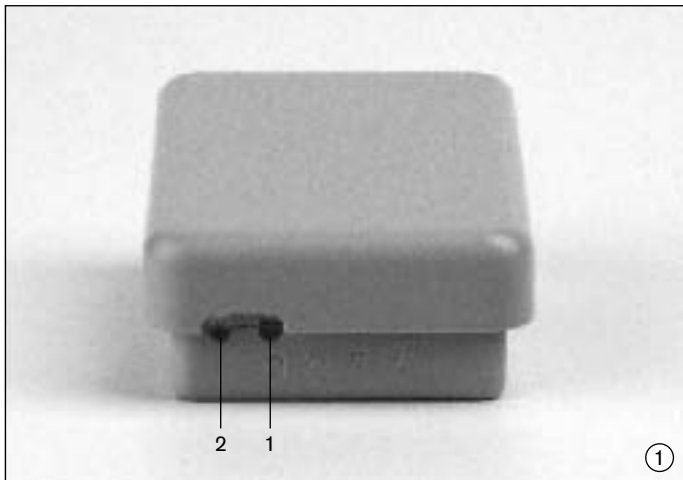




9X37

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for Use	7
FR Instructions d'utilisation	11
IT Istruzioni per l'uso	16
ES Instrucciones de uso	20
PT Manual de utilização	24
NL Gebruiksaanwijzing	28
SV Bruksanvisning	32
DA Brugsanvisning	36
NO Bruksanvisning	40
PL Instrukcja użytkowania	44
CS Návod k použití	48
TR Kullanma talimatı	52
EL Οδηγίες χρήσης	56



Datum der letzten Aktualisierung: 2014-01-24

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.
- Falls bei der Inbetriebnahme, der Benutzung oder Wartung des Produkts Hilfe erforderlich ist sowie bei unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen kontaktieren Sie den Hersteller (siehe Herstelleradresse auf der Rückseite dieses Begleitdokuments).

1 Verwendungszweck

Der Druckschalter 9X37 ist **ausschließlich** für exoprothetische Versorgungen der oberen Extremität zur Steuerung von myoelektrischen Armprothesen einzusetzen.

Der Druckschalter 9X37 kann zur Versorgung von rechts- oder linksseitig als auch doppelseitig amputierten Patienten verwendet werden. Er ermöglicht das Ansteuern der System-Elektrohand 8E38=*, des System-Elektrogreifers 8E33=* bzw. des Dreheinsatzes 10S17 **in Verbindung** mit der MyoRotronic 13E205. Die Versorgung eines Patienten mit dem Druckschalter 9X37 darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden.

2 Sicherheitshinweise



Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts führen. Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

- Der Druckschalter darf mit Interimsschaft nur im orthopädischen Werkstättenbereich oder beim stationären Aufenthalt in einem Rehabilitationszentrum eingesetzt werden.
- Vermeiden Sie beim Verlegen des Anschlusskabels scharfe Knickstellen und kleine Radien.
- Der Druckschalter darf nicht für Badeprothesen verwendet werden.
- Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung des Druckschalters lt. Kapitel 3 „Patientenhinweise“.

3 Patientenhinweise

- Behandeln Sie den Druckschalter sorgfältig und kontrollieren Sie das Gehäuse und die Wippe vor jedem Einsatz auf Beschädigungen (z.B. Riss- und Bruchstellen). Sollte der Druckschalter beschädigt oder die Funktion gestört sein, suchen Sie umgehend ihren Orthopädie-Techniker auf.
- Das Steuern von Fahrzeugen aller Art und das Bedienen von Maschinen mit Interimsschaft und Druckschalter ist verboten.
- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in den Druckschalter eindringen können.
- Der Druckschalter sollte keinem intensiven Rauch oder Staub, keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen und keiner großen Hitze ausgesetzt werden.
- Das Öffnen und Reparieren des Druckschalters bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur durch den autorisierten Ottobock Myo-Service vorgenommen werden.
- Reinigen Sie den Druckschalter regelmäßig mit einem **leicht** mit Seifenlösung befeuchteten Tuch. Es darf keine Feuchtigkeit in den Druckschalter oder in die Kontakte eindringen!

4 Lieferumfang

1 St.	Druckschalter	9X37
2 St.	Linsensenkschraube	501S75=M2×8
2 St.	Linsensenkschraube	501S75=M2×5
1 St.	Gebrauchsanweisung	647H71

5 Beschreibung

Der Druckschalter dient zum Ansteuern von Prothesenkomponenten mit digitaler Steuerung oder zur Umschaltung zwischen Prothesenkomponenten, bei denen der Patient kein eigenes Myo-Signal zur Verfügung stellen kann. Eine Kombination mit MyoBock-Elektroden, Linear-Steuerungselement und 4-Stufen-Steuerungselement ist möglich. Wird der Druckschalter im Interimsschaft montiert, kann der Patient die Steuerung bzw. das Umschalten bereits in der ersten Phase der Rehabilitation trainieren. Ein nahtloser Übergang zum Gebrauch der Definitivprothese wird dadurch gewährleistet.

6 Funktion

Der Druckschalter 9X37 verfügt über 2 Schaltpunkte, die nacheinander und unabhängig voneinander anzusteuern sind. Jedem Schaltpunkt ist eine Funktion der anzusteuernenden Prothesenkomponente zugeordnet. Dabei sollte Schaltpunkt 1 immer die Funktion „Hand schließen“ aktivieren.

Durch Drehen der Einstellschrauben an der Rückseite (Abb. 1) lässt sich der jeweils zum Aktivieren der beiden Schaltpunkte benötigte Druck unabhängig voneinander einstellen.

Die rechte Einstellschraube (Abb.1, Pos.1) wird zur Justierung des 1. Schaltpunkts verwendet. An der linken Einstellschraube (Abb.1, Pos. 2) wird der 2. Schaltpunkt justiert.



Hinweis: Die Einstellschrauben vorsichtig hinein- und herausdrehen. Beim Drehen der Einstellschrauben gegen den Uhrzeigersinn darauf achten, dass der Schalter bei Betätigung nicht blockiert.



Durch Druck auf die Schalterwippe wird der erste Schaltpunkt (S1) erreicht und das Steuersignal A durchgeschaltet.

Durch stärkeres Drücken wird der zweite Schaltpunkt (S2) erreicht und das Steuersignal B aktiviert. Nun ist ausschließlich Steuersignal B aktiv.

7 Montage

Die mitgelieferten Schrauben zur Montage des Schalters am Schaft so weit kürzen, dass eine Einschraubtiefe von 2,3 mm in das Schaltergehäuse nicht überschritten wird.

8 Anstecken des Anschlusskabels

Der Druckschalter wird ohne Anschlusskabel 13E99=1200 geliefert. Dieses muss separat bestellt werden. Vor dem Anstecken die Kontakte des Anschlusskabels ausreichend mit Silikonfett 633F11 einfetten. Das Fett dichtet die Steckverbindung gegenüber Feuchtigkeit ab.

9 Technische Daten

Lebensdauer Druckschalter 5 Jahre

10 Entsorgung



Diese Produkte dürfen 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.

11 Haftung

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

Das Öffnen und Reparieren dieses Produkts darf nur von autorisiertem Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

12 CE-Konformität

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

13 Warenzeichen

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

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer. Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Begleitdokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

English

Date of the last update: 2014-01-24

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions and the precautions specified in this accompanying document.
- If assistance is required during the start-up, use or maintenance of the product, as well as in the event of unexpected operating behaviour or circumstances, contact the manufacturer (see manufacturer's address on the back of this accompanying document).

1 Intended Use

The Pressure Switch 9X37 is to be used **solely** in exoprosthetic fittings of the upper extremities for myoelectric control of arm prostheses.

The Pressure Switch 9X37 can be used for both right or left arm amputees as well as bilateral amputees. It enables control of a System Electric Hand 8E38=*, a System Electric Greifer 8E33=* or a Wrist Rotator 10S17 in **combination** with a MyoRotronic 13E205. The fitting of a patient with the Pressure Switch 9X37 may only be carried out by a prosthetist.

2 Safety Instructions



Failure to follow the safety instructions given below can lead to damage to or malfunction of the product. Follow the safety instructions and the precautions specified in this accompanying document.

- When mounted into a provisional socket, the pressure switch may only be worn by an amputee within an orthopedic workshop or as an inpatient in a rehabilitation facility.

- When installing the connection cable, make sure there are no tight angles or kinks.
- The pressure switch should not be incorporated into bathing prostheses.
- Use the Patient Information section of this pamphlet (Section 3) to inform your patient about the function and use of the pressure switch.

3 Patient Information

- Handle the pressure switch with care and check the casing and pivoting mount for damage (e.g. cracks or breakage) before every use. Should the pressure switch be damaged or not function properly, please contact your prosthetist immediately.
- Driving a vehicle or operating machinery is strictly prohibited while wearing a provisional socket fitted with a pressure switch.
- Do not allow debris or liquids to get into the pressure switch.
- The pressure switch should not be subjected to intense smoke, dust, mechanical vibrations, shocks or high temperatures.
- The pressure switch as well as damaged components may only be opened or repaired by the certified Ottobock Myo-Service.
- Regularly clean the pressure switch with a cloth **slightly** dampened with soap solution. Do not allow moisture to enter into the pressure switch or into the contacts!

4 Scope of Delivery

1 pc.	Pressure Switch	9X37
2 pcs.	Oval Countersunk Head Screw	501S75=M2×8
2 pcs.	Oval Countersunk Head Screw	501S75=M2×5
1 pc.	Instructions for Use	647H71

5 Description

The pressure switch is used to control the prosthetic components with digital control or to switch between the prosthetic components for which the patient cannot provide his/her own myo-signal. It can be used in combination with MyoBock electrodes, linear transducer and 4-step transducer. Should the pressure switch be mounted in the provisional socket, the patient can practice the control or switching as early as the first stage of the rehabilitation. This will ensure a smooth transition to the use of the definitive prosthesis.

6 Function

The Pressure Switch 9X37 features 2 control points that are arranged and controlled one after another and independently. Each control point is assigned to a function for control of the prosthetic components. The control point 1 should always be assigned to the 'close hand' function.

Independent setting of pressure required for activating both control points can be performed by turning the adjustment screws on the reverse side (Fig. 1). The right-hand adjustment screw (Fig. 1, Item 1) is used for adjustment of the control point 1. The left-hand adjustment screw (Fig.1, Item 2) is used for adjustment of the control point 2.



Note: The adjustment screws should be screwed in and out with a fine touch. When turning the adjustment screw in counter-clockwise direction, please make sure that the switch is not locked and can be operated.



By pressing the switch, it will achieve control point 1 (S1) and interconnect the control signal A.

By pressing the switch more deeply, it will achieve control point 2 (S2) and interconnect the control signal B. Now the control signal B is solely active.

7 Assembly

Shorten the enclosed attachment screws for mounting the pressure switch to the socket so as not to exceed the screw depth 2.3 mm in the switch compartment.


8 Connecting the Connection Cable

The pressure switch is delivered without Connecting Cable 13E99=1200. The latter must be ordered separately. Apply abundantly Silicone Grease 633F11 before connecting the contacts of the connecting cable. The grease will protect the connector from humidity.

9 Technical Data

Service life of pressure switch 5 years

10 Disposal

	<p>These products may not be disposed of with household waste in some jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.</p>
--	---

11 Liability

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

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

12 CE conformity

This product meets the requirements of the 93/42/EWG guidelines for medical products. This product has been classified as a class I product according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Ottobock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

13 Trademarks

All denotations within this accompanying document are subject to the provisions of the respective applicable trademark laws and the rights of the respective owners, with no restrictions.

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

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

Français

Date de la dernière mise à jour : 2014-01-24

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité et les mesures mentionnées dans ce document.
- Si vous nécessitez de l'aide lors de la mise en service, de l'utilisation ou de l'entretien du produit ou encore en cas de fonctionnement inattendu ou d'événements particuliers, contactez le fabricant (voir l'adresse du fabricant au verso de ce document).

1 Champs d'application

L'interrupteur à poussoir 9X37 est **exclusivement** destiné à commander les prothèses de bras myoélectriques en cas d'appareillage exoprothétique des membres supérieurs.

L'interrupteur à poussoir 9X37 peut être utilisé pour l'appareillage des patients amputés du côté droit, gauche ou des deux côtés. Il permet le pilotage de le système de main électrique 8E38=*, de la pince électrique 8E33=* et du moteur pour prono-supination 10S17 **en combinaison** avec le MyoRotronic 13E205.

Seuls des orthoprothésistes sont autorisés à procéder à l'appareillage d'un patient avec l'interrupteur à poussoir 9X37.

2 Consignes de sécurité



Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut conduire à une défaillance de la commande ou encore un dysfonctionnement du système de la main myoélectrique. Il peut en résulter un risque de blessures pour le patient.

- Le montage de l'interrupteur à poussoir sur une emboîture temporaire ne peut être réalisé que dans les locaux d'un atelier d'orthopédie ou dans un centre de rééducation et d'appareillage.
- Lors de la pose du câble de raccordement, évitez de le couder ou de l'enrouler en formant de petites boucles.
- L'interrupteur à poussoir ne doit pas être utilisé dans une prothèse de bain.
- Expliquer au patient comment manier correctement l'interrupteur à poussoir conformément au chapitre 3 «Consignes pour le patient».

3 Consignes de sécurité destinées au patient

- Manipulez l'interrupteur à poussoir avec soin et contrôlez avant chaque utilisation que le boîtier et la bascule ne sont pas endommagés (par ex. en cas de fissure ou de cassure). En cas de détérioration ou de dysfonctionnement de l'interrupteur à poussoir, contactez immédiatement votre orthoprothésiste.
- Il est interdit de conduire quelque véhicule que ce soit et de manœuvrer des machines avec une emboîture temporaire et un interrupteur à poussoir.
- Il convient de veiller à ce que ni particules solides ni liquides ne puissent s'introduire à l'intérieur de l'interrupteur à poussoir.
- L'interrupteur à poussoir ne doit pas être exposé à trop de fumée ou de poussière, ni à des vibrations mécaniques, à des chocs ou à une forte chaleur.
- Seuls des orthoprothésistes agréés par le service après-vente Myo d'Ottobock sont autorisés à procéder à l'ouverture et à la réparation de l'interrupteur à poussoir ou à la réparation de composants endommagés.
- Nettoyer régulièrement l'interrupteur à poussoir avec un chiffon **légèrement** imbibé d'une solution savonneuse. Aucun liquide ne doit s'introduire à l'intérieur de l'interrupteur à poussoir ni des contacts !

4 Contenu de la livraison

1	Interrupteur à poussoir	9X37
2	Vis à tête cylindrique bombée	501S75=M2×8
2	Vis à tête cylindrique bombée	501S75=M2×5
1	Notice d'utilisation	647H71

5 Description

L'interrupteur manométrique sert à commander les composants prothétiques à commande numérique ou à commuter entre les composants prothétiques pour lesquels le patient n'est pas en mesure de fournir un signal myoélectrique. Il est possible d'associer des électrodes MyoBock, des éléments de commande linéaires et un élément de commande à 4 niveaux. Si l'interrupteur à poussoir est monté dans l'emboîture temporaire, le patient peut déjà s'entraîner au cours de la première étape de la rééducation à utiliser la commande ou la commutation. Cela garantit ainsi une transition directe avec la prothèse définitive.

6 Fonction

L'interrupteur manométrique 9X37 dispose de 2 points d'enclenchement se commandant l'un après l'autre et indépendamment l'un de l'autre. Chaque point de commutation permet d'actionner l'un des composants de prothèse à commander. Toutefois, le point de commutation 1 doit toujours activer la fonction « Fermer la main ».

En tournant les vis de réglage situées sur la partie arrière (ill. 1), il est possible de régler séparément la pression nécessaire pour activer chacun des deux points de commutation.

La vis d'ajustage droite (ill. 1, pos. 1) sert à ajuster le 1er point d'enclenchement. La vis d'ajustage gauche (ill. 1, pos. 2) sert à ajuster le 2ème point d'enclenchement.



Remarque : Serrez et desserrez prudemment les vis de réglages. En tournant les vis de réglage dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre, veillez à ce que l'interrupteur ne reste pas bloqué au moment de l'actionner.



Appuyer sur la bascule de l'interrupteur permet d'atteindre le premier point de commutation (S1) et d'émettre le signal de commande A.

Une pression plus appuyée de l'interrupteur permet d'atteindre le 2ème point d'enclenchement (S2) et d'activer le signal de commande B. À présent, seul le signal de commande B est actif.

7 Montage

Raccourcir les vis fournies pour le montage de l'interrupteur sur l'emboîture de telle sorte que la profondeur de vissage dans le boîtier de l'interrupteur ne soit pas supérieure à 2,3 mm.

8 Branchement du câble de raccordement

L'interrupteur à poussoir est fourni sans le câble de raccordement 13E99=1200. Celui-ci doit être commandé séparément. Avant de brancher le câble de raccordement, enduire les contacts avec une quantité suffisante de graisse de silicone 633F11. La graisse imperméabilise la fiche de raccordement.

9 Caractéristiques techniques

Durée de vie de l'interrupteur à poussoir 5 ans

10 Mise au rebut



Il est interdit d'éliminer ces produits, en quelque lieu que ce soit, avec des 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.

11 Responsabilité

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

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

12 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Ottobock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

13 Marque de fabrique

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

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

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

Data dell'ultimo aggiornamento: 2014-01-24

- Leggete attentamente il seguente documento.
- Attenetevi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.
- Rivolgetevi al produttore (per l'indirizzo vedere il retro di copertina di questo documento) per ricevere aiuto durante la messa in funzione, l'utilizzo o la manutenzione del prodotto, se necessario, oppure in caso di funzionamento o evento inaspettato.

1 Campo d'impiego

L'interruttore a pressione 9X37 è indicato **esclusivamente** per esoprotesizzazioni di arto superiore e per il comando di protesi mioelettriche di arto superiore.

L'interruttore a pressione 9X37 è indicato sia per una protesizzazione di arto superiore destro o sinistro, sia bilaterale. Consente di controllare la mano mioelettrica 8E38=* , il greifer mioelettrico 8E33=* e l'unità di pronosupinazione 10S17 in combinazione con il MyoRoTronic 13E205.

La protesizzazione con l'interruttore a pressione 9X37 deve essere effettuata esclusivamente da tecnici ortopedici.

2 Indicazioni per la sicurezza



La non osservanza delle presenti norme per la sicurezza può comportare malfunzionamenti della mano con sensore e di conseguenza costituire un pericolo per il paziente.

- L'interruttore a pressione va utilizzato in invasature di prova esclusivamente nell'ambito di officine ortopediche o in centri per la riabilitazione.
- Nello stendere il cavo di collegamento, evitate la formazione di nodi e curvature strette.
- Non è consentito utilizzare l'interruttore a pressione in protesi da bagno.
- Istruite il paziente sul corretto utilizzo dell'interruttore a pressione, come riportato al capitolo 3 "Indicazioni per il paziente".

3 Indicazioni per il paziente

- Maneggiate l'interruttore a pressione con cura ed assicuratevi che l'apparecchio non presenti danneggiamenti (ad es. che non ci siano rotture o crepe) nell'alloggiamento e nel piano oscillante. Nel caso riscontraste

un danneggiamento o un malfunzionamento dell'interruttore a pressione, rivolgetevi immediatamente al tecnico ortopedico.

- Durante l'utilizzo di un'invasatura di prova e dell'interruttore a pressione è proibita la guida di autoveicoli o l'uso di qualsiasi tipo di macchinari.
- Accertatevi che parti solide o liquide non penetrino all'interno dell'interruttore a pressione.
- Non esponete l'interruttore a pressione a fumo intenso, polvere, vibrazioni meccaniche o urti, oltre che a fonti di forte calore.
- Le operazioni di disassemblaggio e riparazione dell'interruttore a pressione, o la sostituzione di componenti danneggiati sono consentite esclusivamente al personale autorizzato del Myo-Service Ottobock.
- Pulite regolarmente l'interruttore a pressione con un panno **leggermente** inumidito con una soluzione detergente. Evitate infiltrazioni di umidità nell'interruttore a pressione o nei contatti!

4 Contenuto della spedizione

1 pz.	Interruttore a pressione	9X37
2 pz.	Vite a testa svasata	501S75=M2x8
2 pz.	Vite a testa svasata	501S75=M2x5
1 pz.	Istruzioni d'uso	647H7

5 Descrizione

L'interruttore a pressione viene utilizzato per il comando di componenti protesici a controllo digitale o per commutare tra componenti protesici, per i quali il paziente non sia in grado di generare un segnale mioelettrico proprio. Una combinazione con elettrodi MyoBock, trasduttore lineare e trasduttore lineare a 4 livelli è possibile. Il montaggio dell'interruttore a pressione nell'invasatura provvisoria consente al paziente l'esercizio dei comandi e della commutazione, durante la prima fase della riabilitazione. Ciò garantisce un passaggio scorrevole all'utilizzo della protesi definitiva.

6 Funzione

L'interruttore a pressione 9X37 è dotato di due punti di commutazione azionabili in successione ed indipendenti tra loro. Ad ogni punto di commutazione corrisponde una funzione di controllo di un determinato componente protesico. Il punto di commutazione 1 deve tuttavia attivare sempre la funzione "Chiudere la mano".

Agendo sulla vite di regolazione sul lato posteriore (fig. 1), è possibile regolare la pressione necessaria all'attivazione di uno dei due punti di commutazione indipendentemente l'uno dall'altro.

La vite di regolazione destra (fig. 1, pos. 1) serve alla registrazione del primo punto di commutazione. La vite di regolazione sinistra (fig. 1, pos. 2) serve invece alla registrazione del secondo punto di commutazione.



Nota: serrate ed allentate le viti di regolazione con cautela. Ruotando la vite di regolazione in senso antiorario, accertatevi che l'interruttore non si blocchi durante l'azionamento.



Tramite pressione sul bilanciere di commutazione viene raggiunto il primo punto di commutazione (S1) e viene trasmesso il segnale di controllo A.

Tramite una pressione più intensa viene raggiunto il secondo punto di commutazione (S2) ed attivato il segnale di controllo B. Ora è attivo esclusivamente il segnale di controllo B.

7 Montaggio

Accorciate le viti per il montaggio dell'interruttore sull'invasatura, comprese nella spedizione, in modo tale da non oltrepassare una profondità di 2,3 mm nell'alloggiamento dell'interruttore.

8 Inserimento del cavo di collegamento

L'interruttore a pressione viene fornito senza cavo di collegamento 13E99=1200. Il cavo va ordinato separatamente. Prima dell'inserimento, lubrificate sufficientemente i contatti del cavo di collegamento con grasso per silicone 633F11. Il grasso protegge le connessioni dall'umidità.

9 Dati tecnici

Durata dell'interruttore a pressione: 5 anni

10 Smaltimento



Questi prodotti non possono essere smaltiti ovunque insieme ai normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del proprio paese può essere dannoso per l'ambiente e per la salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità nazionali competenti relative alla restituzione e alla raccolta di tali prodotti.

11 Responsabilità

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

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

12 Conformità CE

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

13 Marchio di fabbrica

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

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

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

Fecha de la última actualización: 2014-01-24

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.
- En caso de necesitar ayuda durante la puesta en marcha, la utilización o el mantenimiento del producto, así como en caso de un funcionamiento inesperado o incidente, póngase en contacto con el fabricante (la dirección del fabricante se encuentra en el dorso de este documento adjunto).

1 Uso

El interruptor presión 9X37 ha de emplearse exclusivamente para la exoprotetización de la extremidad superior para poder controlar las prótesis mioeléctricas de brazo.

El interruptor presión 9X37 se utiliza para la protetización de usuarios con amputación del lado derecho, del lado izquierdo y bilaterales. Permite controlar la mano eléctrica de sistema 8E38=*, el greifer eléctrico de sistema 8E33=* o el inserto giratorio 10S17 junto con el MyoRotronic 13E205.

La protetización de un usuario con una microllave 9X37 sólo puede realizarse por un técnico ortopédico.

2 Advertencias de seguridad



El incumplimiento de las siguientes indicaciones de seguridad puede llevar al malfuncionamiento o a un control incorrecto de la mano eléctrica de sistema, por lo que aumenta el riesgo de lesiones para el paciente.

- La microllave se utiliza con un encaje provisional únicamente en talleres ortopédicos o en estancias clínicas en un centro de rehabilitación.
- Evite que cuando coloque el cable de conexión, se produzcan dobleces.
- No utilice la microllave en prótesis de baño.
- Instruya al usuario como utilizar la microllave correctamente siguiendo las instrucciones descritas en el capítulo 3 "Indicaciones para el usuario".

3 Indicaciones para el usuario

- Trate con cuidado la microllave y revise que la carcasa y la tecla basculante no presenten daños (p. ej. grietas o roturas). En caso de que la microllave esté dañada o no funcione, póngase en contacto inmediata-

mente con su técnico ortopédico.

- Está prohibido el manejo de cualquier clase de vehículo o máquina con un encaje provisional y la microllave.
- Procure que no penetren ni partículas sólidas, ni líquidos en la microllave.
- La microllave no debe exponerse a humo o polvo intenso, ni a vibraciones mecánicas, golpes o calor excesivo.
- Sólo el Myo-Service autorizado de Ottobock puede abrir y reparar la microllave, o efectuar la reparación de los componentes deteriorados.
- Limpie la microllave regularmente con un paño **ligeramente** humedecido con una solución jabonosa. ¡No debe entrar humedad tanto en la microllave o en los contactos!

4 Suministro

1 Ud.	Microllave	9X37
2 Uds.	Tornillo cabeza plana	501S75=M2x8
2 Uds.	Tornillo cabeza plana	501S75=M2x5
1 Ud.	Manual de instrucciones	647H71

5 Descripción

El interruptor por presión sirve para accionar los componentes protésicos con control digital o para conmutar entre los componentes protésicos cuando el usuario carezca de una señal myo eléctrica propia. Es posible una combinación con los electrodos MyoBock, el transductor lineal con el elemento de control de 4 niveles. Si se monta la microllave en un encaje provisional, el usuario puede practicar el control y el cambio durante la primera fase de la rehabilitación. De esta manera se garantiza una transición sin problemas para la utilización de la prótesis definitiva.

6 Funcionamiento

El interruptor por presión 9X37 cuenta con 2 puntos de control que pueden manejarse de forma secuencial e independiente. A cada punto de conexión le corresponde una función de los componentes protésicos que han de manejarse. En esto, el primer punto de conexión debería activar siempre la función "cerrar la mano".

Girando los tornillos de ajuste del dorso (fig. 1) puede ajustarse la presión necesaria respectiva para activar los dos puntos de conexión de manera independiente.

El tornillo de ajuste derecho (fig. 1, pos. 1) se emplea para ajustar el primer

punto de conexión. En el tornillo de ajuste izquierdo (fig. 1, pos. 1) se ajusta el segundo punto de conexión



AVISO: Gire los tornillos de ajuste con cuidado. Gire estos tornillos en contra del sentido de las agujas del reloj, procure que el interruptor no se bloquee al activarse.



Presionando la tecla basculante de conexión se alcanza el primer punto de conexión (S1) y se conecta la señal de control A.

Con una presión más fuerte se llega al punto de conexión (S2) y se activa la señal de control B. Ahora sólo está activa la señal de control B.

7 Montaje

Acorte los tornillos suministrados para el montaje del interruptor en el encaje lo suficiente para que no sobrepasen una profundidad de atornillado de 2,3 mm en la carcasa del interruptor.

8 Conexión del cable de conexión

La microllave se suministra sin cable de conexión 13E99=1200. Éste se pide por separado. Antes de la conexión, aplique suficiente grasa de silicona 633F11 en los contactos del cable de conexión. La grasa impermeabiliza la conexión de enchufe contra la humedad.

9 Datos técnicos

Vida útil del interruptor: 5 años

10 Eliminación



Estos productos no deben desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales de su país en referencia a este ámbito, estará dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de deshechos.

11 Responsabilidad

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

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

12 Conformidad CE

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

13 Marcas registradas

Todas las denominaciones mencionadas en este documento anexo están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes. Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

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

Data da última atualização: 2014-01-24

- Leia este manual de utilização atentamente.
- Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.
- Se necessitar de ajuda durante a colocação em funcionamento, uso ou manutenção do produto, bem como em caso de incidentes ou operação inesperada, entre em contato com o fabricante (ver o endereço do fabricante no verso deste documento anexo).

1 Objectivo

O interruptor de pressão 9X37 destina-se **exclusivamente** a tratamentos exoprotésicos da extremidade superior para controlar próteses de braços mioeléctricas.

O interruptor de pressão 9X37 pode ser utilizado para o tratamento de pacientes com amputação unilateral ou bilateral. Permite o comando da mão eléctrica de sistema 8E38=*, da tenaz eléctrica de sistema 8E33=* ou da aplicação rotativa 10S17 **em ligação** com o MyoRotronic 13E205.

O tratamento de um paciente com o interruptor de pressão 9X37 só pode ser efectuado por um ortopedista.

2 Indicações de segurança



A não observação das indicações de segurança pode acarretar numa avaria no controlo como também na função do sistema de mão eléctrica, expondo o utilizador a riscos de ferimento.

- O interruptor de pressão com encaixe provisório somente poderá ser utilizado em oficinas ortopédicas ou durante a estadia num centro de reabilitação.
- Ao assentar o cabo de ligação evite dobras fortes e raios pequenos.
- O interruptor de pressão não pode ser utilizado em próteses para banho.
- Oriente o paciente no manuseamento correcto do interruptor de pressão de acordo com o capítulo 3 „Orientações para o paciente“.

3 Orientações para o paciente

- Manuseie o interruptor de pressão com cuidado e verifique a carcaça e o comutador basculante quanto a danos antes de cada utilização (p. ex.

fissuras ou quebras). Caso o interruptor de pressão esteja danificado ou o funcionamento falhe, procure um técnico ortopédico imediatamente.

- É proibido dirigir qualquer veículo e manusear máquinas com um encaixe provisório e interruptor de pressão.
- Deve-se ter atenção para não permitir a entrada de pequenos objectos ou líquidos no interruptor de pressão.
- O interruptor de pressão não deve ser exposto a fumo ou poeira intensos, vibrações mecânicas ou pancadas, nem ao calor excessivo.
- Somente o serviço de assistência Myo da Ottobock autorizado poderá abrir e fazer reparações no interruptor de pressão ou consertar componentes danificados.
- Limpe o interruptor de pressão regularmente com um pano levemente humedecido com solução de sabão. Não deve entrar qualquer humidade no interruptor de pressão ou nos contactos!

4 Peças fornecidas

1 peça	Interruptor de pressão	9X37
2 peças	Parafuso com cabeça lenticular	501S75=M2x8
2 peças	Parafuso com cabeça lenticular	501S75=M2x5
1 peça	Instruções de utilização	647H71

5 Descrição

O interruptor de pressão serve para controlar os componentes protésicos com comando digital ou para comutar entre componentes protésicos, nos quais o paciente não tem possibilidade de atribuir um sinal Myo próprio. É possível combiná-lo com eléctrodos MyoBock, elemento de comando linear e elemento de comando de 4 graduações. Se o interruptor de pressão for montado no encaixe provisório, o paciente poderá iniciar o treinamento ou a comutação já na primeira fase da reabilitação. Desta forma garante-se uma transição sem problemas no uso da prótese definitiva.

6 Função

O interruptor de pressão 9X37 dispõe de 2 pontos de comutação que podem ser controlados independente e seguidamente. A cada ponto de comutação corresponde o funcionamento dos componentes da prótese a serem comandados. O ponto de comutação 1 sempre deverá activar a função "Fechar a mão".

Ao girar os parafusos de ajuste no lado posterior (fig. 1) pode-se ajustar a

pressão necessária para activar os dois pontos de ligação independentemente um do outro.

O parafuso de regulação (Fig. 1, pos. 1) do lado direito serve para regular o 1º ponto de comutação. No parafuso de regulação do lado esquerdo (Fig. 1, pos. 2) regula-se o 2º ponto de comutação.



Indicação: Aparafusar e soltar os parafusos de ajuste com cuidado. Ao girar os parafusos de ajuste no sentido anti-horário observar para que o interruptor não fique bloqueado ao ser accionado.



Ao premir o comutador basculante alcança-se o primeiro ponto de ligação (S1) e o sinal de comando A é interligado.

Ao aumentar a pressão, atinge-se o segundo ponto de comutação (S2) e activa-se o sinal de comando B. Agora encontra-se apenas activo o sinal de comando B.

7 Montagem

Os parafusos fornecidos para a montagem do interruptor no encaixe devem ser encurtados de tal forma, que a profundidade de aparafusamento de 2,3 mm para dentro da carcaça do interruptor não seja ultrapassada.

8 Conexão do cabo de ligação

O interruptor de pressão é fornecido sem o cabo de ligação 13E99=1200. Este cabo deve ser pedido em separado. Antes de ligá-lo, lubrificar suficientemente os contactos do cabo de ligação com fluido de silicone 633F11. O silicone veda a conexão contra a humidade.

9 Dados técnicos

Vida útil do interruptor de pressão 5 anos

10 Eliminação



Em alguns lados a eliminação destes produtos não é permitida juntamente com o lixo doméstico. A eliminação que não cumpre as disposições nacionais referentes à eliminação poderá ter consequências nocivas para o ambiente e para a saúde.

Observe as indicações dos organismos nacionais responsáveis pelo processo de devolução e de recolha.

11 Responsabilidade

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

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

12 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Ottobock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

13 Marcas comerciais

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

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

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

Datum van de laatste update: 2014-01-24

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de in dit begeleidende document aangegeven veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.
- Wanneer u bij de ingebruikneming, het gebruik of het onderhoud van het product hulp nodig hebt, het product zich anders gedraagt dan u verwacht of zich andere problemen voordoen, neem dan contact op met de fabrikant (zie de achterzijde van dit begeleidende document voor het adres van de fabrikant).

1 Gebruiksdoel

De drukschakelaar 9X37 mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen en is uitsluitend bedoeld voor het aansturen van myo-elektrische armprothesen.

De drukschakelaar 9X37 kan zowel worden gebruikt voor rechtszijdig als linkszijdig geamputeerden als voor tweezijdig geamputeerden. Deze maakt het mogelijk elektrohandsysteem 8E38=* , elektrogrijpersysteem 8E33=* resp. draai-inzetstuk 10S17 te besturen **in combinatie** met de MyoRotronic 13E205.

De drukschakelaar 9X37 mag alleen worden gemonteerd door orthopedisch instrumentmakers.

2 Veiligheidsvoorschriften



Het niet opvolgen van onderstaande veiligheidsadviezen kan leiden tot foutieve sturing of foutief functioneren van de Systeem-Elektrohand. Hieruit volgt voor de patiënt een verhoogd risico op blessures.

- Met een voorlopige koker mag de drukschakelaar alleen worden gebruikt in orthopedische werkplaatsen en tijdens opname in een revalidatiecentrum.
- Zorg er bij het plaatsen van de aansluitkabel voor dat er geen scherpe knikken in de kabel komen en dat deze geen te scherpe hoeken maakt.
- De drukschakelaar mag niet worden gebruikt in zwempreseten.
- Leer de patiënt hoe hij met de drukschakelaar moet omgaan (zie hoofdstuk 3 „Instructies voor de patiënt“).

3 Instructies voor de patiënt

- Behandel de drukschakelaar zorgvuldig en controleer de behuizing en de kanteltoets telkens voor gebruik op beschadigingen (bijv. scheurtjes en breuken). Wanneer de drukschakelaar beschadigd is of niet (goed) functioneert, ga dan onmiddellijk naar uw orthopedisch instrumentmaker.
- Het besturen van voertuigen en het bedienen van machines door patiënten met een voorlopige koker en een drukschakelaar is verboden.
- Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de drukschakelaar kunnen binnendringen.
- De drukschakelaar mag niet worden blootgesteld aan intensieve rook, stof, mechanische trillingen en schokken of grote hitte.
- De drukschakelaar mag alleen worden geopend en beschadigde componenten van de schakelaar mogen uitsluitend worden gerepareerd door de geautoriseerde Ottobock Myo-Service.
- Reinig de drukschakelaar regelmatig met een doek die **licht** met een zee-oplossing is bevochtigd. Er mag geen vocht in de drukschakelaar of de contacten binnendringen!

4 Inhoud van de levering

1 st.	drukschakelaar	9X37
2 st.	bolverzonken schroef	501S75=M2×8
2 st.	bolverzonken schroef	501S75=M2×5
1 st.	gebruiksaanwijzing	647H71

5 Beschrijving

Met de drukschakelaar kunnen prothesecomponenten met digitale besturing worden aangestuurd en kan er worden omgeschakeld tussen prothesecomponenten waarvoor de patiënt zelf geen spiersignaal kan genereren. Combinatie met MyoBock-elektroden, een lineaire transducer en een 4-traps-transducer is mogelijk. Wanneer de drukschakelaar wordt gemonteerd in een voorlopige koker, kan de patiënt het besturen en omschakelen al in de eerste revalidatiefase trainen. Hierdoor is een naadloze overgang naar het gebruik van de definitieve prothese gewaarborgd.

6 Werking

De drukschakelaar 9X37 heeft twee schakelpunten die na elkaar en onafhankelijk van elkaar kunnen worden aangestuurd. Aan elk van beide schakelpunten is een functie van de aan te sturen prothesecomponent toegewe-

zen. Daarbij moet schakelpunt 1 altijd de functie „hand sluiten“ activeren. Door het verdraaien van de stelschroeven aan de achterzijde (afb. 1) kan de druk die nodig is om de schakelpunten te activeren, voor beide schakelpunten afzonderlijk worden ingesteld. De rechterstelschroef (afb. 1, pos. 1) wordt gebruikt voor het instellen van het eerste schakelpunt. Met de linkerstelschroef (afb. 1, pos. 2) wordt het tweede schakelpunt ingesteld.



Aanwijzing: draai de stelschroeven voorzichtig in en uit. Als u de stelschroeven tegen de klok in draait, zorg er dan voor dat de schakelaar bij bediening niet blokkeert.



Door het uitoefenen van druk op de schakeltoets wordt het eerste schakelpunt (S1) bereikt en het stuursignaal A doorgeschakeld.

Wanneer de schakelaar harder wordt ingedrukt, wordt het tweede schakelpunt (S2) bereikt en wordt stuursignaal B geactiveerd. Nu is uitsluitend stuursignaal B actief.

7 Montage

Kort de meegeleverde schroeven voor het monteren van de schakelaar aan de koker zover in, dat de schroeven niet verder dan 2,3 mm in de behuizing van de schakelaar komen te zitten.

8 Bevestiging van de aansluitkabel

De drukschakelaar wordt geleverd zonder aansluitkabel 13E99=1200. Deze moet apart worden besteld. Vet voor aansluiting van de kabel de contacten van de aansluitkabel voldoende in met siliconenvet 633F11. Het vet dicht de steekverbinding af, zodat er geen vocht kan binnendringen.

9 Technische gegevens

Levensduur drukschakelaar 5 jaar

10 Afdanking



Deze producten mogen niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in uw land geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land verantwoordelijke instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

11 Aansprakelijkheid

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

Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd door daartoe opgeleide en geautoriseerde medewerkers van Ottobock.

12 CE-conformiteit

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

13 Handelsmerk

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

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren. Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit begeleidende document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

Datum för senaste uppdateringen: 2014-01-24

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna och de förberedelser som anges i detta medföljande dokument.
- Om det under idrifttagning, användning eller underhåll av produkten krävs hjälp, liksom vid oväntad drift eller händelser, kontakta tillverkaren (se tillverkarens adress på baksidan av detta medföljande dokument).

1 Användning

Tryckströmbrytaren 9X37 är **uteslutande** avsedd att användas för protesförsörjning av de övre extremiteterna och ska användas till styrningen av myoelektriska armproteser.

Tryckströmbrytaren 9X37 kan användas till såväl vänster- som höger sida, liksom för dubbelsidigt amputerade brukare. Den möjliggör styrningen av System-Elektrohand 8E38=*, System-Elektrogreifer 8E33=* resp. Elektrovidinsats 10S17 i **förbindelse** med MyoRotronic 13E205.

Försörjningen av en brukare med Tryckströmbrytaren 9X37 får endast utföras av en ortopedingenjör.

2 Säkerhetstips



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

- Tryckströmbrytaren med testhylsa får endast användas i ortopediska verkstäder eller vid stationär behandling i ett rehabilitations-centrum.
- Undvik skarpa veck och små radier vid förläggandet av anslutningskabeln.
- Tryckströmbrytaren får inte användas i badproteser.
- Informera brukaren i korrekt hantering och skötsel av tryckströmbrytaren i enlighet med kapitel 3, "Brukartips".

3 Brukartips

- Sköt tryckströmbrytaren noggrant och kontrollera höljet och kontakten på ev. skador före varje användningstillfälle (t ex. sprickor eller brottställen). Skulle tryckströmbrytaren vara skadad eller ej fungera, måste den omgående undersökas av ortopedingenjören.

- Framförandet av fordon av varje slag, eller betjäningen av maskiner är förbjudet med testhylsa och tryckströmbrytare.
- Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i tryckströmbrytaren.
- Tryckströmbrytaren får inte utsättas för intensiv rök eller damm, mekaniska vibrationer eller stötar och inte heller för stark värme.
- Öppnande och reparation av tryckströmbrytaren resp. utbyte av skadade komponenter får endast genomföras av Ottobock Myoservice.
- Rengör tryckströmbrytaren regelbundet med en **lätt** fuktad trasa med mild tvållösning. Ingen fukt får tränga in i tryckströmbrytaren eller i kontakten!

4 | Leveransen

1 Styck.	Tryckströmbrytare	9X37
2 Styck.	Linssänkskruv	501S75=M2×8
2 Styck.	Linssänkskruv	501S75=M2×5
1 Styck.	Bruksanvisning	647H71

5 Beskrivning

Tryckströmbrytaren används för styrningen av proteskomponenter med digitalstyrning eller till omkopplingen mellan proteskomponenter där brukaren själv inte kan ställa en egen myo-signal till förfogande. En kombination med MyoBock-elektroder, Linjär-omvandlare och 4-stegs linjäromvandlare är möjlig. Om tryckströmbrytaren monteras in i testhylsan, kan brukaren träna styrning resp. omkopplingen redan i den första fasen av rehabiliteringen. På detta sätt får brukaren också en naturlig övergång till den slutgiltiga protesen.

6 Funktion

Tryckströmbrytaren 9X37 förfogar över två kontaktpunkter som kan styras efter varandra och helt oberoende av varandra. Varje kontaktpunkt har tillordnats en funktion till proteskomponenten som den styrs mot. Härvid ska alltid kontaktpunkt 1 aktivera funktionen "hand stängs".

Genom att vrida justerskruvarna på baksidan (bild 1) låter sig det nödvändiga trycket ställas in oberoende av varandra genom att de bägge kontaktpunkterna aktiveras var för sig.

Den högre justerskruven (bild 1, pos 1) används till justeringen av den 1:a kontaktpunkten. Vid den vänstra inställningsskruven (bild 1, pos 2) justeras den 2:a kontaktpunkten.



Tips: Justerskruvarna skruvas försiktigt in- och ut. När justerskruvarna skruvas motsols är det viktigt att kontrollera att kontakten inte blockerar vid aktivering.



Genom tryck på kontakttippan uppnås den första kontaktpunkten (S1) och styrsignalen A kopplas igenom.

Genom kraftigare tryck uppnås den andra kontaktpunkten (S2) och styrsignal B aktiveras. Nu är endast styrsignal B aktiv.

7 Monteringen

De bipackade skruvarna till monteringen av hylsan kortas så långt, att ett inskravningsdjup av 2,3 mm i kontakthöljet inte överskrids.

8 Anslutning av anslutningskabeln

Tryckströmbrytaren levereras utan anslutningskabel 13E99=1200. Denna måste beställas separat. Innan anslutningen smörjs anslutningskabelns kontakter in ordentligt med silikonfett 633F11. Fettet tätar kontaktförbindelsen mot fukt.

9 Tekniska data

Hållbarhet tryckkontakt 5 år

10 Avfallshantering



Det är inte tillåtet att kasta dessa produkter överallt med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar de regler som gäller i ditt land, kan ha en skadlig inverkan på miljön. Var god beakta anvisningarna från den ansvariga myndigheten i ditt land gällande avfallshantering- sophantering och återvinningsstationer.

11 Ansvar

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

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

12 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Ottobock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

13 Trademarks

All denotations within this accompanying document are subject to the provisions of the respective applicable trademark laws and the rights of the respective owners, with no restrictions.

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

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

Dato for sidste opdatering: 2014-01-24

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne handlinger i dette medfølgende dokument.
- Hvis du ved ibrugtagningen, anvendelsen eller vedligeholdelsen af produktet, eller ved uventet drift eller uventede hændelser har brug for hjælp, bedes du kontakte producenten (se producentens adresse på bagsiden af dette følgedokument).

1 Anvendelsesformål

Trykkontakt 9X37 er **udelukkende** beregnet til behandling af de øvre ekstremiteter med en udvendig protese til styring af myoelektriske armproteser. Trykkontakt 9X37 kan anvendes til forsyning af højresidet, venstresidet eller dobbeltsidet amputerede patienter. Den muliggør styring af elektrisk systemhånd 8E38=*, elektrisk systemgriber 8E33=* eller drejeindsats 10S17 **i forbindelse** med MyoRotronic 13E205.

Forsyning af en patient med Trykkontakt 9X37 må kun udføres af en bandagist.

2 Sikkerhedsanvisninger



Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne nedenfor kan føre til en fejlstyring eller fejlfunktion af SensorHand Speed og en deraf følgende risiko for at patienten kan komme til skade patienten.

- Trykkontakten må kun bruges med et midlertidigt hylster under opsyn af en bandagist eller ved permanent ophold på et rehabiliteringscenter.
- Ved udlægning af tilslutningskablet skal skarpe knæk og bøjninger med lille radius undgås.
- Trykkontakten må ikke benyttes i badeproteser.
- Instruer patienten i den korrekte håndtering af trykkontakten i henhold til kapitel 3 "Patientinformationer".

3 Patientinformationer

- Vær omhyggelig med behandlingen af trykkontakten og kontroller huset og vippen for beskadigelser (f.eks. revner og brudsteder) før hver brug. Hvis trykkontakten er beskadiget, eller hvis den ikke fungerer korrekt, skal

De omgående kontakte Deres bandagist.

- Styring af alle former for køretøjer samt betjening af maskiner med midlertidigt hylster og trykkontakt er forbudt.
- Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i trykkontakten.
- Trykkontakten bør ikke udsættes for stærk røg eller støv, mekaniske vibrationer eller stød og ikke udsættes for stær varme.
- Åbning og reparation af trykkontakten eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun udføres af autoriseret Ottobock Myo-Service.
- Rens trykkontakten regelmæssigt med en klud **let** fugtet med sæbevand. Der må ikke trænge nogen form for fugt ind i trykkontakten eller kontakt-elementerne!

4 Leveringsomfang

1 stk.	Trykkontakt	9X37
2 stk.	Linsehovedet skrue	501S75=M2×8
2 stk.	Linsehovedet skrue	501S75=M2×5
1 stk.	Betjeningsvejledning	647H71

5 Beskrivelse

Trykkontakten anvendes til styring af protesekomponenter med digital styring og til omskiftning mellem protesekomponenter, hvor patienten ikke kan stille eget Myo-Signal til rådighed. MyoBock-Elektroder, Linearstyreelement og 2-trins styreelement kan kombineres. Hvis trykkontakten monteres i et midlertidigt hylster, kan patienten træne styring hhv. omskiftning allerede i den første fase af rehabiliteringen. Derved opnås en glidende overgang til brug af den endelige protese.

6 Funktion

Trykkontakten 9X37 har 2 koblingspunkter, som kan vælges efter hinanden og uafhængigt af hinanden. Hvert omskifterpunkt tildeles en funktion i den styrede komponent. Desuden bør omskifterpunkt 1 altid aktivere funktionen „Lukke hånd“.

Ved drejning af indstillingsskruen på bagsiden (fig. 1) kan det nødvendige tryk til aktivering af hvert omskifterpunkt indstilles uafhængigt af hinanden.

Den højre indstillingsskrue (ill. 1, pos. 1) benyttes til justering af det 1. omskifterpunkt. Det 2. omskifterpunkt indstilles med den venstre indstillingsskrue (ill. 1, pos. 2).



Bemærk: Skru forsigtigt stilleskruerne ind og ud. Når indstillings-skruerne drejes mod uret, skal man sørge for, at kontakten ikke blokeres under brug.



Ved tryk på kontaktippen nås det første omskifterpunkt (S1), og styresignal A bliver stillet igennem.

Ved kraftigt tryk opnås det andet koblingspunkt (S2), og styresignalet B aktiveres. Nu er kun styresignalet B aktivt.

7 Montering

De medleverede skruer til montering af kontakten på hylstret skal afkortes, således at skruedybden ind i kontakthuset ikke overskrider 2,3 mm.

8 Isætning af tilslutningskablet

Trykkontakten leveres uden Tilslutningskabel 13E99=1200. Dette kabel skal bestilles separat. Før tilslutning skal tilslutningskablets kontakter indfedtes rigeligt med Silikonefedt 633F11. Fedtet tætnet stikforbindelsen mod fugtighed.

9 Tekniske data

Levetid trykkontakt 5 år

10 Bortskaffelse



Produkterne må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

11 Ansvar

Otto Bock Healthcare Products GmbH, i følgende nævnt producent, er kun ansvarlig, hvis de angivne be- og forarbejdningshenvisninger som også produktets pleje- og serviceintervaller overholdes. Producenten gør udtrykkeligt opmærksom på, at dette produkt kun må bruges i kombination med komponenter som blev godkendt af producenten (se betjeningsvejledningerne og katalogerne). For skader, som blev forårsaget af komponentkombinationer og anvendelser, der ikke blev godkendt af producenten, garanterer producenten ikke.

Åbning og reparation af dette produkt må kun udføres af autoriseret Ottobock faguddannet personale.

12 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Ottobock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

13 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende, ledsagende dokument, skal uindskrænket overholde bestemmelserne, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende, ledsagende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

Dato for siste oppdatering: 2014-01-24

- Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.
- Ta kontakt med produsenten ved behov for hjelp under oppstart, bruk eller vedlikehold av produktet, eller hvis det oppstår uregelmessigheter under bruk (se produsentens adresse på baksiden av dette følgedokumentet).

1 Bruksområde

Trykkbryter 9X37 skal **utelukkende** brukes ved tilpasning av proteser til overekstremitetene. Trykkbryter 9X37 kan brukes av både høyre-, venstre- eller bilateralt amputerte. Den muliggjør å sette System-elektrohånd 8E38=* , System-elektrogriper 8E33=* eller skrueinnsats 10S17 **in forbindelse** med MyoRotronic 13E205.

Det er kun ortopediingeniører som skal utføre tilpasning av trykkbrytere 9X37.

2 Sikkerhetsinformasjon



Dersom man unnlater å følge sikkerhetsforskriftene nedenfor kan det føre til feilaktig styring eller funksjonsfeil på SensorHand Speed, noe som igjen kan medføre pasientskader.

- Trykkbryter med interimskraft skal kun brukes når pasienten er på et ortopedisk verksted eller under opphold på rehabiliteringssenter.
- Unngå små løkker og knekk på tilkoplingsledningen når den monteres.
- Trykkbryteren må aldri brukes i badeproteser.
- Gi pasienten opplæring i hvordan trykkbryteren fungerer og hvordan den skal håndteres i henhold til kapittel 3 "Pasientinstrukser".

3 Pasientinstrukser

- Trykkbryteren skal håndteres med varsomhet og man må kontrollere om dekslet eller bryteren er skadet (f.eks. sprekker eller sår) før hver bruk. Dersom trykkbryteren er skadet eller ikke virker som forventet, skal du straks ta kontakt med din ortopediingeniør.
- Pasienter som bruker interimskraft med trykkbryter har strengt forbud mot

å kjøre alle former for kjøretøy og å betjene maskiner.

- Pass på at partikler eller væske ikke kan trenge inn i trykkbryteren.
- Trykkbryteren bør ikke utsettes for intens røykutvikling, støv, mekaniske svingninger, støt eller sterk varme.
- Kun autoriserte servicefolk fra Ottobock Myo skal åpne eller reparere trykkbryteren.
- Rens trykkbryteren regelmessig med såpe og en **lett** fuktet klut. Sørg for at det ikke trenger inn fuktighet i trykkbryteren eller kontaktene!

4 Innholdsoversikt

1 stk.	Trykkbryter	9X37
2 stk.	Linsesenkeskruer	501S75=M2x8
2 stk.	Linsesenkeskruer	501S75=M2x5
1 stk.	Bruksanvisning	647H71

5 Beskrivelse

Trykkbryteren brukes til å styre protesekomponenter med digital styring eller for å veksle mellom protesekomponenter i tilfeller der pasienten ikke kan gi eget myoelektrisk signal. Det er mulig å bruke trykkbryteren sammen med MyoBock-elektroder, lineære styringselementer og 4-trinns-styringselementer. Dersom trykkbryteren monteres i interimskaftet, kan pasienten trenes opp til å kontrollere protesen og/eller veksle mellom protesekomponentene helt fra første rehabiliteringsfase. På denne måten garanterer man en glidende overgang til den endelige protesen.

6 Funksjon

Trykkbryteren 9X37 er utstyrt med 2 koplingspunkter som kan styres både etter hverandre og uavhengig. Hvert koplingspunkt har en egen kontrollfunksjon til de protesekomponentene som styres. Koplingspunkt 1 bør alltid aktivere funksjonen "Lukk hånda".

Ved å dreie på stillskruene på baksiden (fig. 1) kan man stille inn det trykk som er nødvendig for å aktivere det av de to koplingspunktene som ønskes aktivert. Disse kan stilles inn hver for seg.

Den høyre innstillingsskruen (fig. 1, pos 1) brukes for å justere styrepunkt 1. Den venstre innstillingsskruen (fig.1, pos 2) brukes for å justere styrepunkt 2.



Merk: Drei stillskruene inn og ut med varsom hånd. Når du dreier stillskruene mot klokken, må du påse at bryteren ikke blir blokkert og hindrer aktivisering.



Når du trykker på bryteren, nås første koplingspunkt (S1) og styringssignal A blir tilkoplek.

Ved å trykke litt hardere på bryteren, får man styrepunkt 2 (S2) og aktiverer styresignal B. Nå er det utelukkende styresignal B som er aktivt.

7 Montering

Vedlagte monteringskruer som skal brukes til å feste bryteren til skaftet, skal forkortes slik at skruene ikke stikker mer enn 2-3 mm ned i koplingshuset.

8 Kople tilkopplingsledning

Trykkbryteren leveres uten tilkopplingsledning 13E99=1200. Denne må bestilles separat. Før tilkopplingsledningen koples til trykkbryteren, skal kontaktene smøres godt inn med silikonfett 633F11. Fettet forhindrer at fukt trenger inn.

9 Tekniske data

Levetid trykkbryter 5 år

10 Kassering



Disse produktene får ikke kastes sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene for ditt land for returnering og innsamling.

11 Ansvar

Produsenten Otto Bock Healthcare Products GmbH vil kun være ansvarlig dersom brukeren følger instruksjonene for preparering, bruk og vedlikehold av produktet, samt overholder serviceintervallene. Produsenten erklærer uttrykkelig at dette produktet kun skal brukes sammen med komponenter som er autorisert av produsenten (se brukerinstruksjoner og produktinformasjon). Produsenten vil ikke være ansvarlig for noen form for skader som er forårsaket ved bruk av komponentkombinasjoner som ikke er autoriserte komponenter.

Produktet skal kun tas fra hverandre og repareres av autoriserte Ottobock-teknikere.

12 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Ottobock som produsent med eansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

13 Varemerke

Alle betegnelser som nevnes i denne følgedokumentasjonen er uten begrensning gjenstand for bestemmelsene i gjeldende varemerkelovgivning og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle merker, handelsnavn eller firmanavn som er nevnt her, kan være registrerte merker og ergjenstand for rettighetene til de enkelte eierne. Det kan ikke antas at en betegnelse som benyttes på merker i denne følgedokumentasjonen, er frifor tredjeparts rettigheter fordi det mangler en eksplisitt merking.

Data ostatniej aktualizacji: 2014-01-07

- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie.
- Jeśli podczas uruchomienia, stosowania lub konserwacji produktu konieczna jest pomoc lub w przypadku nieoczekiwanego zadziałania lub niespotykanego zdarzenia, należy skontaktować się z producentem (patrz adres producenta na okładce niniejszego dokumentu towarzyszącego).

1 Przeznaczenie

Przełącznik naciskowy 9X37 może być stosowany **wyłącznie** dla zaopatrzenia egzoprotetycznego kończyn górnych w celu sterowania mioelektryczną protezą ramienia.

Przełącznik naciskowy 9X37 może być używany zarówno przez pacjentów po jednostronnej amputacji ramienia (prawego lub lewego), jak i po amputacji obustronnej. Umożliwia zasterowanie systemową ręką elektryczną 8E38=*, systemowym chwytakiem elektrycznym 8E3=*, względnie elektryczną jednostką obrotową 10S17 w **połączeniu** z MyoRotronic 13E205.

Zaopatrzenie pacjenta w przełącznik naciskowy może być dokonane wyłącznie przez protetyka.

2 Instrukcje bezpieczeństwa



Nieprzestrzeżenie poniższych wskazówek bezpieczeństwa może prowadzić do uszkodzenia lub nieprawidłowego funkcjonowania produktu. Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania, zawartych w niniejszym dokumencie.

- W przypadku, gdy przełącznik naciskowy jest podłączony do leja tymczasowego, może być noszony przez pacjenta po amputacji wyłącznie na terenie warsztatu ortopedycznego lub, w przypadku pacjenta hospitalizowanego, w ośrodku rehabilitacyjnym.
- Podczas instalacji kabla połączeniowego, należy się upewnić, że nie ma na nim żadnych zagięć ani suptów.
- Przełącznik naciskowy nie powinien być podłączany do protez stosowa-

nych podczas kąpieli.

- W celu poinformowania pacjenta o funkcji i użytkowaniu przełącznika naciskowego, należy skorzystać z rozdziału 3 niniejszej instrukcji, dotyczącego informacji dla pacjenta.

3 Informacje dla pacjenta

- Należy ostrożnie trzymać przełącznik naciskowy i przed każdym użytkowaniem sprawdzić montaż obudowy i mechanizmu przestawiania pod kątem uszkodzeń (np. pęknięć lub stłuczeń). Jeśli przełącznik naciskowy jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo, należy natychmiast zwrócić się do protetyka.
- Podczas noszenia leja tymczasowego, połączony z przełącznikiem naciskowym, prowadzenie samochodu i obsługa maszyn są surowo wzbronione.
- Zwrócić uwagę na to, aby żadne zanieczyszczenia ani płyny nie przedostały się do środka przełącznika naciskowego.
- Przełącznik naciskowy nie powinien być narażony na działanie intensywnego dymu, kurzu, wibracji mechanicznych, wstrząsów lub wysokiej temperatury.
- Przełącznik naciskowy, jak i uszkodzone komponenty mogą być otwierane i naprawiane wyłącznie przez autoryzowany serwis Ottobock.
- Należy regularnie czyścić przełącznik naciskowy przy użyciu mydła i **lekko** zwilżonej ściereczki. Nie należy pozwolić, by jakkolwiek wilgoć przedostała się do przełącznika naciskowego lub styków!

4 Zakres dostawy

1 szt.	przełącznik naciskowy	9X37
2.szt.	owalna śruba z łbem walcowym wypukłym	501S75=M2×8
2.szt.	owalna śruba z łbem walcowym wypukłym	501S75=M2×5
1 szt.	instrukcje użytkowania	657H71

5 Opis

Przełącznik naciskowy jest stosowany do sterowania komponentami protezy ze sterowaniem cyfrowym lub do komunikacji między tymi komponentami protezy, do których pacjent nie może dostarczyć własnego sygnału mięśniowego. Może być stosowany w połączeniu z elektrodami MyoBock, przetwornikiem liniowym lub przetwornikiem 4-poziomowym. Jeśli przełącznik naciskowy jest podłączony do leja tymczasowego, pacjent może ćwiczyć sterowanie lub komunikację już na pierwszym etapie rehabilitacji. Zapewni to łagodne przejście do użytkowania protezy końcowej.

6 Funkcja

Przełącznik naciskowy 9X37 posiada 2 punkty sterowania, które są umieszczone i sterowane jeden po drugim, niezależnie od siebie. Każdy punkt sterowania jest przeznaczony do jednej funkcji sterowania komponentami protezy. Punkt sterowania 1 zawsze jest przeznaczony do funkcji „zamknięcie dłoni”.

Niezależne ustawienie nacisku wymaganego do aktywowania obu punktów sterowania może być wykonane przez przekręcenie śrub regulacyjnych znajdujących się pod spodem (rys.1).

Śruba regulacyjna prawej ręki (rys.1, elem.1) jest stosowana do regulacji punktu sterowania 1. Śruba regulacyjna lewej ręki (rys.1, elem.2) jest stosowana do regulacji punktu sterowania 2.



NOTYFIKACJA: Śruby regulacyjne powinny być ostrożnie dokręcane i odkręcane. Podczas przekręcania śruby regulacyjnej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, należy upewnić się, że przełącznik nie jest zablokowany i może być obsługiwany.



Naciśnięcie na przełącznik sprawi, iż osiągnie on punkt sterowania 1 (S1) i wyśle sygnał sterowania B.

Przy mocniejszym nacisku na przełącznik, osiągnie on punkt sterowania 2 (S2) i wyśle sygnał sterowania B. Wówczas aktywny jest wyłącznie sygnał sterowania B.

7 Montaż

Skrócić załączone śruby do mocowania przełącznika naciskowego do leja, tak, aby głębokość śruby nie przekraczała 2,3 mm w komorze przełącznika.

8 Podłączenie kabla połączeniowego

Przełącznik naciskowy jest dostarczany bez kabla połączeniowego 13E99=1200. Musi być on zamawiany oddzielnie. Przed podłączeniem styków kabla połączeniowego, należy zastosować dużej ilości smaru silikonowego. Smar ochroni wtyk przed wilgocią.

9 Dane techniczne

Żywotność przełącznika naciskowego wynosi 5 lat

10 Utylizacja



Omawiane produkty nie mogą być poddane utylizacji w niesegregowanych odpadach gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

11 Odpowiedzialność:

Firma Otto Bock Healthcare Products GmbH, zwana dalej Producentem, ponosi odpowiedzialność cywilnoprawną tylko wtedy, jeśli spełnione zostały zalecenia i przepisy dotyczące obróbki i obsługi, jak również pielęgnacji i okresów konserwacji produktu. Producent wyraźnie zaznacza, że produkt ten wolno stosować tylko w takiej kombinacji z częściami, która została przez niego dopuszczona (patrz: instrukcja obsługi oraz katalogi). Producent nie odpowiada za szkody wynikłe z takiej kombinacji z innymi komponentami oraz z takiego stosowania, które nie zostało przez niego dopuszczone.

Otwierania i przeprowadzania napraw produktu dokonywać mogą tylko i wyłącznie pracownicy specjalistyczni autoryzowani przez firmę Ottobock.

12 Deklaracja zgodności z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Ottobock.

13 Znak towarowy

Wszystkie znaki wymienione w posiadanym dokumencie towarzyszącym podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującym prawu używania znaków zastrzeżonych i prawomposzczególnego właściciela.

Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu poszczególnego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie towarzyszącym znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

Česky

Datum poslední aktualizace: 2014-01-07

- Pozorně si přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů a postupů uvedených v tomto průvodním dokumentu.
- Pokud při uvádění do provozu, používání nebo údržbě produktu budete potřebovat pomoc, a také v případě, když zařízení nebude fungovat podle očekávání, nebo v případě jakýchkoli nehod se spojte s výrobcem (viz adresa výrobce na zadní straně tohoto průvodního dokumentu).

1 Účel použití

Spínač 9X37 je nutné používat **výhradně** při exoprotetickém vybavení horních končetin k řízení myoelektrických protéz rukou.

Spínač 9X37 se může používat k vybavení pravostranně nebo levostranně amputovaných, ale také oboustranně amputovaných pacientů. Umožňuje ovládání elektrické ruky System-Elektrohand 8E38=*, koncového zařízení System-Elektrogreifer 8E33=* resp. otočné vložky 10S17 **ve spojení** s Myo-Rotronic 13E205.

Vybavování pacientů spínačem 9X37 smí provádět pouze protetik.

2 Bezpečnostní předpisy



Nerespektování následujících bezpečnostních pokynů může vést k poškození nebo nesprávné funkci produktu. Dodržujte bezpečnostní pokyny a upozornění uvedené v tomto průvodním dokumentu.

- U prozatímních lůžek se smí spínač používat pouze, pokud se pacient pohybuje v oblasti ortopedické dílny nebo při pobytu pacienta v rehabilitačním středisku.
- Připojovací kabel se musí vést tak, aby nedocházelo ke zlomům na kabelu a malým poloměrům.
- Spínač se nesmí používat u koupacích protéz.
- Informujte pacienta o tom, jak správně používat a manipulovat se spínačem dle kap. 3 „Informace pro pacienty“.

3 Informace pro pacienty

- Zacházejte s vypínačem opatrně a před každým použitím zkontrolujte, zda není kryt a kolébka poškozená (např. trhlinky nebo prasklá místa). Pokud by byl spínač poškozený nebo špatně fungoval, tak se okamžitě spojte s vaším technikem.
- Řízení vozidel všeho druhu a obsluha strojů s prozatímním lůžkem a spínačem je zakázána.
- Dávejte pozor, aby do spínače nevnikly žádné nečistoty ani tekutiny.
- Spínač by se neměl vystavovat působení intenzivního kouře nebo prachu, machnickým vibracím nebo rázům a velkého horka.
- Otevírání a opravy spínače popř. opravu poškozených komponentů smí provádět pouze autorizované odd. Ottobock Myo-Service.
- Spínač je nutné pravidelně čistit pomocí hadříku **mírně** navlhčeného v mýdlovém roztoku. Do spínače nebo do kontaktů nesmí vniknout žádná vlhkost!

4 Rozsah dodávky

1 ks	Spínač	9X37
2 ks	Zápustný šroub s čočkovou hlavou	501S75=M2×8
2 ks	Zápustný šroub s čočkovou hlavou	501S75=M2×8
1 ks	Návod k obsluze	647H71

5 Popis

Spínač slouží k řízení protézových komponentů s digitálním řízením nebo k přepínání mezi protézovými komponenty, u nichž nemá pacient k dispozici žádný vlastní myosignál. Je možné jej kombinovat s elektrodami MyoBock, lineárním řídicím členem a 4-stupňovým řídicím členem. Pokud je spínač namontovaný v prozatímním lůžku, tak může pacient trénovat ovládání popř.

přepínání již v první fázi rehabilitace. Tím se zaručí plynulý přechod na používání konečné protézy.

6 Funkce

Spínač 9X37 má k dispozici 2 spínací body, které spínají jeden po druhém a ovládají se nezávisle na sobě. Každému spínacímu bodu je přiřazena jedna funkce ovládaného protézového komponentu. Přitom by měl spínací bod 1 vždy aktivovat funkci „zavírání ruky“.

Otáčením seřizovacích šroubů na zadní straně (obr. 1) lze nastavit nezávisle na sobě tlak potřebný k aktivaci jednotlivých spínacích bodů.

Pravý seřizovací šroub (obr. 1, poz. 1) se používá k seřízení spínacího bodu 1. Na levém seřizovacím šroubu (obr.1, poz. 2) se seřídí spínací bod 2.



Upozornění: Vyšroubování a zašroubování seřizovacích šroubů provádějte opatrně. Při otáčení seřizovacích šroubů proti směru hodinových ručiček dbejte na to, aby spínač nebyl zablokovaný a nebylo jej možné stisknout.



Stisknutím kolébky spínače se dosáhne prvního spínacího bodu (S1) a sepe se řídicí signál A.

Silnějším stisknutím spínače se dosáhne spínací bod 2 (S2) a aktivuje se řídicí signál B. aktivuje řídicí signál B. Po překonání krátké oblasti přepnutí mezi oběma signály se dosáhne spínací bod 2 (S2). Nyní je aktivní výhradně řídicí signál B.

7 Montáž

Šrouby určené k montáži spínače na pahýlové lůžko, které jsou součástí dodávky, zkraťte tak, aby nebyla překročena hloubka zašroubování do krytu spínače 2,3 mm.

8 Připojení připojovacího kabelu

Spínač se dodává bez připojovacího kabelu 13E99=1200. Ten se musí objednat zvlášť. Před připojením kabelu namažte kontakty spojovacího kabelu dostatečným množstvím silikonové vazelíny 633F11. Vazelína utěsňuje konektorový spoj proti vlhkosti.

9 Technické údaje

Životnost spínače 5 let

10 Likvidace



Tyto výrobky se nesmí likvidovat společně s netříděným komunálním odpadem. Likvidace odpadu, která nebude prováděna podle místních předpisů, může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro vrácení a sběr odpadu vydané příslušnými místními orgány.

11 Odpovědnost za škodu

Společnost Otto Bock Products Healthcare GmbH, dále jen výrobce, ručí za výrobek jen tehdy, byly-li dodrženy stanovené pokyny a předpisy pro zpracování a opravování výrobku a pokud byla výrobku poskytnuta předepsaná péče a údržba. Výrobce výslovně poukazuje na to, že tento výrobek je nutno používat pouze s konstrukcemi díly schválenými výrobcem (viz návody k obsluze a katalogy). Za škody způsobené konstrukcemi díly a způsoby použití, které nebyly výrobcem, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

Demontáž a opravy tohoto výrobku smí provádět pouze odborný personál s oprávněním od firmy Ottobock.

12 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Ottobock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

13 Obchodní značka

Veškerá označení uvedená v průvodní dokumentaci podléhají neomezeně ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

Všechny zde uváděné známky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být zaregistrovány miznačkami a podléhají právům příslušných vlastníků.

V případě, že nebudou v tomto dokumentu ochranné známky explicitně označeny, nelze z toho vyvozovat, že se na ně nevztahují práva třetích stran.

Türkçe

Son güncelleme tarihi: 2014-01-24

- Bu dokümanı dikkatli şekilde okuyunuz.
- Size eşlik eden bu belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alınız.
- Eğer ürünün işletimi, kullanımı veya bakımı sırasında yardım gerekli olursa ve aynı şekilde beklenmedik işletim veya durumlar ile ilgili olarak üretici ile iletişime geçiniz (bu dokümanın arka tarafındaki üretici verilerine bakınız).

1 Kullanım amacı

Basma şalteri 9X37 **sadece** üst ekstremitenin egzoprotez uygulamalarında myoelektrikli kol protezlerinin kumanda edilmesi için kullanılmalıdır.

Basma şalteri 9X37, tek taraflı (sağ - sol) veya her iki tarafı da ampute edilmiş (bilateral) hastalarda kullanılabilir. Sistem elektrikli el 8E38=*, sistem elektrikli kavrama 8E33=* veya döndürme tertibatı 10S17'nin MyoRotronic 13E205 ile **bağlantılı** olarak kumanda edilmesini sağlar. Hastanın basma şalteri 9X37 ile desteklenmesi sadece ortopedi teknikeri tarafından yapılmalıdır.

2 Güvenlik uyarıları



Aşağıda belirtilen güvenlik bilgilerine uyulmaması, Sistem Elektronik El'in hatalı kontrolüne veya fonksiyon bozukluklarına sebebiyet verebilir ve hasta için bir yaralanma riski oluşturabilir.

- Basma şalteri geçici soket ile sadece ortopedi atölyelerinde veya rehabilitasyon merkezlerinde kullanılabilir.
- Bağlantı kabloları döşenirken keskin bükülmeler ve kıvrılmalar önlenmelidir.
- Basma şalteri banyo protezleri için kullanılmamalıdır.

- Hastayı, basma şalterinin usulüne uygun kullanımı konusunda „Hasta uyarıları“ 3. Bölümüne göre bilgilendiriniz.

3 Hasta bilgileri

- Basma şalterini dikkatli kullanınız. Gövdeyi ve kulakçığı her kullanımdan önce hasar bakımından (örn. çatlak veya kırık) kontrol ediniz. Basma şalteri hasarlı ve fonksiyonu arızalıysa, ortopedi teknikerine başvurunuz.
- Basma şalteri ile donatılmış geçici soket giyilirken araba kullanılması veya makine araç gereçlerinin kullanılması kesinlikle yasaktır.
- Basma şalterinin içine katı veya sıvı herhangi bir maddenin kaçmamasına dikkat edilmelidir.
- Basma şalteri yoğun duman veya toza, mekanik vibrasyonlara veya çarpmalara ve aşırı sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır.
- Basma şalterinin açılması ve onarılması veya hasarlı bileşenlerin onarılması sadece yetkili Ottobock Myo Servisi tarafından yapılmalıdır.
- Basma şalterini düzenli aralıklarla sıvı deterjanla **biraz** nemlendirilmiş bez ile temizleyiniz. Basma şalterine veya temas yerlerine sıvı girmemelidir!

4 Teslimat kapsamı

1 adet	Basma şalteri	9X37
2 adet	Mercimek gömme başlı vida	501S75=M2×8
2 adet	Mercimek gömme başlı vida	501S75=M2×5
1 adet	Kullanım kılavuzu	647H71

5 Açıklama

Basma şalteri dijital kumandalı protez parçalarının kumanda edilmesini veya hastanın kendi Myo Sinyalini kullanmadığı protez parçaları arasında geçişi sağlar. MyoBock elektrotları, lineer kumanda parçası ve 4 kademeli kumanda parçası ile kombinasyonu mümkündür. Basma şalteri geçici sokete monte edilirse, hasta rehabilitasyonun daha ilk safhasında kumanda etmeyi veya geçişi deneyebilir. Kesin protezin geçişi bu şekilde garanti edilir.

6 Fonksiyon

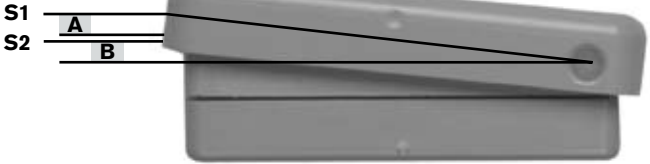
Basma şalteri 9X37, arka arkaya ve birbirinden bağımsız olarak kumanda edilen 2 değiştirme noktası üzerinden çalışır. Her değiştirme noktasında kumanda edilen protez parçası için bir fonksiyon bulunur. Değiştirme noktası 1 her zaman „Elle kapat“ fonksiyonunu devreye almalıdır.

Arka taraftaki (Şek. 1) ayar vidaları döndürülerek her iki deęiřtirme noktasının devreye alınması için gerekli olan basınç birbirinden baęımsız olarak ayarlanabilir.

Saędaki ayar vidası (Şek. 1, Poz. 1) 1. deęiřtirme noktasının ayarlanması için kullanılır. Soldaki ayar vidasında (Şek.1, Poz. 2) 2. deęiřtirme noktası ayarlanır.



DUYURU: Ayar vidaları dikkatlice ie ve dıřa doęru çevrilmelidir. Ayar vidaları saat yönünün tersine çevrilirken řalterin bloke olmamasına dikkat edilmelidir.



řalter kulakçıęına basarak ilk deęiřtirme noktasına (S1) ulařılır ve kumanda sinyali A devreye girer.

Sert bastırarak ikinci deęiřtirme noktasına (S2) ulařılır ve kumanda sinyali B devreye direr. řimdi sadece kumanda sinyali B devrededir.

7 Montaj

řalterin sokete monte edilmesi için birlikte teslim edilmiř olan vidalar, řalter gövdesine 2,3 mm'lik vidalama derinlięi ařılmayacak řekilde kısaltılmalıdır.

8 Baęlantı kablosunun takılması

Basma řalteri, baęlantı kablosu 13E99=1200 olmadan teslim edilir. Bu ayrı olarak sipariř edilmelidir. Takmadan önce baęlantı kablosunun temas yerleri silikon yaęı 633F11 ile yeteri kadar yaęlanmalıdır. Yaę, soket baęlantılarını neme karřı izole eder.

9 Teknik veriler

Basma řalteri dayanma süresi 5 yıl

10 İmha etme



Bu ürünler her yerde ayrıştırılmamış ev çöprü ile imha edilmemelidir. Ülkenizin yönetmeliklerine uygun olmayan bir imha şekli çevre ve insan sağlığı için zararlı olabilir. Lütfen ülkenizde geçerli olan geri verme ve toplama yöntemleri ile ilgili açıklamaları dikkate alınız.

11 Sorumluluk

Otto Bock HealthCare Products GmbH, aşağıda üretici olarak adlandırılır, sadece ürünün işleme ve çalışma uyarıları ve ayrıca bakım uyarıları ve bakım periyoduna uyulduğu takdirde sorumluluk üstlenir. Üretici, bu ürünün sadece üretici tarafından izin verilen yapı parçaları (bkz. Kullanım kılavuzları ve kataloglar) ile birlikte kullanılması gerektiğini önemle vurgular. Üretici tarafından izin verilmemiş yapı elemanları kombinasyonları ve yanlış kullanımlar için üretici sorumluluk üstlenmez.

Bu ürünün açılması ve onarılması sadece Ottobock yetkili uzman personel tarafından yürütülmelidir.

12 CE uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Medikal ürünleri klasifikasyon kriterleri direktifleri ekIX'e göre ürün sınıfı' de sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle Ottobock'un kendi sorumluluğunda direktif ekVII'ye uygun olarak yapılmıştır.

13 Marka

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir. Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmesi sonucunda isihakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2014-01-24

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.
- Αν κατά την έναρξη λειτουργίας, τη χρήση ή τη συντήρηση του προϊόντος χρειάζεστε βοήθεια, καθώς επίσης στην περίπτωση απάντητης λειτουργίας ή περιστατικών, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή (βλ. διεύθυνση κατασκευαστή στο οπισθόφυλλο του συνοδευτικού εγγράφου).

1 Σκοπός χρήσης

Ο πιεστικός διακόπτης 9X37 προορίζεται **αποκλειστικά** για την εξωπροθητική περίθαλψη των άνω άκρων, με σκοπό τον έλεγχο των μυοηλεκτρικών προθέσεων του βραχίονα.

Ο πιεστικός διακόπτης 9X37 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την περίθαλψη ασθενών με ακρωτηριασμό δεξιού ή αριστερού άκρου καθώς και με αμφίπλευρο ακρωτηριασμό. Επιτρέπει τον έλεγχο του συστήματος ηλεκτρικής άκρας χείρας 8E38=*, του συστήματος ηλεκτρικής λαβής 8E33=* ή του μηχανισμού περιστροφής 10S17 **σε συνδυασμό** με το MyoRotronic 13E205.

Η εφαρμογή του πιεστικού διακόπτη 9X37 σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών.

2 Υποδείξεις ασφαλείας



Σε περίπτωση μη τήρησης των παρακάτω υποδείξεων ασφαλείας ενδέχεται να σημειωθεί εσφαλμένος χειρισμός ή δυσλειτουργία του συστήματος ηλεκτρικής άκρας χείρας με κίνδυνο τραυματισμού για τον ασθενή.

- Ο πιεστικός διακόπτης επιτρέπεται να χρησιμοποιείται με προσωρινό στέλεχος μόνο σε ορθοπεδικά εργαστήρια ή κατά τη μόνιμη παραμονή σε κέντρα αποκατάστασης.
- Όταν τοποθετείτε το συνδετικό καλώδιο, αποφεύγετε να το διπλώνετε ή να δημιουργείτε κλειστές γωνίες.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση του πιεστικού διακόπτη σε τεχνητά μέλη κοιλύμβησης.
- Ενημερώστε τον ασθενή για τον ορθό χειρισμό του πιεστικού διακόπτη

σύμφωνα με το κεφάλαιο 3 «Υποδείξεις για τον ασθενή».

3 Υποδείξεις για τον ασθενή

- Χρησιμοποιείτε τον πιεστικό διακόπτη με ιδιαίτερη προσοχή και ελέγχετε το περίβλημα και το παλινδρομικό εξάρτημα πριν από κάθε χρήση για φθορές (π.χ. ραγισμένα και σπασμένα σημεία). Σε περίπτωση που έχει προκληθεί βλάβη στον πιεστικό διακόπτη ή έχει διαταραχθεί η λειτουργία του, αναζητήστε αμέσως τον αρμόδιο τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.
- Απαγορεύεται η οδήγηση κάθε είδους οχημάτων καθώς και ο χειρισμός μηχανών με προσωρινό στέλεχος και πιεστικό διακόπτη.
- Προσέχετε ιδιαίτερα να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στον πιεστικό διακόπτη.
- Ο πιεστικός διακόπτης δεν πρέπει να εκτίθεται σε έντονο καπνό ή σκόνη, μηχανικές δονήσεις, κρούση ή υψηλές θερμοκρασίες.
- Το άνοιγμα και η επισκευή του πιεστικού διακόπτη και/ή η αποκατάσταση ελαττωματικών εξαρτημάτων επιτρέπεται να γίνεται μόνο από το εξουσιοδοτημένο τμήμα Myo-Service της Ottobock.
- Καθαρίζετε τακτικά τον πιεστικό διακόπτη με πανί εμβαπτισμένο σε **μαλακό** διάλυμα σαπουνιού. Δεν πρέπει να εισχωρήσει υγρασία στον πιεστικό διακόπτη ή στις επαφές του!

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

1 τεμ. πιεστικός διακόπτης	9X37
2 τεμ. φρεζάτη βίδα με πλατιά κεφαλή	501S75=M2x8
2 τεμ. φρεζάτη βίδα με πλατιά κεφαλή	501S75=M2x5
1 τεμ. οδηγίες χρήσης	647H71

5 Περιγραφή

Το πλήκτρο χρησιμεύει για τον έλεγχο των προθετικών στοιχείων με ψηφιακό σύστημα ελέγχου ή για την εναλλαγή μεταξύ προθετικών στοιχείων, για τα οποία ο ασθενής δεν μπορεί να διαθέσει ένα δικό του μυϊκό σήμα. Ο συνδυασμός με ηλεκτρόδια MyoBock®, με γραμμικό στοιχείο ελέγχου και στοιχείο ελέγχου 4 βαθμίδων είναι επίσης εφικτός. Σε περίπτωση που ο πιεστικός διακόπτης έχει συναρμολογηθεί σε προσωρινό στέλεχος, ο ασθενής μπορεί να εκπαιδευτεί στο χειρισμό και την εναλλαγή λειτουργίας από την πρώτη κιόλας φάση της αποκατάστασης. Με αυτό τον τρόπο διασφαλίζεται η ομαλή μετάβαση στη χρήση της οριστικής πρόθεσης.

6 Λειτουργία

Το πλήκτρο 9X37 διαθέτει 2 σημεία μεταγωγής, τα οποία ελέγχονται το ένα μετά από το άλλο και ανεξάρτητα μεταξύ τους. Σε κάθε σημείο ενεργοποίησης αντιστοιχεί και μία λειτουργία για τα ελεγχόμενα εξαρτήματα του τεχνητού μέλους. Για το σκοπό αυτό, το σημείο ενεργοποίησης 1 πρέπει να ενεργοποιεί πάντα τη λειτουργία „Κλείσιμο χεριού“.

Περιστρέφοντας τις βίδες ρύθμισης στην πίσω πλευρά (εικ. 1) μπορείτε να ρυθμίσετε ξεχωριστά την πίεση που απαιτείται κάθε φορά για την ενεργοποίηση των δύο σημείων ενεργοποίησης.

Η δεξιά ρυθμιστική βίδα (εικ. 1, θέση 1) χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση του 1ου σημείου μεταγωγής. Με την αριστερή ρυθμιστική βίδα (εικ.1, θέση 2) ρυθμίζεται το 2ο σημείο μεταγωγής.



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι βίδες ρύθμισης πρέπει να βιδώνονται και να ξεβιδώνονται με προσοχή. Κατά την αριστερόστροφη περιστροφή των βιδών ρύθμισης βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης δεν κλειδώνει κατά τη χρήση.



Πιέζοντας το παλινδρομικό εξάρτημα του διακόπτη ενεργοποιείται το πρώτο σημείο (S1) και εκπέμπεται το σήμα ελέγχου Α.

Μέσω άσκησης υψηλότερης πίεσης επέρχεται το δεύτερο σημείο μεταγωγής (S2) και ενεργοποιείται το σήμα ελέγχου Β. Τότε θα είναι πλέον αποκλειστικά ενεργό το σήμα Β.

7 Συναρμολόγηση

Κοντύνετε τις βίδες που περιέχονται στη συσκευασία για τη συναρμολόγηση του διακόπτη στο στέλεχος, έτσι ώστε το βάθος εισαγωγής στο περίβλημα του διακόπτη να μην υπερβαίνει τα 2,3 mm.

8 Σύνδεση του συνδετικού καλωδίου

Ο πιεστικός διακόπτης παραδίδεται χωρίς το συνδετικό καλώδιο 13E99=1200. Το καλώδιο θα πρέπει να παραγγεληθεί ξεχωριστά. Πριν από τη σύνδεση λιπάνετε καλά τις επαφές του συνδετικού καλωδίου με λάδι σιλικόνης 633F11. Το λάδι στεγανοποιεί και προστατεύει τις συνδέσεις των βυσμάτων από την υγρασία.

9 Τεχνικά στοιχεία

Διάρκεια ζωής πιεστικού διακόπτη 5 έτη

10 απόρριψη



Αυτά τα προϊόντα δεν πρέπει να απορρίπτονται 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.

11 Ευθύνη

H Otto Bock Healthcare Products GmbH, καλούμενη στο εξής κατασκευαστής, αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον τηρούνται οι προκαθορισμένες υποδείξεις κατεργασίας και επεξεργασίας, οι οδηγίες φροντίδας και τα διαστήματα συντήρησης του προϊόντος. Ο κατασκευαστής επισημαίνει ρητώς ότι το συγκεκριμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εγκεκριμένους από τον ίδιο συνδυασμούς εξαρτημάτων (βλ. οδηγίες χρήσης και καταλόγους). Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές, οι οποίες προκαλούνται από συνδυασμό εξαρτημάτων ή χρήση που δεν έχουν εγκριθεί από τον ίδιο.

Το άνοιγμα και η επισκευή αυτού του προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

12 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Ottobock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

13 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος συνοδευτικού 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 συνοδευτικό έγγραφο δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Kaiserstraße 39 · 1070 Wien · Austria
T +43 1 523 37 86 · F +43 1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.