfect 453H16 de Ottobock.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Cargar el sistema protésico con los contactos sucios o deteriorados

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del sistema protésico causado por errores en la función de carga.

- ▶ Procure que los contactos estén siempre limpios y exentos de grasas.
- ▶ Limpie periódicamente los contactos eléctricos del conector de carga y de la toma de alimentación con un bastoncillo y lejía de jabón suave.
- ▶ Procure no dañar los contactos en ningún caso con objetos puntiagudos o afilados.

AVISO

Cargar el sistema protésico con una fuente de alimentación/un cargador incorrectos

Deterioro del sistema protésico debido a una tensión, corriente o polaridad incorrectas.

- ▶ Utilice únicamente fuentes de alimentación y cargadores autorizados por Ottobock para el sistema protésico (véanse las instrucciones de uso y los catálogos).

AVISO

Contacto del conector de carga con soportes magnéticos de datos

Borrado completo del soporte de datos.

- ▶ No coloque el conector de carga encima de tarjetas de crédito, disquetes, cintas de audio o de vídeo.

INFORMACIÓN

El sistema protésico no podrá utilizarse si el conector de carga está insertado en la toma de alimentación. El sistema protésico permanece desactivado durante todo el proceso de carga.

4.8 Indicaciones en caso de usar una articulación de codo (p. ej., 12K19=40, 12K12)

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación de codo

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

- ▶ Procure no tener los dedos ni otra parte del cuerpo en esta zona al flexionar la articulación de codo.

⚠ PRECAUCIÓN

Desbloqueo manual del bloqueo del codo al llevar una carga

Lesiones debidas a que el bloqueo del codo se suelte al llevar una carga.

- ▶ Hay que extremar el cuidado cuando se desbloquee el bloqueo del codo mientras se levanten cargas pesadas.
- ▶ Debido al riesgo de lesiones, extreme la precaución al soltar el bloqueo en este estado.

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el brazo protésico

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

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el brazo protésico.
- ▶ No exponga el brazo protésico, en especial la articulación de codo, a salpicaduras ni a gotas de agua.
- ▶ Lleve el brazo protésico, en especial la articulación de codo, bajo ropa resistente en caso de lluvia.

AVISO

Revestir, forrar o pintar la prótesis

Daños o roturas debidos a procesos químicos.

- ▶ La prótesis no se puede revestir, forrar ni pintar bajo ningún concepto.

5 Componentes incluidos en el suministro

- 1 mano eléctrica 2000
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso para personal técnico 647H58

6 Preparación para el uso

6.1 Ajuste

El ajuste del sistema de control depende del controlador empleado. Encontrará información más detallada en las instrucciones de uso del controlador empleado.

6.2 Montaje

6.2.1 Montaje de los anillos tóricos

- 1) Es imprescindible colocar el anillo tórico exterior 623F3=26x1,0 (1).
- 2) Coloque la cantidad de anillos tóricos interiores (2) según la intensidad de fricción deseada (véase fig. 1).

6.2.2 Montaje del controlador

Véanse las instrucciones de uso del controlador empleado.

6.2.3 Montaje de la mano

- 1) Coloque la mano (véase fig. 2).
- 2) Enrosque fuertemente la tuerca de la muñeca contra el anillo tórico.

7 Limpieza

AVISO

Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de limpiadores inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock Derma-Clean 453H10=1).

- 1) Limpie el producto con un paño 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/los componente/s del sistema.
- 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

8 Mantenimiento

Dado que todos los componentes mecánicos móviles pueden presentar signos de desgaste, se recomienda realizar inspecciones de mantenimiento regulares. Estas inspecciones de mantenimiento incluyen la comprobación del producto y, si fuera necesario, la sustitución de las piezas que se hayan desgastado.

9 Aviso legal

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Marcas

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

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

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

9.3 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

10 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	De 0 °C/+32 °F a +60 °C/+140 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento y transporte sin embalaje	De 0 °C/+32 °F a +60 °C/+140 °F
Funcionamiento	De 0 °C/+32 °F a +60 °C/+140 °F

Referencia	8E51			
Tamaño	5	5½	6	6½
Tensión de servicio [V]	4,8/7,4			
Consumo de corriente medio [mA]	aprox. 200			
Desconexión eléctrica "Cerrado" a [mA]	aprox. 400			
Desconexión eléctrica "Abierto" a [mA]	aprox. 400	aprox. 250		
Ancho de apertura [mm]	28	37	52	58
Fuerza de agarre mínima alcanzable [N]	8	25	35	
Peso sin guante protésico [g]	86	115	125	130
Vida útil [años]	5			

11 Anexos

11.1 Símbolos utilizados



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



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables

SN YYYW WNN Número de serie

11.2 Solución de problemas

Incidente	Causa / ¿Qué hacer?
Sin fuerza de agarre	Contacto insuficiente entre la mano y la unidad de conmutación. <ul style="list-style-type: none"> • Enrosque fuertemente la tuerca de la muñeca sobre el anillo tórico exterior.
La fricción es demasiado intensa en dirección de pronación y de supinación	Fuerzas de fricción demasiado intensas en los anillos tóricos. <ul style="list-style-type: none"> • Extraiga el (los) anillo(s) tórico(s).
La fricción es demasiado débil en dirección de pronación y de supinación	Fuerzas de fricción demasiado débiles en los anillos tóricos, o faltan los anillos tóricos. <ul style="list-style-type: none"> • Coloque el (los) anillo(s) tórico(s).
La mano se abre con demasiada lentitud	El 2.º motor está en funcionamiento, ya que el guante protésico es demasiado rígido. <ul style="list-style-type: none"> • Caliente el guante protésico (máx. 60 °C/140 °F), y después abra bien la mano. Deje enfriar estando abierta. <p>La batería se agota</p>

Incidente	Causa / ¿Qué hacer?
	<ul style="list-style-type: none"> • Cargue la batería
La mano se cierra con demasiada lentitud	<p>El 2.º motor está en funcionamiento, ya que el guante protésico es demasiado rígido.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cierre la mano y caliente el guante protésico por fuera (máx. 60 °C/140 °F). <p>La batería se agota</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cargue la batería
Funda para dedos dañada	Corte y retire la funda para dedos. Coloque una funda para dedos nueva.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-01-18

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto (p. ex., quanto à colocação em funcionamento, utilização, manutenção ou em caso de operação inesperada ou incidentes), dirija-se ao fabricante. Os dados de contatos encontram-se no verso.
- ▶ Guarde este documento.

A mão elétrica 2000 será denominada a seguir somente de produto/prótese/componente de preensão.

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

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

2 Descrição do produto

2.1 Funcionamento

O produto é um componente de preensão de controle mioelétrico do sistema de prótese MyoBock.

No componente de preensão, os dedos e o polegar giram em torno do mesmo eixo, executando um movimento espacial. Por esse motivo, é possível pegar objetos sem movimentos compensatórios artificiais do braço e antebraço.

O acionamento do tamanho 5 é realizado com um motor.

Nos tamanhos 5½, 6 e 6½, o acionamento é realizado com dois motores e um redutor defasador de várias fases. O primeiro motor abre e fecha a mão com alta velocidade e pouca força. Para estabelecer a força de preensão necessária para pegar objetos, é conectado o segundo motor.

2.2 Possibilidades de combinação

Este produto pode ser combinado com os seguintes componentes Ottobock.

Utilização do controlador 4 em 1 9E369 ou 9E370

- Controlador 4 em 1 9E369 ou 9E370
- Conjunto de plugues de codificação 13E182 ou plugue de codificação 13E184* avulso
- Bateria intercambiável 757B13
- Carregador 757L13

Utilização do controlador 7 em 1 9E420=*

- Controlador 7 em 1 9E420=L ou 9E420=R
- MyoEnergy Integral 757B35=0 ou 757B35=1 ou 757B35=3
- MyoCharge Integral 757L35

Punhos

- MyolinoWrist 2000 10V51=1 ou 10V51=2

Cotovelo

- Módulo do cotovelo 12K19=40
- MovolinoArm Friction 12K12

Anéis de laminação

- Anel de laminação 10S16=34 ou 10S16=38
- Anel de laminação 10S18=40
- Anel de laminação 11D12=34

3 Uso

3.1 Finalidade

A mão elétrica 2000 destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética da extremidade superior.

3.2 Uso / Área de aplicação

A mão elétrica 2000 pode ser utilizada em amputações uni ou bilateral ou em caso de dismelia.

3.3 Condições ambientais

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

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




As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 59).

3.4 Qualificação

O tratamento de um paciente com o produto pode ser realizada somente por técnicos ortopédicos, que foram autorizados pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

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

4.2 Estrutura das indicações de segurança

CUIDADO

O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco

A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, estas são caracterizadas da seguinte forma:

- > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do risco
- > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do risco
- ▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

ADVERTÊNCIA

Não observância das indicações de segurança

Lesão decorrente de danificação ou do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

ADVERTÊNCIA

Utilização da prótese ao dirigir um veículo

Acidente decorrente do comportamento inesperado da prótese.

- ▶ Recomendamos não utilizar a prótese para a condução de automóveis ou de máquinas pesadas (p. ex., máquinas de construção).

ADVERTÊNCIA

Utilização da prótese ao operar máquinas

Lesão causada por ações inesperadas da prótese.

- ▶ Recomendamos não utilizar a prótese para a operação de máquinas industriais ou de equipamentos de trabalho motorizados.

ADVERTÊNCIA

Uso do sistema de prótese na proximidade de sistemas implantados ativos

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

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

ADVERTÊNCIA

Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado

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

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

ADVERTÊNCIA

Carregamento da prótese sem retirá-la

Choque elétrico devido ao transformador ou carregador com defeito.

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

CUIDADO

Manipulações do produto efetuadas por conta própria

Lesão devido a danos ou à falha do funcionamento do produto.

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

CUIDADO

Sinais de desgaste nos componentes do sistema

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

- ▶ No interesse da segurança do paciente e para preservar a segurança operacional, devem ser cumpridos os intervalos regulares de assistência técnica.

4.4 Indicações para o alinhamento / ajuste

CUIDADO

Erro de utilização durante o processo de ajuste com o software de configuração

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Antes da primeira protetização, é obrigatória a participação em um curso de habilitação para produtos Ottobock. No curso de habilitação, você recebe uma senha, com a qual você obtém autorização de acesso ao software de configuração. Para a qualificação relativa a atualizações do software, poderá ser necessária a participação em outros cursos de habilitação.
- ▶ Não passe o Unlock-PIN para terceiros.
- ▶ Use a ajuda online integrada ao software.

CUIDADO

Contato insuficiente dos eletrodos com a pele

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

- ▶ Certifique-se de que as superfícies de contato dos eletrodos estejam, se possível, completamente em contato com a pele ílesa.
- ▶ Caso sejam observadas fortes interferências de aparelhos eletrônicos, a posição dos eletrodos deve ser verificada e, se necessário, alterada.
- ▶ Caso as interferências não possam ser eliminadas ou se você não obtiver os resultados esperados com os ajustes ou com a seleção do programa adequado, dirija-se à filial da Ottobock em seu país.

CUIDADO

Ajuste incorreto dos eletrodos

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Tenha atenção para que os eletrodos sejam ajustados com a menor sensibilidade possível para reduzir interferências devido a fortes radiações eletromagnéticas (p. ex., sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas), detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou devido a outras fontes de forte interferência eletromagnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...).

⚠ CUIDADO

Ajuste incorreto dos eletrodos devido à fadiga muscular

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

- ▶ Durante o ajuste dos eletrodos, o paciente deve fazer pausas.

⚠ CUIDADO

Estabelecimento de uma conexão da pele com as peças metálicas da prótese na utilização de fibras de carbono

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto causado pela condução de interferências através das fibras de carbono.

- ▶ Durante a confecção, ter atenção para não estabelecer uma conexão da pele com as peças metálicas da prótese através das fibras de carbono.

INFORMAÇÃO

Ao vestir a luva cosmética na prótese, não utilize um spray à base de silicone. A firmeza de fixação da luva pode ser afetada.

Observe o manual de instruções da luva cosmética e o processo de vestir e retirar descrito no interior.

4.5 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas

⚠ CUIDADO

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

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

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

⚠ CUIDADO

Distância pequena demais até dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN)

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

- ▶ Recomendamos, portanto, manter as seguintes distâncias mínimas em relação a estes dispositivos de comunicação RF:
 - Telefone celular GSM 850 / GSM 900: 0,99m
 - Telefone celular GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
 - Telefones sem fio DECT incl. estação de base: 0,35m
 - WiFi (roteadores, Access Points,...): 0,22m
 - Dispositivos Bluetooth (produtos de terceiros que não foram aprovados pela Ottobock): 0,22m

⚠ CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

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

- ▶ Evite a permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 59).

4.6 Informações sobre o uso

⚠ CUIDADO

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

Lesão devido a movimentos involuntários.

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

⚠ CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades excepcionais

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

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

⚠ CUIDADO

Carga mecânica do produto

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

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

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade nos componentes da prótese

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

- ▶ Certifique-se de que não possa haver penetração de partículas sólidas nem de líquidos no sistema de prótese ou nos componentes da prótese (por ex., componente de prensão).

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do sistema de prótese

Danificação do sistema de prótese devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o sistema de prótese somente com um pano úmido e sabão neutro (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1).

- ▶ Para a limpeza / desinfecção do encaixe interno, só é permitido usar os seguintes produtos:

Limpeza: Ottobock DermaClean 453H10=1

Desinfecção: Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.7 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria

⚠ CUIDADO

Carregamento do sistema de prótese com contatos sujos ou danificados

Lesão decorrente do comportamento inesperado do sistema de prótese devido à função de carga insuficiente.

- ▶ Certifique-se de que os contatos estejam sempre limpos e sem gordura.
- ▶ Limpe os contatos elétricos do plugue de carga e da tomada de carga regularmente com um cotonete e sabão suave.
- ▶ Tenha atenção para nunca danificar os contatos com objetos pontiagudos ou afiados.

INDICAÇÃO

Carregamento do sistema de prótese com o transformador/carregador errado

Danificação do sistema de prótese através de tensão, corrente ou polaridade incorreta.

- ▶ Use somente os transformadores/carregadores autorizados pela Ottobock para o sistema de prótese (consulte os manuais de utilização e catálogos).

INDICAÇÃO

Contato do plugue de carga com suportes de dados magnéticos

Exclusão do suporte de dados.

- ▶ Não coloque o plugue de carga sobre cartões de crédito, disquetes ou cassetes de áudio e vídeo.

INFORMAÇÃO

Se o plugue de carga tiver sido inserido na tomada de carga, o sistema de prótese não poderá ser utilizado. O sistema de prótese é desativado durante o processo de carregamento.

4.8 Indicações sobre a utilização de uma articulação de cotovelo (p. ex., 12K19=40, 12K12)

⚠ CUIDADO

Risco de aprisionamento na área de flexão da articulação do cotovelo

Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.

- ▶ Certifique-se de que, ao flexionar a articulação do cotovelo, dedos/membros do corpo não se encontrem nesta área.

⚠ CUIDADO

Destramento manual do travamento do cotovelo sob carga

Lesões por soltar o travamento do cotovelo sob carga.

- ▶ É necessário tomar cuidado especial ao destravar o travamento do cotovelo durante o levantamento de cargas pesadas.
- ▶ Devido ao risco de lesão, soltar o travamento neste estado, somente com a maior atenção possível.

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade na prótese de braço

Lesão decorrente do comportamento inesperado do sistema de prótese ou de uma falha de funcionamento.

- ▶ Certifique-se de que não haja a penetração de partículas sólidas nem de líquidos na prótese de braço.
- ▶ Não exponha a prótese de braço, em especial a articulação do cotovelo, a borrifos ou gotejamentos.
- ▶ Em caso de chuva, proteja a prótese de braço, em especial a articulação do cotovelo, pelo menos, sob uma roupa firme.

INDICAÇÃO

Revestir, colar ou pintar a prótese

Danificação ou rompimento devido a processos químicos.

- ▶ A prótese não deve ser revestida, colada ou pintada de forma alguma.

5 Material fornecido

- 1 mão elétrica 2000
- 1 manual de utilização (pessoal técnico) 647H58

6 Estabelecimento da operacionalidade

6.1 Ajuste

O ajuste do comando depende do controlador utilizado. Para mais informações, consulte os manuais de utilização dos controladores utilizados.

6.2 Montagem

6.2.1 Montagem dos anéis tóricos

- 1) Não deixar de colocar o anel tórico externo 623F3=26x1,0 (1).
- 2) Inserir a quantidades de anéis tóricos internos (2) de acordo com a força de fricção desejada (veja a fig. 1).

6.2.2 Montagem do controlador

Consulte o manual de utilização do controlador utilizado.

6.2.3 Montagem da mão

- 1) Colocar a mão (veja a fig. 2).
- 2) Girar firmemente a porca do punho no sentido inverso do anel tórico.

7 Limpeza

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

► Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave (por ex., Derma Clean 453H10=1 da Ottobock).
Atentar para que não haja a penetração de líquidos no(s) componente(s) do sistema.
- 2) Secar o produto com uma toalha que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

8 Manutenção

Como em todas peças mecânicas móveis podem surgir sinais de desgaste, é recomendável realizar inspeções de assistência regulares. Essas inspeções de assistência incluem a verificação do produto e, caso necessário, a substituição de peças de desgaste.

9 Notas legais

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Marcas registradas

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

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

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

9.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

10 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte na embalagem original	±0 °C/+32 °F a +60 °C/+140 °F Máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento e transporte sem a embalagem	±0 °C/+32 °F a +60 °C/+140 °F
Serviço	±0 °C/+32 °F a +60 °C/+140 °F

Código	8E51			
Tamanho	5	5½	6	6½
Tensão de serviço [V]	4,8/7,4			
Consumo de corrente médio [mA]	aprox. 200			
Desligamento elétrico "fechado" com [mA]	aprox. 400			

Código	8E51			
Desligamento elétrico "aberto" com [mA]	aprox. 400	aprox. 250		
Amplitude de abertura [mm]	28	37	52	58
Força mínima de prensão atingível [N]	8	25	35	
Peso sem luva cosmética [g]	86	115	125	130
Vida útil [anos]	5			

11 Anexos

11.1 Símbolos utilizados



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



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis

SN YYY YW NNN Número de série

11.2 Eliminação de falhas

Ocorrência	Causa / Ação necessária
Falta de força de prensão	Contato insuficiente entre a mão e a unidade de comutação. <ul style="list-style-type: none"> Parafusar firmemente a porca do punho no anel tórico externo.
Fricção muito forte nos sentidos de pronação e supinação	Forças de atrito muito fortes nos anéis tóricos. <ul style="list-style-type: none"> Retirar o(s) anel(éis) tórico(s).
Fricção muito fraca nos sentidos de pronação e supinação	Forças de atrito muito fracas nos anéis tóricos ou ausência de anéis tóricos. <ul style="list-style-type: none"> Colocar o(s) anel(éis) tórico(s).
A mão se movimentava no sentido de abrir muito lentamente	2º motor operando, porque a luva cosmética está muito rígida. <ul style="list-style-type: none"> Aquecer a luva cosmética (no máx. 60°C/140°F), depois abrir a mão amplamente. Deixar esfriar na posição aberta. Bateria ficará vazia <ul style="list-style-type: none"> Carregar a bateria
A mão se movimentava no sentido de fechar muito lentamente	2º motor operando, porque a luva cosmética está muito rígida. <ul style="list-style-type: none"> Fechar a mão e aquecer a luva cosmética pelo lado de fora (no máx. 60°C/140°F). Bateria ficará vazia <ul style="list-style-type: none"> Carregar a bateria

Ocorrência	Causa / Ação necessária
Capa de dedo danificada	Cortar e retirar a capa de dedo. Inserir uma capa de dedo nova.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-01-18

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij dit veilig kan doen.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product (bijv. over de ingebruikneming, het gebruik, het onderhoud, onverwacht gedrag of onverwachte gebeurtenissen). De contactgegevens kunt u vinden op de achterzijde.
- ▶ Bewaar dit document.

De Elektrohand 2000 wordt hierna alleen nog "product", "prothese" of "grijpcomponent" genoemd.

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

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

2 Productbeschrijving

2.1 Functie

Het product is een myogestuurde grijpcomponent die deel uitmaakt van het MyoBock prothesesysteem.

De duim en de vingers draaien bij deze grijpcomponent om dezelfde as en maken daarbij een ruimtelijke beweging. Daardoor kunnen voorwerpen worden gegrepen zonder dat er onnatuurlijke compensatiebewegingen worden gemaakt met de onder- en bovenarm.

Bij maat 5 wordt het product aangedreven met één motor.

Bij de maten 5½, 6 en 6½ worden er voor de aandrijving twee motoren en een meertraps planeetdrijfwerk gebruikt. De eerste motor opent en sluit de hand met hoge snelheid en weinig kracht. Voor het opbouwen van de grijpkracht die nodig is om voorwerpen vast te pakken, wordt de tweede motor ingeschakeld.

2.2 Combinatiemogelijkheden

Dit product kan worden gecombineerd met de onderstaande Ottobock componenten.

Gebruik van de 4in1 Controller 9E369 of 9E370

- 4in1 Controller 9E369 of 9E370
- Codeerstekerset 13E182 of codeerstekker 13E184* los
- Verwisselbare accu 757B13
- Acculader 757L13

Gebruik van de 7in1 Controller 9E420=*

- 7in1 Controller 9E420=L of 9E420=R
- MyoEnergy Integral 757B35=0, 757B35=1 of 757B35=3
- MyoCharge Integral 757L35

Polsscharnieren

- MyolinoWrist 2000 10V51=1 of 10V51=2

Elleboog

- Elleboog 12K19=40

- MovolinoArm Friction 12K12

Ingietringen

- Ingietring 10S16=34 of 10S16=38
- Ingietring 10S18=40
- Ingietring 11D12=34

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

De Elektrohand 2000 mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen.

3.2 Gebruik/toepassingsgebied

De Elektrohand 2000 kan worden gebruikt voor een- en tweezijdige amputaties en bij dysmelie.

3.3 Omgevingscondities

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

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




Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 69).

3.4 Kwalificatie


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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

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

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

Verwonding door beschadiging of onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese bij het besturen van een voertuig

Ongeval door onverwacht gedrag van de prothese.

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

WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese bij het bedienen van machines

Letsel door onverwachte acties van de prothese.

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

WAARSCHUWING

Gebruik van het prothesesysteem in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen

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

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

WAARSCHUWING

Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader

Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.

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

WAARSCHUWING

Laden van de prothese tijdens het dragen

Elektrische schok door een defecte netvoeding of acculader.

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

VOORZICHTIG

Wijziging van het product op eigen initiatief

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

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.

- ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.

VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan systeemcomponenten

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Met het oog op de veiligheid van de patiënt en het behoud van de bedrijfszekerheid moet het product regelmatig worden onderhouden.

4.4 Aanwijzingen over de opbouw/instelling

VOORZICHTIG

Bedieningsfouten bij het instellen met de instelsoftware

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Deelname aan een Ottobock productseminar voordat het product voor het eerst wordt toegepast, is verplicht. Bij het productseminar ontvangt u een wachtwoord dat u toegang geeft tot de instelsoftware en u het recht geeft dit programma te gebruiken. Om in aanmerking te komen voor software-updates, kan het nodig zijn deel te nemen aan verdere productseminars.
- ▶ Geef de unlock-PIN niet door aan anderen.
- ▶ Maak gebruik van de onlinehulp die in de software is geïntegreerd.

VOORZICHTIG

Onvoldoende huidcontact van de elektroden

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

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

VOORZICHTIG

Onjuiste elektrode-instelling

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Zorg ervoor dat u de elektroden zo ongevoelig mogelijk instelt om storingen door sterke elektromagnetische straling (bijv. van zichtbare of verborgen antidiestalsystemen bij de in- en uitgangen van winkels), metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke elektromagnetische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...) te verminderen.

VOORZICHTIG

Onjuiste elektrode-instelling door spiervermoeidheid

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ De patiënt moet tijdens het afstellen van de elektroden af en toe pauzeren.

VOORZICHTIG

Maken van een verbinding van de huid met de metalen delen van de prothese bij gebruik van carbonvezels

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van de overbrenging van storende invloeden door carbonvezels

- ▶ Zorg er bij de vervaardiging voor dat er via carbonvezels geen verbinding van de huid wordt gemaakt met de metalen delen van de prothese.

INFORMATIE

Gebruik voor het aanbrengen van de prothesehandschoen geen siliconenspray. Daardoor zou de handschoen niet goed kunnen blijven zitten.

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

4.5 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen

VOORZICHTIG

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

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

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

VOORZICHTIG

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

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

- ▶ 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
 - DECT draadloze telefoons inclusief 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

VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 69).

4.6 Aanwijzingen voor het gebruik

VOORZICHTIG

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

Letsel door onbedoelde bewegingen.

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

VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

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

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

VOORZICHTIG

Mechanische belasting van het product

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.

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

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in de prothesecomponenten

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in het prothesesysteem of in de prothesecomponenten (bijv. de grijpcomponent) kunnen binnendringen.

LET OP

Onjuist onderhoud van het prothesesysteem

Beschadiging van het prothesesysteem door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het prothesesysteem alleen met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Voor het reinigen/desinfecteren van de binnenkoker mag u alleen de volgende producten gebruiken:
 - reiniging:** Ottobock DermaClean 453H10=1
 - desinfectie:** Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.7 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu

VOORZICHTIG

Laden van het prothesesysteem bij vervuilde of beschadigde contacten

Verwonding door onverwacht gedrag van het prothesesysteem als gevolg van een ontoereikende laadfunctie.

- ▶ Zorg ervoor dat de contacten altijd schoon en vetvrij zijn.
- ▶ Reinig de elektrische contacten van de laadstekker en de laadbus regelmatig met een wattenstaafje en een milde zeepoplossing.
- ▶ Let goed op dat u de contacten niet beschadigt met puntige of scherpe voorwerpen.

LET OP

Laden van het prothesesysteem met een verkeerde netvoeding/acculader

Beschadiging van het prothesesysteem door verkeerde spanning, stroom, polariteit.

- ▶ Gebruik alleen netvoedingen/acculaders die door Ottobock zijn goedgekeurd voor het prothesesysteem (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi).

LET OP

Contact van de laadstekker met magnetische gegevensdragers

Wissen van de gegevensdrager.

- ▶ Leg de laadstekker niet op creditcards, diskettes, audio- en videocassettes.

INFORMATIE

Wanneer de laadstekker op de laadbus is aangesloten, kan het prothesesysteem niet worden gebruikt. Het prothesesysteem is gedurende het laden gedeactiveerd.

4.8 Aanwijzingen bij gebruik van een elleboogscharnier (bijv. 12K19=40, 12K12)

VOORZICHTIG

Klemgevaar in de buigzone van het elleboogscharnier

Verwonding door het klemmen van lichaamsdelen.

- ▶ Let op dat u bij het buigen van het elleboogscharnier met uw vingers en andere lichaamsdelen uit de buurt van deze zone blijft.

VOORZICHTIG

Handmatig ontgrendelen van de elleboogblokkering onder belasting

Verwondingen door ontgrendeling van de elleboogblokkering onder belasting.

- ▶ Bij het ontgrendelen van de elleboogblokkering tijdens het tillen van zware lasten is grote voorzichtigheid geboden.
- ▶ Wees vanwege het verwondingsgevaar bij het ontgrendelen van de blokkering in een dergelijke situatie altijd buitengewoon oplettend.

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in de prothesearm

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

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de prothesearm binnendringen.
- ▶ Stel de prothesearm en in het bijzonder het elleboogscharnier niet bloot aan spat- of druiptwater.

- ▶ Draag bij regen altijd goed beschermende kleding over de prothesearm en in het bijzonder over het elleboogscharnier.

LET OP

Overspuiten/coaten, beplakken of lakken van de prothese

Beschadiging of breuk als gevolg van chemische processen.

- ▶ De prothese mag in geen geval worden overgespoten/gecoat, beplakt of gelakt.

5 Inhoud van de levering

- 1 st. Elektrohand 2000
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist) 647H58

6 Gebruiksklaar maken

6.1 Instelling

Hoe de besturing moet worden ingesteld, is afhankelijk van de gebruikte controller. Meer informatie kunt u vinden in de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte controllers.

6.2 Montage

6.2.1 O-ringen monteren

- 1) Breng in ieder geval altijd de O-ring 623F3=26x1,0 (1) aan de buitenkant aan.
- 2) Breng afhankelijk van de gewenste frictie een aantal O-ringen (2) aan de binnenkant aan (zie afb. 1).

6.2.2 Controller monteren

Zie de gebruiksaanwijzing van de gebruikte controller.

6.2.3 Hand monteren

- 1) Bevestig de hand op het polsscharnier (zie afb. 2).
- 2) Draai de moer van het polsscharnier stevig vast op de O-ring.

7 Reiniging

LET OP

Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
Zorg ervoor dat er geen vocht in de systeemcomponent(en) binnendringt.
 - 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

8 Onderhoud

Omdat er bij bewegende mechanische delen altijd slijtageverschijnselen kunnen optreden, wordt geadviseerd het product regelmatig een servicebeurt te (laten) geven. Bij deze servicebeurten wordt het product gecontroleerd en worden slijtagegevoelige onderdelen zo nodig vervangen.

9 Juridische informatie

9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 Handelsmerken

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

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

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

9.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

10 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag en transport in de originele verpakking	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ tot $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$ max. 93 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport zonder verpakking	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ tot $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$
Gebruik	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ tot $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$

Artikelnummer	8E51			
Maat	5	5½	6	6½
Bedrijfsspanning [V]	4,8/7,4			
Gemiddeld stroomverbruik [mA]	ca. 200			
Elektrische uitschakeling "Dicht" bij [mA]	ca. 400			
Elektrische uitschakeling "Open" bij [mA]	ca. 400	ca. 250		
Openingswijdte [mm]	28	37	52	58
Minimaal te bereiken grijpkracht [N]	8	25	35	
Gewicht zonder prothesehandschoen [g]	86	115	125	130
Levensduur [jaar]	5			

11 Bijlagen

11.1 Gebruikte symbolen



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



11.2 Storingen verhelpen

Gebeurtenis	Oorzaak/vereiste handeling
Geen grijpkracht	Onvoldoende contact tussen hand en schakelenheid. <ul style="list-style-type: none">• Schroef de moer van het polsscharnier stevig vast op de O-ring aan de buitenkant.
Frictie in pro- en supinatie-richting te sterk	Wrijvingskrachten op de O-ringen te sterk. <ul style="list-style-type: none">• Verwijder een of meer O-ringen.
Frictie in pro- en supinatie-richting te gering	Wrijvingskrachten op de O-ringen te gering of geen O-ringen aanwezig. <ul style="list-style-type: none">• Breng een of meer O-ringen aan.
In de open-richting beweegt de hand te langzaam	De tweede motor is in gebruik, omdat de prothesehandschoen te stijf is. <ul style="list-style-type: none">• Verwarm de prothesehandschoen (tot max. 60 °C/140 °F) en open de hand daarna helemaal. Laat de handschoen met de hand in geopende stand afkoelen. Accu raakt leeg <ul style="list-style-type: none">• Laad de accu.
In de dicht-richting beweegt de hand te langzaam	De tweede motor is in gebruik, omdat de prothesehandschoen te stijf is. <ul style="list-style-type: none">• Sluit de hand en verwarm de prothesehandschoen aan de buitenkant (tot max 60 °C/140 °F). Accu raakt leeg <ul style="list-style-type: none">• Laad de accu.
Vingerkapje beschadigd	Snijdt het vingerkapje open en verwijder het. Breng een nieuw vingerkapje aan.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-01-18

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan du använder produkten.
- ▶ Instruera brukaren i korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Om du har frågor om produkten (t.ex. angående idrifttagning, användning, underhåll, oväntade driftillstånd eller händelser) ber vi dig kontakta tillverkaren. Kontaktuppgifter hittar du på baksidan.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Elektrohand 2000 kallas härnäst för produkten, protesen eller gripkomponenten.

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

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Funktion

Produkten är en myoelektriskt styrd gripkomponent i protesssystemet MyoBock.

Gripkomponentens tumme och fingrar roterar runt samma axel och utför då en rumslig förflyttning. Därför kan föremål greppas utan onaturliga kompenserande rörelser i under- och överarmen.

Drivkraften i storlek 5 kommer från en motor.

Storlekarna 5½, 6 och 6½ drivs med två motorer och en flerstegad adaptionsväxel. Den första motorn öppnar och stänger handen med högsta hastighet och liten kraft. Den andra motorn kopplas till för att generera den gripkraft som krävs för att greppa föremål.

2.2 Kombinationsmöjligheter

Denna produkt kan kombineras med följande komponenter från Ottobock:

Användning med 4 in 1 controller 9E369 eller 9E370

- 4 in 1 controller 9E369 eller 9E370
- Kodningskontaktsats 13E182 eller kodningskontakt 13E184* separat
- Utbytbar batteri 757B13
- Batteriladdare 757L13

Användning av 7 in 1 controller 9E420=*

- 7 in 1 controller 9E420=L eller 9E420=R
- MyoEnergy Integral 757B35=0 eller 757B35=1 eller 757B35=3
- MyoCharge Integral 757L35

Handleder

- MyolinoWrist 2000 10V51=1 eller 10V51=2

Armbåge

- Armbågsled 12K19=40
- MovolinoArm Friction 12K12

Ingjutningsringar

- Ingjutningsring 10S16=34 eller 10S16=38
- Ingjutningsring 10S18=40
- Ingjutningsring 11D12=34

3 Användning

3.1 Avsedd användning

Elektrohand 2000 är **endast** avsedd för exoprotetisk försörjning för de övre extremiteterna.

3.2 Användning/användningsområde

Elektrohand 2000 kan användas vid en- eller dubbelsidiga amputationer eller vid dysmeli.

3.3 Omgivningsförhållanden

Protessystemet har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötbekastningar (armhävningar, downhill, mountainbike o.s.v.) eller extremsporter (t.ex. friklättring och skärmflygning). Dessutom bör protesssystemet inte användas vid hantering av fordon, tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner), industrimaskiner eller motordriven arbetsutrustning.

Produkten är **uteslutande** avsedd att användas vid försörjning av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av en ytterligare person.




De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 78).

3.4 Kvalifikation


Försörjningen av en brukare med produkten får endast genomföras av ortopedingenjör som efter en produktutbildning auktoriserats av Ottobock.

4 Säkerhet


4.1 Varningssymbolernas betydelse


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

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar


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

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 VARNING
Underlåtenhet att följa säkerhetsanvisningarna Personskador på grund av att produkten skadas eller betar sig oväntat. ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och de förberedelser som anges i detta medföljande dokument.

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

 VARNING
Användning av protes vid hantering av maskiner Skada till följd av att protesen betar sig på ett oväntat sätt. ▶ Protesen bör inte användas till att hantera industrimaskiner eller motordrivna arbetsmaskiner.

 VARNING
Drift av protessystemet i närheten av aktiva, implanterade system Störning av aktiva, implanterbara system (t.ex. pacemaker, defibrillator etc.) till följd av att protessystemet genererar elektromagnetisk strålning.

- ▶ Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system när du använder protessystemet i närheten av dylika implantat. Observera respektive tillverkarens anvisningar.
- ▶ Observera de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

⚠ VARNING

Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare

Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar.

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

⚠ VARNING

Laddning av ej avtagen protes

Elektrisk chock p.g.a. defekt nätadapter eller batteriladdare.

- ▶ Ta därför av protesen innan du laddar den.

⚠ OBSERVERA

Egenhändig manipulering av produkten

Personskador till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

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

⚠ OBSERVERA

Tecken på slitage på systemkomponenter

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

- ▶ För brukarens säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten och garantin måste regelbundna serviceintervaller följas.

4.4 Anvisningar för inriktning/inställning

⚠ OBSERVERA

Användningsfel vid inställning med inställningsprogramvaran

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Deltagandet i en Ottobock-produktutbildning innan den första användningen är obligatoriskt. Vid produktutbildningen erhåller du ett lösenord, med vilket du får tillträde till inställningsprogramvaran. För att kvalificera sig inför programvaruuppdateringar behövs eventuellt ytterligare produktutbildningar.
- ▶ Lämna inte upplåsnings-PIN-koden till någon annan.
- ▶ Ta hjälp av onlinehjälp som finns integrerad i programvaran.

⚠ OBSERVERA

Bristfällig kontakt mellan elektroder och hud

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

- ▶ Se till att elektrodernas kontaktytor i så stor utsträckning som möjligt ligger an mot oskadad hud.

- ▶ Om du observerar starka störningar orsakade genom elektrisk apparatur ska elektrodernas position kontrolleras och vid behov förändras.
- ▶ Kontakta Ottobock-filialen i ditt land om störningarna inte åtgärdas, eller om du inte skulle vara nöjd med resultatet av inställningarna eller det valda programmet.

⚠ OBSERVERA

Felaktig elektrodinställning

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat.

- ▶ Tänk på att ställa in elektroder så okänsligt som möjligt, för att reducera störningar till följd av stark elektromagnetisk strålning (t.ex. synliga eller dolda stölskyddssystem i ingångar och utgångar till affärer), metalldetektorer/bodyskanner för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka elektromagnetiska störningskällor (t.ex. högspänningsledning, sändare, transformatorstationer, datortomografiutrustning, MR-utrustning).

⚠ OBSERVERA

Felaktig elektrodinställning på grund av muskeluttrötning

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

- ▶ Brukaren måste lägga in pauser under elektrodinställningen.

⚠ OBSERVERA

Upprättande av förbindelse från huden till protesens metalldelar vid användning av kolfiber

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat på grund av att störningar fortplantas via kolfibern.

- ▶ Se till att inga förbindelser via kolfiber uppstår mellan huden och protesens metalldelar vid tillverkningen.

INFORMATION

Använd inte silikonspray när proteshandsken dras på. Silikonspray kan hindra handsken från att sitta fast.

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

4.5 Anvisningar för vistelse i vissa områden

⚠ OBSERVERA

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

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

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

OBSERVERA

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

Risk för personskador om protesssystemet betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Vi rekommenderar därför 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

OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

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

- ▶ Undvik vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet (se sida 78).

4.6 Anvisningar för användning

OBSERVERA

Användning av protesen med spetsiga eller vassa föremål (t.ex. knivar i köket)

Skador genom oavsiktliga rörelser.

- ▶ Använd protesen särskilt försiktigt vid hantering av spetsiga eller vassa föremål.

OBSERVERA

Överbelastning på grund av extrema aktiviteter

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

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

OBSERVERA

Mekanisk belastning av produkten

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

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

OBSERVERA

Om smuts och fukt tränger in i proteskomponenterna

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

- ▶ Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i protessystemet eller i proteskomponenterna (t.ex. gripkomponenten).

ANVISNING

Felaktig skötsel av protessystemet

Skador kan uppstå på protessystemet om olämpliga rengöringsmedel används.

- ▶ Rengör protessystemet endast med en fuktad trasa och mildt rengöringsmedel (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Endast följande produkter får användas för rengöring/desinfektion av innerhylsan:

Rengöring: Ottobock DermaClean 453H10=1

Desinfektion: Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.7 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning

⚠ OBSERVERA

Om protessystemet laddas med smutsiga eller skadade kontakter

Risk för personskador om protessystemet betar sig oväntat på grund av otillräcklig laddningsfunktion.

- ▶ Se till att kontakterna alltid är rena och fettfria.
- ▶ Rengör de elektriska kontakterna på batteriladdarens stickpropp och laddningsanslutningen regelbundet med en bomullstopps och en mild tvållösning.
- ▶ Se till att kontakterna aldrig skadas av spetsiga eller vassa föremål.

ANVISNING

Om protessystemet laddas med fel nätdel/batteriladdare

Risk för att protessystemet skadas till följd av fel spänning, ström eller polaritet.

- ▶ Använd endast nätdelar/batteriladdare som har godkänts av Ottobock för protessystemet (se bruksanvisningar och kataloger).

ANVISNING

Kontakt mellan laddningskontakt och magnetiska databärare

Risk för att databärarens innehåll raderas.

- ▶ Lägg inte laddningskontakten mot kreditkort, disketter eller ljud- och videokassetter.

INFORMATION

Om laddningskontakten har anslutits till laddningsanslutningen kan protessystemet inte användas. Protessystemet är avaktiverat under tiden som laddning pågår.

4.8 Information om användning av en armbågsled (t.ex. 12K19=40, 12K12)

⚠ OBSERVERA

Klämrisk i armbågsledens flexionsområde

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

- ▶ Se till att inga fingrar/kroppsdelar befinner sig i detta område vid flexion av armbågsleden.

⚠ OBSERVERA

Manuell upplåsning av armbågslåset under belastning

Personskador till följd av att armbågslåset frigörs under belastning.

- ▶ Var särskilt försiktig om du lyfter tunga vikter samtidigt som du låser upp armbågslåset.
- ▶ På grund av skaderisken måste du se upp när låset frigörs i detta tillstånd.

⚠ OBSERVERA

Om smuts och fukt tränger in i protesarmen

Risk för personskador på grund av att protessystemet betar sig oväntat eller fungerar på fel sätt.

- ▶ Se till att varken fasta partiklar eller vätskor tränger in i protesarmen.
- ▶ Utsätt inte protesarmen och särskilt inte armbågsleden för stänk- eller droppvatten.
- ▶ I regn ska protesarmen och särskilt armbågsleden bäras med minst ett åtsittande klädesplagg.

ANVISNING

Måla, lackera eller klistra fast något på protesen

Skador eller brott till följd av kemiska processer.

- ▶ Det är inte tillåtet att måla, lackera eller klistra fast något på protesen.

5 I leveransen

- 1 st. Elektrohand 2000
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal) 647H58

6 Idrifttagning

6.1 Inställning

Inställningen av styrningen beror på kontrollern som används. Se bruksanvisningarna som följer med kontrollern för mer information.

6.2 Montering

6.2.1 Montering av o-ringarna

- 1) Det är nödvändigt att dra upp den yttre o-ringens 623F3=26x1,0 (1).
- 2) Lägg i ett lämpligt antal inre o-ringar (2) beroende på vilken grad av friktion som önskas (se bild 1).

6.2.2 Montering av kontrollern

Se bruksanvisningen till den controller som används.

6.2.3 Montering av handen

- 1) Sätt på handen (se bild 2).
- 2) Dra åt handledsmuttern mot o-ringens.

7 Rengöring

ANVISNING

Felaktig skötsel av produkten

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

- ▶ Rengör produkten endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
Se till att ingen vätska tränger in i systemkomponenterna.
- 2) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

8 Underhåll

Eftersom alla rörliga mekaniska delar utsätts för slitage rekommenderas regelbundna serviceinspektioner. Serviceinspektionerna omfattar kontroll av produkten och byte av slidedelar vid behov.

9 Juridisk information

9.1 Ansvar

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

9.2 Varumärken

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

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

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

9.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

10 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring och transport i originalförpackningen	±0 °C/+32 °F till +60 °C/+140 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Förvaring och transport utan förpackning	±0 °C/+32 °F till +60 °C/+140 °F
Drift	±0 °C/+32 °F till +60 °C/+140 °F

Artikelnummer	8E51			
Storlek	5	5½	6	6½
Driftspänning [V]	4,8/7,4			
Genomsnittlig strömförbrukning [mA]	ca 200			
Elektrisk avstängning "Stängd" vid [mA]	ca 400			
Elektrisk avstängning "Öppen" vid [mA]	ca 400	ca 250		
Öppningsvidd [mm]	28	37	52	58
Minsta uppnåeliga gripkraft [N]	8	25	35	
Vikt utan proteshandske [g]	86	115	125	130
Livslängd [år]	5			

11 Bilagor

11.1 Symboler som används



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



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

SN YYYW NNN Serienummer

11.2 Felsökning

Händelse	Orsak/nödvändig åtgärd
Ingen gripkraft	Otillräcklig kontakt mellan handen och omkopplingsenheten. <ul style="list-style-type: none">• Skruva på handledsmuttern ordentligt på den yttre o-ring.
För stor friktion i pronations- och supinationsriktning	För starka friktionskrafter på o-ringarna. <ul style="list-style-type: none">• Ta ut o-ring(ar).
För liten friktion i pronations- och supinationsriktning	För svaga friktionskrafter på o-ringarna eller o-ringar saknas. <ul style="list-style-type: none">• Lägg i o-ring(ar).
Handen öppnar sig för långsamt	Den andra motorn används eftersom proteshandsken är för styv. <ul style="list-style-type: none">• Värm proteshandsken (max 60 °C/140 °F) och öppna sedan handen helt. Låt handsken svalna i öppet läge. Batteriet töms <ul style="list-style-type: none">• Ladda batteriet
Handen stänger sig för långsamt	Den andra motorn används eftersom proteshandsken är för styv. <ul style="list-style-type: none">• Stäng handen och värm proteshandsken utifrån (max 60 °C/140 °F). Batteriet töms <ul style="list-style-type: none">• Ladda batteriet
Fingerskyddet är skadat	Klipp upp fingerskyddet och dra av det. Sätt på ett nytt fingerskydd.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2017-01-18

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.

- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta (esim. käyttöönoton, käytön, huollon, odottamattoman toiminnan tai tapahtuman yhteydessä). Löydät yhteystiedot kääntöpuolelta.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Sähkökäyttöinen käsi 2000 -tuotetta kutsutaan seuraavassa enää vain tuotteeksi/proteesiksi/tarttumiskomponentiksi.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Toiminta

Tuote on MyoBock-proteesijärjestelmän myoelektronisesti ohjattu tarttumiskomponentti.

Tarttumiskomponentin yhteydessä peukalo ja sormi kääntyvät saman akselin ympäri ja suorittavat tällöin kolmiulotteisen liikkeen. Esineisiin ei siksi voida tarttua ilman kynnarvarren ja olkavarren epäluonnollisesti kompensoivia liikkeitä.

Koon 5 käyttö tapahtuu yhdellä moottorilla.

Kokojen 5½, 6 ja 6½ yhteydessä käyttö tapahtuu kahdella moottorilla ja yhdellä moniportaisella päällekkäisvaihteella. Ensimmäinen moottori avaa ja sulkee käden korkealla nopeudella ja vähäisellä voimalla. Tarvittavan tarttumisvoiman rakentamiseksi esineisiin tarttumiseen toinen moottori kytketään päälle.

2.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämän tuotteen voi yhdistää Ottobockin seuraaviin komponentteihin:

4 in 1 -ohjaimen 9E369 tai 9E370 käyttö

- 4 in 1 -ohjain 9E369 tai 9E370
- Koodauspistokesarja 13E182 tai koodauspisteke 13E184* yksitellen
- Vaihtoakku 757B13
- Laturi 757L13

7 in 1 -ohjaimen 9E420=*käyttö

- 7 in 1 -ohjain 9E420=L tai 9E420=R
- MyoEnergy Integral 757B35=0 tai 757B35=1 tai 757B35=3
- MyoCharge Integral 757L35

Ranteet

- MyolinoWrist 2000 10V51=1 tai 10V51=2

Kynärpää

- Kynärpään soviteosa 12K19=40
- MovolinoArm Friction 12K12

Valurenkaat

- Valurengas 10S16=34 tai 10S16=38
- Valurengas 10S18=40
- Valurengas 11D12=34

3 Käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Sähkökäyttöinen käsi 2000 on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** yläraajan ulkoisen proteesin sovitukseen.

3.2 Käyttö / käyttöalue

Sähkökäyttöinen käsi 2000 -tuotetta voidaan käyttää yksi- tai molemminpuolisiin amputaatioihin tai dysmeliapotilailla.

3.3 Ympäristöolosuhteet

Proteesijärjestelmä on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. urheilulajit, joissa ranne rasittuu liaksi ja/tai joissa esiintyy isku- tai työntörasitusta (punnerrus, syöksylasku tai alamäkiajo, maastopyöräily...), tai äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liiavarjoilu jne.). Lisäksi proteesijärjestelmää ei tule käyttää moottoriajoneuvojen ja raskaiden koneiden (esim. rakennuskoneiden) kuljettamiseen eikä teollisuuskoneiden ja moottoritoimisten työkonien ohjaamiseen.

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **vain yhdellä** potilaalla. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.




Sallitut ympäristöolosuhteet ovat nähtävissä teknisistä tiedoista (katso sivu 88).

3.4 Pätevyysvaatimus


Protetisoinnin tuotteella saavat suorittaa potilaalle vain sellaiset apuvälineteknikot, jotka Ottobock on valtuuttanut tehtävään vastaavalla koulutuksella.

4 Turvallisuus


4.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys


 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeiden rakenne

 HUOMIO
Otsikko kuvaa vaaran lähdettä ja/tai laatua Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla: > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet

 VAROITUS
Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen Vammautuminen tuotteen vaurioitumisen tai odottamattoman toiminnan seurauksena. ▶ Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja siinä ilmoitetut varotoimet.

 VAROITUS
Proteesin käyttö ajoneuvoa kuljetettaessa Onnettomuus proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena. ▶ Proteesia ei tule käyttää ajoneuvojen kuljettamiseen eikä raskaiden koneiden (esim. rakennuskoneiden) kuljettamiseen.

VAROITUS

Proteesin käyttö koneiden käytössä

Proteesin odottamattomista toiminnoista johtuva vammautuminen.

- ▶ Proteesia ei tule käyttää teollisuuskoneita eikä moottoritoimisia työkoneita käytettäessä.

VAROITUS

Proteesijärjestelmän käyttö aktiivisten, implantoitujen järjestelmien lähellä

Proteesijärjestelmän synnyttämän sähkömagneettisen säteilyn aiheuttama aktiivisten, implantoitavien järjestelmien (esim. sydämentahdistimen, defibrillaattorin jne.) häiriö.

- ▶ Varmista proteesijärjestelmän käytössä aktiivisten, implantoitavien järjestelmien lähellä, että implantaatin valmistajan vaatimia vähimmäisvälejä noudatetaan.
- ▶ Noudata ehdottomasti implantaatin valmistajan määräämiä käyttöedellytyksiä ja turvallisuusohjeita.

VAROITUS

Vaurioituneen verkkolaitteen, adapterin pistokkeen tai laturin käyttö

Sähköisku johtuen paljaina olevien, jännitteisten osien koskettamisesta.

- ▶ Älä avaa verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia.
- ▶ Älä altista verkkolaitetta, adapterin pistoketta tai laturia äärimmäiselle kuormitukselle.
- ▶ Vaihda vaurioituneet verkkolaitteet, adapterin pistokkeet tai laturit välittömästi.

VAROITUS

Riisumattoman proteesin lataaminen

Viallisen verkkolaitteen tai laturin aiheuttama sähköisku.

- ▶ Riisu proteesi turvallisuusyistä ennen lataamista.

HUOMIO

Oma-aloitteiset muutokset tuotteeseen

Vammautuminen tuotteen vaurioitumisen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Tuotteelle saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja toimenpiteitä.
- ▶ Vain Ottobockin valtuutettu ammattihenkilöstö saa avata ja korjata tuotteen tai kunnostaa vaurioituneita komponentteja.

HUOMIO

Järjestelmäkomponenttien kulumisilmiöt

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Potilaan turvallisuuden takaamiseksi ja käyttöturvallisuuden ylläpitämiseksi on noudatettava säännöllisiä huoltovälejä.

4.4 Asennusta/säätöä koskevia ohjeita

HUOMIO

Käyttövirhe säätöohjelmistolla suoritettavan säätötoimenpiteen yhteydessä

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Ennen ensimmäistä käyttökertaa on ehdottomasti osallistuttava Ottobock-tuotekoulutukseen. Tuotekoulutuksessa annetaan salasana, jolla saa pääsyoikeuden säätöohjelmistoon. Kelpuus ohjelmistopäivityksiä varten vaatii mahdollisesti tuotetta koskevia täydennyskoulutuskursseja.
- ▶ Älä luovuta Unlock-PIN-koodia kenellekään.
- ▶ Käytä hyväksesi ohjelmistoon sisältyvää verkkotukea.

⚠ HUOMIO

Riittämätön elektrodien ihokosketus

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Huolehdi siitä, että elektrodien kosketuspinnat ovat mahdollisuuksien mukaan koko pinnaltaan vahingoittumatonta ihoa vasten.
- ▶ Mikäli havaitaan elektronisten laitteiden aiheuttamia voimakkaita häiriöitä, on elektrodien sijainti tarkistettava ja sijaintia on tarvittaessa muutettava.
- ▶ Ellei häiriöitä voida poistaa, tai elleivät säädöt tai sopivan ohjelman valinta tuota toivottua menestystä, pyydämme kääntymään kyseisen maan vastaavan Ottobock-toimipisteen puoleen.

⚠ HUOMIO

Vääränlainen elektrodien säätö

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Pidä huoli siitä, että elektrodit säädetään mahdollisimman epäherkiksi, jotta vältettäisiin voimakkaan sähkömagneettisen säteilyn (esim. näkyvät tai kätkeyt varashälyttimet myymälöiden sisäänulo-ulosmenotiloissa, metallinpaljastimet / henkilöiden läpivalaisulaitteet eli vartaloskannerit lentokentillä) tai muiden voimakkaiden sähkömagneettisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, tietokonetomografiin, magneettiresonanssikuvauksilaitteiden...) aiheuttamat häiriöt.

⚠ HUOMIO

Vääränlainen elektrodien säätö lihasväsymyksen seurauksena

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Potilaan on pidettävä taukoja elektrodien säätämisen aikana.

⚠ HUOMIO

Yhteyden muodostaminen ihosta proteesin metalliosiin hiilikuitujen käytön yhteydessä

Vammautuminen tuotteen odottamattoman toiminnan hiilikuiduista johtuvien häiriövaikutusten edelleenjohtumisen seurauksena.

- ▶ Huomioi muodostamisessa, että hiilikuiduilla ei muodosteta mitään yhteyttä ihosta proteesin metalliosiin.

TIEDOT

Älä käytä proteesikäsineitä päällevetäessäsi silikonisuihketta. Se vaarantaa käsineen istuvuutta. Huomioi proteesikäsineen käyttöohjeessa kuvaukset käsineen pukemisesta ja riisumisesta.

4.5 Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla

HUOMIO

Oleskelu vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. varashälyttimien, metallinpaljastimien) alueella

Vammautuminen proteesijärjestelmän sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua myymälöiden sisääntulo-/ulosmenotiloissa olevien näkyvien tai kätkeytyneiden varashälyttimien, metallinpaljastimien / henkilöiden läpivalaisulaitteiden (esim. lentokentillä) tai muiden vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, tietokonetomografiin, magneettiresonanssikuvauslaitteiden...) lähellä.
- ▶ Tarkkaile varashälyttimien, henkilöiden läpivalaisulaitteiden ja metallinpaljastimien läpi kulkiessasi proteesijärjestelmän odottamattomia toimintoja.

HUOMIO

Liian pieni etäisyys radiotaajuisiin viestimiin (esim. matkapuhelimiin, Bluetooth-laitteisiin, WLAN-laitteisiin)

Vammautuminen proteesijärjestelmän sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Sen vuoksi on suositeltavaa noudattaa seuraavia vähimmäisetäisyyksiä näihin radiotaajuisiin viestimiin nähden:
 - Matkapuhelin GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
 - Matkapuhelin GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
 - Langattomat DECT-puhelimet tukiasema mukaan lukien: 0,35 m
 - WLAN (reititin, liittymät...): 0,22 m
 - Bluetooth-laitteet (muiden valmistajien tuotteet, joita Ottobock ei ole hyväksynyt): 0,22 m

HUOMIO

Oleskelu sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla

Vammautuminen proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla (katso sivu 88).

4.6 Käyttöä koskevia ohjeita

HUOMIO

Proteesin käyttö yhdessä teräväkärkisten tai teräväreunaisten esineiden (esim. keittiöveitsien) kanssa

Tahattomien liikkeiden aiheuttama vammautuminen.

- ▶ Käytä proteesia erittäin varovaisesti, kun käsittelet teräväkärkisiä tai teräväreunaisia esineitä.

HUOMIO

Epätavallisen toiminnan aiheuttama ylläritus

Vammautuminen toimintahäiriöstä johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin. Nämä epätavalliset toiminnot kattavat esim. urheilulajit, joissa ranne rasittuu liiaksi ja/tai joissa esiintyy isku- tai työntörasitusta (punnerrus, syöksylasku tai alamäkiajo, maastopyöräily...), tai äärimmäiset urheilulajit (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).

- ▶ Tuotteen ja sen komponenttien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös potilaan henkilökohtaista turvallisuutta!
- ▶ Mikäli tuotteeseen ja sen komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä rasituksia (esim. kaatumisesta tai putoamisesta johtuen tms.), apuvälineteknikon täytyy tarkistaa tuote heti mahdollisten vaurioiden varalta. Toimita tuote tarvittaessa edelleen valtuutettuun Ottobock-huoltopalveluun.

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaninen kuormitus

Vammautuminen proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Älä altista tuotetta mekaanisille värähtelyille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

⚠ HUOMIO

Lian ja kosteuden tunkeutuminen proteesikomponenttien sisään

Vammautuminen proteesijärjestelmän virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Pidä huoli siitä, ettei proteesijärjestelmän tai proteesikomponenttien (esim. tarttumiskomponentin) sisään pääse tunkeutumaan mitään kiinteitä hiukkasia tai nesteitä.

HUOMAUTUS

Proteesijärjestelmän epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytöstä johtuva proteesijärjestelmän vaurioituminen.

- ▶ Puhdista proteesijärjestelmä ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Sisäholkin puhdistukseen/desinfointiin saa käyttää vain seuraavia tuotteita:

Puhdistus: Ottobock DermaClean 453H10=1

Desinfointi: Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.7 Virtalähdettä / akun lataamista koskevia ohjeita

⚠ HUOMIO

Proteesijärjestelmän lataaminen, kun koskettimet ovat likaantuneet tai vaurioituneet

Vammautuminen proteesijärjestelmän riittämättömästä lataustoiminnosta johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Pidä huoli siitä, että koskettimet ovat aina puhtaita ja rasvattomia.
- ▶ Puhdista latausliittimen ja latauskoskettimen sähköiset koskettimet säännöllisesti vanupuikolla ja miedolla saippualliuoksella.
- ▶ Pidä huoli siitä, ettei vaurioita koskettimia missään tapauksessa teräväkärkisillä tai teräväreunaisilla esineillä.

HUOMAUTUS

Proteesijärjestelmän lataus väärällä verkkolaitteella/laturilla

Väärän jännitteen, virran ja napaisuuden aiheuttama proteesijärjestelmän vaurioituminen.

- ▶ Käytä vain verkkolaitteita/latureita, jotka Ottobock on hyväksynyt proteesijärjestelmää varten (katso käyttöohjeet ja luettelot).

HUOMAUTUS

Latauskosketin joutuu kosketuksiin magneettisen tietovälineen kanssa

Tietovälineen tietojen tuhoutuminen.

- ▶ Älä aseta magneettista latauspistoketta luottokorteille, levykkeille, ääni- ja videokaseteille.

TIEDOT

Jos latauspistoke on asennettu latauskoskettimeen, proteesijärjestelmää ei voi käyttää. Proteesijärjestelmä deaktivoidaan latauksen ajaksi.

4.8 Huomautuksia kyynärnivelen (esim. 12K19=40, 12K12) käytöstä

⚠ HUOMIO

Puristumisvaara kyynärnivelen koukistusalueella

Puristuksiin joutuneiden ruumiinosien aiheuttama vamma.

- ▶ Pidä huoli siitä, ettei tällä alueella ole sormia/ruumiinosia kyynärniveltä koukistettaessa.

⚠ HUOMIO

Kyynärpäälukituksen manuaalinen vapautus kuormituksen aikana

Vammautuminen kuormituksen aikana tapahtuvan kyynärpäälukituksen vapauttamisen seurauksena.

- ▶ Kyynärpään lukituksesta vapauttaminen on tehtävä erityisen varovasti raskaita kuormia nostettaessa.
- ▶ Vapauta lukitus tässä tilassa aina erityistä huolellisuutta noudattaen loukkaantumisvaaran vuoksi.

⚠ HUOMIO

Lian ja kosteuden tunkeutuminen käsivarsiproteesin sisälle

Vammautuminen proteesijärjestelmän odottamattoman toiminnan tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Pidä huoli siitä, etteivät mitkään kiinteät hiukkaset eikä neste pääse käsivarsiproteesiin sisään.
- ▶ Älä altista käsivarsiproteesia äläkä varsinkaan kyynärniveltä vesisuihkulle tai -pisaroille.
- ▶ Kun käytät käsivarsiproteesia ja erityisesti kyynärniveltä sateella, suojaa ne vähintään sateenkestävällä vaateuksella.

HUOMAUTUS

Proteesin pinnoittaminen, liimaaminen tai lakkaaminen

Vaurioituminen tai rikkoutuminen kemiallisten prosessien seurauksena.

- ▶ Proteesia ei saa missään tapauksessa pinnoittaa, liimata tai lakata.

5 Toimituspaketti

- 1 kpl sähkökäyttöinen käsi 2000
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö) 647H58

6 Saattaminen käyttökuuntoon

6.1 Säätö

Ohjauksen säätö riippuu käytetystä Controllerista eli ohjaimesta. Katso lisätiedot käytetyn Controllerin käyttöohjeista.

6.2 Asennus

6.2.1 O-renkaiden asennus

- 1) Vedä ehdottomasti päälle ulkoinen O-renkas 623F3=26x1,0 (1).
- 2) Aseta sisäisten O-renkaiden (2) lukumäärä halutun kitkavoiman mukaan (katso Kuva 1).

6.2.2 Controllerin asennus

Katso käytetyn Controllerin käyttöohje.

6.2.3 Käden asennus

- 1) Käden asettaminen paikalleen (katso Kuva 2).
- 2) Käännä rannemutteri tiukkaan O-rengasta vastaan.

7 Puhdistus

HUOMAUTUS

Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Puhdista likaantunut tuote kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).
Pidä huoli siitä, ettei järjestelmäkomponentin/järjestelmäkomponenttien sisään pääse mitään nesteitä.
- 2) Kuivaa tuote nukkaantumattomalla pyyhkeellä ja anna sen kuivua itsestään täysin kuivaksi.

8 Huolto

Koska kaikissa mekaanisissa osissa voi esiintyä kulumista, säännöllisiä huoltotarkastuksia suositellaan. Nämä huoltotarkastukset käsittävät tuotteen tarkastuksen ja tarvittaessa kuluvien osien vaihdon.

9 Oikeudelliset ohjeet

9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

9.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

9.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

10 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	±0 °C/+32 °F...+60 °C/+140 °F kork. 93 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	±0 °C/+32 °F...+60 °C/+140 °F
Käyttö	±0 °C/+32 °F...+60 °C/+140 °F

Koodi	8E51			
Koko	5	5½	6	6½
Käyttöjännite [V]	4,8/7,4			
Keskimääräinen virrankulutus [mA]	n. 200			
Sähkön katkaisu "Kiinni" yhteydessä [mA]	n. 400			
Sähkön katkaisu "Auki" yhteydessä [mA]	n. 400	n. 250		
Tarttumisleukojen väli [mm]	28	37	52	58
Saavutettavissa oleva vähimmäistarttusvoima [N]	8	25	35	
Paino ilman proteesikäsinettä [g]	86	115	125	130
Käyttöaika [vuotta]	5			

11 Liitteet

11.1 Käytetyt symbolit



Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Noudata oman maasi viranomaisten antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti

SN.YYYY.WW.NNN Sarjanumero

11.2 Vianetsintä

Tapahtuma	Syy / tarpeellinen toimenpide
Puutteellinen tarttusvoima	Riittämätön kosketus käden ja kytkentäyksikön välillä. <ul style="list-style-type: none">Ruuvaa rannemutteri tiukkaan ulkoista O-rengasta vastaan.

Tapahtuma	Syy / tarpeellinen toimenpide
Kitka pro- ja supinaatiosuunnassa liian voimakas	Hankausvoimat O-renkailla liian voimakkaat <ul style="list-style-type: none"> O-renkaan(renkaiden) poistaminen.
Kitka pro- ja supinaatiosuunnassa liian heikko	Hankausvoimat O-renkailla liian pieniä tai O-renkaita ei ole käytettävissä. <ul style="list-style-type: none"> O-renkaan(renkaiden) asentaminen.
Käsi liikkuu Auki-suuntaan liian hitaasti	2. Moottori käytössä, koska proteesikäsine on liian jäykkä. <ul style="list-style-type: none"> Lämmitä proteesikäsintä (maks 60 °C/140 °F), avaa sen jälkeen käsi laajasti. Anna jäähtyä avatussa asennossa. Akku tyhjenee <ul style="list-style-type: none"> Akun lataaminen
Käsi liikkuu Kiinni-suuntaan liian hitaasti	2. Moottori käytössä, koska proteesikäsine on liian jäykkä. <ul style="list-style-type: none"> Sulje käsi ja lämmitä proteesikäsintä ulkoa (maks 60 °C/140 °F). Akku tyhjenee <ul style="list-style-type: none"> Akun lataaminen
Sormenpäällys vaurioitunut	Sormenpäälliksen aukileikkaaminen ja poisveittäminen. Uuden sormenpäälliksen päällepiistäminen.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2017-01-18

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku (napr. pri uvedení do prevádzky, používaní, údržbe, neočakávanej prevádzke alebo udalostiach). Kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Elektrická ruka 2000 sa v nasledujúcom texte nazýva už len ako výrobok/protéza/úchopový komponent.

Tento návod na používanie vám poskytne informácie o použití, nastavení a o manipulácii s výrobkom.

Výrobok uvádzajte do prevádzky iba na základe informácií uvedených v dodaných sprievodných dokumentoch.

2 Popis výrobku

2.1 Funkcia

Výrobok je svalmi riadený úchopový komponent protézy systému MyoBock.

Pri úchopovom komponente sa palce a prsty otáčajú okolo rovnakej osi a vykonávajú pri tom priestorový pohyb. Vďaka tomu je možné predmety uchopiť bez neprirodzené kompenzačných pohybov predlaktia a ramena.

Veľkosť 5 je poháňaná jedným motorom.

Veľkosti 5½, 6 a 6½ sú poháňané dvomi motormi a jednou viacstupňovou prevodovkou s fázovačom. Prvý motor otvára a zatvára ruku vysokou rýchlosťou a nízkou silou. Pre vytvorenie potrebnej sily stisku na uchopenie predmetov sa pripojí druhý motor.

2.2 Možnosti kombinácie

Tento výrobok je možné kombinovať s nasledujúcimi komponentmi Ottobock:

Použitie riadiacej jednotky 4 in 1 9E369 alebo 9E370

- Riadiaca jednotka 4 in 1 9E369 alebo 9E370
- Súprava kódovacích konektorov 13E182 alebo kódovací konektor 13E184* jednotlivlo
- Výmenný akumulátor 757B13
- Nabíjačka 757L13

Použitie riadiacej jednotky 7 in 1 9E420=*

- Riadiaca jednotka 7 in 1 9E420=L alebo 9E420=R
- MyoEnergy Integral 757B35=0 alebo 757B35=1 alebo 757B35=3
- MyoCharge Integral 757L35

Zápästia

- MyolinoWrist 2000 10V51=1 alebo 10V51=2

Lakte

- Lakťový lícovaný diel 12K19=40
- MovolinoArm Friktion 12K12

Liace krúžky

- Liaci krúžok 10S16=34 alebo 10S16=38
- Liaci krúžok 10S18=40
- Liaci krúžok 11D12=34

3 Použitie

3.1 Účel použitia

Elektrická ruka 2000 sa musí používať **výhradne** na exoprotetické vybavenie hornej končatiny.

3.2 Použitie/oblasť použitia

Elektrická ruka 2000 sa môže používať na jednostranné alebo obojstranné amputácie či pri dysmélii.

3.3 Podmienky okolia

Protézový systém bol vyvinutý na každodenné aktivity a nesmie sa používať na neobvyklé činnosti. Tieto mimoriadne činnosti zahŕňajú napr. druhy športov s nadmerným zaťažením zápästia a/alebo rázovým zaťažením (kľuk, zjazd, horský bicykel, ...) alebo druhy extrémnych športov (voľné lezenie, paraglajding atď.). Okrem toho by sa protézový systém nemal používať na vedenie motorových vozidiel, vedenie ťažkých zariadení (napr. stavebné stroje), obsluhu priemyselných strojov a obsluhu pracovných zariadení s motorovým pohonom.

Výrobok je určený **výhradne** na vybavenie na **jednom** pacientovi. Použitie výrobku na inej osobe nie je zo strany výrobcu dovolené.




Prípustné podmienky okolia je potrebné vyhľadať v technických údajoch (viď stranu 97).

3.4 Kvalifikácia


Vybavenie pacienta výrobkom smú vykonávať iba ortopedickí technici, ktorí získali autorizáciu firmou Ottobock prostredníctvom príslušného školenia.

4 Bezpečnosť


4.1 Význam varovných symbolov


 VAROVANIE	Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.


4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení


 POZOR
Nadpis označuje zdroj a/alebo druh nebezpečenstva Návod opisuje následky nedodržania bezpečnostného upozornenia. Ak by existovalo viacero následkov, označujú sa tieto takto: > napr.: následok 1 pri nedodržaní nebezpečenstva > napr.: následok 2 pri nedodržaní nebezpečenstva ▶ Pomocou tohto symbolu sa označujú činnosti/akcie, ktoré sa musia dodržať/vykonať, aby sa odvrátilo nebezpečenstvo.

4.3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 VAROVANIE
Nedodržanie bezpečnostných upozornení Poranenie kvôli poškodeniu alebo neočakávanému správaniu sa výrobku. ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia a uvedené opatrenia v tomto sprievodnom dokumente.

 VAROVANIE
Použitie protézy pri vedení vozidla Nehoda kvôli neočakávanému správaniu sa protézy. ▶ Protéza by sa nemala používať na vedenie motorových vozidiel a vedenie ťažkých zariadení (napr. stavebné stroje).

 VAROVANIE
Použitie protézy pri obsluhu strojov Poranenie v dôsledku neočakávaných akcií protézy. ▶ Protéza by sa nemala používať na obsluhu priemyselných strojov a obsluhu pracovných zariadení s motorovým pohonom.

 VAROVANIE
Prevádzka protézového systému v blízkosti aktívnych, implantovaných systémov Porucha aktívnych, implantovateľných systémov (napr. kardiostimulátor, defibrilátor atď.) v dôsledku vytvoreného elektromagnetického žiarenia protézového systému. ▶ Pri prevádzke protézového systému v bezprostrednej blízkosti aktívnych, implantovateľných systémov dbajte na to, aby ste dodržali minimálne vzdialenosti požadované výrobcom implantátu. ▶ Bezpodmienečne dodržte predpísané podmienky použitia a bezpečnostné pokyny výrobcu implantátu.

VAROVANIE

Použitie poškodeného sieťového zdroja, adaptérovej zástrčky alebo nabíjačky

Zásah elektrickým prúdom v dôsledku kontaktu s voľne ležiacimi dielmi pod napätím

- ▶ Neotvárajte sieťový zdroj, adaptérovú zástrčku ani nabíjačku.
- ▶ Sieťový zdroj, adaptérovú zástrčku ani nabíjačku nevystavujte extrémnym zaťaženiám.
- ▶ Ihneď vymeňte poškodené sieťové zdroje, adaptérové zástrčky alebo nabíjačky.

VAROVANIE

Nabíjanie neodloženej protézy

Zásah elektrickým prúdom v dôsledku chybného sieťového zdroja alebo nabíjačky.

- ▶ Pred procesom nabíjania protézu z bezpečnostných dôvodov odložte.

POZOR

Svojevoľné manipulácie na výrobku

Poranenie v dôsledku poškodenia alebo chybnnej funkcie výrobku.

- ▶ Okrem prác opísaných v tomto návode na používanie nesmiete vykonávať žiadne manipulácie na výrobku.
- ▶ Otvorenie a opravu výrobku, resp. opravu poškodených komponentov, smie vykonať iba autorizovaný odborný personál Ottobock.

POZOR

Prejavy opotrebovania na systémových komponentoch

Poranenie v dôsledku chybného riadenia alebo chybnnej funkcie výrobku.

- ▶ V záujme bezpečnosti pacienta, ako aj z dôvodov zachovania prevádzkovej bezpečnosti, sa musia dodržiavať pravidelné servisné intervaly.

4.4 Upozornenia k stavbe / nastaveniu

POZOR

Chyba obsluhy pri procese nastavovania pomocou nastavovacieho softvéru

Poranenie kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku.

- ▶ Pred prvým použitím je povinne predpísaná účasť na školení o výrobku Ottobock. Pri školení o výrobku dostanete heslo pre prístupové oprávnenie do nastavovacieho softvéru. Na kvalifikáciu pre aktualizácie softvéru sa za určitých okolností vyžadujú ďalšie školenia o výrobku.
- ▶ Odblokovací kód PIN nikomu neprezradte.
- ▶ Používajte online Pomocníka, ktorý je integrovaný v softvéri.

POZOR

Nedostatočný kontakt elektród s pokožkou

Poranenie v dôsledku chybného riadenia alebo chybnnej funkcie výrobku.

- ▶ Dbajte na to, aby kontaktné plochy elektród podľa možnosti priliehali k nepoškodenej pokožke celou plochou.
- ▶ Ak by ste zaznamenali silné rušenia elektronickými prístrojmi, skontrolujte polohu elektród a prípadne ju zmeňte.
- ▶ Ak by sa rušenia nedali odstrániť, resp. ak by ste nastaveniami alebo výberom vhodného programu nedosiahli požadovaný úspech, obráťte sa na príslušnú pobočku spoločnosti Ottobock vo vašej krajine.

⚠ POZOR

Nesprávne nastavenie elektród

Poranenie kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku.

- ▶ Dbajte na to, aby ste elektródy nastavili čo najnecitlivejšie. Znížite tak rušenia v dôsledku silného elektromagnetického žiarenia (napr. viditeľné alebo skryté zabezpečovacie systémy proti krádeži vo vstupnej/výstupnej oblasti obchodov), detektorov kovov/telových skenerov osôb (napr. v priestore letísk) alebo v dôsledku iných silných elektromagnetických zdrojov rušenia (napr. vysokonapäťové vedenia, vysielачe, transformátorové stanice, počítačové tomografy, magnetorezonančné tomografy ...).

⚠ POZOR

Nesprávne nastavenie elektród v dôsledku svalovej únavy

Poranenie v dôsledku chybného riadenia alebo chybnej funkcie výrobku.

- ▶ Pacient si musí počas nastavovania elektród odpočinúť.

⚠ POZOR

Vytvorenie spojenia od pokožky ku kovovým častiam protézy pri použití uhlíkových vlákien

Poranenie kvôli neočakávanej reakcii výrobku v dôsledku vedenia rušivých vplyvov uhlíkovými vláknami.

- ▶ Pri vytváraní spojenia dbajte na to, aby sa uhlíkovými vláknami nevytvorilo spojenie od pokožky ku kovovým častiam protézy.

INFORMÁCIA

Pri naťahovaní rukavice protézy nepoužívajte silikónový sprej. Ohrozí sa tým bezpečné priliehanie rukavice.

Dozriavajte návod na používanie rukavice protézy a v ňom opísaný postup obliekania a vyzliekania.

4.5 Upozornenia k pobytu v určitých oblastiach

⚠ POZOR

Pobyt v oblasti silných magnetických a elektrických zdrojov rušenia (napr. zabezpečovacie systémy proti krádeži, detektory kovov)

Poranenie kvôli neočakávanej reakcii protézového systému v dôsledku rušenia internej dátovej komunikácie.

- ▶ Zabráňte pobytu v blízkosti viditeľných alebo skrytých zabezpečovacích systémov proti krádeži vo vstupnej/výstupnej oblasti obchodov, detektorov kovov/telových skenerov osôb (napr. v priestore letísk) alebo iným magnetickým a elektrickým zdrojom rušenia (napr. vysokonapäťové vedenia, vysielачe, transformátorové stanice, počítačové tomografy, magnetorezonančné tomografy ...).
- ▶ Pri prechádzaní zabezpečovacích systémov proti krádeži, telových skenerov, detektorov kovov dávajte pozor na neočakávanú reakciu protézového systému.

⚠ POZOR

Príliš malá vzdialenosť od vysokofrekvenčných komunikačných prístrojov (napr. mobilné telefóny, prístroje Bluetooth, prístroje WLAN)

Poranenie kvôli neočakávanej reakcii protézového systému v dôsledku rušenia internej dátovej komunikácie.

- ▶ Odporúča sa, aby ste od týchto vysokofrekvenčných komunikačných prístrojov dodržiavali nasledujúce minimálne odstupy:
 - Mobilný telefón GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
 - Mobilný telefón GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
 - DECT bezkáblové telefóny vrátane základnej stanice: 0,35 m
 - WLAN (router, prístupové body,...): 0,22 m
 - Prístroje Bluetooth (cudzie výrobky, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Ottobock): 0,22 m

⚠ POZOR

Pobyt v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu

Poranenie v dôsledku chybného riadenia alebo chybnjej funkcie protézového systému.

- ▶ Vyhýbajte sa pobytu v oblastiach mimo prípustného teplotného rozsahu (viď stranu 97).

4.6 Upozornenia k použitiu

⚠ POZOR

Používanie protézy so špicatými alebo ostrými predmetmi (napr. nôž v kuchyni)

Poranenie v dôsledku neúmyselných pohybov.

- ▶ Používanie protézy pri manipulácii so špicatými alebo ostrými predmetmi za zvýšenej opatrnosti.

⚠ POZOR

Preťaženie v dôsledku neobvyklých činností

Poranenie kvôli neočakávanej reakcii výrobku v dôsledku chybnjej funkcie.

- ▶ Výrobok bol vyvinutý na každodenné aktivity a nesmie sa používať na neobvyklé činnosti. Tieto mimoriadne činnosti zahŕňajú napr. druhy športov s nadmerným zaťažením zápästia a/alebo rázovým zaťažením (kluk, zjazd, horský bicykel, ...) alebo druhy extrémnych športov (voľné lezenie, paraglajding atď.).
- ▶ Starostlivé zaobchádzanie s výrobkom a s jeho komponentmi zvyšuje nielen jeho životnosť, ale slúži predovšetkým osobnej bezpečnosti pacienta!
- ▶ Ak by na výrobok a na jeho komponenty pôsobili extrémne zaťaženia (napr. v dôsledku pádu a pod.), potom sa výrobok musí ihneď prekontrolovať na poškodenia. Výrobok v prípade potreby odošlite do autorizovaného servisu Ottobock.

⚠ POZOR

Mechanické zaťaženie výrobku

Poranenie v dôsledku chybného riadenia alebo chybnjej funkcie protézového systému.

- ▶ Výrobok nevystavujte mechanickým vibráciám ani nárazom.
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na viditeľné poškodenia.

⚠ POZOR

Vnikanie nečistoty a vlhkosti do komponentov protézy

Poranenie v dôsledku chybného riadenia alebo chybnjej funkcie protézového systému.

- ▶ Dbajte na to, aby do protézového systému alebo komponentov protézy (napr. úchopový komponent) nemohli vniknúť pevné častice ani kvapalina.

UPOZORNENIE

Neodborné ošetrovanie protézového systému

Poškodenie protézového systému v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich prostriedkov.

- ▶ Protézový systém čistíte výhradne pomocou vlhkej handričky a jemného mydla (napr. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Na čistenie/dezinfekciu vnútornej násady smiete používať iba nasledujúce produkty:

Čistenie: Ottobock DermaClean 453H10=1

Dezinfekcia: Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.7 Upozornenia k napájaniu elektrickým prúdom / napájaniu akumulátora

⚠ POZOR

Nabíjanie protézového systému so znečistenými alebo poškodenými kontaktmi

Poranenie z dôvodu neočakávanej reakcie protézového systému následkom nedostatočnej funkcie nabíjania.

- ▶ Dbajte na to, aby boli kontakty vždy čisté a bez tuku.
- ▶ Pravidelne čistite elektrické kontakty nabíjacieho konektora a nabíjacej zásuvky vatovými tyčinkami a jemným mydlovým lúhom.
- ▶ Dbajte na to, aby ste kontakty v žiadnom prípade nepoškodili špicatými alebo ostrými predmetmi.

UPOZORNENIE

Nabíjanie protézového systému nesprávnym sieťovým zdrojom/nabíjačkou

Poškodenie protézového systému v dôsledku nesprávneho napätia, prúdu, polarity.

- ▶ Používajte iba sieťové zdroje/nabíjačky schválené spoločnosťou Ottobock pre protézový systém (pozri návody na používanie a katalógy).

UPOZORNENIE

Kontakt nabíjacieho konektora s magnetickými dátovými nosičmi

Vymazanie dátového nosiča.

- ▶ Nabíjací konektor neprikladajte na kreditné karty, diskety, audio-video kazety.

INFORMÁCIA

Ak bol nabíjací konektor priložený k nabíjacej zásuvke, protézový systém sa nedá používať. Protézový systém je deaktivovaný na dobu trvania procesu nabíjania.

4.8 Upozornenia pri použití laktového kĺbu (napr. 12K19=40, 12K12)

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo zovretia v oblasti ohybu laktového kĺbu

Zranenie zovretím častí tela.

- ▶ Pri ohýbaní laktového kĺbu dbajte na to, aby sa v tejto oblasti nenachádzali prsty/časti tela.

⚠ POZOR

Manuálne odblokovanie lakťového zámku pod zaťažením

Poranenie v dôsledku uvoľnenia lakťového zámku pod zaťažením.

- ▶ Zvlášť opatrní buďte pri odblokovaní lakťového zámku počas zdvíhania ťažkých bremien.
- ▶ Kvôli nebezpečenstvu poranenia uvoľňujte zámok v tomto stave len veľmi opatrne.

⚠ POZOR

Vnikanie nečistoty a vlhkosti do protézy hornej končatiny

Poranenie kvôli neočakávanej reakcii protézového systému alebo chybnjej funkcii.

- ▶ Dbajte na to, aby do protézy hornej končatiny nevnikli pevné častice ani kvapalina.
- ▶ Nevystavujte protézu hornej končatiny a špeciálne lakťový kĺb striekajúcej ani kvapkajúcej vode.
- ▶ Za dažďa noste protézu hornej končatiny a špeciálne lakťový kĺb prinajmenšom pod pevným odevom.

UPOZORNENIE

Potiahnutie, polepenie alebo nalakovanie protézy

Poškodenie alebo zlomenie v dôsledku chemických procesov.

- ▶ Protéza sa v žiadnom prípade nesmie potiahnuť, polepiť ani nalakovať.

5 Rozsah dodávky

- 1 ks elektrická ruka 2000
- 1 ks návod na používanie (odborný personál) 647H58

6 Sprevádzkovanie

6.1 Nastavenie

Nastavenie riadenia závisí od použitej riadiacej jednotky. Bližšie informácie nájdete v návode na používanie použitých radiacích jednotiek.

6.2 Montáž

6.2.1 Montáž O-krúžkov

- 1) Bezpodmienečne natiahnite vonkajší O-krúžok 623F3=26x1,0 (1).
- 2) Podľa požadovanej trecej sily vložte zodpovedajúci počet vnútorných O-krúžkov (2) (viď obr. 1).

6.2.2 Montáž riadiacej jednotky

Pozri návod na používanie použitej riadiacej jednotky.

6.2.3 Montáž ruky

- 1) Nasadte ruku (viď obr. 2).
- 2) Maticu zápastia pevne zaskrutkujte proti O-krúžku.

7 Čistenie

UPOZORNENIE

Neodborné ošetrovanie výrobku

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich prostriedkov.

- ▶ Výrobok čistíte výhradne pomocou vlhkej handričky a jemného mydla (napr. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) Pri znečisteníach očistite výrobok vlhkou handričkou a jemným mydlom (napr. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
Dbajte na to, aby do systémového komponentu/komponentov nevnikala kvapalina.
- 2) Výrobok vysušte handričkou bez vlákien a nechajte ho úplne vyschnúť na vzduchu.

8 Údržba

Keďže sa na všetkých pohyblivých mechanických dieloch môžu objaviť známky opotrebovania, odporúčajú sa pravidelné servisné inšpekcie. Tieto servisné inšpekcie zahŕňajú kontrolu výrobku a v prípade potreby výmenu opotrebovaných dielov.

9 Právne upozornenia

9.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

9.2 Výrobné značky

Všetky označenia uvedené v predloženom dokumente podliehajú bez výnimky nariadeniam príslušne platného zákona o označovaní a právam príslušného vlastníka.

Všetky tu uvedené značky, obchodné názvy alebo názvy spoločností môžu byť registrovanými ochrannými značkami a podliehajú právam príslušných vlastníkov.

Z toho, že chýba explicitné označenie značkami použitými v tomto dokumente nie je možné usudzovať, že takéto označenie je oslobodené od práv tretích strán.

9.3 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

10 Technické údaje

Podmienky okolia	
Skladovanie a preprava v originálnom obale	±0 °C/+32 °F až +60 °C/+140 °F max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekon- denzujúca
Skladovanie a preprava bez obalu	±0 °C/+32 °F až +60 °C/+140 °F
Prevádzka	±0 °C/+32 °F až +60 °C/+140 °F

Označenie	8E51			
Veľkosť	5	5½	6	6½
Prevádzkové napätie [V]	4,8/7,4			
Stredný odber prúdu [mA]	cca 200			
Elektrické vypnutie „Zatvoriť“ pri [mA]	cca 400			
Elektrické vypnutie „Otvoriť“ pri [mA]	cca 400	cca 250		
Šírka otvorenia [mm]	28	37	52	58
Minimálna dosiahnuteľná sila stisku [N]	8	25	35	
Hmotnosť bez rukavice protézy [g]	86	115	125	130
Životnosť [roky]	5			

11 Prílohy

11.1 Použité symboly



Tento výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam vašej krajiny, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte, prosím, upozornenia kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia a zberu.



Vyhĺasenie o zhode podľa použitých európskych smerníc

SN YYYY WW NNN Sériové číslo

11.2 Odstraňovanie porúch

Udalosť	Príčina / Potrebné konanie
Chýbajúca sila stisku	Nedostatočný kontakt medzi rukou a spínacou jednotkou. <ul style="list-style-type: none">• Maticu zápastia pevne priskrutkujte na vonkajší O-krúžok.
Príliš veľké trenie v smere pronácie a supinácie	Príliš veľké trecie sily na O-krúžkoch. <ul style="list-style-type: none">• Vyberte O-krúžok(ky).
Príliš malé trenie v smere pronácie a supinácie	Príliš malé trecie sily na O-krúžkoch alebo nie sú prítomné žiadne O-krúžky. <ul style="list-style-type: none">• Vložte O-krúžok(ky).
Ruka sa pohybuje príliš pomaly v smere otvorenia	2. motor v prevádzke, pretože rukavica protézy je príliš tuhá. <ul style="list-style-type: none">• Zahrejte rukavicu protézy (max 60 °C/140 °F), potom ruku doširoka otvorte. V otvorenej polohe ju nechajte vychladnúť. Vybija sa akumulátor <ul style="list-style-type: none">• Nabite akumulátor
Ruka sa pohybuje príliš pomaly v smere zatvorenia	2. motor v prevádzke, pretože rukavica protézy je príliš tuhá. <ul style="list-style-type: none">• Zatvorte ruku a zahrejte rukavicu protézy zvonku (max 60 °C/140 °F). Vybija sa akumulátor <ul style="list-style-type: none">• Nabite akumulátor
Poškodený poťah prstov	Rozrežte a stiahnite poťah prstov. Nasadte nový poťah prstov.

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2017-01-18

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.

- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν (π.χ. για την έναρξη λειτουργίας, τη χρήση, τη συντήρηση, αναπάντεχη λειτουργία ή συμβάντα). Τα στοιχεία επικοινωνίας βρίσκονται στην πίσω σελίδα.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Το ηλεκτρικό χέρι 2000 θα καλείται στη συνέχεια μόνο προϊόν/ πρόθεση/ εξάρτημα σύλληψης. Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τη ρύθμιση και το χειρισμό του προϊόντος.

Θέτετε το προϊόν σε λειτουργία μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρεχόμενο συνοδευτικό έγγραφο.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Λειτουργία

Το προϊόν είναι ένα εξάρτημα σύλληψης μέσω μυϊκού ελέγχου του προθητικού συστήματος MyoBock.

Στο εξάρτημα σύλληψης, ο αντίχειρας και τα δάκτυλα περιστρέφονται γύρω από τον ίδιο άξονα και εκτελούν με τον τρόπο αυτόν μια τριδιάστατη κίνηση. Ως εκ τούτου, αυτή η κίνηση επιτρέπει τη σύλληψη των αντικειμένων με φυσιολογικές κινήσεις του βραχίονα και του αντιβραχίου.

Η μετάδοση κίνησης για το μέγεθος 5 επιτυγχάνεται με μοτέρ.

Για τα μεγέθη 5½, 6 και 6½ η μετάδοση κίνησης επιτυγχάνεται με δύο μοτέρ και έναν μηχανισμό διαφορικού πολλαπλών βαθμίδων. Το πρώτο μοτέρ ανοίγει και κλείνει το χέρι με υψηλή ταχύτητα και ελάχιστη δύναμη. Για να παραχθεί η απαιτούμενη δύναμη σύλληψης για το πιάσιμο αντικειμένων, ενεργοποιείται το δεύτερο μοτέρ.

2.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προϊόν μπορεί να συνδυάζεται με τα ακόλουθα εξαρτήματα της Ottobock:

Χρήση του ελεγκτή 4 σε 1 9E369 ή 9E370

- Ελεγκτής 4 σε 1 9E369 ή 9E370
- Σετ βυσμάτων κωδικοποίησης 13E182 ή μεμονωμένο βύσμα κωδικοποίησης 13E184*
- Μπαταρία αντικατάστασης 757B13
- Φορτιστής 757L13

Χρήση του ελεγκτή 7 σε 1 9E420=*

- Ελεγκτής 7 σε 1 9E420=L ή 9E420=R
- MyoEnergy Integral 757B35=0 ή 757B35=1 ή 757B35=3
- MyoCharge Integral 757L35

Μονάδες καρπού

- MyolinoWrist 2000 10V51=1 ή 10V51=2

Αγκώνας

- Εξάρτημα συναρμογής αγκώνα 12K19=40
- MovolinoArm Friktion 12K12

Εγχυτευόμενοι δακτύλιοι

- Εγχυτευόμενος δακτύλιος 10S16=34 ή 10S16=38
- Εγχυτευόμενος δακτύλιος 10S18=40
- Εγχυτευόμενος δακτύλιος 11D12=34

3 Χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το ηλεκτρικό χέρι 2000 προορίζεται για **αποκλειστική** χρήση στην εξωπροθητική περίθαλψη των άνω άκρων.

3.2 Εφαρμογή / Πεδίο χρήσης

Το ηλεκτρικό χέρι 2000 μπορεί να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις μονόπλευρου ή αμφίπλευρου ακρωτηριασμού ή σε περιπτώσεις δυσμελίας.

3.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το προθετικό σύστημα σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασυνήθιστες δραστηριότητες. Σε αυτές τις ασυνήθιστες δραστηριότητες περιλαμβάνονται π.χ. αθλήματα με υπέρμετρη καταπόνηση της πηχεοκαρπικής άρθρωσης και/ή καταπόνηση λόγω κρούσης (κάμψεις, κατάβαση, ποδήλατο βουνού κ.ά.) ή ακραία αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, αλεξίπτωτο πλαγιάς κ.λπ.). Επιπλέον, το προθετικό σύστημα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την οδήγηση οχημάτων, την οδήγηση εξοπλισμού βαρέος τύπου (π.χ. κατασκευαστικά μηχανήματα), το χειρισμό βιομηχανικών μηχανημάτων και μηχανοκίνητου εξοπλισμού εργασίας.

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση από **έναν** μόνο ασθενή. Ο κατασκευαστής απαγορεύει τη χρήση του προϊόντος από δεύτερο άτομο.




Για τις επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες ανατρέξτε στα τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 107).

3.4 Αρμοδιότητα


Η εφαρμογή του προϊόντος σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών, οι οποίοι έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ottobock αφού έλαβαν την ανάλογη εκπαίδευση.

4 Ασφάλεια


4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ
Ο τίτλος υποδεικνύει την πηγή και/ή το είδος του κινδύνου. Η εισαγωγή περιγράφει τις συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης της υπόδειξης ασφαλείας. Αν υπάρχουν περισσότερες συνέπειες, αυτές επισημαίνονται ως εξής: > π.χ.: συνέπεια 1 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου > π.χ.: συνέπεια 2 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου ▶ Με αυτό το σύμβολο επισημαίνονται οι πράξεις/ενέργειες που πρέπει να ληφθούν υπόψη ή να εκτελεστούν για την αποτροπή του κινδύνου.

4.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας Τραυματισμός από πρόκληση ζημιών ή απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος. ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση της πρόθεσης κατά την οδήγηση οχήματος

Ατύχημα από απρόσμενη συμπεριφορά της πρόθεσης.

- ▶ Η πρόθεση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την οδήγηση οχημάτων και την οδήγηση εξοπλισμού βαρέος τύπου (π.χ. κατασκευαστικά μηχανήματα).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση της πρόθεσης κατά το χειρισμό μηχανημάτων

Τραυματισμός λόγω απρόσμενων ενεργειών της πρόθεσης.

- ▶ Η πρόθεση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον χειρισμό βιομηχανικών μηχανημάτων και μηχανοκίνητου εξοπλισμού εργασίας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Λειτουργία του προθετικού συστήματος κοντά σε ενεργά, εμφυτευμένα συστήματα

Παρεμβολές σε ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα (π.χ. καρδιακός βηματοδότης, απινιδωτής κ.λπ.) εξαιτίας της παραγόμενης ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας του προθετικού συστήματος.

- ▶ Όταν χρησιμοποιείτε το προθετικό σύστημα πολύ κοντά σε ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα, φροντίζετε να τηρούνται οι απαιτούμενες ελάχιστες αποστάσεις σύμφωνα με τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος.
- ▶ Λαμβάνετε οπωσδήποτε υπόψη τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης και τις υποδείξεις ασφαλείας του κατασκευαστή του εμφυτεύματος.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση κατεστραμμένου τροφοδοτικού, προσαρμογέα πρίζας ή φορτιστή

Ηλεκτροπληξία από το άγγιγμα ακάλυπτων εξαρτημάτων υπό τάση.

- ▶ Μην ανοίγετε το τροφοδοτικό, τον προσαρμογέα πρίζας ή το φορτιστή.
- ▶ Μην εκθέτετε το τροφοδοτικό, τον προσαρμογέα πρίζας ή το φορτιστή σε υπερβολικά φορτία.
- ▶ Αντικαταστήστε αμέσως τροφοδοτικά, προσαρμογείς πρίζας ή φορτιστές που έχουν υποστεί ζημιές.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φόρτιση χωρίς αφαίρεση της πρόθεσης

Ηλεκτροπληξία λόγω ελαττωματικού τροφοδοτικού ή φορτιστή.

- ▶ Για λόγους ασφαλείας, αφαιρείτε την πρόθεση πριν από τη διαδικασία φόρτισης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτόνομες επεμβάσεις στο προϊόν

Τραυματισμός λόγω πρόκλησης ζημιών ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι επεμβάσεις στο προϊόν δεν επιτρέπονται.
- ▶ Το άνοιγμα και η επίσκευή του προϊόντος, καθώς και η αποκατάσταση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά, επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εμφάνιση φθοράς σε εξαρτήματα του συστήματος

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Με σκοπό την ασφάλεια του ασθενούς, καθώς και για λόγους διατήρησης της λειτουργικής ασφάλειας, θα πρέπει να τηρούνται τα τακτικά διαστήματα σέρβις.

4.4 Υποδείξεις ευθυγράμμισης / ρύθμισης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Σφάλμα χειρισμού στη διαδικασία ρύθμισης με το λογισμικό ρύθμισης

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

- ▶ Η συμμετοχή σε εκπαίδευση της Ottobock σχετικά με το προϊόν είναι υποχρεωτική πριν από την πρώτη εφαρμογή. Κατά την εκπαίδευση για το προϊόν θα λάβετε έναν κωδικό, με τον οποίο θα αποκτήσετε δικαίωμα πρόσβασης στο λογισμικό ρύθμισης. Για να δικαιούστε ενημερωμένες εκδόσεις του λογισμικού μπορεί να απαιτηθούν περαιτέρω εκπαιδευτικά μαθήματα για το προϊόν.
- ▶ Μην δίνετε τον κωδικό ξεκλειδώματος PIN σε άλλα άτομα.
- ▶ Χρησιμοποιήστε την ηλεκτρονική βοήθεια που υπάρχει στο λογισμικό.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανεπαρκής επαφή των ηλεκτροδίων με το δέρμα

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Φροντίστε ώστε οι επιφάνειες επαφής των ηλεκτροδίων να εφάπτονται κατά το δυνατόν πλήρως σε υγιές δέρμα.
- ▶ Σε περίπτωση που παρατηρηθούν έντονες διαταραχές λόγω ηλεκτρονικών συσκευών, ελέγξτε και ενδεχομένως αλλάξτε τη θέση των ηλεκτροδίων.
- ▶ Εάν η αποκατάσταση αυτών των διαταραχών δεν καταστεί δυνατή ή αν δεν επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα με τις ρυθμίσεις ή την επιλογή του κατάλληλου προγράμματος, απευθυνθείτε στον αρμόδιο αντιπρόσωπο της Ottobock στη χώρα σας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ρύθμιση ηλεκτροδίων

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

- ▶ Φροντίζετε να επιλέγετε την κατά το δυνατόν χαμηλότερη ρύθμιση ευαισθησίας για τα ηλεκτρόδια, προκειμένου να περιορίσετε τις παρεμβολές από την ισχυρή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία (π.χ. ορατά ή κρυφά αντικλεπτικά συστήματα στην είσοδο/ έξοδο καταστημάτων), ανιχνευτές μετάλλων / σαρωτές σώματος ατόμων (π.χ. στους χώρους αεροδρομίων) ή από άλλες ισχυρές πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (π.χ. γραμμές υψηλής τάσης, πομποί, σταθμοί μετασχηματιστών, ηλεκτρονικοί τομογράφοι, μαγνητικοί τομογράφοι κ.λπ.).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ρύθμιση ηλεκτροδίων λόγω μυϊκής κόπωσης

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Κατά τη διάρκεια της ρύθμισης των ηλεκτροδίων, ο ασθενής πρέπει να κάνει διαλείμματα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Δημιουργία σύνδεσης ανάμεσα στο δέρμα και τα μεταλλικά εξαρτήματα της πρόθεσης όταν χρησιμοποιούνται ανθρακονήματα

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω πρόωθησης παρεμβολών μέσω των ανθρακονημάτων.

- ▶ Κατά τη δημιουργία της σύνδεσης, προσέχετε ώστε το δέρμα να μην έρχεται σε επαφή μέσω των ανθρακονημάτων με τα μεταλλικά μέρη της πρόθεσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μην χρησιμοποιείτε σπρέι σιλικόνης όταν φοράτε το προθετικό γάντι. Έτσι επηρεάζεται η ασφαλής εφαρμογή του γαντιού.

Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης του προθετικού γαντιού και τη διαδικασία τοποθέτησης και αφαίρεσης που περιγράφεται εκεί.

4.5 Υποδείξεις για την παραμονή σε συγκεκριμένους χώρους

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παραμονή σε περιοχή με πηγές ισχυρών μαγνητικών και ηλεκτρικών παρεμβολών (π.χ. αντικλεπτικά συστήματα, ανιχνευτές μετάλλων)

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προθετικού συστήματος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή κοντά σε ορατά ή κρυφά αντικλεπτικά συστήματα στην είσοδο/έξοδο καταστημάτων, ανιχνευτές μετάλλων/σαρωτές σώματος για άτομα (π.χ. στους χώρους αεροδρομίων) ή άλλες πηγές ισχυρών μαγνητικών και ηλεκτρικών παρεμβολών (π.χ. γραμμές υψηλής τάσης, πομποί, σταθμοί μετασχηματιστών, ηλεκτρονικοί τομογράφοι, μαγνητικοί τομογράφοι κ.λπ.).
- ▶ Όταν περνάτε από αντικλεπτικά συστήματα, σαρωτές σώματος και ανιχνευτές μετάλλων προσέχετε την απρόσμενη συμπεριφορά του προθετικού συστήματος.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πολύ μικρή απόσταση από συσκευές επικοινωνίας HF (π.χ. κινητά τηλέφωνα, συσκευές Bluetooth, συσκευές WLAN)

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προθετικού συστήματος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

- ▶ Για το λόγο αυτό, συνιστάται να τηρούνται οι ακόλουθες ελάχιστες αποστάσεις από τις συγκεκριμένες συσκευές επικοινωνίας HF:
 - κινητό τηλέφωνο GSM 850 / GSM 900: 0,99m
 - κινητό τηλέφωνο GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
 - ασύρματο τηλέφωνο DECT συμπεριλαμβανομένου του σταθμού βάσης: 0,35m
 - WLAN (router, access points κ.λπ.): 0,22m
 - συσκευές Bluetooth (προϊόντα άλλων κατασκευαστών χωρίς έγκριση από την Ottobock): 0,22m

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παραμονή σε περιοχές εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προθετικού συστήματος.

- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή σε περιοχές με εύρος θερμοκρασιών εκτός του επιτρεπόμενου (βλ. σελίδα 107).

4.6 Υποδείξεις για τη χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση της πρόθεσης με μυτερά ή αιχμηρά αντικείμενα (π.χ. μαχαίρια στην κουζίνα)

Τραυματισμός από ακούσιες κινήσεις.

- ▶ Χρησιμοποιείτε την πρόθεση όταν χειρίζεστε μυτερά ή αιχμηρά αντικείμενα με αυξημένη προσοχή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση λόγω ασυνήθιστων δραστηριοτήτων

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω δυσλειτουργίας.

- ▶ Το προϊόν σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασυνήθιστες δραστηριότητες. Σε αυτές τις ασυνήθιστες δραστηριότητες περιλαμβάνονται π.χ. αθλήματα με υπέρμετρη καταπόνηση της πηχεοκαρτικής άρθρωσης και/ή καταπόνηση λόγω κρούσης (κάμψεις, κατάβαση, ποδήλατο βουνού κ.ά.) ή ακραία αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, αλεξίπτωτο πλαγιάς κ.λπ.).
- ▶ Η επιμελής φροντίδα του προϊόντος και των εξαρτημάτων του δεν αυξάνει απλώς την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί πρωτίστως την προσωπική ασφάλεια του ασθενούς!
- ▶ Αν το προϊόν και τα εξαρτήματά του έχουν υποστεί ακραίες καταπονήσεις (π.χ. λόγω πτώσης ή άλλης παρόμοιας αιτιολογίας), το προϊόν θα πρέπει να υποβληθεί αμέσως σε έλεγχο για ζημιές. Μεταφέρετε το προϊόν κατά περίπτωση σε εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μηχανική καταπόνηση του προϊόντος

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προθετικού συστήματος.

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ορατές ζημιές.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στα προθετικά εξαρτήματα

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προθετικού συστήματος.

- ▶ Προσέχετε ιδιαίτερα να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο προθετικό σύστημα ή στα προθετικά εξαρτήματα (π.χ. στα εξαρτήματα σύλληψης).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη φροντίδα του προθετικού συστήματος

Πρόκληση ζημιών στο προθετικό σύστημα λόγω χρήσης ακατάλληλων καθαριστικών.

- ▶ Καθαρίζετε το προθετικό σύστημα αποκλειστικά με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Για τον καθαρισμό και την απολύμανση της εσωτερικής θήκης, επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε μόνο τα ακόλουθα προϊόντα:
καθαρισμός: Ottobock DermaClean 453H10=1
απολύμανση: Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.7 Υποδείξεις για την ηλεκτρική τροφοδοσία / φόρτιση της μπαταρίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Φόρτιση του προθετικού συστήματος με λερωμένες ή χαλασμένες επαφές

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προθετικού συστήματος λόγω ανεπαρκούς λειτουργίας φόρτισης.

- ▶ Να βεβαιώνετε πάντα ότι οι επαφές είναι καθαρές και χωρίς γράσα.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά τις ηλεκτρικές επαφές του βύσματος και της υποδοχής φόρτισης με μία μπατονέτα και ήπιο μείγμα σαπουνιού.
- ▶ Προσέχετε να μην καταστρέψετε σε καμία περίπτωση τις επαφές με μυτερά ή αιχμηρά αντικείμενα.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φόρτιση του προθετικού συστήματος με ακατάλληλο τροφοδοτικό/ φορτιστή

Πρόκληση ζημιών στο προθετικό σύστημα λόγω εσφαλμένης τάσης, ρεύματος, πολικότητας.

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο τροφοδοτικά/ φορτιστές που έχει εγκρίνει η Ottobock για το προθετικό σύστημα (βλ. οδηγίες χρήσης και καταλόγους).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή του βύσματος φόρτισης με μαγνητικά μέσα

Διαγραφή του μέσου αποθήκευσης δεδομένων.

- ▶ Μην αφήνετε το βύσμα φόρτισης πάνω σε πιστωτικές κάρτες, δισκέτες, κασέτες και βιντεοκασέτες.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αν το βύσμα έχει τοποθετηθεί στην υποδοχή, το προθετικό σύστημα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Το προθετικό σύστημα παραμένει απενεργοποιημένο για τη διάρκεια της φόρτισης.

4.8 Υποδείξεις για τη χρήση άρθρωσης αγκώνα (π.χ. 12K19=40, 12K12)

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος σύνθλιψης στην περιοχή κάμψης της άρθρωσης του αγκώνα

Τραυματισμός από παγίδευση μερών του σώματος.

- ▶ Προσέχετε ότι απαγορεύεται να βάζετε τα δάκτυλα ή μέλη του σώματός σας σε αυτήν την περιοχή όταν η άρθρωση του αγκώνα είναι λυγισμένη.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χειροκίνητη απασφάλιση της ασφάλειας αγκώνα υπό φορτίο

Τραυματισμός λόγω λυσίματος της ασφάλειας αγκώνα υπό φορτίο.

- ▶ Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα όταν απασφαλίσετε την ασφάλεια αγκώνα ενώ σηκώνετε βαριά φορτία.
- ▶ Επειδή ενέχει κίνδυνο τραυματισμού, λύνετε την ασφάλεια σε μια τέτοια περίπτωση μόνο με πολύ μεγάλη προσοχή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στον προθετικό βραχίονα

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προθετικού συστήματος ή δυσλειτουργία.

- ▶ Προσέχετε να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στον προθετικό βραχίονα.

- ▶ Απαγορεύεται η έκθεση του προθετικού βραχίονα και ειδικά της άρθρωσης του αγκώνα σε πιτσιλίσματα ή σταγόνες νερού.
- ▶ Όταν βρέχει, φοράτε τον προθετικό βραχίονα και ειδικά την άρθρωση του αγκώνα τουλάχιστον κάτω από αδιάβροχο ρουχισμό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επίστρωση, συγκόλληση ή βαφή της πρόθεσης

Πρόκληση ζημιών ή θραύση λόγω χημικών διεργασιών.

- ▶ Απαγορεύεται ρητά η επίστρωση, συγκόλληση ή βαφή της πρόθεσης.

5 Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τμχ. ηλεκτρικό χέρι 2000
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό) 647H58

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

6.1 Ρύθμιση

Η ρύθμιση του συστήματος ελέγχου εξαρτάται από τον ελεγκτή που χρησιμοποιείται. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ελεγκτή που χρησιμοποιείτε.

6.2 Συναρμολόγηση

6.2.1 Τοποθέτηση των δακτυλίων τύπου o-ring

- 1) Ανασηκώστε απαραίτητα τον εξωτερικό δακτύλιο o-ring 623F3=26x1,0 (1).
- 2) Τοποθετήστε αντίστοιχο αριθμό εσωτερικών δακτυλίων o-ring (2) ανάλογα με το επιθυμητό επίπεδο τριβής (βλ. εικ. 1).

6.2.2 Τοποθέτηση του ελεγκτή

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ελεγκτή που χρησιμοποιείτε.

6.2.3 Τοποθέτηση του χεριού

- 1) Τοποθετήστε το χέρι (βλ. εικ. 2).
- 2) Περιστρέψτε το παξιμάδι του καρπού προς το δακτύλιο τύπου o-ring.

7 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη φροντίδα του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλων καθαριστικών.

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν αποκλειστικά με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- 1) Απομακρύνετε τους ρύπους από το προϊόν με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Προσέχετε να μην εισχωρήσουν υγρά στο εξάρτημα ή τα εξαρτήματα του συστήματος.
 - 2) Στεγνώστε το προϊόν με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια και αφήστε το να στεγνώσει τελείως σε ανοιχτό χώρο.

8 Συντήρηση

Καθώς όλα τα κινητά μηχανικά μέρη υπόκεινται σε φθορά, συνιστάται να διεξάγονται τακτικές επιθεωρήσεις σέρβις. Αυτές οι επιθεωρήσεις σέρβις περιλαμβάνουν τον έλεγχο του προϊόντος και, εφόσον είναι απαραίτητο, την αντικατάσταση των μερών που υπόκεινται σε φθορά.

9 Νομικές υποδείξεις

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισήμανσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

9.3 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

10 Τεχνικά στοιχεία

Περιβαλλοντικές συνθήκες	
Αποθήκευση και μεταφορά στην αρχική συσκευασία	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ ως $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$ μέγ. σχετική υγρασία 93%, χωρίς συμπύκνωση
Αποθήκευση και μεταφορά χωρίς συσκευασία	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ ως $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$
Λειτουργία	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ ως $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$

Κωδικός	8E51			
Μέγεθος	5	5½	6	6½
Τάση λειτουργίας [V]	4,8/7,4			
Μέση ηλεκτρική κατανάλωση [mA]	περ. 200			
Ηλεκτρική διακοπή «κλειστή» στα [mA]	περ. 400			
Ηλεκτρική διακοπή «ενεργή» στα [mA]	περ. 400	περ. 250		
Εύρος ανοίγματος [mm]	28	37	52	58
Ελάχιστη εφικτή δύναμη σύλληψης [N]	8	25	35	
Βάρος χωρίς προθετικό γάντι [g]	86	115	125	130
Διάρκεια ζωής [έτη]	5			

11 Παραρτήματα

11.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες

SN YYYY WW NNN Αριθμός σειράς

11.2 Αποκατάσταση βλαβών

Συμβάν	Αιτία / Απαιτούμενη ενέργεια
Ελλιπής δύναμη σύλληψης	Ανεπαρκής επαφή μεταξύ του χεριού και του διακόπτη περιστροφής. <ul style="list-style-type: none">• Βιδώστε το παξιμάδι του καρπού σφικτά στον εξωτερικό δακτύλιο o-ring.
Πολύ υψηλή τριβή σε κατεύθυνση πρηγισμού και υπτιασμού	Ισχυρές δυνάμεις τριβής στους δακτυλίους o-ring. <ul style="list-style-type: none">• Αφαιρέστε έναν ή περισσότερους δακτυλίους o-ring.
Πολύ χαμηλή τριβή σε κατεύθυνση πρηγισμού και υπτιασμού	Ελάχιστες δυνάμεις τριβής στους δακτυλίους o-ring ή δεν υπάρχουν δακτύλιοι o-ring. <ul style="list-style-type: none">• Τοποθετήστε έναν ή περισσότερους δακτυλίους o-ring.
Πολύ αργό άνοιγμα χεριού	2ο μοτέρ σε λειτουργία, διότι το προθετικό γάντι είναι πολύ σφικτό. <ul style="list-style-type: none">• Θερμάνετε το προθετικό γάντι (έως τους 60°C/140°F το πολύ) κι έπειτα ανοίξετε τελείως το χέρι. Αφήστε το να κρύνει σε ανοιχτή θέση. Η μπαταρία αποφορτίζεται• Φορτίστε την μπαταρία
Πολύ αργό κλείσιμο χεριού	2ο μοτέρ σε λειτουργία, διότι το προθετικό γάντι είναι πολύ σφικτό. <ul style="list-style-type: none">• Κλείστε το χέρι και θερμάνετε το προθετικό γάντι εξωτερικά (έως τους 60°C/140°F το πολύ). Η μπαταρία αποφορτίζεται <ul style="list-style-type: none">• Φορτίστε την μπαταρία
Κατεστραμμένη επένδυση δακτύλων	Κόψτε την επένδυση δακτύλων και βγάλτε την. Τοποθετήστε νέα επένδυση δακτύλων.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2017-01-18

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Если у вас есть вопросы касательно изделия (напр., при вводе в эксплуатацию, использовании, техническом обслуживании, непредвиденном функционировании или неожиданном случае), обратитесь к производителю. Контактные данные вы найдете на обратной стороне.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

Электрокисть 2000 обозначается далее по тексту как изделие/протез/компонент захвата.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

2 Описание изделия

2.1 Функционирование

Данное изделие является компонентом захвата с мио-управлением протезной системы MyoBock.

Компонент захвата обеспечивает возможность поворота большого пальца и других пальцев вокруг одной оси, при этом пальцы могут осуществлять пространственное движение. Поэтому пациент может брать предметы, не совершая неестественных компенсаторных движений предплечьем и плечом.

Приведение в движение размера 5 осуществляется при помощи одного электродвигателя.

В размерах кисти 5½, 6 и 6½ приведение в движение осуществляется при помощи двух электродвигателей и одной многоступенчатой гидромеханической передачи. Первый электродвигатель раскрывает и закрывает кисть с высокой скоростью и малым усилием. Для создания силы, необходимой для захвата предметов, дополнительно включается второй двигатель.

2.2 Возможности комбинирования изделия

Данное изделие можно комбинировать со следующими компонентами Ottobock:

Применение контроллера 4-в-1 9E369 или 9E370

- Контроллер 4-в-1 9E369 или 9E370
- Кодированные штекеры в комплекте 13E182 или отдельные кодированные штекеры 13E184*
- Сменный аккумулятор 757B13
- Зарядное устройство 757L13

Применение контроллера 7-в-1 9E420=*

- Контроллер 7-в-1 9E420=L или 9E420=R
- MyoEnergy Integral 757B35=0 или 757B35=1 или 757B35=3
- MyoCharge Integral 757L35

Кистевые шарниры

- MyolinoWrist 2000 10V51=1 или 10V51=2

Локтевой модуль

- Локтевой модуль 12K19=40
- MovolinoArm Friction 12K12

Закладные кольца

- Закладное кольцо 10S16=34 или 10S16=38
- Закладное кольцо 10S18=40
- Закладное кольцо 11D12=34

3 Применение

3.1 Назначение

Электрокисть 2000 используется **исключительно** в рамках экзопротезирования верхней конечности.

3.2 Применение / область использования

Электрокисть 2000 можно применять для одно- и двухсторонних ампутаций или при дисмелии.

3.3 Условия применения изделия

Протезная система была разработана для повседневной деятельности, и ее не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, такие виды спорта, которые сопряжены с чрезмерной нагрузкой на лучезапястный сустав и/или динамической нагрузкой (отжимание в упоре лежа, скоростной спуск, езда на горном велосипеде, ...), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютеризм и т.п.). Кроме того, протезную систему запрещается использовать для вождения автотранспортных средств, управления тяжелыми устройствами (напр., строительными машинами), управления промышленными установками и рабочими устройствами с электроприводом.

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.




Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 118).

3.4 Требуемая квалификация


Выполнение ортезирования пациента с использованием данного изделия может осуществляться только техниками-протезистами, авторизованными компанией Ottobock после прохождения ими соответствующего обучения.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ
Заглавие означает источник и/или вид опасности Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом: > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью

- > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью
- ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

ОСТОРОЖНО

Несоблюдение указаний по технике безопасности

Травмирование вследствие повреждения или неожиданной реакции изделия.

- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

ОСТОРОЖНО

Применение протеза при вождении автомобиля

Несчастный случай вследствие неожиданной реакции протеза.

- ▶ Протез запрещается использовать для вождения автотранспортных средств и управления тяжелыми устройствами (напр., строительными машинами).

ОСТОРОЖНО

Применение протеза при управлении машинным оборудованием

Травмирование вследствие неожиданной реакции протеза.

- ▶ Протез запрещается использовать для управления промышленными установками и рабочими устройствами с электроприводом.

ОСТОРОЖНО

Эксплуатация протезной системы рядом с активными имплантированными системами

Нарушение активных имплантированных систем (например, электрокардиостимулятора, дефибриллятора и т.д.) в результате электромагнитного излучения, создаваемого протезной системой.

- ▶ При эксплуатации протезной системы в непосредственной близости от активных имплантированных систем следите за соблюдением требуемых минимальных расстояний, указанных производителем имплантата.
- ▶ Обязательно соблюдайте условия по эксплуатации и указания по безопасности от производителя имплантата.

ОСТОРОЖНО

Применение поврежденного блока питания, переходника или зарядного устройства

Поражение электрическим током при касании открытых частей, находящихся под напряжением.

- ▶ Не открывайте блок питания, переходник или зарядное устройство.
- ▶ Не подвергайте блок питания, переходник или зарядное устройство чрезмерным нагрузкам.
- ▶ Немедленно проводите замену блока питания, переходника или зарядного устройства в случае их повреждения.

⚠ ОСТОРОЖНО

Зарядка протеза в неснятом состоянии

Поражение электрическим током в результате поломки блока питания или зарядного устройства.

- ▶ По причине техники безопасности до начала зарядки следует снять протез.

⚠ ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые манипуляции с продуктом

Травмирование в результате повреждения или нарушения в работе изделия.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, чем описанные в данном руководстве по применению.
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Износ системных компонентов

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ В интересах безопасности пациента, а также для обеспечения эксплуатационной надежности рекомендуется соблюдать регулярные интервалы технического обслуживания.

4.4 Указания по монтажу/настройке

⚠ ВНИМАНИЕ

Ошибки при выполнении регулировки с помощью установочного программного обеспечения

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Участие в проводимых компанией Ottobock курсах по обучению применению и пользованию изделиями перед первым применением является обязательным. Во время курсов по обучению применению и пользованию изделием вы получите пароль, который является санкционированием доступа для установочного программного обеспечения. Для повышения квалификации в связи с обновлениями программного обеспечения при определенных обстоятельствах может потребоваться дальнейшее обучение.
- ▶ Не передавайте другим лицам PIN-код для разблокировки.
- ▶ Следует пользоваться интегрированной в программное обеспечение системой помощи в режиме онлайн.

⚠ ВНИМАНИЕ

Недостаточный контакт электродов с кожей

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы контактные поверхности электродов по возможности полностью прилегли к неповрежденному кожному покрову.
- ▶ Если будут наблюдаться сильные помехи вследствие воздействия электронных приборов, следует проконтролировать размещение электродов и изменить его в случае необходимости.
- ▶ Если помехи не могут быть устранены или посредством регулировки или выбора соответствующих программ желаемый результат не был достигнут, обратитесь в представительство компании Ottobock в Вашей стране.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная установка электродов

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Следите за тем, чтобы электроды были установлены на максимально нечувствительный уровень с целью снижения помех в результате сильного электромагнитного излучения (напр., от видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов), действия металлодетекторов/сканеров тела (например, в аэропортах) или других источников сильных источников электромагнитных помех (таких как высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции, компьютерные томографы, МР-томографы и т.д.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная установка электродов вследствие мышечного утомления

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Во время регулировки электродов пациенту следует дать возможность делать перерывы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Изготовление соединения между кожным покровом и металлическими деталями при использовании карбонового волокна

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате передачи помех через карбоновое волокно.

- ▶ При изготовлении следует следить за тем, чтобы через карбоновое волокно не возник контакт между кожей и металлическими деталями протеза.

ИНФОРМАЦИЯ

При надевании косметической перчатки не используйте силиконовый спрей. Он может нарушить надежность посадки перчатки.

Соблюдайте руководство по применению косметической перчатки и описание надевания и снятия.

4.5 Указания по пребыванию в определенных зонах

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)

Травмирование вследствие неожиданной реакции протезной системы в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Избегайте нахождения вблизи от видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции, компьютерные томографы, МР-томографы ...).
- ▶ При прохождении через противокражные системы, сканеры тела, металлодетекторы обращайте внимание на внезапную реакцию протезной системы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение вблизи высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)

Травмирование вследствие неожиданной реакции протезной системы в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Поэтому рекомендуется соблюдать следующие значения минимального расстояния до этих высокочастотных коммуникационных устройств:
 - Мобильный телефон GSM 850 / GSM 900: 0,99 м
 - Мобильный телефон GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 м
 - Беспроводные телефоны стандарта DECT вкл. базу: 0,35 м
 - WLAN (маршрутизаторы, точки доступа, ...): 0,22 м
 - Устройства с поддержкой Bluetooth (изделия других фирм, которые не имеют допуска Ottobock): 0,22 м

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур

Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы.

- ▶ Следует избегать нахождения в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур (см. стр. 118).

4.6 Указания по использованию

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение протеза с остроконечными и острыми предметами (напр., нож в кухне)

Повреждение в результате непреднамеренных движений.

- ▶ При обращении с остроконечными и острыми предметами применяйте протез с повышенной осторожностью.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие необычных видов деятельности

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате неправильной работы.

- ▶ Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, такие виды спорта, которые сопряжены с чрезмерной нагрузкой на лучезапястный сустав и/или динамической нагрузкой (отжимание в упоре лежа, скоростной спуск, езда на горном велосипеде, ...), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.п.).
- ▶ Аккуратное обращение с изделием и его компонентами не только увеличивает их расчетный срок службы, но и, прежде всего, служит обеспечению личной безопасности пациента!
- ▶ Если изделие и его компоненты подверглись чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т.п.), следует незамедлительно проверить изделие на наличие повреждений. При необходимости отправьте изделие в уполномоченный сервисный центр Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическая нагрузка на изделие

Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы.

- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

⚠ ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в протезные компоненты

Травмирование вследствие ошибок в управлении или неправильной работы протезной системы.

- ▶ Следите за тем, чтобы в протезную систему или компоненты протеза (напр., в компонент захвата) не попадали твердые частицы и жидкость.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за протезной системой

Повреждение протезной системы вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищайте протезную систему только влажной мягкой тканью и мягким мылом (напр., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Для очистки/дезинфекции внутренней гильзы разрешается применять только следующие средства:

Очистка: Ottobock DermaClean 453H10=1

Дезинфекция: Ottobock DermaDesinfect 453H16.

4.7 Указания по электропитанию/зарядке аккумулятора

⚠ ВНИМАНИЕ

Зарядка протезной системы с загрязненными или поврежденными контактами

Травмирование вследствие неожиданной реакции протезной системы в результате недостаточной функции зарядки.

- ▶ Следите за тем, чтобы контакты всегда были свободны от загрязнений и масла.
- ▶ Следует регулярно осуществлять очистку электрических контактов зарядного разъема и зарядного гнезда с помощью ватной палочки и мягкого мыльного раствора.
- ▶ Следите за тем, чтобы не повредить контакты острыми или заостренными предметами.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Зарядка протезной системы при помощи ненадлежащего блока питания/зарядного устройства

Повреждение протезной системы в результате ненадлежащего напряжения, тока, полярности.

- ▶ Используйте только блоки питания/зарядные устройства, разрешенные компанией Ottobock (см. руководства по применению и каталоги) для этой протезной системы.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт зарядного штекера с магнитными носителями

Стирание данных носителя.

- ▶ Не следует класть зарядный штекер на кредитные карты, дискеты, аудио- и видеокассеты.

ИНФОРМАЦИЯ

Если зарядный штекер наложен на зарядное гнездо, то протезную систему невозможно применять. Протезная система деактивируется на время зарядки.

4.8 Указания по применению локтевого шарнира (напр., 12K19=40, 12K12)

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления в зоне сгибания локтевого шарнира

Травмирование вследствие защемления частей тела.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы при сгибании локтевого шарнира в этой зоне не находились пальцы/части тела.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ручная разблокировка механизма блокировки локтевого шарнира под нагрузкой

Травмирование вследствие ослабления механизма блокировки локтевого шарнира под нагрузкой.

- ▶ Особую осторожность следует проявлять при разблокировке механизма блокировки локтевого шарнира во время поднимания тяжелых грузов.
- ▶ Из-за опасности травмирования отпускайте блокировку в этом состоянии, только действуя с особой осторожностью.

⚠ ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в руку протеза

Травмирование вследствие неожиданной реакции протезной системы или нарушений в ее работе.

- ▶ Следите за тем, чтобы в руку протеза не попадали твердые частицы и жидкость.
- ▶ Не подвергайте руку протеза и особенно локтевой шарнир действию брызг или капель воды.
- ▶ В случае дождя руку протеза и особенно локтевой шарнир носите по крайней мере под прочной одеждой.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Нанесение покрытия, наклеек или лака протеза

Повреждение или поломка вследствие химических процессов.

- ▶ Ни в коем случае не разрешается наносить на протез покрытия, наклейки или лак.

5 Объем поставки

- 1 шт. электрокисть 2000
- 1 шт. руководство по применению (Квалифицированный персонал) 647H58

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

6.1 Регулировка

Регулировка системы управления зависит от применяемого контроллера. Более детальную информацию можно найти в руководстве по применению используемого контроллера.

6.2 Монтаж

6.2.1 Монтаж колец круглого сечения

- 1) Обязательно натянуть внешнее кольцо круглого сечения 623F3=26x1,0 (1).
- 2) Количество внутренних колец круглого сечения (2) устанавливается в зависимости от интенсивности трения (см. рис. 1).

6.2.2 Монтаж контроллера

См. руководство по применению используемого контроллера.

6.2.3 Монтаж кисти

- 1) Установить кисть (см. рис. 2).
- 2) Гайки шарнира кисти прочно закрутить в направлении кольца круглого сечения.

7 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Очищайте изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом (напр., Ottobock DermaClean 453H10=1).

- 1) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью; можно использовать мягкое мыло (напр., Ottobock Derma Clean 453H10=1).
Обращайте внимание на то, чтобы в системный компонент/системные компоненты не попадала жидкость.
- 2) Витерите изделие насухо с помощью безворсовой салфетки или оставьте для полного высыхания на воздухе.

8 Техническое обслуживание

Поскольку все подвижные механические детали подвержены износу, рекомендуется проведение регулярных сервисных осмотров. Сервисные осмотры включают в себя проверку изделия и, при необходимости, замену изношенных деталей.

9 Правовые указания

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

9.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

10 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ до $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$ относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Хранение и транспортировка без упаковки	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ до $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$
Эксплуатация	$\pm 0\text{ }^{\circ}\text{C}/+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ до $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/+140\text{ }^{\circ}\text{F}$

Артикул	8E51			
Размер	5	5½	6	6½
Рабочее напряжение [В]	4,8/7,4			
Среднее потребление тока [мА]	ок. 200			
Электрическое выключение "Закр." при [мА]	ок. 400			
Электрическое выключение "Раскр." при [мА]	ок. 400	ок. 250		
Ширина раскрытия [мм]	28	37	52	58
Минимально достижимая сила захвата [Н]	8	25	35	
Вес без косметической перчатки [г]	86	115	125	130
Срок службы [лет]	5			

11 Приложения

11.1 Применяемые символы



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующим компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам

SN.YYYY.WW.NNN

Серийный номер

11.2 故障の排除

故障	原因 / 必要な対応
力がつかない	不十分な接触が、手とブロックの間に発生している。 <ul style="list-style-type: none">• 手首のジョイントの蓋をしっかりと外側のリングに固定する。
方向に強い摩擦がある	方向に強い摩擦がリングの表面に発生している。 <ul style="list-style-type: none">• リングを外す。
方向に弱い摩擦がある	方向に弱い摩擦がリングの表面に発生している、またはリングが丸みを帯びている。 <ul style="list-style-type: none">• リングを設置する。
手がゆっくり動く	2番目の電動モーターが、手が硬い。 <ul style="list-style-type: none">• 手を温める（最大 60 °C/140 °F）、その後、手を広げ、手を温める。 バッテリーが充電不足。 <ul style="list-style-type: none">• バッテリーを充電する。
手がゆっくり動く	2番目の電動モーターが、手が硬い。 <ul style="list-style-type: none">• 手を閉じ、手を温める（最大 60 °C/140 °F）。 バッテリーが充電不足。 <ul style="list-style-type: none">• バッテリーを充電する。
指の保護カバーが破れている	指の保護カバーを切り取り、取り除く。新しい指の保護カバーを装着する。

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2017-01-18

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 起動や使用方法、管理方法、または予期せぬ作動や状況が発生したなど、本製品についてご質問がある場合には、製造元にご連絡ください。連絡先は本書裏面をご覧ください。
- ▶ 本書は安全な場所に保管してください。

エレクトリックハンド 2000 はこれ以降、製品／義肢／端末と記載いたします。
本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。
本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要

2.1 機能

本製品はマイオボック義肢システムの筋電制御端末です。

本端末は、親指と他の指が同軸円で回旋し、その過程で特殊な動きをします。したがって、前腕や上腕の不自然な補正動作をせずとも、物体をつかむことができます。

サイズ 5 は 1 つのモーターで駆動します。

サイズ 5 ½、6 および 6 ½ は、多段式制御装置が供えられた 2 つのモーターで駆動します。1 つ目のモーターは、少ない力で素早くハンドの開閉を行います。2 つ目のモーターは、物体を持ち上げるための把持力を生み出す際に駆動します。

2.2 可能な組み合わせ

本製品は、以下のオットーボック社コンポーネントと合わせて使用することができます。

9E369 または 9E370 4 in 1 コントローラーを使用する

- ・ 9E369 または 9E370 4 in 1 コントローラー
- ・ 13E182 コーディングプラグセットまたは 13E184=* 個別コーディングプラグ
- ・ 757B13 交換式バッテリー
- ・ 757L13 充電器

9E420 7 in 1 コントローラーを使用する

- ・ 9E420=L または 9E420=R 7 in 1 コントローラー
- ・ 757B35=0 または 757B35=1 または 757B35=3 マイオバッテリー
- ・ 757L35 マイオチャージャー

手継手

- ・ 10V51=1 または 10V51=2 マイオリノリスト 2000

エルボウ

- ・ 12K19=40 エルボー用パーツ
- ・ 12K12 モボリノアーム フリクション

ラミネーションリング

- ・ 10S16=34 または 10S16=38 ラミネーションリング
- ・ 10S18=40 ラミネーションリング
- ・ 11D12=34 ラミネーションリング

3 適用

3.1 使用目的

エレクトリックハンド 2000 は、義肢の適合のみにご使用ください。

3.2 使用/適用範囲

エレクトリックハンド 2000 は片側または両側切断患者や、肢異常の際に使用します。

3.3 環境条件

本義肢システムは日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、腕立て伏せ、スキー滑降、マウンテンバイクなどの手継手に過度な負荷や衝撃がかかるスポーツや、フリークライミングやパラグライディングなどの激しい運動のことです。さらに、本義肢システムを、自動車や建設機械などの重機、産業用機械や電動式装置の操縦には使用しないでください。

本製品は1人の装着者のみで使用するように設計されています。当社では、複数の着用者が本製品を使用することを承認しておりません。




許容環境については、テクニカルデータに記載されています (127 ページ参照)。

3.4 取扱技術者の条件


本製品の装着は、オットーボック社が実施するトレーニングコースを受講し、認定を受けた義肢装具士のみが行うことができます。

4 安全性


4.1 警告に関する記号の説明


 警告	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。


4.2 安全に関する注意事項の内訳


 注意
各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。 本文中、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。 > 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります > 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。


4.3 安全に関する注意事項

 警告
安全に関する注意事項に従わない場合の危険性 製品の予期せぬ誤作動により製品が破損し、装着者が負傷するおそれがあります。 ▶ 本書の安全に関する注意事項と取扱方法に従ってください。

 警告
義肢を装着して自動車を運転することによる危険性 義肢が予期せぬ動きをすることにより事故を引き起こすおそれがあります。 ▶ 自動車や建設用機械などの重機の運転の際は、義肢を使用しないでください。

 警告
義肢を装着して機械を操作することによる危険性 義肢が予期せぬ動きをすることにより装着者が負傷するおそれがあります。 ▶ 産業用機械や電動式装置を操縦する際は、義肢を使用しないでください。

 警告
作動中の植込み型医療機器の近くで義肢を操作することによる危険性 義肢システムの電磁放射により、ペースメーカーや除細動器などの作動中の植え込み型医療機器との干渉が起こるおそれがあります。 ▶ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で義肢システムを使用する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。 ▶ 植え込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。

 警告
故障した電源・ACアダプター・充電器などを使用した場合に発生する危険性 電流に触れて感電するおそれがあります。 ▶ 電源や充電器などを分解しないでください。 ▶ 極端に負荷のかかる環境にさらさないでください。

▶ 故障した電源・ACアダプター・充電器などはただちに取替えてください。

⚠ 警告

義肢を外さずに充電することで発生する危険性

電源装置または充電器の故障により電気ショックを受けるおそれがあります。

▶ 安全上の理由から、充電をする前に義肢を外してください。

⚠ 注意

不正に製品の改造を行った場合に発生する危険性

製品の損傷または制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 本取扱説明書に記載されていない改造は決して行わないでください。

▶ 製品や破損した部品については、オットーボック社の有資格者（オットーボック・ジャパンの技術者）のみが分解や修理を行います。

⚠ 注意

構成部品の摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 安全にお使いいただくために、また、動作性能を保証するためにも、指定された定期メンテナンスを必ず受けてください。

4.4 アライメントと調整に関する注意事項

⚠ 注意

調整用ソフトを使った調整中の操作エラーにより発生する危険性

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 本製品を取扱う前に、必ずオットーボック・ジャパンが実施するライセンスセミナーを受講してください。ライセンスセミナーでは、調整用ソフトウェアにアクセスするためのパスワードが付与されます。また、ソフトウェアがアップデートされた際に、追加のセミナーを受講していただくこともあります。

▶ ロック解除 PIN は他の人と共有しないでください。

▶ ソフトウェアに内蔵されているオンラインヘルプもご利用ください。

⚠ 注意

電極と皮膚との接触具合が不十分な場合に発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 電極は必ず傷などのない皮膚に接触させ、皮膚との接触面をできるだけ広くしてください。

▶ 電子機器により強い干渉を受ける場合は、電極の位置を確認し、必要であれば配置し直してください。

▶ 干渉を除去できない場合、または、適切な制御プログラムを選択したり調整したりしても指示通りに作動しない場合には、オットーボック・ジャパンまでご連絡ください。

⚠ 注意

誤った電極の設定により発生する危険性

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 店舗の出入り口にある防犯装置などの強力な電磁干渉の発生源、空港などの金属探知機や、その他の電磁干渉を引き起こす原因となるボディスキャナー、高電圧線、トランスミッター、変電所、CT装置、MRI装置などによる干渉を避けるために、電極の感度はできるだけ低く設定してください。

⚠ 注意

筋肉疲労による誤った電極の設定により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 電極の調整中には、装着者に休憩を取ってもらってください。

⚠ 注意

カーボンファイバーを使用した義手の場合、金属部品と皮膚の間にカーボンファイバーが挟まることにより発生する危険性

カーボンファイバーの伝導妨害により製品が予期せぬ誤作動を起こして負傷するおそれがあります。

▶ 製作の際は、義手の金属部品と皮膚と間にカーボンファイバーが挟まれないよう充分にご注意ください。

備考

義手グローブを装着する際は、シリコンプレーを使用しないでください。シリコンプレーを使用すると、グローブを安定した状態で装着できなくなります。

義手グローブの取扱説明書を参照して、グローブの着脱方法を確認してください。

4.5 電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項

⚠ 注意

強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）に近づくことより発生する危険性

内部のデータ通信が干渉されて義肢システムが予期せぬ誤作動を起こし、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 店舗の出入り口にある防犯装置、空港などの金属探知機やボディスキャナー、強力な磁気や電磁干渉の発生源（高電圧線、トランスミッター、変電所、CT装置、MRI装置など）の近くに長時間滞在したり、製品を置かないでください。

▶ 防犯装置、金属探知機やボディスキャナーを通過する際は、義肢システムが不意に変化しないか充分注意してください。

⚠ 注意

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、Bluetooth機器、WiFi 機器など）

内部のデータ通信が干渉されて義肢システムが予期せぬ誤作動を起こし、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも次に記載した間隔を保つようお勧めします。

- ・ 携帯電話 GSM 850/GSM 900 : 0.99 m
- ・ 携帯電話 GSM 1800/GSM 1900/UMTS : 0.7 m
- ・ DECTコードレス電話（基地局含む） : 0.35 m
- ・ WiFi（ルーター、アクセスポイントなど） : 0.22 m
- ・ Bluetooth機器（オットーボック社が承認していない他社製品） : 0.22 m

⚠ 注意

極端な外気温での装着による危険

アクソン-バス義肢システムの誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 許容範囲を超える気温に達する場所での使用は避けてください（127 ページ参照）。

4.6 義肢の使用に関する注意事項

⚠ 注意

台所のナイフなど鋭利な物体と一緒に義肢を使用することによる危険性
予期せぬ動きにより装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 義肢で鋭利な物体を扱う際は特に注意してください。

⚠ 注意

日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

製品が制御不能となり、予期せぬ誤作動を起こし、負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、腕立て伏せ、スキー滑降、マウンテンバイクなどの手継手に過度な負荷や衝撃がかかるスポーツや、フリークライミングやパラグライダーなどの激しい運動のことです。
- ▶ 製品やその構成部品を丁寧に取扱うことで、長くご使用いただけるだけでなく、装着者本人の安全を確保することができます。
- ▶ 転倒などにより製品や部品に極端な負荷がかかった場合には、すぐに、損傷がないか確認してください。必要であれば、公認のオットーボック修理サービスセンターに製品を送ってください。

⚠ 注意

製品に負荷をかけることにより発生する危険性

義肢システムの誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、目に見える損傷がないことを確認してください。

⚠ 注意

義肢パーツの汚れや湿気による危険性

義肢システムの誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が義肢システムまたは端末などの義肢パーツの中に入り込まないように充分に注意してください。

注記

義肢システムの不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、義肢システムが損傷するおそれがあります。

- ▶ 義肢システムのお手入れの際は、必ず、オットーボック製ダーマクリーン 453H10=1 などの低刺激性石鹼と柔らかい布を使用してください。（日本では 453H10=1 の取扱いがございませんので、通常の低刺激性石鹼をご使用ください。）
- ▶ インナーソケットのお手入れと消毒には以下の製品を使用してください。
お手入れ： 453H10=1 オットーボック ダーマクリーン
消毒： 453H16 オットーボック ダーマ消毒剤

4.7 電源および充電に関する注意事項

⚠ 注意

汚れた、または、破損した端子で義肢システムを充電することによる危険性

充電不足により義肢システムが予期せぬ誤作動をおこし、装着者が怪我をするおそれがあります。

- ▶ 端子は、グリースなどの付着がなく、清潔な状態にしてください。

- ▶ 綿棒と中性洗剤液を使用して、定期的に充電器プラグおよび充電コンセントの清掃を行ってください。
- ▶ 鋭利な物体で端子を破損しないよう注意してください。

注記

不適切な電源や充電器で義肢システムを充電することによる危険性

不適切な電圧や電流、極性により義肢システムが破損するおそれがあります。

- ▶ 義肢システムには、オットーボック社指定のアダプターや充電器のみを使用してください（取扱説明書およびカタログを参照）。

注記

充電プラグに磁気データ媒体を接触させることによる危険性

データが消えるおそれがあります。

- ▶ クレジットカードやフロッピーディスク、オーディオやビデオカセットなどの上に充電プラグを置かないでください。

備考

充電プラグが充電コンセントに接続されている間は、義肢システムを使用することができません。充電中は義肢システムの電源はオフになります。

4.8 肘継手を使用する際の注意点（12K19=40、12K12など）

△ 注意

肘継手の屈曲部に挟まれる危険性

体の一部が挟まれて負傷するおそれがあります。

- ▶ 肘継手を屈曲させる際は、指や身体の一部が挟まれないように注意してください。

△ 注意

荷重下で手動でエルボウロックを解除することによる危険性

荷重下で手動でエルボウロックを解除すると、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 重い物を持ち上げている際にロック解除された場合には、特に注意してください。
- ▶ そのような状況でロック解除された場合には、怪我につながるおそれがあるため、十分に注意してください。

△ 注意

義肢アームの汚れや湿度による危険性

義肢システムの予期せぬ誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 義肢アームに異物や液体が入り込まないように注意してください。
- ▶ 義肢アーム、特に肘継手が、水で濡れたり、水はねを受けないように注意してください。
- ▶ 雨の場合は、義肢アーム、特に肘継手の上から防水性の布を使用してください。

注記

義肢のコーティング、接着、塗装による危険性

化学物質により故障したり破損したりするおそれがあります。

- ▶ 義肢にはコーティングや接着、塗装を行わないでください。

5 納品時のパッケージ内容

- ・ 1個 エレクトリックハンド 2000

6 使用前の準備

6.1 設定

コントロールの設定は使用するコントローラーによって変わります。詳細は、該当するコントローラーの取扱説明書を参照してください。

6.2 組み立て

6.2.1 O-リングの取り付け

- 1) アウター用の 623F3=26×1.0 O-リング (1) を取り付けてください。
- 2) 希望する抵抗値に応じた個数のインナー用 O-リング (2) を挿入します（画像参照 1）。

6.2.2 コントローラーの取り付け

使用するコントローラーの取扱説明書を参照してください。

6.2.3 ハンドの取り付け

- 1) ハンドを装着します（画像参照 2）。
- 2) O-リングの反対側を手継手用ナットでしっかりと締めます。

7 お手入れ方法

注記

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れの際は、必ず、オットーボック製ダーマクリーン453H10=1などの低刺激性石鹸と柔らかい布を使用してください。（日本では453H10=1の取扱いがございませんので、通常の低刺激性石鹸をご使用ください。）

- 1) 必要であればオットーボック製ダーマクリーン453H10=1などの低刺激性石鹸と柔らかい布で製品を拭いてください。（日本では453H10=1の取扱いがございませんので、通常の低刺激性石鹸をご使用ください。）
内部に水などが浸入しないよう注意してください。
- 2) 糸くずのでない布で製品の水気を拭取り、しっかりと自然乾燥させます。

8 メンテナンス

可動性の機械部品はすべて磨耗しやすいため、定期的な保守点検が必要です。メンテナンス時には、製品の点検や、必要に応じて摩耗した部品の交換も行います。

9 法的事項について

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

9.3 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

10 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装での保管と配送	±0 ° C/+32 ° F から +60 ° C/+140 ° F 相対湿度は最大93 %、結露のない状態
包装なしでの保管と配送	±0 ° C/+32 ° F から +60 ° C/+140 ° F
操作	±0 ° C/+32 ° F から +60 ° C/+140 ° F

製品番号	8E51			
サイズ	5	5½	6	6½
使用時の電圧 (V)	4.8/7.4			
平均消費電力 (mA)	約 200			
緊急停止により「閉じる」場合 (mA)	約 400			
緊急停止により「開く」場合 (mA)	約 400	約 250		
開口幅 (mm)	28	37	52	58
最少把持力 (N)	8	25	35	
義肢グローブがない状態の重量 (g)	86	115	125	130
耐用年数 (年)	5			

11 追加情報

11.1 本取扱説明書で使用している記号



本製品は、通常の家ごみと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。



該当する欧州指令に準拠しています。

SN.YYYY WW.NNN シリアルナンバー

11.2 トラブルシューティング

状態	原因/対処法
把持力がなくなった	ハンドとスイッチ装置の接続が不適切です。 ・ アウター用 O-リングの上から手継手用 ナットをしっかりとネジ止めしてください。
回外/回内方向に余計な摩擦がかかる	O-リングに余計な摩擦がかかっています。 ・ O-リングを外してください。

状態	原因／対処法
回外/回内方向の摩擦が不十分	<p>O-リングにかかる摩擦が不十分か、または、O-リングが取り付けられていません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ O-リングを挿入してください。
ハンドを開く際の動きがゆっくりすぎる	<p>義肢グローブが硬すぎるため、2つ目のモーターが作動しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 義肢グローブを温めてから（最高60° C/140° F）、ハンドを横に開いてください。 開いた状態で冷却してください。 <p>バッテリー充電レベルが低い</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ バッテリーを充電してください。
ハンドを閉じる際の動きがゆっくりすぎる	<p>義肢グローブが硬すぎるため、2つ目のモーターが作動しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ハンドを閉じて外側から義肢グローブを温めてください（最高60° C/140° F）。 <p>バッテリー充電レベルが低い</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ バッテリーを充電してください。
指カバーが破損した	<p>指カバーを切って外してください。新しい指カバーを取り付けてください。</p>





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