

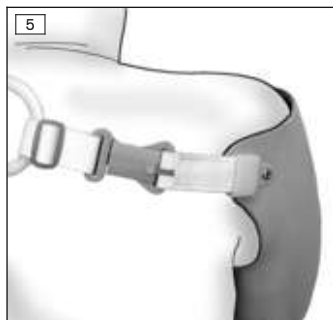
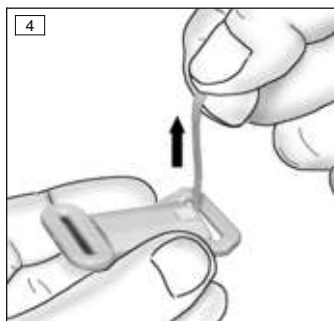
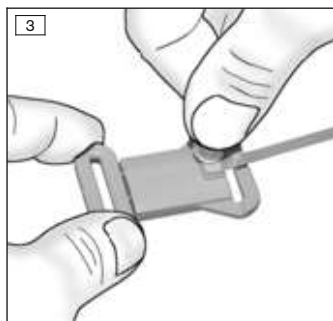
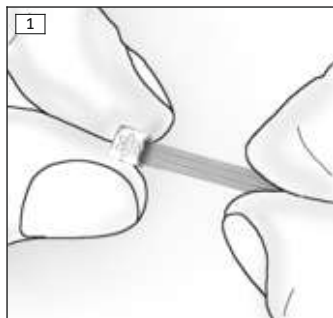
ottobock.



CE

9X50/9X51

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use (qualified personnel)	11
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	20
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	29
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	38
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	47
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	56
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	65
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	73
EL Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	81



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-12-23

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

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

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Funktion

Funktion Linear-Steuerungselement 9X50

Das Linear-Steuerungselement 9X50 wird im Definitivschaltkasten eingebaut. Die Schaltpunkte werden durch Zug am Bügel erreicht. Bei entlastetem Linear-Steuerungselement 9X50 beträgt das Steuersignal 0 Volt. Bei maximal gezogenem Bügel entspricht das Steuersignal einem maximalen Elektrodensignal einer Elektrode.

Funktion 4-Stufen Steuerungselement 9X51

Durch Zug am Bügel des 4-Stufen-Steuerungselements 9X51 wird ein Steuersignal erzeugt. Je nach Raststufe werden unterschiedlich hohe Ausgangssignale simuliert und ermöglichen bei entsprechender Konfiguration der Prothese ein Umschalten zwischen den verschiedenen Komponenten.

2.2 Kombinationsmöglichkeiten

Dieses Produkt ist mit folgenden Ottobock Komponenten kombinierbar:

- DynamicArm: 12K100N=* / 12K110N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*
- AxonMaster 13E500

- System-Elektrohand DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- System-Elektrohand Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- Sensor Hand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transcarpal-Hand DMC plus: 8E44=6
- System-Elektrogreifer DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- bebionic Hand EQD 8E70=*
- bebionic Hand Short Wrist 8E71=*
- bebionic Hand Flex 8E72=*
- Elektro-Dreheinsatz 10S17
- MyoRotronic 13E205

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der oberen Extremität einzusetzen.

3.2 Einsatzbedingungen

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

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 10).

3.3 Indikationen

- Bei unilateraler oder bilateraler Amputation
- Dysmelie des Unterarm- oder Oberarms

3.4 Kontraindikationen


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

3.5 Qualifikation

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 **WARNUNG**

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

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

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

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

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

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

 **VORSICHT**

Verwendung eines beschädigten Produkts

Verletzung durch Funktionsausfall des Produkts.

- ▶ Vor Gebrauch äußerlich prüfen, ob alle Teile des Produkts unbeschädigt sind.
- ▶ Bei Beschädigung das Produkt umgehend austauschen.

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt

Verletzung durch Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.
- ▶ Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten ist nicht gestattet.

⚠ VORSICHT

Verschleißerscheinungen am Produkt

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Sollte eine Fehlfunktion des Produkts festgestellt werden, ist dieses zu ersetzen.
- ▶ Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten ist nicht gestattet.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Anpassung

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Das Produkt darf mit Interimsschaft nur im orthopädischen Werkstättenbereich oder beim stationären Aufenthalt in einem Rehabilitationszentrum eingesetzt werden.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Flüssigkeiten

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Produkt eindringen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht für Badeprothesen.

⚠ VORSICHT

Beschädigung des Anschlusskabels

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie beim Verlegen des Anschlusskabels scharfe Knickstellen und kleine Radien.
- ▶ Tauschen Sie beschädigte Anschlusskabel unverzüglich aus.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Anpassung

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Das Produkt darf nur in Zugrichtung belastet werden.
- ▶ Bitte beachten Sie, dass der Zugweg des Produkts begrenzt ist. Die Bandage muss folglich so angepasst werden, dass eine Überbelastung des Produkts in Folge von Bewegungen des Patienten ausgeschlossen ist.
- ▶ Kontrollieren Sie beim Service den Zugbügel und das Gehäuse des Produkts auf Beschädigung.

4.4 Patientenhinweise

⚠ WARNUNG

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

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

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

⚠ WARNUNG

Steuern von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Das Steuern von Fahrzeugen aller Art und das Bedienen von Maschinen mit Interimsschaft und dem Produkt ist verboten.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Produkt

- > Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.
- > Zerstörung des Produkts.

- ▶ Lassen Sie Änderungen und Modifikationen am Produkt nur durch den zertifizierten Ottobock Service durchführen.

VORSICHT

Mechanische Belastungen

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt und sein Gehäuse vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden (z. B. Riss- und Bruchstellen). Sollte das Produkt beschädigt oder die Funktion gestört sein, suchen Sie umgehend ihren Orthopädie-Techniker auf.
- ▶ Bei spürbarem Anschlag des Produkts erhöhen Sie die Zugkraft nicht weiter.

VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 10).

VORSICHT

Verschleißerscheinungen am Produkt

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Da es bei allen beweglichen Teilen zu Verschleißerscheinungen kommen kann, ist ein jährlicher Service notwendig.

HINWEIS

Unsachgemäße Pflege

Beschädigung oder Bruch durch Verwendung von Lösungsmittel wie Aceton, Benzin o.ä.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife.

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. Linear-Steuerungselement 9X50

- 1 St. 4-Stufen-Steuerungselement 9X51
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)

5.2 Zubehör

Folgende Komponenten sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen zusätzlich bestellt werden:

- Elektrodenkabel 13E129=*

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

6.1 Benötigte Werkzeuge

- Silikonfett 633F11

6.2 Anschließen des Elektrodenkabels

- 1) Das Elektrodenkabel nach Bedarf kürzen.
- 2) Das Elektrodenkabel, mit der grauen Seite nach oben, bis zum Anschlag in die Steckverbindung schieben (siehe Abb. 1).
- 3) Die Gehäuseinnenseite des Steuerungselements und die Stiftkontakte mit ausreichend Silikonfett einfetten (siehe Abb. 2).
- 4) Die Steckverbindung zwischen Gehäuse und Elektrodenkabelstecker herstellen.
- 5) Den Stecker des Elektrodenkabels mit Hilfe eines Schraubendrehers so tief wie möglich in das Produkt eindrücken (siehe Abb. 3).
- 6) Herausquellendes Silikonfett abwischen.

Elektrodenkabel tauschen

- 1) Das Elektrodenkabel im rechten Winkel zum Produkt (siehe Abb. 4) abziehen.
- 2) Mindestens 5 mm vom Elektrodenkabel abschneiden und wieder in die Steckverbindung schieben.

7 Gebrauch

Die Befestigung des Linear-Steuerungselements 9X50 und des 4-Stufen-Steuerungselements 9X51 erfolgt zwischen der Schulerspange und dem Definitivschacht (siehe Abb. 5).

8 Rechtliche Hinweise

8.1 Haftung

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

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

8.2 Markenzeichen

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

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

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

8.3 CE-Konformität

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

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

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

9 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung (mit und ohne Verpackung)	+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F max. 85% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport (mit und ohne Verpackung)	-20 °C/-4 °F bis +60 °C/+140 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-5 °C/+23 °F bis +45 °C/+113 °F max. 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Allgemein	
Kennzeichen	9X50/9X51
Lebensdauer des Produkts	5 Jahre
Zugweg	8 mm
max. Betätigungskraft	10 N

Allgemein	
Ausgangsspannung	0 - 2,5 V
Spannungsversorgung	757B20, 757B21, 757B35=*, 757B15

10 Anhänge

10.1 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Chargennummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - Werk
YYYY - Herstellungsjahr
WW - Herstellungswoche



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



Hersteller



Medizinprodukt



Vor Nässe schützen

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-12-23

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.

- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

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

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

2 Product description

2.1 Function

9X50 linear control element function

The 9X50 linear control element is installed in the definitive socket. The switching points are reached by pulling on the bow. When the 9X50 linear control element is not under load, the control signal is 0 volts. When the bow is pulled to maximum, the control signal corresponds to the maximum electrode signal of an electrode.

9X51 4-stage control element function

Pulling on the bow of the 9X51 4-stage control element generates a control signal. Output signals of various strengths are simulated depending on the ratchet position, making it possible to switch between the various components with corresponding configuration of the prosthesis.

2.2 Combination possibilities

This product can be combined with the following Ottobock components:

- DynamicArm: 12K100N=* / 12K110N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*
- AxonMaster 13E500
- System Electric Hand DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- System Electric Hand Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- Sensor Hand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transcarpal Hand DMC plus: 8E44=6
- System Electric Greifer DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- 8E70=* bebionic hand EQD

- 8E71=* bebionic hand Short Wrist
- 8E72=* bebionic hand Flex
- 10S17 electric wrist rotator
- 13E205 MyoRotronic

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is to be used solely for upper limb prosthetic fittings.

3.2 Conditions of use

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

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 19).

3.3 Indications

- For unilateral or bilateral amputation
- Dysmelia of the forearm or upper arm

3.4 Contraindications



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

3.5 Qualification

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 Structure of the safety instructions

WARNING

The heading describes the source and/or the type of hazard

The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:

- > E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard
- ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General safety instructions

CAUTION

Non-observance of safety instructions

Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.

- ▶ Observe the safety instructions and the stated precautions in this accompanying document.

CAUTION

Use of a damaged product

Injury due to loss of product functionality.

- ▶ Before use, perform a visual inspection to check if all parts of the product are undamaged.
- ▶ Replace the product immediately in case of damage.

CAUTION

Independent manipulation of the product

Injury due to product damage or malfunction.

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ Opening and repairing the product or repairing damaged components is not permitted.

CAUTION

Signs of wear on the product

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ If a malfunction of the product is noted, it has to be replaced.
- ▶ Opening and repairing the product or repairing damaged components is not permitted. .

⚠ CAUTION

Faulty adjustment

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ When mounted into a provisional socket, the product may only be worn within an orthopaedic workshop or as an inpatient in a rehabilitation facility.

⚠ CAUTION

Penetration of liquids

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Make sure that no liquids can penetrate into the product.
- ▶ Do not use the product for bathing prostheses.

⚠ CAUTION

Damage to the connection cable

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ When installing the connection cable, make sure there are no tight angles or kinks.
- ▶ Replace damaged connection cables immediately.

⚠ CAUTION

Faulty adjustment

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ A load may only be applied to the product in the pulling direction.
- ▶ Please note that the cable travel of the product is limited. To prevent excessive strain on the product, make sure the harness is correctly fitted and accommodates the patient's movements.
- ▶ In the course of service, check the bow and housing of the product for damage.

4.4 Patient information

WARNING

Non-observance of safety notices

Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.

- ▶ Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.

WARNING

Operating vehicles and machinery

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Driving vehicles of any kind or operating machinery is strictly prohibited while wearing a provisional socket and the product.

CAUTION

Penetration of dirt and humidity into the product

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

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

CAUTION

Independent user changes or modifications made to the product

- > Injury due to faulty control or malfunction of the product.
- > Destruction of the product.
- ▶ Only have any changes or modifications to the product carried out by a certified Ottobock Service Centre.

CAUTION

Mechanical loads

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product and its housing for visible damage before each use (e.g., cracking or breakage). Should the product be damaged or not function properly, please contact your orthopaedic technician immediately.
- ▶ When the product encounters a noticeable stop, do not continue increasing the pull force.

⚠ CAUTION**Remaining in areas outside the allowable temperature range**

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Avoid remaining in areas outside the allowable temperature range (see page 19).

⚠ CAUTION**Signs of wear on the product**

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Since signs of wear can occur with all moving parts, annual service is required.

NOTICE**Improper care**

Damage or breakage through the use of acetone, petrol or similar solvents.

- ▶ Clean the product and the contacts with a damp cloth and mild soap only.

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

- 1 pc. 9X50 linear control element
- 1 pc. 9X51 4-stage control element
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)

5.2 Accessories

The following components are not included in the scope of delivery and must be ordered separately:

- 13E129=* electrode cable

6 Preparing the product for use

6.1 Required tools

- 633F11 silicone grease

6.2 Connecting the electrode cable

- 1) Shorten the electrode cable as needed.
- 2) Push the electrode cable with the grey side up into the plug connection all the way to the stop (see fig. 1).

- 3) Apply sufficient silicone grease to the inside of the control element housing and the contact pins (see fig. 2).
- 4) Connect the plug connection between the housing and electrode cable plug.
- 5) Push the plug on the electrode cable as deep as possible into the product using a screwdriver (see fig. 3).
- 6) Remove any silicone grease that seeps out.

Electrode cable replacement

- 1) Pull off the electrode cable at right angles to the product (see fig. 4).
- 2) Cut off at least 5 mm of the electrode cable and push it back into the plug connection.

7 Use

The 9X50 linear control element and the 9X51 4-stage control element are attached between the shoulder harness and definitive socket (see fig. 5).

8 Legal information

8.1 Liability

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

8.2 Trademarks

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

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

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

8.3 CE conformity

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

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

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

9 Technical data

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

General information	
Reference number	9X50/9X51
Product service life	5 years
Cable travel	8 mm
Max. actuating force	10 N
Output voltage	0 - 2.5 V
Power supply	757B20, 757B21, 757B35=*, 757B15

10 Appendices

10.1 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Lot number (PPPP YYYY WW)

PPPP – plant

YYYY – year of manufacture

WW – week of manufacture



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



Manufacturer



Medical device



Protect from moisture

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-12-23

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

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

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

2 Description du produit

2.1 Fonctionnement

Fonctionnement de l'élément de commande linéaire 9X50

L'élément de commande linéaire 9X50 se monte dans l'emboîture définitive. L'utilisateur obtient les points de commutation en tirant sur l'étrier. Lorsque l'élément de commande linéaire 9X50 n'est pas sollicité, le signal de commande est de 0 volt. Lorsque l'étrier est tiré au maximum, le signal de commande correspond au signal maximum d'une électrode.

Fonctionnement de l'élément de commande à 4 niveaux 9X51

Dès que l'utilisateur tire sur l'étrier de l'élément de commande à 4 niveaux 9X51, un signal de commande est généré. Des signaux de sortie de différentes intensités sont simulés en fonction de la phase de blocage et permettent de basculer entre les différents composants si la prothèse est configurée de manière appropriée.

2.2 Combinaisons possibles

Ce produit est combinable avec les composants Ottobock suivants :

- DynamicArm : 12K100N=* / 12K110N=*
- ErgoArm Hybrid plus : 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus : 12K50=*
- AxonMaster 13E500
- Système de main électrique DMC plus : 8E38=6, 8E39=6
- Système de main électrique Digital Twin : 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed : 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed : 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Main transcarpienne DMC plus : 8E44=6
- Système de pince électrique DMC VariPlus : 8E33=9, 8E34=9
- Main bebionic EQD 8E70=*
- Main bebionic Short Wrist 8E71=*
- Main bebionic Flex 8E72=*
- Moteur pour prono-supination électrique 10S17
- MyoRotronic 13E205

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 Conditions d'utilisation

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

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 28).

3.3 Indications

- En cas d'amputation unilatérale ou bilatérale
- Dismélie de l'avant-bras ou du bras

3.4 Contre-indications




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

3.5 Qualification


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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

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

4.3 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Non-respect des consignes de sécurité

Dommmages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.

- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

PRUDENCE

Utilisation d'un produit endommagé

Blessure due à une panne du produit.

- ▶ Avant l'utilisation, s'assurer que toutes les pièces du produit sont en bon état.
- ▶ En cas de dommage, remplacer immédiatement le produit.

PRUDENCE

Manipulations du produit effectuées de manière autonome

Blessure occasionnée par une détérioration ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans la présente notice d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.
- ▶ Il est interdit d'ouvrir, de réparer ou de remettre en état des composants endommagés.

PRUDENCE

Signes d'usure sur le produit

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

- ▶ En cas de dysfonctionnement du produit constaté, ce dernier doit être remplacé.
- ▶ Il est interdit d'ouvrir, de réparer ou de remettre en état des composants endommagés. .

PRUDENCE

Ajustement incorrect

Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Le produit ne doit être utilisé sur une emboîture temporaire que dans les locaux d'un atelier d'orthopédie ou pendant un séjour dans un centre de rééducation.

PRUDENCE

Pénétration de liquides

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

- ▶ Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit.
- ▶ N'utilisez pas le produit pour des prothèses de bain.

PRUDENCE

Détérioration du câble de raccordement

Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Lors de la pose du câble de raccordement, évitez de le couder et veillez à ce qu'il ne forme pas de petites boucles.
- ▶ Remplacez immédiatement les câbles de raccordement détériorés.

PRUDENCE

Ajustement incorrect

Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Le produit ne doit être sollicité que dans le sens de la traction.
- ▶ Veuillez noter que la course de traction du produit est limitée. Par conséquent, la sangle doit être ajustée de façon à ce que les mouvements du patient ne provoquent aucune surcharge du produit.
- ▶ Contrôlez dans le cadre de la révision que l'étrier de traction et le boîtier du produit ne sont pas endommagés.

4.4 Consignes destinées au patient

AVERTISSEMENT

Non-respect des consignes de sécurité

Domages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.

- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

⚠ AVERTISSEMENT

Conduite de véhicules et commande de machines

Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Il est interdit de conduire un véhicule et de commander des machines avec une emboîture temporaire et le produit.

⚠ PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

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

⚠ PRUDENCE

Changements ou modifications apporté(e)s de votre propre chef au produit

- > Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.
- > Destruction du produit.
- ▶ Les changements et modifications du produit doivent être effectués uniquement par le service après-vente Ottobock certifié.

⚠ PRUDENCE

Charges mécaniques

Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Protégez le produit contre les vibrations mécaniques ou les chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit et son boîtier ne présentent aucun dommage visible (fissures et ruptures, par ex.). En cas de détérioration ou de dysfonctionnement du produit, contactez immédiatement votre orthoprothésiste.
- ▶ Dès que le produit arrive en butée, n'augmentez pas la force de traction.

PRUDENCE

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

Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 28).

PRUDENCE

Signes d'usure sur le produit

Blessures dues à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Il est nécessaire de procéder à une révision annuelle car toutes les parties mobiles sont susceptibles de présenter des signes d'usure.

AVIS

Entretien non conforme

Détérioration ou rupture due à l'utilisation de produits solvants tels que l'acétone, l'essence, etc.

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et du savon doux.

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 1 x élément de commande linéaire 9X50/
- 1 x élément de commande à 4 niveaux 9X51
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)

5.2 Accessoires

Les composants suivants ne sont pas compris dans la livraison et doivent être commandés séparément :

- Câble de l'électrode 13E129=*

6 Mise en service du produit

6.1 Outils nécessaires

- Graisse de silicone 633F11

6.2 Connexion du câble de l'électrode

- 1) Si besoin, raccourcissez le câble de l'électrode.
- 2) Introduisez le câble de l'électrode avec le côté gris placé vers le haut jusqu'à la butée dans la fiche de connexion (voir ill. 1).
- 3) Graissez l'intérieur du boîtier de l'élément de commande et les contacts électriques avec une quantité suffisante de graisse de silicone (voir ill. 2).
- 4) Connectez le boîtier à la fiche du câble de l'électrode.
- 5) À l'aide d'un tournevis, enfoncez la fiche du câble de l'électrode le plus profondément possible dans le produit (voir ill. 3).
- 6) Nettoyez le résidu de graisse de silicone.

Remplacer le câble de l'électrode

- 1) Retirez le câble de l'électrode à angle droit par rapport au produit (voir ill. 4).
- 2) Coupez au moins 5 mm du câble de l'électrode et remplacez ce dernier dans la fiche de connexion.

7 Utilisation

L'élément de commande linéaire 9X50 et l'élément de commande à 4 niveaux 9X51 se fixent entre la boucle pour épaule et l'emboîture définitive (voir ill. 5).

8 Informations légales

8.1 Responsabilité

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

8.2 Marque

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

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

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

8.3 Conformité CE

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

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

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

9 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Stockage (avec et sans emballage)	de +5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 85 % max., sans condensation
Transport (avec et sans emballage)	de -20 °C/-4 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Utilisation	de -5 °C/+23 °F à +45 °C/+113 °F Humidité relative de l'air de 95 % max., sans condensation

Généralités	
Référence	9X50/9X51
Durée de vie du produit	5 ans
Course	8 mm
Force d'actionnement max.	10 N
Tension de sortie	0 - 2,5 V
Alimentation électrique	757B20, 757B21, 757B35=*, 757B15

10 Annexes

10.1 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Numéro de lot (PPPP YYYY WW)

PPPP - Usine

YYYY - Année de fabrication

WW - Semaine de fabrication



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



Fabricant



Dispositif médical



Protéger de l'humidité

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-12-23

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.

- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

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

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Funzionamento

Funzione del trasduttore lineare 9X50

Il trasduttore lineare 9X50 viene montato nell'invasatura definitiva. I punti di commutazione vengono raggiunti tirando la staffa. Con trasduttore lineare 9X50 non sottoposto a trazione il segnale di comando è di 0 Volt. Con staffa tirata al massimo il segnale di comando corrisponde al segnale massimo di un elettrodo.

Funzione del trasduttore a 4 livelli 9X51

Tirando la staffa del trasduttore a 4 livelli 9X51 si genera un segnale di comando. In base al livello di scatto vengono simulati segnali in uscita di diversa intensità che, conformemente alla configurazione della protesi, consentono una commutazione tra i diversi componenti.

2.2 Possibilità di combinazione

Questo prodotto può essere combinato con componenti Ottobock

- DynamicArm: 12K100N=*/12K110N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*
- AxonMaster 13E500
- Sistema mano mioelettrico DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Sistema mano mioelettrico Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- Mano mioelettrica VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Mano transcarpale DMC plus: 8E44=6
- Greifer mioelettrico DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Mano bebionic EQD 8E70=*
- Mano bebionic Short Wrist 8E71=*
- Mano bebionic Flex 8E72=*
- Unità di pronosupinazione 10S17

- MyoRotronic 13E205

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto superiore.

3.2 Condizioni d'impiego

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

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 37).

3.3 Indicazioni

- Per amputazione monolaterale o bilaterale
- Dismelia dell'avambraccio o del braccio

3.4 Controindicazioni




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

3.5 Qualifica

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

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

AVVERTENZA

Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo

L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:

- > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
- > p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo
- ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.

- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

CAUTELA

Utilizzo di un prodotto danneggiato

Lesioni dovute a perdita di funzionalità del prodotto.

- ▶ Prima dell'utilizzo controllare esternamente che tutti i componenti del prodotto non siano danneggiati.
- ▶ Far sostituire immediatamente il prodotto in caso di danneggiamento.

CAUTELA

Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa

Lesioni dovute a danneggiamento o malfunzionamento del prodotto.

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

⚠ CAUTELA

Segni di usura sul prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Se si notasse che il prodotto non funziona correttamente lo si deve sostituire.
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto oppure la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico. .

⚠ CAUTELA

Adattamento errato

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Il prodotto va utilizzato in invasature di prova esclusivamente in officine ortopediche o in caso di permanenza stazionaria presso centri per la riabilitazione.

⚠ CAUTELA

Infiltrazione di liquidi

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare che liquidi penetrino nel prodotto.
- ▶ Non utilizzare il prodotto per protesi da bagno.

⚠ CAUTELA

Danneggiamento del cavo di collegamento

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Nello stendere il cavo di collegamento, evitare piegature ad angolo acuto e curvature strette.
- ▶ Sostituire immediatamente il cavo di collegamento danneggiato.

⚠ CAUTELA

Adattamento errato

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Il prodotto può essere caricato solo in direzione di trazione.
- ▶ Attenzione: il movimento di trazione del prodotto è limitato. Il bretellaggio deve essere adattato in modo da escludere un sovraccarico del prodotto a seguito di movimenti del paziente.
- ▶ Durante la revisione controllare che la staffa di trazione e l'alloggiamento del prodotto non siano danneggiati.

4.4 Indicazioni per il paziente

AVVERTENZA

Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza

Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.

- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

AVVERTENZA

Guida di autoveicoli e uso di qualsiasi tipo di macchinario

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Durante l'utilizzo di un'invasatura di prova e del prodotto sono proibiti la guida di qualsiasi autoveicolo e l'uso di macchinari.

CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

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

CAUTELA

Variazioni o modifiche apportate al prodotto di propria iniziativa

- > Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.
- > Danni irreparabili al prodotto.
- ▶ Le variazioni e le modifiche al prodotto devono essere eseguite esclusivamente dal servizio di assistenza certificato Ottobock.

CAUTELA

Sollecitazioni meccaniche

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto e del suo alloggiamento prima di ogni impiego (ad es. punti con crepe o rotture). Nel caso si riscontrasse un danneggiamento o un malfunzionamento del prodotto, rivolgersi immediatamente al tecnico ortopedico.
- ▶ Non aumentare la forza di trazione quando si avverte un chiaro segnale di arresto del prodotto.

⚠ CAUTELA**Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 37).

⚠ CAUTELA**Segni di usura sul prodotto**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Essendo tutte le parti mobili soggette ad usura, il prodotto deve essere sottoposto a revisione annuale.

AVVISO**Cura non appropriata**

Danneggiamento o rottura a causa dell'uso di diluenti come acetone, benzina o simili.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e sapone delicato.

5 Fornitura e accessori

5.1 Fornitura

- 1 pz. trasduttore lineare 9X50
- 1 pz. trasduttore a 4 livelli 9X51
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)

5.2 Accessori

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e devono essere ordinati separatamente:

- Cavo elettrodo 13E129=*

6 Preparazione all'uso

6.1 Utensili necessari

- Grasso al silicone 633F11

6.2 Collegamento del cavo dell'elettrodo

- 1) Accorciare il cavo dell'elettrodo in base alle esigenze.
- 2) Infilare fino in fondo il cavo dell'elettrodo nel connettore con il lato grigio rivolto verso l'alto (v. fig. 1).

- 3) Lubrificare con sufficiente grasso al silicone il lato interno dell'alloggiamento del trasduttore e i contatti (v. fig. 2).
- 4) Creare un collegamento tra l'alloggiamento e il connettore del cavo dell'elettrodo.
- 5) Spingere il connettore del cavo dell'elettrodo il più profondamente possibile nel prodotto con l'ausilio di un cacciavite (v. fig. 3).
- 6) Rimuovere il grasso al silicone fuoriuscito.

Sostituzione del cavo dell'elettrodo

- 1) Estrarre il cavo dell'elettrodo ad angolo retto rispetto al prodotto (v. fig. 4).
- 2) Tagliare minimo 5 mm dal cavo dell'elettrodo e quindi infilarlo nuovamente nel connettore.

7 Utilizzo

Il trasduttore lineare 9X50 e il trasduttore a 4 livelli 9X51 vengono fissati tra la fibbia della spalla e l'invasatura definitiva (v. fig. 5).

8 Note legali

8.1 Responsabilità

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

8.2 Marchi

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

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

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

8.3 Conformità CE

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

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

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

9 Dati tecnici

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

Informazioni generali	
Codice	9X50/9X51
Durata del prodotto	5 anni
Arco di movimento	8 mm
Forza operativa max.	10 N
Tensione in uscita	0 - 2,5 V
Alimentazione elettrica	757B20, 757B21, 757B35=*, 757B15

10 Allegati

10.1 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



N. di lotto (PPPP AAAA SS)
PPPP - luogo di produzione
AAAA - Anno di fabbricazione
SS - Settimana di fabbricazione



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



Produttore



Dispositivo medico



Proteggere dall'umidità

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-12-23

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

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

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

2 Descripción del producto

2.1 Función

Función del elemento de control lineal 9X50

El elemento de control lineal 9X50 se monta en el encaje definitivo. Los puntos de conmutación se alcanzan tirando del estribo. Con el elemento de control lineal 9X50 descargado, la señal de control es de 0 V. Con el estribo tensado al máximo, la señal de control corresponde a una señal máxima de un electrodo.

Función del elemento de control de 4 niveles 9X51

Tirando del estribo del elemento de control de 4 niveles 9X51 se genera una señal de control. En función del nivel de enclavamiento se simulan señales de salida de diferente intensidad, permitiendo la conmutación entre diferentes componentes conforme a la configuración de la prótesis.

2.2 Posibilidades de combinación

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

- DynamicArm: 12K100N=* / 12K110N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*
- AxonMaster 13E500
- Mano eléctrica de sistema DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Mano eléctrica de sistema Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Mano transcarpiana DMC plus: 8E44=6
- Greifers eléctricos de sistema DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Mano bebionic EQD 8E70=*
- Mano bebionic Short Wrist 8E71=*
- Mano bebionic Flex 8E72=*
- Unidad eléctrica de giro 10S17
- MyoRotronic 13E205

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad superior.

3.2 Condiciones de aplicación

El producto está previsto **únicamente** para la prototización de **un** único paciente. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 46).

3.3 Indicaciones

- Para amputaciones tanto unilaterales como bilaterales
- Dismelia del antebrazo o del brazo

3.4 Contraindicaciones




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

3.5 Cualificación


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

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

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

4.3 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

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

PRECAUCIÓN

Uso de un producto deteriorado

Lesiones debidas a una avería del producto.

- ▶ Antes de usarlo compruebe que las piezas del producto no presenten daños evidentes.
- ▶ Si encuentra daños, el producto debe cambiarse de inmediato.

PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia

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

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ No está permitido abrir y reparar el producto ni arreglar los componentes dañados.

PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en el producto

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

- ▶ Si detecta un fallo en el funcionamiento del producto, este deberá cambiarse.
- ▶ No está permitido abrir y reparar el producto ni arreglar los componentes dañados. .

PRECAUCIÓN

Adaptación inadecuada

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

- ▶ El producto puede emplearse con un encaje provisional únicamente en el área de talleres ortopédicos o en estancias clínicas en un centro de rehabilitación.

⚠ PRECAUCIÓN

Penetración de líquidos

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

- ▶ Procure que no penetren líquidos en el producto.
- ▶ No utilice el producto con prótesis de baño.

⚠ PRECAUCIÓN

Deterioro del cable de conexión

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

- ▶ Evite la formación de pliegues o pequeños bucles al colocar el cable de conexión.
- ▶ Cambie de inmediato cualquier cable deteriorado.

⚠ PRECAUCIÓN

Adaptación inadecuada

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

- ▶ El producto solo puede cargarse en la dirección de la tracción.
- ▶ Tenga en cuenta que el recorrido de tracción del producto está limitado. Por lo tanto, el correaje tiene que estar ajustado de tal manera que no se pueda producir una sobrecarga en el producto como consecuencia de los movimientos del paciente.
- ▶ Controle durante el mantenimiento que el estribo de tracción y la carcasa del producto no presenten ningún daño.

4.4 Indicaciones para el paciente

⚠ ADVERTENCIA

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

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

⚠ ADVERTENCIA

Manejo de vehículos o máquinas

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

- ▶ Está prohibido manejar cualquier clase de vehículo o máquina con un encaje provisional y el producto.

⚠ PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el producto

- > Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto.
- > Destrucción del producto.
- ▶ Encargue únicamente al servicio técnico certificado de Ottobock que realice los cambios y modificaciones en el producto.

⚠ PRECAUCIÓN

Cargas mecánicas

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

- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto o su carcasa presentan daños visibles (p. ej., grietas o roturas). En caso de que el producto esté deteriorado o no funcione, póngase inmediatamente en contacto con su técnico ortopédico.
- ▶ No siga aumentando la fuerza de tracción si percibe que ha llegado al tope del producto.

⚠ PRECAUCIÓN

Estancia en zonas fuera del margen de temperatura admisible

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

- Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 46).

⚠ PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en el producto

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

- Dado que todos los componentes móviles pueden presentar signos de desgaste, es necesario efectuar una revisión anual de mantenimiento.

AVISO

Cuidado incorrecto

Deterioro o rotura por emplear disolventes como acetona, gasolina o similares.

- Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 elemento de control lineal 9X50
- 1 elemento de control de 4 niveles 9X51
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)

5.2 Accesorios

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y tienen que pedirse por separado:

- Cable del electrodo 13E129=*

6 Preparación para el uso

6.1 Herramientas necesarias

- Grasa de silicona 633F11

6.2 Conexión del cable del electrodo

- 1) Recorte el cable del electrodo según se necesite.
- 2) Introduzca el cable del electrodo con el lado gris hacia arriba en el conector de enchufe hasta el tope (véase fig. 1).
- 3) Lubrique con suficiente grasa de silicona el interior de la carcasa del elemento de control y las clavijas de contacto (véase fig. 2).
- 4) Establezca la conexión entre la carcasa y el conector del cable del electrodo.

- 5) Introduzca el conector del cable del electrodo en el producto tanto como sea posible utilizando para ello un destornillador (véase fig. 3).
- 6) Limpie la grasa de silicona que rebose.

Cambiar el cable del electrodo

- 1) Extraiga el cable del electrodo tirando en ángulo recto con respecto al producto (véase fig. 4).
- 2) Recorte al menos 5 mm del cable del electrodo y vuelva a insertarlo en el conector de enchufe.

7 Uso

El elemento de control lineal 9X50 y el elemento de control de 4 niveles 9X51 se fijan entre la hombrera y el encaje definitivo (véase fig. 5).

8 Aviso legal

8.1 Responsabilidad

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

8.2 Marcas

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

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

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

8.3 Conformidad CE

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

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

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

9 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento (con o sin embalaje)	De +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 85 % de humedad relativa, sin condensación
Transporte (con o sin embalaje)	De -20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F Máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De -5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F Máx. 95 % de humedad relativa, sin condensación

Información general	
Referencia	9X50/9X51
Vida útil del producto	5 años
Recorrido de tracción	8 mm
Fuerza de aplicación máx.	10 N
Tensión de salida	0 - 2,5 V
Suministro de corriente	757B20, 757B21, 757B35=*, 757B15

10 Anexos

10.1 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Año de fabricación

WW - Semana de fabricación



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



Fabricante



Producto sanitario



Protéjase de la humedad

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-12-23

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

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

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

2 Descrição do produto

2.1 Funcionamento

Funcionamento do elemento de controle linear 9X50

O elemento de controle linear 9X50 é montado no encaixe definitivo. Os pontos de comutação são alcançados através de uma tração no arco. Com o elemento de controle linear 9X50 sem carga, o sinal de controle é 0 volt. Com a tração máxima sobre o arco, o sinal de controle corresponde ao sinal máximo de um eletrodo.

Funcionamento do elemento de controle de 4 níveis 9X51

Um sinal de controle é gerado com a tração do arco do elemento de controle de 4 níveis 9X51. Conforme o nível de encaixe, são simulados sinais de saída com amplitudes diferentes, possibilitando uma comutação entre os diversos componentes com a configuração adequada da prótese.

2.2 Possibilidades de combinação

Este produto pode ser combinado com os seguintes componentes Ottobock.

- DynamicArm: 12K100N=* / 12K110N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*
- AxonMaster 13E500
- Mão elétrica de sistema DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Mão elétrica de sistema Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Mão transcarpal DMC plus: 8E44=6
- Pinça elétrica de sistema DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Mão bebionic EQD 8E70=*
- Mão bebionic Short Wrist 8E71=*
- Mão bebionic Flex 8E72=*
- Inserto rotativo elétrico 10S17
- MyoRotronic 13E205

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades superiores.

3.2 Condições de uso

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

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 55).

3.3 Indicações

- Amputação uni ou bilateral
- Dismelia do antebraço ou braço

3.4 Contraindicações



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

3.5 Qualificação


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

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

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

4.2 Estrutura das indicações de segurança

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

4.3 Indicações gerais de segurança

CUIDADO

Não observância das indicações de segurança

Danos físicos e ao produto devido ao uso do produto em determinadas situações.

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

CUIDADO

Utilização de um produto danificado

Lesão devido à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Antes de usar, verificar externamente se todas as peças do produto estão em perfeito estado.
- ▶ Em caso de danificação, substituir o produto imediatamente.

CUIDADO

Manipulações do produto efetuadas por conta própria

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

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos nestas instruções de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, não são permitidos.

CUIDADO

Sinais de desgaste no produto

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

- ▶ O produto deve ser substituído, caso seja detectado um mau funcionamento.
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, não são permitidos. .

CUIDADO

Adaptação incorreta

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

- ▶ O produto deve ser utilizado com o encaixe provisório apenas na área de oficina ortopédica ou em caso de internamento num centro de reabilitação.

⚠ CUIDADO

Penetração de líquidos

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

- ▶ Atente para que não haja a penetração de líquidos no produto.
- ▶ Não use o produto em próteses de banho.

⚠ CUIDADO

Danificação do cabo de conexão

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

- ▶ Na colocação do cabo de conexão, evite pontos de dobra e raios reduzidos.
- ▶ Substitua imediatamente cabos de conexão danificados.

⚠ CUIDADO

Adaptação incorreta

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

- ▶ O produto só deve ser receber carga no sentido da tração.
- ▶ Por favor, note que o curso do cabo do produto é limitado. A órtese deve, portanto, ser adaptada de modo que uma sobrecarga do produto devido a movimentos do paciente seja excluída.
- ▶ Na assistência técnica, verifique se há danos no arco de tração e na carcaça do produto.

4.4 Instruções ao paciente

⚠ ADVERTÊNCIA

Não observância das indicações de segurança

Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações.

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

⚠ ADVERTÊNCIA

Condução de veículos e operação de máquinas

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

- ▶ A condução de todos os tipos de veículos e a operação de máquinas com o encaixe provisório e o produto são proibidas.

⚠ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

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

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

⚠ CUIDADO

Alterações ou modificações efetuadas sem autorização no produto

> Lesões devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.

> Destruição do produto.

- ▶ Permita que as alterações e modificações no produto sejam realizadas apenas pelo serviço de assistência certificado da Ottobock.

⚠ CUIDADO

Cargas mecânicas

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

- ▶ Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique o produto e sua carcaça quanto à presença de danos visíveis (p. ex., pontos de fissura e quebra). Se o produto estiver danificado ou apresentar falhas de funcionamento, consulte imediatamente seu técnico ortopédico.
- ▶ Se o batente do produto for perceptível, não aumente mais a força de tração.

⚠ CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

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

- ▶ Evite a permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 55).

⚠ CUIDADO

Sinais de desgaste no produto

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

- ▶ Como em todas as peças mecânicas móveis podem surgir sinais de desgaste, é necessária uma assistência anual.

INDICAÇÃO

Cuidados inadequados

Danificação ou quebra devido ao uso de solventes como acetona, gasolina ou similares.

► Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave.

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

- 1 unid. elemento de controle linear 9X50
- 1 unid. elemento de controle de 4 níveis 9X51
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)

5.2 Acessórios

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e devem ser encomendados à parte:

- Cabo de eletrodo 13E129=*

6 Estabelecer a operacionalidade

6.1 Ferramentas necessárias

- Graxa de silicone 633F11

6.2 Conexão do cabo de eletrodo

- 1) Encurtar o cabo de eletrodo conforme a necessidade.
- 2) Introduzir o cabo de eletrodo na conexão de encaixe com o lado cinza para cima até o batente (veja a fig. 1).
- 3) Aplicar uma quantidade suficiente de graxa de silicone no lado interno da carcaça do elemento de controle e nos pinos de contato (veja a fig. 2).
- 4) Estabelecer a conexão de encaixe entre a carcaça e o conector do cabo do eletrodo.
- 5) Utilizando uma chave de fenda, introduzir o conector do cabo do eletrodo o mais profundamente possível no produto (veja a fig. 3).
- 6) Remover o excesso de graxa de silicone.

Substituir o cabo de eletrodo

- 1) Puxar o cabo de eletrodo em um ângulo reto em relação ao produto (veja a fig. 4).
- 2) Cortar no mínimo 5 mm do cabo de eletrodo e empurrá-lo novamente para dentro da conexão de encaixe.

7 Uso

A fixação do elemento de controle linear 9X50 e do elemento de controle de 4 níveis 9X51 é efetuada entre a tira dos ombros e o encaixe definitivo (veja a fig. 5).

8 Notas legais

8.1 Responsabilidade

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

8.2 Marcas registradas

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

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários. A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

8.3 Conformidade CE

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

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

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

9 Dados técnicos

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

Geral	
Código	9X50/9X51
Vida útil do produto	5 anos
Curso de tração	8 mm
Esforço máx.	10 N
Tensão de saída	0 - 2,5 V
Alimentação de tensão	757B20, 757B21, 757B35=*, 757B15

10 Anexos

10.1 Símbolos utilizados



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Número de lote (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fábrica
YYYY - Ano de fabricação
WW - Semana de fabricação



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



Fabricante



Dispositivo médico



Proteger contra molhadura

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-12-23

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

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

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

2 Productbeschrijving

2.1 Functie

Werking van de lineaire transducer 9X50

De lineaire transducer 9X50 wordt ingebouwd in de definitieve koker. De schakelpunten kunnen worden bereikt door trekken aan de beugel. Wanneer de lineaire transducer 9X50 onbelast is, bedraagt het stuursignaal 0 volt. Wanneer de beugel maximaal is aangetrokken, komt het stuursignaal overeen met het maximale elektrodesignaal van een elektrode.

Werking van de 4-traps transducer 9X51

Door trekken aan de beugel van de 4-traps transducer 9X51 kan er een stuursignaal worden gegenereerd. Afhankelijk van de stand waarin de transducer staat, worden er uitgangssignalen van verschillende hoogte gesimuleerd. Daardoor kan er afhankelijk van de configuratie van de prothese worden omgeschakeld tussen de verschillende componenten.

2.2 Combinatiemogelijkheden

Dit product kan worden gecombineerd met de onderstaande Ottobock componenten.

- DynamicArm: 12K100N=* / 12K110N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*
- AxonMaster 13E500
- Systeem-elektrohand DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Systeem-elektrohand Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transcarpaalhand DMC plus: 8E44=6
- Systeem-elektrogrijper DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- bebionic hand EQD 8E70=*
- bebionic hand Short Wrist 8E71=*
- bebionic hand Flex 8E72=*
- Elektrische polsdraaier 10S17
- MyoRotronic 13E205

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt bij prothesen voor de bovenste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

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

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 64).

3.3 Indicaties

- Bij unilaterale of bilaterale amputatie

- Dismelie van de onderarm of bovenarm

3.4 Contra-indicaties



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

3.5 Kwalificatie


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

4 Veiligheid


4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

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

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

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

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van een beschadigd product

Verwonding door functie-uitval van het product.

- ▶ Controleer vóór gebruik aan de buitenkant of alle onderdelen van het product onbeschadigd zijn.
- ▶ Laat het product bij beschadiging onmiddellijk vervangen.

⚠ VOORZICHTIG

Wijziging van het product op eigen initiatief

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

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ▶ Het openen en repareren van het product resp. het repareren van beschadigde componenten is niet toegestaan.

⚠ VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan het product

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Als wordt vastgesteld dat het product niet goed meer werkt, moet het worden vervangen.
- ▶ Het openen en repareren van het product resp. het repareren van beschadigde componenten is niet toegestaan. .

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde aanpassing

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Met een voorlopige koker mag het product alleen worden gebruikt in orthopedische werkplaatsen en in een revalidatiecentrum waar de betreffende patiënt is opgenomen.

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van vocht

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vocht in het product binnendringt.
- ▶ Gebruik het product niet voor zwemprothesen.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de aansluitkabel

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Zorg er bij het leggen van de aansluitkabel voor dat er geen sterke knikken in de kabel komen en dat deze geen te scherpe hoeken maakt.
- ▶ Bij beschadiging van de aansluitkabel moet deze onmiddellijk worden vervangen.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde aanpassing

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Het product mag alleen worden belast in de trekrichting.
- ▶ Houd er rekening mee dat de trekafstand van het product beperkt is. In verband hiermee moet de bandage zo worden aangepast, dat overbelasting van het product ten gevolge van bewegingen van de patiënt uitgesloten is.
- ▶ Controleer bij het onderhoud de trekbeugel en de behuizing van het product op beschadigingen.

4.4 Instructies voor de patiënt

⚠ WAARSCHUWING

Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.

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

⚠ WAARSCHUWING

Besturen van voertuigen en bedienen van machines

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Het besturen van voertuigen en het bedienen van machines door patiënten die het product gebruiken in combinatie met een voorlopige koker, is verboden.

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

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

⚠ VOORZICHTIG

Wijziging of modificatie van het product op eigen initiatief

- > Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.
- > Onherstelbare beschadiging van het product.
- ▶ Laat het product uitsluitend wijzigen en modificeren door de gecertificeerde Ottobock servicedienst.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische belasting

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product en de behuizing van het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen (bijv. scheuren en breuken). Wanneer het product beschadigd is of niet (goed) functioneert, ga er dan onmiddellijk mee naar uw orthopedisch instrumentmaker.
- ▶ Bij merkbaar aanslaan van het product mag de trekkracht niet verder worden versterkt.

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 64).

VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan het product

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Omdat er bij alle bewegende delen slijtageverschijnselen kunnen optreden, is een jaarlijkse service absoluut noodzakelijk.

LET OP

Verkeerde behandeling

Beschadiging of breuk door gebruik van oplosmiddelen zoals aceton, benzine e.d.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. lineaire transducer 9X50
- 1 st. 4-traps transducer 9X51
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)

5.2 Accessoires

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar moeten aanvullend worden besteld:

- elektrodekabel 13E129=*

6 Gebruiksklaar maken

6.1 Benodigd gereedschap

- Siliconenvet 633F11

6.2 Elektrodekabel aansluiten

- 1) Kort de elektrodekabel naar behoefte in.
- 2) Steek de elektrodekabel met de grijze kant boven tot de aanslag in de connector (zie afb. 1).
- 3) Vet de binnenkant van de behuizing van de transducer en de contactpennen in met voldoende siliconenvet (zie afb. 2).
- 4) Breng een verbinding tot stand tussen de behuizing en de stekker van de elektrodekabel.
- 5) Druk de stekker van de elektrodekabel met behulp van een schroevendraaier zo diep mogelijk in het product (zie afb. 3).

6) Veeg naar buiten komend siliconenvet weg.

Elektrodekabel vervangen

- 1) Houd de elektrodekabel in een rechte hoek met het product (zie afb. 4) en trek hem los.
- 2) Snijd ten minste 5 mm van de elektrodekabel af en steek hem weer in de connector.

7 Gebruik

De lineaire transducer 9X50 en de 4-traps transducer 9X51 worden bevestigd tussen de schoudergesp en de definitieve koker (zie afb. 5).

8 Juridische informatie

8.1 Aansprakelijkheid

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

8.2 Handelsmerken

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

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

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

8.3 CE-conformiteit

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

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

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

9 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag (met en zonder verpakking)	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 85% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Transport (met en zonder verpakking)	-20 °C/-4 °F tot +60 °C/+140 °F Max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-5 °C/+23 °F tot +45 °C/+113 °F Max. 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Algemeen	
Artikelnummer	9X50/9X51
Levensduur van het product	5 jaar
Trekafstand	8 mm
Max. trekkracht	10 N
Uitgangsspanning	0 - 2,5 V
Voeding	757B20, 757B21, 757B35=*, 757B15

10 Bijlagen

10.1 Gebruikte symbolen



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Partijnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fabriek
YYYY – fabricagejaar
WW – fabricageweek



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



Fabrikant



Medisch hulpmiddel



Bescherm tegen vocht

1 Föroord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-12-23

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

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

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Funktion

Funktion hos linjärt styrelement 9X50

Det linjära styrelementet 9X50 monteras i den slutliga hylsan. Kopplingspunkterna nås genom drag i bygel. Styrsignalen är 0 volt när det linjära styrelementet 9X50 är avlastat. Vid maximalt dragen bygel motsvarar styrsignalen en maximal elektrodsignal hos en elektrod.

Funktion hos styrelement i fyra steg 9X51

En styrsignal skapas genom drag i bygelns till styrelementet 9X51 med fyra steg. Då simuleras utgångssignaler med varierande styrka beroende på spärrnivån. Det gör det möjligt för protesens att växla mellan olika konfigurationer, om motsvarande konfiguration finns.

2.2 Kombinationsmöjligheter

Denna produkt kan kombineras med följande komponenter från Ottobock:

- DynamicArm: 12K100N=* / 12K110N=* *
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=* *
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=* *
- AxonMaster 13E500
- Systemelettrohand DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Systemelettrohand Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transcarpal-hand DMC plus: 8E44=6
- Systemelettrogreifer DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- bebionic hand EQD 8E70=* *
- bebionic hand kort handled 8E71=* *
- bebionic hand Flex 8E72=* *
- Elektrovidinsats 10S17
- MyoRotronic 13E205

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de övre extremiteterna.

3.2 Förutsättningar för användning

Produkten är **uteslutande** avsedd att användas vid försörjning av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av en ytterligare person. De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 72).

3.3 Indikationer

- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation
- Dysmeli i underarmen eller överarmen

3.4 Kontraindikation




- Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i kapitlen "Säkerhet" och "Avsedd användning".

3.5 Kvalifikation


Försörjningen av en patient med produkten får endast genomföras av ortopedingenjörer som efter en produktutbildning auktoriserats av Ottobock.

4 Säkerhet


4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

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

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA
Om säkerhetsanvisningarna inte följs
Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.
▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

 OBSERVERA
Användning av en skadad produkt
Personskador på grund av att produkten slutar fungera.
▶ Kontrollera före användning att inga produktdelar uppvisar yttre skador.

- Byt omgående ut produkten vid skada.

OBSERVERA

Egenhändig manipulering av produkten

Personskador till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

- Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- Det är inte tillåtet att öppna och reparera produkten eller laga skadade komponenter.

OBSERVERA

Tecken på slitage på produkten

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

- Om du konstaterar att produkten inte fungerar korrekt ska den bytas ut.
- Det är inte tillåtet att öppna och reparera produkten eller laga skadade komponenter. .

OBSERVERA

Felaktig anpassning

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- Med interimshylsa får produkten endast användas i ortopedtekniska verkstäder eller vid stationär vistelse i ett rehabiliteringscentrum.

OBSERVERA

Inträngande av vätskor

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

- Se till att inga vätskor tränger in i produkten.
- Det är inte tillåtet att använda produkten i badproteser.

OBSERVERA

Skador på anslutningskabeln

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- Vid dragningen av anslutningskabeln ska skarpa veck och små radier undvikas.

- Byt genast ut den skadade anslutningskabeln.

⚠ OBSERVERA

Felaktig anpassning

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- Produkten får endast belastas i dragriktning.
- Tänk på att produktens dragväg är begränsad. Bandaget måste därför anpassas så inte produkten riskerar att överbelastas som en följd av patientens rörelser.
- Kontrollera vid service om det finns skador på produktens dragbygel och hus.

4.4 Brukaravisningar

⚠ VARNING

Om säkerhetsanvisningarna inte följs

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

- Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

⚠ VARNING

Köra bil och manövrera maskiner

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- Det är förbjudet att köra alla slags fordon och manövrera maskiner med interimshylsa och produkten.

⚠ OBSERVERA

Inträngning av smuts och fukt i produkten

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i produkten.

⚠ OBSERVERA

Egenmäktigt gjorda ändringar resp. modifikationer på produkten

- > Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- > Produkten kan förstöras.
- ▶ Låt endast en certifierad Ottobock-service genomföra ändringar och modifikationer på produkten.

OBSERVERA

Mekaniska belastningar

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- ▶ Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten och huset innan varje användning med avseende på synliga skador (t.ex. sprickor och brott). Kontakta ortopedingenjören snarast om produkten är skadad eller fungerar på fel sätt.
- ▶ Öka inte dragkraften ytterligare om produktens anslag är tydligt märkbart.

OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- ▶ Undvik vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet (se sida 72).

OBSERVERA

Tecken på slitage på produkten

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- ▶ Eftersom alla rörliga delar slits måste service utföras varje år.

ANVISNING

Felaktig skötsel

Risk för skador eller brott om lösningsmedel används, t.ex. aceton, bensin och dylikt.

- ▶ Rengör produkten endast med en fuktig trasa och mild tvål.

5 Leveransomfång och tillbehör

5.1 I leveransen

- 1 st. Linjärt styrelement 9X50
- 1 st. Styrelement i fyra steg 9X51

- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)

5.2 Tillbehör

Följande komponenter medföljer inte i leveransen, utan måste beställas separat:

- Elektrod kabel 13E129=*

6 Göra klart för användning

6.1 Nödvändiga verktyg

- Silikonfett 633F11

6.2 Ansluta elektrod kabeln

- 1) Korta av elektrod kabeln efter behov.
- 2) Skjut in elektrod kabeln i kontakten med den gråa sidan uppåt tills kabeln bottenar i kontakten (se bild 1).
- 3) Smörj insidan på styrelementets hus och stiftkontaktarna med tillräckligt mycket silikonfett (se bild 2).
- 4) Gör i ordning kontakten mellan huset och elektrod kabelkontakten.
- 5) Tryck in elektrod kabelns stickkontakt så långt som möjligt i produkten med hjälp av en skruvmejsel (se bild 3).
- 6) Torka bort silikonfett som tränger ut.

Byta elektrod kabel

- 1) Dra ut elektrod kabeln ur produkten i rätt vinkel (se bild 4).
- 2) Kapa minst 5 mm av elektrod kabeln och skjut sedan in den i kontakten igen.

7 Användning

Det linjära styrelementet 9X50 och styrelementet med fyra steg 9X51 sätts mellan axelfästet och den slutliga hylsan (se bild 5).

8 Juridisk information

8.1 Ansvar

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

8.2 Varumärken

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

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

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

8.3 CE-överensstämmelse

Härmed försäkras Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter. Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet: <http://www.ottobock.com/conformity>

9 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Lagring (med och utan förpackning)	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Transport (med och utan förpackning)	-20 °C/-4 °F till +60 °C/+140 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-5 °C/+23 °F till +45 °C/+113 °F max. 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Allmänt	
Artikelnummer	9X50/9X51
Produktens hållbarhet	5 år
Dragväg	8 mm
max. användningskraft	10 N
Utspänning	0–2,5 V
Spänningsförsörjning	757B20, 757B21, 757B35=*, 757B15

10 Bilagor

10.1 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

LOT

Satsnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrik
YYYY - tillverkningsår
WW - tillverkningsvecka



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



Tillverkare

MD

Medicinteknisk produkt



Skydda mot fukt

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-12-23

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funktion

Funktion Lineært styringselement 9X50

Det lineære styringselement 9X50 monteres i det endelige hylster. Koblingspunkterne nås ved at trække i bøjlen. Ved aflastet lineært styringselementet 9X50 er styresignalet på 0 volt. Ved maksimalt trukket bøjle svarer styresignalet til en elektrodes maksimale elektrodesignal.

Funktion 4-trins styringselement 9X51

Ved at trække i bøjlen på 4-trins styringselementet 9X51 udsendes et styresignal. Afhængig af stoptrinnet simuleres forskelligt høje udgangssignaler og gør det muligt at skifte mellem de forskellige komponenter svarende til den pågældende foretagne konfiguration af protesen.

2.2 Kombinationsmuligheder

Dette produkt kan kombineres med følgende Ottobock komponenter:

- DynamicArm: 12K100N=* / 12K110N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*
- AxonMaster 13E500
- Elektrisk systemhånd DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Elektrisk systemhånd Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transcarpal-hånd DMC plus: 8E44=6
- Elektrisk systemgriber DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- bebionic-hånd EQD 8E70=*
- bebionic-hånd Short Wrist 8E71=*
- bebionic-hånd Flex 8E72=*
- El-drejeindsats 10S17
- MyoRotronic 13E205

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de øvre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet må **udelukkende** anvendes til behandling af **én** patient. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt. De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 80).

3.3 Indikationer

- Ved unilateral eller bilateral amputation
- Dymeli i underarm eller overarm

3.4 Kontraindikationer



- Alle betingelser, som er i strid med eller ligger ud over de oplysninger, der er anført i kapitlerne „Sikkerhed“ og "Formålsbestemt anvendelse".

3.5 Kvalifikation


Behandling af en patient med et produkt må kun udføres af bandagister, der har fået autorisation fra Otto Bock gennem en tilsvarende oplæring.

4 Sikkerhed


4.1 Advarselssymbolernes betydning

 ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

 ADVARSEL
Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen
Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger:
> f.eks.: Følge 1 ved tilsidesættelse af risikoen
> f.eks.: Følge 2 ved tilsidesættelse af risikoen
▶ Aktiviteter/handlinger, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG
Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger
Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.
▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af et beskadiget produkt

Tilskadekomst pga. funktionssvigt.

- ▶ Inden brug skal alle produktets komponenter kontrolleres, om de er uden skader.
- ▶ Hvis produktet er beskadiget, skal det udskiftes omgående.

⚠ FORSIGTIG

Selvudført manipulation på produktet

Tilskadekomst grundet beskadiget produkt eller fejlfunktion.

- ▶ Med undtagelse af det arbejde, der er beskrevet i denne brugsanvisning, må du ikke foretage nogen form for manipulation på produktet.
- ▶ Det er ikke tilladt at åbne og reparere produktet eller istandsætte beskadigede komponenter.

⚠ FORSIGTIG

Slitage på produktet

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Hvis der konstateres en fejlfunktion i produktet, skal det udskiftes.
- ▶ Det er ikke tilladt at åbne og reparere produktet eller istandsætte beskadigede komponenter. .

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt tilpasning

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Produktet må med midlertidigt hylster kun indsættes på et ortopædisk værksted eller ved stationært ophold i et rehabiliteringscenter.

⚠ FORSIGTIG

Indtrængen af væsker

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Sørg for, at væsker ikke trænger ind i produktet.
- ▶ Anvend ikke produktet til badeproteser.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse af tilslutningskablet

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Undgå ved lægningen af tilslutningskablet skarpe knæksteder og små radier.
- ▶ Udskift omgående det beskadigede tilslutningskabel.

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt tilpasning

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Produktet må kun belastes i trækretning.
- ▶ Tag højde for, at produktets trækklængde er begrænset. Derfor skal bandagen tilpasses således, at produktet ikke overbelastes med de bevægelser, som patienten foretager.
- ▶ Kontroller under vedligeholdelsesarbejdet trækbøjlen og produktets hus for beskadigelse.

4.4 Patientinformation

⚠ ADVARSEL

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

⚠ ADVARSEL

Styring af køretøjer og betjening af maskiner

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Styring af enhver form for køretøjer og betjening af maskiner med midlertidigt hylster og produktet er forbudt.

⚠ FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i produktet.

⚠ FORSIGTIG

Selvudførte ændringer eller modificering af produktet

- > Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.
- > Ødelæggelse af produktet.

- ▶ Ændringer og modificering af produktet må kun udføres af den autoriserede Ottobock-service.

FORSIGTIG

Mekaniske belastninger

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Udsæt ikke produktet for mekaniske vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller produktet og huset for synlige skader før hver brug (f.eks. revner og brudsteder). Hvis produktet skulle være beskadiget, eller hvis det ikke fungerer korrekt, skal du omgående kontakte din bandagist.
- ▶ Hvis man tydeligt mærker anslaget, må trækraften ikke øges yderligere.

FORSIGTIG

Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 80).

FORSIGTIG

Slitage på produktet

Kvæstelser som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Da slitage kan forekomme på alle bevægelige dele, er et årligt eftersyn nødvendigt.

BEMÆRK

Ukorrekt pleje

Beskadigelse eller brud på grund af anvendelse af opløsningsmiddel som f.eks. acetone, benzin el.lign.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe.

5 Leveringsomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. Lineært styringselement 9X50
- 1 stk. 4-trins styringselement 9X51
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)

5.2 Tilbehør

Følgende komponenter følger ikke med ved leveringen, men skal bestilles separat:

- Elektrodekabel 13E129=*

6 Indretning til brug

6.1 Nødvendigt værktøj

- Silikonefedt 633F11

6.2 Tilslutning af elektrodekablet

- 1) Afkort elektrodekablet efter behov.
- 2) Før elektrodekablet med den grå side opad ind i stikforbindelsen indtil anslaget (se ill. 1).
- 3) Smør indersiden af styringselementets hus og stiftkontakterne med tilstrækkeligt silikonefedt (se ill. 2).
- 4) Opret en stikforbindelse mellem hus og elektrodekablets stik.
- 5) Tryk elektrodekablets stik så dybt ind i produktet som muligt. Brug en skruetrækker hertil (se ill. 3).
- 6) Tør overskydende silikonefedt af.

Udskift elektrodekablet

- 1) Træk elektrodekablet af, når det står vinkelret i forhold til produktet (se ill. 4).
- 2) Elektrodekablet afkortes med mindst 5 mm. Herefter skubbes det igen ind i stikforbindelsen.

7 Anvendelse

Fastgørelsen af det lineære styringselement 9X50 og 4-trins styringselementet 9X51 udføres mellem skulderspændet og det endelige hylster (se ill. 5).

8 Juridiske oplysninger

8.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

8.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

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

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

8.3 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr.

Produktet opfylder kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: <http://www.ottobock.com/conformity>

9 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring (med og uden emballage)	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F maks. 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Transport (med og uden emballage)	-20 °C/-4 °F til +60 °C/+140 °F maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke kondenserende
Drift	-5 °C/+23 °F til +45 °C/+113 °F maks. 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Generelt	
Identifikation	9X50/9X51
Produktets levetid	5 år
Træklængde	8 mm
Maksimal betjeningskraft	10 N
Udgangsspænding	0 - 2,5 V
Spændingsforsyning	757B20, 757B21, 757B35=*, 757B15

10 Bilag

10.1 Anvendte symboler



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Partnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - produktionsår

WW - fremstillingsuge



Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dit land, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returnering og indsamling.



Producent



Medicinsk udstyr



Beskyt mod fugtighed

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-12-23

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.

► Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τη ρύθμιση και το χειρισμό του προϊόντος.

Θέτετε το προϊόν σε λειτουργία μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρεχόμενο συνοδευτικό έγγραφο.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Λειτουργία

Λειτουργία γραμμικού στοιχείου ελέγχου 9X50

Το γραμμικό στοιχείο ελέγχου 9X50 ενσωματώνεται στην οριστική θήκη. Τα σημεία μεταγωγής προσεγγίζονται ασκώντας έλξη στον κρίκο. Όταν στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου 9X50 δεν ασκείται φορτίο, το σήμα ελέγχου είναι 0 βολτ. Όταν ο κρίκος τραβηχτεί τελείως, το σήμα ελέγχου αναλογεί στο μέγιστο σήμα ενός ηλεκτροδίου.

Λειτουργία γραμμικού στοιχείου ελέγχου 4 βαθμίδων 9X51

Όταν ασκείται έλξη στον κρίκο του στοιχείου ελέγχου 4 βαθμίδων 9X51 παράγεται ένα σήμα ελέγχου. Ανάλογα με τη βαθμίδα ασφάλισης εκτελείται προσομοίωση διαφορετικών υψηλών σημάτων εξόδου τα οποία επιτρέπουν, με αντίστοιχη παραμετροποίηση της πρόθεσης, εναλλαγή μεταξύ των διαφόρων εξαρτημάτων.

2.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προϊόν μπορεί να συνδυάζεται με τα ακόλουθα εξαρτήματα της Ottobock:

- DynamicArm: 12K100N=*/12K110N=*
- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*
- AxonMaster 13E500
- Σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Διακαρπική άκρα χείρα DMC plus: 8E44=6
- Σύστημα ηλεκτρικής λαβής DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Χέρι bebionic EQD 8E70=*
- Χέρι bebionic Short Wrist 8E71=*
- Χέρι bebionic Flex 8E72=*
- Ηλεκτρικός μηχανισμός περιστροφής 10S17
- MyoRotronic 13E205

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των άνω άκρων με προθετικά μέλη.

3.2 Συνθήκες χρήσης

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση από **έναν** μόνο ασθενή. Ο κατασκευαστής απαγορεύει τη χρήση του προϊόντος από δεύτερο άτομο.

Για τις επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες ανατρέξτε στα τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 89).

3.3 Ενδείξεις

- Σε περιπτώσεις μονόπλευρου ή αμφίπλευρου ακρωτηριασμού
- Δυσμελία αντιβραχίου ή βραχίονα

3.4 Αντενδείξεις




- Όλες οι προϋποθέσεις, οι οποίες υπερκαλύπτουν τις πληροφορίες στο κεφάλαιο «Ασφάλεια» και «Προβλεπόμενη χρήση» ή αντίκεινται σε αυτές.

3.5 Αρμοδιότητα

Η εφαρμογή του προϊόντος σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών, οι οποίοι έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ottobock αφού έλαβαν την ανάλογη εκπαίδευση.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

O τίτλος υποδεικνύει την πηγή και/ή το είδος του κινδύνου.

Η εισαγωγή περιγράφει τις συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης της υπόδειξης ασφαλείας. Αν υπάρχουν περισσότερες συνέπειες, αυτές επισημαίνονται ως εξής:

- > π.χ.: συνέπεια 1 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου
- > π.χ.: συνέπεια 2 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου
- ▶ Με αυτό το σύμβολο επισημαίνονται οι πράξεις/ενέργειες που πρέπει να ληφθούν υπόψη ή να εκτελεστούν για την αποτροπή του κινδύνου.

4.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας

Βλάβες σε άτομα ή στο προϊόν από τη χρήση του προϊόντος σε συγκεκριμένες καταστάσεις.

- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει ζημιές

Τραυματισμός από λειτουργική βλάβη του προϊόντος.

- ▶ Πριν από τη χρήση, εκτελέστε εξωτερικό έλεγχο για να βεβαιωθείτε ότι κανένα από τα μέρη του προϊόντος δεν παρουσιάζει ζημιές.
- ▶ Σε περίπτωση ζημιών, αντικαταστήστε αμέσως το προϊόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτόνομες επεμβάσεις στο προϊόν

Τραυματισμός λόγω πρόκλησης ζημιών ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι επεμβάσεις στο προϊόν δεν επιτρέπονται.
- ▶ Απαγορεύεται το άνοιγμα και η επισκευή του προϊόντος, καθώς και η αποκατάσταση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εμφάνιση φθοράς στο προϊόν

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Αν διαπιστώσετε δυσλειτουργία του προϊόντος, θα πρέπει να το αντικαταστήσετε.
- ▶ Απαγορεύεται το άνοιγμα και η επισκευή του προϊόντος, καθώς και η αποκατάσταση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά. .

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη προσαρμογή

Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Η χρήση του προϊόντος με προσωρινό στέλεχος επιτρέπεται μόνο στην περιοχή ορθοπεδικών εργαστηρίων ή κατά τη νοσηλεία σε κέντρα αποκατάστασης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση υγρών

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Προσέχετε ώστε να μην εισέρχονται υγρά στο προϊόν.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε προθέσεις κολύμβησης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση ζημιών στο καλώδιο σύνδεσης

Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Όταν τοποθετείτε το καλώδιο σύνδεσης, αποφεύγετε να το διπλώνετε ή να δημιουργείτε κλειστές γωνίες.
- ▶ Αντικαταστήστε τα κατεστραμμένα καλώδια σύνδεσης αμέσως.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη προσαρμογή

Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Η καταπόνηση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο προς την κατεύθυνση έλξης.
- ▶ Λάβετε υπόψη σας ότι η διαδρομή έλξης του προϊόντος είναι περιορισμένη. Ο επίδεσμος πρέπει επομένως να προσαρμόζεται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αποκλείεται η υπέρμετρη καταπόνηση του προϊόντος λόγω κινήσεων του ασθενούς.
- ▶ Κατά τη συντήρηση, ελέγχετε τον κρίκο έλξης και το περίβλημα του προϊόντος για ζημιές.

4.4 Υποδείξεις για τον ασθενή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας

Βλάβες σε άτομα ή στο προϊόν από τη χρήση του προϊόντος σε συγκεκριμένες καταστάσεις.

- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οδήγηση οχημάτων και χειρισμός μηχανών

Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Απαγορεύεται η οδήγηση κάθε είδους οχημάτων καθώς και ο χειρισμός μηχανών με προσωρινό στέλεχος και το προϊόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Προσέχετε να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο προϊόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτόνομες μεταβολές ή τροποποιήσεις στο προϊόν

> Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

> Καταστροφή του προϊόντος.

- ▶ Αναθέτετε την εκτέλεση αλλαγών και τροποποιήσεων στο προϊόν μόνο στο πιστοποιημένο τμήμα σέρβις της Ottobock.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μηχανικές καταπονήσεις

Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν και το περίβλημά του πριν από κάθε χρήση για ορατές ζημιές (π.χ. ραγίσματα και θραύση). Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή παρουσιάζει δυσλειτουργία, απευθυνθείτε αμέσως στον αρμόδιο τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.
- ▶ Σε περίπτωση αισθητού τερματισμού του προϊόντος, μην αυξάνετε περαιτέρω τη δύναμη έλξης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παραμονή σε περιοχές εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας

Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή σε περιοχές με εύρος θερμοκρασιών εκτός του επιτρεπόμενου (βλ. σελίδα 89).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εμφάνιση φθοράς στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Καθώς όλα τα κινητά μέρη υπόκεινται σε φθορά, απαιτείται ετήσια συντήρηση.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη φροντίδα

Πρόκληση ζημιών ή θραύση λόγω χρήσης διαλυτικών ουσιών, όπως ασετόν, βενζίνη κ.ά.

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν αποκλειστικά με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι.

5 Περιεχόμενο συσκευασίας και πρόσθετος εξοπλισμός

5.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τμχ. γραμμικό στοιχείο ελέγχου 9X50
- 1 τμχ. στοιχείου ελέγχου 4 βαθμίδων 9X51
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό)

5.2 Πρόσθετος εξοπλισμός

Τα ακόλουθα εξαρτήματα δεν συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία και πρέπει να παραγγελθούν ξεχωριστά:

- καλώδιο ηλεκτροδίου 13E129=*

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

6.1 Απαιτούμενα εργαλεία

- Γράσο σιλικόνης 633F11

6.2 Σύνδεση του καλωδίου ηλεκτροδίου

- 1) Αν χρειάζεται, κοντύνετε το καλώδιο ηλεκτροδίου.

- 2) Σπρώξτε το καλώδιο του ηλεκτροδίου με την γκρι πλευρά προς τα πάνω μέσα στο βύσμα μέχρι να τερματίσει (βλ. εικ. 1).
- 3) Λιπάνετε την εσωτερική πλευρά του περιβλήματος του στοιχείου ελέγχου και τις επαφές των ακροδεκτών με επαρκή ποσότητα γράσου σιλικόνης (βλ. εικ. 2).
- 4) Δημιουργήστε την κουμπωτή σύνδεση μεταξύ περιβλήματος και βύσματος καλωδίου ηλεκτροδίου.
- 5) Πιέστε το βύσμα του καλωδίου ηλεκτροδίου όσο το δυνατόν περισσότερο μέσα στο προϊόν, χρησιμοποιώντας ένα κατσαβίδι (βλ. εικ. 3).
- 6) Σκουπίστε το περίσσιο γράσο σιλικόνης.

Αντικατάσταση καλωδίου ηλεκτροδίου

- 1) Τραβήξτε και βγάλτε το καλώδιο του ηλεκτροδίου από το προϊόν υπό ορθή γωνία (βλ. εικ. 4).
- 2) Περικόψτε τουλάχιστον 5 mm από το καλώδιο του ηλεκτροδίου και ξανασπρώξτε το μέσα στο βύσμα.

7 Χρήση

Η στρέωση του γραμμικού στοιχείου ελέγχου 9Χ50 και του στοιχείου ελέγχου 4 βαθμίδων 9Χ51 εκτελείται μεταξύ συνδετήρα ώμου και οριστικής θήκης (βλ. εικ. 5).

8 Νομικές υποδείξεις

8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

8.2 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισήμανσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

8.3 Συμμόρφωση CE

Η Otto Bock Healthcare Products GmbH δηλώνει με το παρόν ότι το προϊόν πληροί τις ισχύουσες ευρωπαϊκές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2011/65/EE για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Ολόκληρο το κείμενο των οδηγιών και των απαιτήσεων είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://www.ottobock.com/conformity>

9 Τεχνικά στοιχεία

Περιβαλλοντικές συνθήκες	
Αποθήκευση (με και χωρίς συσκευασία)	+5 °C/+41 °F έως +40 °C/+104 °F μέγ. σχετική υγρασία 85%, χωρίς συμπύκνωση
Μεταφορά (με και χωρίς συσκευασία)	-20 °C/-4 °F έως +60 °C/+140 °F μέγ. σχετική υγρασία 90%, χωρίς συμπύκνωση
Λειτουργία	-5 °C/+23 °F έως +45 °C/+113 °F μέγ. σχετική υγρασία 95%, χωρίς συμπύκνωση

Γενικά	
Κωδικός	9X50/9X51
Διάρκεια ζωής του προϊόντος	5 έτη
Απόσταση έλξης	8 mm
Μέγιστη δύναμη χειρισμού	10 N
Τάση εξόδου	0 - 2,5 V
Τροφοδοσία	757B20, 757B21, 757B35=*, 757B15

10 Παραρτήματα

10.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες

LOT

Αριθμός παρτίδας (PPPP YYYY WW)

PPPP - εργοστάσιο

YYYY - έτος παραγωγής

WW - εβδομάδα παραγωγής



Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.



Κατασκευαστής

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Προστατέψτε από την υγρασία



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