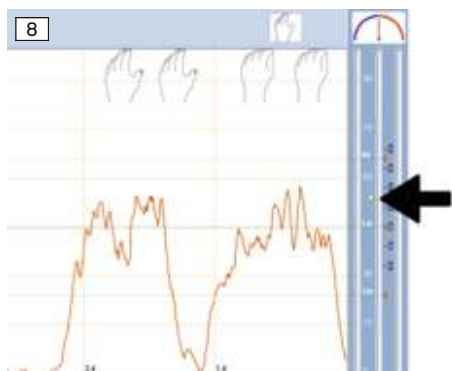
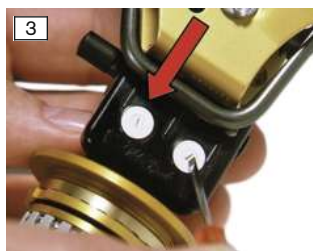




8E38=7*, 8E39=7*

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use (qualified personnel)	14
FR Instructions d'utilisation (personnel spécialisé)	25
IT Istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)	37
ES Instrucciones de uso (personal técnico especializado)	48
PT Instruções de utilização (pessoal técnico)	59
NL Gebruiksaanwijzing (deskundig personeel)	71
SV Bruksanvisning (fackpersonal)	82
DA Brugsanvisning (faguddannet personale)	93
HU Használati útmutató (szakszemélyzet)	104
TR Kullanım kılavuzu (uzman personel)	115
EL Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	126
JA 取扱説明書(有資格担当者)	138



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2026-02-24

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Anwender 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.

Die Produkte 8E38=7*, 8E39=7* werden im Folgenden Produkt/Prothese/Greifkomponente genannt.

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

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Funktion

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

Der Digital-Modus wird mit zwei und der Doppelkanal-Modus mit nur einer Elektrode angesteuert. Die System-Elektrohand wird mit angestecktem Funktionsstecker im Digital-Modus ausgeliefert.

2.1.1 Handgelenksvarianten

Die Produkte 8E38=* und 8E39=* unterscheiden sich durch verschiedene Varianten des Handgelenks:

8E38=* (Handgelenkverschluss)

Ermöglicht das einfache Trennen der Greifkomponente vom Schaft. Die Greifkomponente kann bei Bedarf durch eine 360° Drehbewegung schnell abgenommen werden und durch andere Greifkomponenten mit gleichem Verschluss ausgetauscht werden.





8E39=* (Eingussring)

Niedrigprofilanschluss für Anwender mit langer Unterarm- oder Transcarnpalamputation. Die Hand lässt sich gegen einen konstanten Reibungswiderstand drehen, der bei der Versorgung angepasst werden kann.

Der Eingussring 9S110=* muss zusätzlich bestellt werden.

Bei Verwendung dieser Greifkomponente wird der Verteiler 13E190 oder 13E190=150 benötigt.

2.2 Produktkombinationen

Dieses Produkt ist mit folgenden Ottobock Komponenten kombinierbar:

Stromversorgung (Akku)

- MyoEnergy Integral 757B35=1, 757B35=3, 757B35=5
- EnergyPack 757B20/757B21

Ladegeräte

Abhängig vom verwendeten Akku können folgende Ladegeräte verwendet werden:

- Ladegerät 757L20 (inkl. Netzteil 757L16=*)
- Ladegerät 757L35 (inkl. Netzteil 757L16=*)

Eingussringe

- Eingussring 10S1=* (für 8E38=*)
- Eingussring 9S110=* (für 8E39=*)

Rotation aktiv

- Elektro-Dreheinsatz 10S17
- MyoRotronic 13E205

Rotation passiv

- Koaxialstecker 9E169
- Kupplungseinsatz 10S4

Ellenbogen

- ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- DynamicArm, DynamicArm Plus 12K100N=*/12K110N=*

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

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

3.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Verwendung an **einem** Anwender vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an weiteren Personen ist seitens des Herstellers **nicht zulässig**.

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

Die zulässigen Umgebungsbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 12).

3.3 Indikationen

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

3.4 Kontraindikationen

- Alle Bedingungen, die den Angaben im Kapitel "Sicherheit" (siehe Seite 5) und "Bestimmungsgemäße Verwendung" (siehe Seite 4) widersprechen oder darüber hinausgehen.

3.5 Qualifikation

Die Versorgung darf nur von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden.

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

 **WARNUNG**

Verwendung der Prothese beim Führen eines Fahrzeugs

Unfall durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

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

 **WARNUNG**

Verwendung der Prothese beim Bedienen von Maschinen

Verletzung durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

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

WARNUNG

Betreiben der Prothese in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen

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

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

WARNUNG

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

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

WARNUNG

Hautkontakt mit austretenden Schmierstoffen infolge von Defekten an der Mechanik

Verletzung durch Reizung der Haut.

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

VORSICHT

Verschleißerscheinungen am Produkt

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts

- ▶ Im Interesse der Sicherheit des Anwenders sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit, muss bei einer bemerkbaren Einschränkung der Funktionalität der Greifkomponente diese durch eine autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.
- ▶ Beachten Sie, dass es bei einem zu geringen Ladezustand des Akkus zu Funktionseinschränkungen der Greifkomponente kommen kann.

VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt

Verletzung durch Fehlfunktion und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen der Prothese.

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

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 reparieren lassen.

VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Fehlfunktion.

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

4.4 Hinweise zum Aufbau/Einstellung

VORSICHT

Bedienungsfehler beim Einstellvorgang mit der Einstellsoftware

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Die Teilnahme an einer Ottobock Produktschulung ist vor der ersten Anwendung erforderlich. Zur Qualifizierung für Software-Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.
- ▶ Übertragen Sie Änderungen an den Einstellungen zuerst an die Greifkomponente, bevor Sie die Einstellungen am Anwender überprüfen.
- ▶ Nutzen Sie die in der Software integrierte Online-Hilfe.

VORSICHT

Falsche Elektrodeneinstellung/Elektrodenzuordnung

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen. Sollten starke Störungen durch elektronische Geräte beobachtet werden, ist die Lage der Elektroden zu überprüfen und gegebenenfalls zu verändern. Sollten die Störungen nicht zu beseitigen sein oder sollten Sie mit den Einstellungen oder der Auswahl des geeigneten Programms nicht den gewünschten Erfolg erzielen, wenden Sie sich an die für Ihr Land zuständige Ottobock Niederlassung.
- ▶ Achten Sie darauf, die Elektroden so unempfindlich wie möglich einzustellen, um Störungen durch starke elektromagnetische Strahlung (z. B. sichtbare oder verborgene Diebstahlsicherungssysteme im Eingangs-/Ausgangsbereich von Geschäften), Metalldetektoren, Bodyscannern für Personen (z. B. im Flughafenbereich) oder durch andere starke elektromagnetische Störquellen (z. B. Hochspannungsleitungen, Sender, Trafostationen, Computertomographen, Kernspintomographen ...) zu reduzieren.
- ▶ Achten Sie darauf, dass die Ansteckpositionen der Elektroden dem physiologischen Öffnen und Schließen der entsprechenden Muskelgruppe entspricht.
- ▶ Achten Sie darauf, dass die Wahl eines für den Anwender ungeeigneten Steuerungs-Programms zu Verletzungen führen kann.

VORSICHT

Falsche Elektrodeneinstellung durch Muskelermüdung

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Der Anwender muss während der Elektrodeneinstellung Pausen einlegen.

VORSICHT

Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Prothesenkomponenten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Beachten Sie alle Gebrauchsanweisungen der verwendeten Prothesenkomponenten.

⚠ VORSICHT

Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, die im Kapitel "Kombinationsmöglichkeiten" angeführt sind (siehe Seite 4).

⚠ VORSICHT

Akku nicht korrekt angeschlossen

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf die Anschlüsse des Akkus nicht zu vertauschen.
- ▶ Kontrollieren Sie die Verbindung des Akkus durch leichten Zug am Kabel.

⚠ VORSICHT

Verwendung von Silikonspray beim Aufziehen des Prothesenhandschuhs

Verletzung durch Verlust des Griiffs infolge mangelhafter Haftung des Prothesenhandschuhs auf der Hand.

- ▶ Verwenden Sie zum Aufziehen des Prothesenhandschuhs ausschließlich das Anziehspray 640F18. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Prothesenhandschuhs.

4.5 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

⚠ VORSICHT

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

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

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

⚠ VORSICHT

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge von Störungen der internen Datenkommunikation.

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

⚠ VORSICHT

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

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge von Störungen der internen Datenkommunikation.

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

- ▶ Achten Sie beim Durchschreiten von Diebstahlsicherungssystemen, Bodyscannern, Metall-detektoren auf unerwartetes Verhalten des Produkts.

4.6 Hinweise zur Benutzung

VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung

Verletzung durch Fehlbedienung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Unterweisen Sie den Anwender in der sachgemäßen Handhabung des Produkts.

VORSICHT

Unsachgemäße Pflege des Produkts

- > Verletzungen durch Fehlsteuerung/Fehlfunktion des Produkts oder Beschädigung der me-
chanischen Komponenten
- > Beschädigung oder Bruch infolge Versprödung der Kunststoffe durch Verwendung von Lö-
sungsmittel wie z. B. Aceton, Benzin.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich nach den Vorgaben im Kapitel "Reinigung" (siehe
Seite 11).
- ▶ Reinigen Sie das Produkt nicht unter fließendem Wasser.
- ▶ Bei Nutzung eines Handschuhs beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung des
Handschuhs.

VORSICHT

Greifen von Objekten mit falschen Griffkräften

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

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

VORSICHT

Klemmgefahr zwischen den Fingerspitzen

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

- ▶ Achten Sie beim Gebrauch des Produkts darauf, dass sich zwischen den Fingerspitzen kei-
ne Körperteile befinden.
- ▶ Achten Sie beim Schließen der Hand, dass sich keine Körperteile zwischen den Fingerspit-
zen befinden.
- ▶ Achten Sie beim Schließen der Hand darauf, dass sich im Bereich der Fingerbeugen keine
Finger/Körperteile befinden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt im ausgeschalteten Zustand.

VORSICHT

Unbeabsichtigtes Entriegeln der Greifkomponente

Verletzung durch Lösen der Greifkomponente vom Unterarm (z. B. beim Tragen von Gegenstän-
den).

- ▶ Achten Sie bei der Verbindung der Greifkomponente mit dem Schaft bzw. den Passteilen,
dass die Verbindung korrekt durchgeführt wurde.
- ▶ Positionieren Sie die Greifkomponente bei Verwendung eines Handgelenkverschluss so,
dass ein leichtes Verdrehen nicht zum Lösen der Greifkomponente vom Unterarm führen
kann.

VORSICHT

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör

- > Verletzung durch Fehlfunktion des Produkts infolge verminderter Störfestigkeit.
- > Störung anderer elektronischer Geräte durch erhöhte Abstrahlung.
- Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenem Zubehör, Signalwandler und Kabel, die in den Kapiteln "Kombinationsmöglichkeiten" (siehe Seite 4), "Lieferumfang" (siehe Seite 10) und "Zubehör" (siehe Seite 10) angeführt sind.

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. System Elektrohand Digital Twin 8E38=7*
oder
- 1 St. System Elektrohand Digital Twin 8E39=7*
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Anwender)

5.2 Zubehör

- USB-Ladeadapter: 757L43 (nur in Kombination mit MyoEnergy Integral)
Um den USB Ladeadapter 757L43 an das jeweilige Ladegerät anzuschließen, folgen Sie den Anweisungen aus der USB Ladeadapter Gebrauchsanweisung.

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

6.1 Akku laden

Folgende Informationen sind den Gebrauchsanweisungen der verwendeten Akkus oder der Ellenbogenpassteile zu entnehmen:

- Handhabung des Akkus
- Abfrage des Ladezustands
- Rückmeldungen (Piep- und Vibrationssignale)

6.2 Einstellung der Elektroden

Die ideale Position der Elektroden wird mit dem MyoBoy 757M11=X-CHANGE ermittelt, siehe Gebrauchsanweisung 647G265=ALL_INT.

INFORMATION

Der Einstellregler 1 (siehe Abb. 3, roter Pfeil) an der Steuerungselektronik dient ausschließlich Servicearbeiten. Die Einstellung darf nur vom Ottobock Myo-Service verändert werden.

6.2.1 Digital-Modus: Funktionsstecker angesteckt

Im Programm PAULA den Modus "Digital Twin mit Funktionsstecker" wählen. Jede Elektrode so einstellen, dass der Anwender das Muskelsignal ca. 2 Sekunden lang knapp über dem Wert ON halten kann (siehe Abb. 7). Der Einstellregler 2 der Steuerungselektronik ist im Digital-Modus ohne Funktion.

6.2.2 Doppelkanal-Modus: ohne Funktionsstecker

Zum Wechseln des Betriebsmodus den Sicherungsring der Innenhand entfernen. Die Innenhand teilweise herunterziehen und den Funktionsstecker entfernen (siehe Abb. 4).

Die Innenhand und den Sicherungsring wieder überziehen. Damit das System den neuen Betriebsmodus erkennt, muss der Akku kurz entnommen und wieder eingelegt werden (= reset).

Im Programm PAULA den Modus "Digital Twin ohne Funktionsstecker" wählen. Den Schleppzeiger der Skala im Programm PAULA auf 3,5 einstellen. Den Einstellregler 2 der Steuerungselektronik ebenfalls auf 3,5 einstellen (siehe Abb. 3).

Die Elektrode so einstellen, dass die zweite Schaltschwelle - gekennzeichnet im Programm PAULA durch die gestrichelte Linie - mit dem Muskelsignal knapp erreicht wird: die Hand schließt (siehe Abb. 8). Mit einem schnellen starken Muskelsignal die Schaltschwelle überspringen, um die Hand zu öffnen. Ist das Muskelsignal zu langsam oder zu schwach: Die Schaltschwelle im Programm PAULA (Schleppzeiger) absenken. Den Einstellregler 2 der Steuerungselektronik auf den gleichen Wert einstellen (siehe Abb. 3).

Die Innenhand aufziehen und mit Silikonfett 633F11 abdichten. Den Sicherungsring überziehen.

6.3 Steuerungsprogramme

Über den Funktionsstecker des Produkts mit Digital Twin Steuerung sind zwei verschiedene Betriebsmodi wählbar.

6.3.1 Betriebsmodus Digital-Steuerung: Funktionsstecker angesteckt

Funktionsstecker angesteckt: siehe Abb. 1.

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

6.3.2 Betriebsmodus Doppelkanal-Steuerung: Funktionsstecker nicht angesteckt

Funktionsstecker nicht angesteckt: siehe Abb. 2.

Die Hand wird mit einer Elektrode geöffnet bzw. geschlossen.

Ein langsames sanftes Muskelsignal: Hand schließt.

Ein schnelles starkes Muskelsignal: Hand öffnet.

7 Gebrauch

7.1 Greifkomponente ein-/ausschalten

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

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

Bereich	Funktion
Handrücken	EIN (siehe Abb. 5)
Daumen	AUS (siehe Abb. 6)

7.2 Notöffnen der Greifkomponente

Durch die integrierte Rutschkupplung ist ein Öffnen der Greifkomponente unabhängig von anliegenden Steuersignalen möglich.

8 Lagerung

Sollte die Greifkomponente nicht benutzt werden, ist zum Schutz des Daumensensors und der Mechanik darauf zu achten, dass die Greifkomponente im geöffneten Zustand aufbewahrt wird.

9 Reinigung

- 1) Vor dem Reinigen das Produkt ausschalten.
- 2) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife reinigen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das Produkt und in die Komponenten des Produkts eindringt.
- 3) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

INFORMATION

Bei Verwendung eines Prothesenhandschuhs beachten Sie die Reinigungsanweisungen in der Gebrauchsanweisung des Prothesenhandschuhs.

10 Wartung

Zur Vermeidung von Verletzungen und der Aufrechterhaltung der Produktqualität wird empfohlen, eine regelmäßige Wartung (Serviceinspektion) alle 24 Monate von einem autorisierten Ottobock Servicecenter durchführen zu lassen.

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

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

11 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

11.1 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.

11.2 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.

11.3 CE-Konformität

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

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

12 Technische Daten

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

Kennzeichen	8E38=7*, 8E39=7*
Öffnungsweite	100 mm
Griffgeschwindigkeit	110 mm/s
Griffkraft	90 N
Gewicht (inkl. System-Innenhand)	457 g
Betriebsspannung	ca. 7,4 V
Ruhestrom	1 mA
Lebensdauer	5 Jahre

Kennzeichen Akku	757B20	757B21	757B3-5=1	757B3-5=3	757B3-5=5
Temperaturbereich beim Laden [°C]	+5 bis +40				
Kapazität [mAh]	900 ¹ /950 ₁	680 ¹ /800 ₁	600	1150	3450
Lebensdauer des Akkus [Jahre]	2				
Verhalten des Produkts während dem Ladevorgang	Das Produkt ist ohne Funktion				
Betriebsdauer des Produkts mit vollständig geladenem Akku [Griffzyklen]	ca. 2500–3000	ca. 2000–2500 (abhängig von der Kapazität des Akkus)	ca. 1000–2000	ca. 4000	ca. 10000
Ladezeiten (bei vollständiger Entladung des Akkus) [Stunden]	ca. 3,5	ca. 3	ca. 2,5		ca. 3
Nennspannung [V]	ca. 7,4				
Akkutechnologie	Li-Ion		Li-Po	Li-Ion	
zugelassene Ladegeräte	757L20		757L35		

¹ siehe Kennzeichnung am Akku

13 Anhänge

13.1 Angewandte Symbole

	Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.
	Seriennummer (21)YYYYWWNNN YYYY - Herstellungsjahr

	WW - Herstellungswoche NNN - fortlaufende Nummer
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien
	UDI Nummer (Unique Device Identifier)

INFORMATION

Date of last update: 2026-02-24

- ▶ 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.

The products 8E38=7* and 8E39=7* are referred to as the product/prosthesis/terminal device in the following.

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

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

2 Product description

2.1 Function

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

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

The System Electric Hand is delivered with the function plug connected in digital mode.

2.1.1 Wrist joint versions

The products 8E38=* and 8E39=* are distinguished by different variants of the prosthetic wrist joint:

8E38=* (quick-disconnect wrist)

Makes it easy to separate the terminal device from the prosthetic socket. The terminal device can be removed quickly when needed via a 360° rotating movement and replaced by a different terminal device with the same quick-disconnect unit.





8E39=* (lamination ring)

Low-profile connection for users with a long forearm or transcarpal amputation. The hand can be rotated against a constant friction, which can be adjusted during the fitting process.

The 9S110=* lamination ring has to be ordered separately.

The 13E190 or 13E190=150 switch block is required when this terminal device is used.

2.2 Product combinations

This product can be combined with the following Ottobock components:

Power supply (rechargeable battery)

- MyoEnergy Integral 757B35=1, 757B35=3, 757B35=5
- 757B20/757B21 EnergyPack

Battery chargers

The following battery chargers can be used depending on the rechargeable battery:

- 757L20 battery charger (including 757L16=* power supply unit)
- 757L35 battery charger (including 757L16=* power supply unit)

Lamination rings

- 10S1=* lamination ring (for 8E38=*)
- 9S110=* lamination ring (for 8E39=*)

Active rotation

- 10S17 Electric wrist rotator
- 13E205 MyoRotronic

Passive rotation

- 9E169 coaxial plug
- 10S4 coupling piece

Elbow joints

- 12K44=* ErgoArm Hybrid Plus
- 12K50=* ErgoArm Electronic plus
- DynamicArm, DynamicArm Plus 12K100N=*/12K110N=*

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended **exclusively** for upper limb exoprosthetic fittings.

3.2 Conditions of use

The product is intended **exclusively** for use on **one** user. Use of the product by other persons is **prohibited** by the manufacturer.

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

See the technical data for the permissible environmental conditions (see page 23).

3.3 Indications

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

3.4 Contraindications

- All conditions which contradict or go beyond the specifications listed in the sections on "Safety" (see page 16) and "Intended use" (see page 15).

3.5 Qualification

Treatment may only be carried out by trained, qualified personnel.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 Structure of the safety instructions

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

4.3 General safety instructions

 WARNING
Using the prosthesis while operating a vehicle Accident due to unexpected prosthesis behaviour. ► The prosthesis should not be used for the operation of motor vehicles and heavy equipment (e.g. construction machines).
 WARNING
Using the prosthesis while operating machines Injury due to unexpected prosthesis behaviour. ► The prosthesis should not be used to operate industrial machines or motor-driven equipment.

⚠ WARNING

Operating the prosthesis near active implanted systems

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

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

⚠ WARNING

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

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

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

⚠ WARNING

Skin contact with leaking lubricants due to mechanical defects

Injury due to skin irritation.

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

⚠ CAUTION

Signs of wear on the product

Injury due to faulty control or malfunction of the product

- ▶ In the interest of user safety and in order to maintain operating reliability, the terminal device has to be inspected by an authorised Ottobock Service Centre in case of noticeable restrictions of functionality.
- ▶ Note that the functionality of the terminal device may be limited if the battery charge level gets too low.

⚠ CAUTION

Independent manipulation of the product

Injury due to malfunction and resulting unexpected prosthesis actions.

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

⚠ CAUTION

Use of a damaged product

Injury due to loss of product functionality.

- ▶ Prior to use, conduct an external visual inspection to verify that all parts of the product are undamaged.
- ▶ In case of damage, have the product repaired promptly.

⚠ CAUTION

Penetration of product with dirt and humidity

Injury due to unexpected product behaviour or malfunction.

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

4.4 Information on Alignment/Adjustment

⚠ CAUTION

Operator errors when adjusting settings using the adjustment software

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ Participation in an Ottobock product training course is required prior to initial use. Additional product training courses may become necessary to qualify for software updates.
- ▶ Transfer the setting changes to the terminal device before you check the settings on the user.
- ▶ Use the online help function integrated into the software.

⚠ CAUTION

Incorrect electrode settings/electrode assignment

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ The electrodes are to be placed on intact skin only and with as much skin contact as possible. In the case of strong interference from electronic devices, the position of the electrodes should be checked and changed if necessary. If the interference cannot be eliminated or if you do not achieve the expected results by adjustment or selection of the appropriate control programme, please contact the Ottobock branch responsible for your country.
- ▶ Set the electrode sensitivity as low as possible in order to reduce interference from powerful electromagnetic radiation (e.g. visible or concealed theft prevention systems at the entrance/exit of stores), metal detectors/body scanners for persons (e.g. in airports) or other sources of strong electromagnetic interference (e.g. high-voltage lines, transmitters, transformer stations, computer tomographs, magnetic resonance tomographs, etc.).
- ▶ Make sure that the electrode connection positions correspond to physiological opening and closing for the corresponding muscle groups.
- ▶ Make sure that selecting a control program that is unsuitable for the user may lead to injuries.

⚠ CAUTION

Incorrect electrode settings due to muscle fatigue

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

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

⚠ CAUTION

Failure to observe the instructions for use of all prosthesis components used

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ Observe the instructions for use of the prosthesis components used.

⚠ CAUTION

Use of unsuitable prosthetic components

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ Use the product only in combination with components listed in the section "Combination possibilities" (see page 15).

⚠ CAUTION

Battery not connected correctly

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Make sure the battery connections are not switched.
- ▶ Check the battery connections by pulling slightly on the cable.

⚠ CAUTION

Use of silicone spray when putting on the prosthetic glove

Injury due to a loss of grip resulting from insufficient adhesion of the prosthetic glove on the hand.

- ▶ Only use 640F18 donning spray to put on the prosthetic glove. Note the instructions for use for the prosthetic glove.

4.5 Information on Proximity to Certain Areas

⚠ CAUTION

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

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

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

⚠ CAUTION

Operating the product in very close proximity to other electronic devices

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

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

⚠ CAUTION

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

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

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

4.6 Information on Use

⚠ CAUTION

Improper handling

Injury due to faulty operation or malfunction of the product.

- ▶ Instruct the user in the proper use of the product.

CAUTION

Improper product care

- > Injuries due to faulty control/malfunction of the product or damage to the mechanical components
- > Damage or breakage due to brittleness of plastics caused by the use of acetone or petrol, for example.
- ▶ Clean the product only as described in the "Cleaning" section (see page 22).
- ▶ Do not clean the product under running water.
- ▶ When using a prosthetic glove, also note the instructions for use of the glove.

CAUTION

Grasping objects with incorrect gripping forces

Injury due to unexpected product behaviour.

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

CAUTION

Risk of pinching between the fingertips

Injury due to pinching of body parts.

- ▶ Ensure that no body parts are between the fingertips when using the product.
- ▶ Ensure that no body parts are between the fingertips when closing the hand.
- ▶ When closing the hand, ensure that fingers and other body parts are not in the area of the finger joints.
- ▶ Make sure the product is switched off for cleaning.

CAUTION

Unintentional unlocking of the terminal device

Risk of injury due to the terminal device disconnecting from the forearm (e.g. while carrying objects).

- ▶ Ensure that the connection is carried out correctly when connecting the terminal device to the prosthetic socket or components.
- ▶ When using a quick-disconnect wrist, position the terminal device so that slight twisting cannot disconnect the terminal device from the forearm.

CAUTION

Use of unapproved accessories

- > Injury due to product malfunction as a result of reduced resistance to interference.
- > Interference of other electronic devices due to increased emissions.
- ▶ Only use the product in combination with the accessories, signal converters and cables listed in the sections "Combination possibilities" (see page 15), "Scope of delivery" (see page 20) and "Accessories" (see page 21).

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

- 1 pc. 8E38=7* System Electric Hand Digital Twin
- or

- 1 pc. 8E39=7* System Electric Hand Digital Twin
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)
- 1 pc. instructions for use (users)

5.2 Accessories

- USB charging adapter: 757L43 (only in combination with MyoEnergy Integral)
To connect the 757L43 USB charging adapter to the respective charger, observe the information in the USB charging adapter instructions for use.

6 Preparing the product for use

6.1 Charging the battery

The following information can be found in the instructions for use of the respective batteries or the elbow components:

- Handling the battery
- Querying the charge level
- Feedback (beeps and vibration signals)

6.2 Adjusting the electrodes

The ideal position of the electrodes is determined with the 757M11=X-CHANGE MyoBoy, see 647G265=ALL_INT instructions for use.

INFORMATION

Adjustment regulator 1 (see fig. 3, red arrow) on the control electronics is used exclusively for service work. The setting may only be changed by Ottobock Myo Service.

6.2.1 Digital mode: Function plug connected

In the PAULA program, select "Digital Twin with function plug". Adjust each electrode so the user can hold the muscle signal above the ON value for about 2 seconds, (see fig. 7). Adjustment regulator 2 on the control electronics is non-functional in digital mode.

6.2.2 Dual-channel mode: Without function plug

To change the operating mode, remove the lock ring of the system inner hand. Pull the inner hand down part of the way and remove the function plug (see fig. 4).

Refit the inner hand and lock ring. In order for the system to recognise the new operating mode, the battery must be briefly removed and reinserted (= reset).

In the PAULA program, select "Digital Twin without function plug". Set the drag pointer on the scale to 3.5 in the PAULA program. Also set adjustment regulator 2 on the control electronics to 3.5 (see fig. 3).

Adjust the electrode so that the second switching threshold – identified in the PAULA program by the dotted line – is barely reached with the muscle signal: The hand closes (see fig. 8). Skip the switching threshold with a fast and strong muscle signal to open the hand. If the muscle signal is too slow or too weak: Lower the switching threshold in the PAULA program (drag pointer). Set adjustment regulator 2 on the control electronics to the same value (see fig. 3).

Fit the system inner hand and seal it with 633F11 silicone grease. Fit the lock ring.

6.3 Control programs

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

6.3.1 Operating mode of digital control device: Function plug connected

Function plug connected: see fig. 1.

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

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

Function plug not connected: see fig. 2.

The hand is opened or closed with one electrode.

Slow, weak muscle signal: The hand closes.

Fast, strong muscle signal: The hand opens.

7 Use

7.1 Terminal device on/off

The prosthesis can be switched off when a grip is to be maintained for a longer period of time, while holding cutlery, writing or during longer passive pauses, for example, while travelling by rail or air. This prevents unintentional opening of the hand caused by inadvertent tensing of the muscles or extreme electrical interference. The operating time of the prosthesis battery is also extended.

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

Area	Function
Back of the hand	ON (see fig. 5)
Thumb	OFF (see fig. 6)

7.2 Opening the terminal device in an emergency

The integrated slip clutch allows the terminal device to be opened regardless of the active control signals.

8 Storage

If the terminal device will not be used, store the terminal device in the open position to protect the thumb sensor and mechanism.

9 Cleaning

- 1) Switch off the product before cleaning.
- 2) Clean the product with a damp cloth and mild soap when needed.
Make sure that no liquids get into the product and product components.
- 3) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

INFORMATION

When using a prosthetic glove, note the cleaning information in the instructions for use for the prosthetic glove.

10 Maintenance

To prevent injuries and maintain the quality of the product, it is recommended that regular maintenance (service inspection) is performed every 24 months by an authorised Ottobock service centre.

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

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

11 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

11.1 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.

11.2 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.

11.3 CE conformity

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

The full text of the EU Declaration of Conformity is available at the following Internet address:
<http://www.ottobock.com/conformity>

12 Technical data

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

Reference number	8E38=7*, 8E39=7*
Opening width	100 mm
Gripping speed	110 mm/s
Gripping force	90 N
Weight (including system inner hand)	457 g
Operating voltage	Approx. 7.4 V
Static current	1 mA
Lifetime	5 years

Rechargeable battery reference number	757B20	757B21	757B3-5=1	757B3-5=3	757B3-5=5
Temperature range for charging [°C]	+5 to +40				
Capacity [mAh]	900 ¹ /950 ₁	680 ¹ /800 ₁	600	1150	3450
Rechargeable battery lifetime [years]	2				
Product behaviour during the charging process	The product is non-functional				
Operating time of the product with fully charged battery [grip cycles]	Approx. 2500–3000	Approx. 2000–2500 (depending on the bat-	Approx. 1000–2000	Approx. 4000	Approx. 10,000

Rechargeable battery reference number	757B20	757B21	757B3-5=1	757B3-5=3	757B3-5=5
		tery capacity)			
Charging times (rechargeable battery fully discharged) [hours]	Approx. 3.5	Approx. 3	Approx. 2.5		Approx. 3
Nominal voltage [V]	Approx. 7.4				
Battery technology	Li-ion		Li-poly	Li-ion	
Approved battery chargers	757L20		757L35		

¹ See labelling on rechargeable battery

13 Appendices

13.1 Symbols Used

	In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with regulations in your country can be harmful to health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection procedures.
	Serial number (21)YYYYWWNNNN YYYY – year of manufacture

	WW – week of manufacture NNN – sequential number
	Medical device
	Manufacturer
	Declaration of conformity according to the applicable European directives
	UDI number (Unique Device Identifier)

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2026-02-24

- ▶ 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.

Les produits 8E38=7*, 8E39=7* sont nommés ci-après produit/prothèse/composant de préhension.

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

N'utilisez le produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

2 Description du produit

2.1 Fonctionnement

La commande Digital Twin comprend un mode de commande numérique et un mode de commande à double canal. La variante de commande souhaitée se sélectionne par le biais de la fiche de fonction 13E185. La commande Digital Twin se trouve dans un boîtier noir et comprend deux régulateurs blancs. La douille coaxiale ou câble de la main est reconnaissable à son anneau blanc.

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

Le système de main électrique est livré en mode digital avec la fiche de fonction branchée.

2.1.1 Variantes de poignet

Les produits 8E38=* et 8E39=* se distinguent par leurs différentes variantes de poignet :

8E38=* (poignet à déconnexion rapide)

Permet de séparer facilement le composant de préhension de l'emboîture. Si nécessaire, le composant de préhension peut être facilement retiré grâce un mouvement de rotation à 360° et être remplacé par d'autres composants de préhension présentant la même fermeture.





8E39=* (bague à couler)

Raccord à profil bas pour utilisateur présentant une longue amputation transradiale ou une amputation transcarpienne. La main peut être tournée dans le sens opposé à une résistance à la friction constante, qui peut être ajustée dans le cadre de l'appareillage.

La bague à couler 9S110=* doit être commandée séparément.

L'utilisation de ce composant de préhension requiert le répartiteur 13E190 ou 13E190=150.

2.2 Combinaisons de produits

Ce produit est combinable avec les composants Ottobock suivants :

Alimentation électrique (accumulateur)

- MyoEnergy Integral 757B35=1, 757B35=3, 757B35=5
- EnergyPack 757B20/757B21

Chargeurs

En fonction de l'accumulateur employé, les chargeurs suivants peuvent être utilisés :

- Chargeur 757L20 (transformateur AC compris 757L16=*)
- Chargeur 757L35 (transformateur AC compris 757L16=*)

Bagues à couler

- Bague à couler 10S1=* (pour 8E38=*)
- Bague à couler 9S110=* (pour 8E39=*)

Rotation active

- Moteur de prono-supination électrique 10S17
- MyoRotronic 13E205

Rotation passive

- Fiche coaxiale 9E169
- Coupleur à insérer 10S4

Coude

- ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- DynamicArm, DynamicArm Plus 12K100N=*/12K110N=*

3 Utilisation conforme

3.1 Destination

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

3.2 Conditions d'utilisation

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** utilisateur. L'utilisation du produit sur d'autres personnes n'est **pas autorisée** par le fabricant.

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

Les conditions d'environnement admissibles sont indiquées dans les caractéristiques techniques (consulter la page 35).

3.3 Indications

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

3.4 Contre-indications

- Toutes les conditions contraires aux indications figurant aux chapitres « Sécurité » (consulter la page 27) et « Utilisation conforme » (consulter la page 26) ou dépassant le cadre qu'elles définissent.

3.5 Qualification

Seul le personnel spécialisé et formé à cet effet est autorisé à procéder à l'appareillage.

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'écarter le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

 **AVERTISSEMENT**

Utilisation de la prothèse lors de la conduite d'un véhicule
Accident occasionné par un comportement inattendu de la prothèse.

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

 **AVERTISSEMENT**

Utilisation de la prothèse pour manipuler des machines
Blessure occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse.

- Il n'est pas conseillé d'utiliser la prothèse pour manipuler des machines industrielles et des outils de travail motorisés.

AVERTISSEMENT

Utilisation de la prothèse à proximité de systèmes actifs implantés

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

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

AVERTISSEMENT

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

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

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

AVERTISSEMENT

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

Lésion par irritation cutanée.

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

PRUDENCE

Signes d'usure sur le produit

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

- ▶ Pour la sécurité de l'utilisateur et dans le souci de préserver la sécurité de fonctionnement du produit, le composant de préhension doit être contrôlé par un SAV Ottobock agréé dès qu'une limitation de la fonctionnalité de celui-ci est perceptible.
- ▶ Notez que la fonctionnalité du composant de préhension peut être limitée si l'état de charge de l'accumulateur est faible.

PRUDENCE

Manipulations du produit effectuées de manière autonome

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

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

PRUDENCE

Utilisation d'un produit endommagé

Blessure due à une panne du produit.

- ▶ Avant d'utiliser le produit, vérifiez de l'extérieur que tous les composants du produit ne sont pas endommagés.
- ▶ En cas de dommage, faites réparer immédiatement le produit.

PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

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

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

4.4 Remarques relatives à l'alignement / au réglage

PRUDENCE

Erreur d'utilisation au cours du réglage avec le logiciel de réglage

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ L'orthoprothésiste doit suivre une formation Ottobock sur le produit avant de procéder au premier appareillage. D'autres formations de qualification relatives aux mises à jour du logiciel pourront éventuellement être nécessaires.
- ▶ Transférez les modifications des réglages au composant de préhension avant de contrôler les réglages sur l'utilisateur.
- ▶ Utilisez l'aide en ligne intégrée au logiciel.

PRUDENCE

Réglage/Attribution non conforme des électrodes

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ Veiller à ce que les surfaces de contact des électrodes reposent, si possible, dans leur intégralité sur une peau saine. Il convient de contrôler et éventuellement de modifier la position des électrodes en cas de perturbations importantes occasionnées par des appareils électroniques. Veuillez vous adresser à la filiale Ottobock de votre pays si vous n'arrivez pas à éliminer les perturbations ou si vous n'obtenez pas le résultat escompté avec les réglages effectués ou la sélection du programme approprié.
- ▶ Veillez à ce que les électrodes soient aussi insensibles que possible afin de réduire les interférences dues à de forts rayonnements électromagnétiques (p. ex. des systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée/de sortie de commerces), des détecteurs de métaux/scanners corporels (p. ex. dans une zone d'aéroport) ou d'autres sources d'interférences électromagnétiques fortes (p. ex. des lignes à haute tension, des émetteurs, des stations de transformation, des tomographes informatiques, des dispositifs IRM, etc.).
- ▶ Veillez à ce que les positions sur lesquelles les électrodes sont attachées correspondent à l'ouverture et à la fermeture physiologiques du groupe de muscles correspondant.
- ▶ Soyez conscient du fait que le choix d'un programme de contrôle inadapté à l'utilisateur peut entraîner des blessures.

PRUDENCE

Réglage non conforme des électrodes dû à une fatigue des muscles

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

- ▶ L'utilisateur doit faire des pauses pendant le réglage des électrodes.

⚠ PRUDENCE

Non-respect des instructions d'utilisation de tous les composants prothétiques utilisés

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ Respectez l'ensemble des instructions d'utilisation des composants prothétiques utilisés.

⚠ PRUDENCE

Utilisation de composants prothétiques non adaptés

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ Utilisez le produit uniquement avec les composants indiqués dans le chapitre « Combinaisons possibles » (consulter la page 26).

⚠ PRUDENCE

Accumulateur mal branché

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

- ▶ Veiller à ne pas inverser les bornes de l'accumulateur.
- ▶ Contrôler le branchement de l'accumulateur en tirant légèrement sur le câble.

⚠ PRUDENCE

Utilisation de spray à base de silicone pour l'enfilage du gant prothétique

Blessures dues à la perte de la préhension en raison du manque d'adhérence du gant prothétique sur la main.

- ▶ Utiliser uniquement le spray de chaussage 640F18 pour enfiler le gant prothétique. Prière de respecter la notice d'utilisation du gant prothétique.

4.5 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers

⚠ PRUDENCE

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

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

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

⚠ PRUDENCE

Utilisation du produit à proximité immédiate d'autres appareils électroniques

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

- ▶ Lors du fonctionnement, ne placez pas le produit à proximité immédiate d'autres appareils électroniques.
- ▶ Ne posez pas le produit sur d'autres appareils électroniques au cours de son fonctionnement.
- ▶ Si une utilisation simultanée est inévitable, surveillez le produit et vérifiez son bon fonctionnement dans cette configuration.

PRUDENCE

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

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

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

4.6 Consignes relatives à l'utilisation

PRUDENCE

Manipulation non conforme

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

- ▶ Expliquez à l'utilisateur comment manipuler correctement le produit.

PRUDENCE

Entretien non conforme du produit

- > Blessures dues à une erreur de commande/un dysfonctionnement du produit ou à la détérioration des composants mécaniques
- > Détérioration ou rupture consécutive à la fragilisation des plastiques en raison de l'utilisation de solvants, par ex. de l'acétone ou de l'essence.
- ▶ Nettoyez le produit en respectant strictement les consignes du chapitre « Nettoyage » (consulter la page 34).
- ▶ Ne nettoyez pas le produit sous l'eau courante.
- ▶ En cas d'utilisation d'un gant, prière de respecter aussi la notice d'utilisation du gant.

PRUDENCE

Préhension d'objets avec des forces de préhension non adaptées

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

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

PRUDENCE

Risque de pincement entre les pointes des doigts

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

- ▶ Lors de l'utilisation du produit, veillez à ce qu'aucune partie du corps ne se trouve entre les pointes des doigts.
- ▶ Lorsque vous fermez la main, veillez à ce qu'aucune partie du corps ne se trouve entre les pointes des doigts.
- ▶ Lorsque vous fermez la main, veillez à ce qu'aucun doigt ou partie du corps ne se trouve au niveau de la zone de flexion des doigts.
- ▶ Nettoyez le produit une fois éteint.

PRUDENCE

Déverrouillage involontaire du composant de préhension

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

- ▶ Veillez à correctement raccorder le composant de préhension avec l'emboîture ou les composants.
- ▶ En cas d'utilisation d'un poignet à déconnexion rapide, placez le composant de préhension de sorte qu'il ne puisse pas se détacher de l'avant-bras lorsqu'une légère rotation a lieu.

PRUDENCE

Utilisation d'accessoires non autorisés

- > Blessure due à un dysfonctionnement du produit suite à une atténuation de l'immunité aux interférences.
- > Perturbation d'autres dispositifs électroniques en raison d'un rayonnement accru.
- ▶ Utilisez le produit uniquement avec les accessoires, convertisseurs de signaux et câbles indiqués dans les chapitres « Combinaisons possibles » (consulter la page 26), « Contenu de la livraison » (consulter la page 32) et « Accessoires » (consulter la page 32).

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 1x système de main électrique Digital Twin 8E38=7*
ou
- 1x système de main électrique Digital Twin 8E39=7*
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
- 1 x notice d'utilisation (utilisateur)

5.2 Accessoires

- Adaptateur de charge USB : 757L43 (uniquement en combinaison avec MyoEnergy Integral)
Pour brancher l'adaptateur de charge USB 757L43 au chargeur concerné, suivre les instructions de la notice d'utilisation de l'adaptateur de charge USB.

6 Mise en service du produit

6.1 Charger l'accumulateur

Pour obtenir des informations sur les thèmes suivants, veuillez consulter les notices d'utilisation des accumulateurs utilisés ou des composants de coude :

- Manipulation de l'accumulateur
- Interrogation de l'état de charge
- Signaux de retour (signaux sonores et vibratoires)

6.2 Réglage des électrodes

MyoBoy 757M11=X-CHANGE permet de déterminer la position idéale des électrodes, voir notice d'utilisation 647G265=ALL_INT.

INFORMATION

Le régulateur 1 (voir ill. 3, flèche rouge) qui se trouve au niveau du système électronique de commande est utilisé uniquement pour effectuer la révision du produit. Le réglage ne peut être modifié que par le SAV Myo d'Ottobock.

6.2.1 Mode digital : fiche de fonction branchée

Dans le programme PAULA, sélectionnez le mode « Digital Twin avec fiche de fonction ». Réglez chaque électrode de façon à ce que l'utilisateur puisse maintenir le signal myoélectrique pendant environ 2 secondes juste au-dessus de la valeur ON (voir ill. 7). En mode digital, le régulateur 2 du système électronique de commande n'est affecté à aucune fonction.

6.2.2 Mode de commande à double canal : sans fiche de fonction

Pour changer de mode de commande, retirez la bague de sûreté du système de capotage. Tirez partiellement le système de capotage vers le bas et retirez la fiche de fonction (voir ill. 4).

Recouvrez le système de capotage et la bague de sûreté. Pour que le système détecte le nouveau mode de fonctionnement, l'accumulateur doit être brièvement retiré et réinséré (réinitialisation).

Dans le programme PAULA, sélectionnez le mode « Digital Twin sans fiche de fonction ». Dans le programme PAULA, réglez l'aiguille témoin de la graduation sur 3,5. Réglez également le régulateur 2 du système électronique de commande sur 3,5 (voir ill. 3).

Réglez l'électrode de manière à ce que le deuxième seuil de commutation – indiqué dans le programme PAULA par la ligne en pointillés – soit presque atteint avec le signal myoélectrique : la main se ferme (voir ill. 8). Sautez le seuil de commutation en impulsant un signal myoélectrique fort et rapide pour ouvrir la main. Si le signal myoélectrique est trop lent ou trop faible : abaissez le seuil de commutation dans le programme PAULA (aiguille témoin). Réglez le régulateur 2 du système électronique de commande sur la même valeur (voir ill. 3).

Enfilez le système de capotage et colmatez-le avec de la graisse de silicone 633F11. Recouvrez la bague de sûreté.

6.3 Programmes de commande

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

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

Fiche de fonction branchée : voir ill. 1.

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

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

Fiche de fonction non branchée : voir ill. 2.

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

Signal myoélectrique lent et léger : la main se ferme.

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

7 Utilisation

7.1 Mise en marche et arrêt du composant de préhension

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

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

Zone	Fonction
Dos de la main	MARCHE (voir ill. 5)
Pouce	ARRÊT (voir ill. 6)

7.2 Ouverture d'urgence de la main

L'accouplement patinant intégré permet d'ouvrir le composant de préhension indépendamment des signaux de commande transmis.

8 Entreposage

Si le composant de préhension n'est pas utilisé, veiller à ce qu'il reste en position ouverte, afin de protéger le capteur du pouce et le système mécanique.

9 Nettoyage

- 1) Avant le nettoyage, désactivez le produit.
- 2) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et du savon doux. Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit et dans ses composants.
- 3) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laissez sécher entièrement à l'air.

INFORMATION

En cas d'utilisation d'un gant prothétique, respectez les consignes de nettoyage mentionnées dans les instructions d'utilisation du gant prothétique.

10 Maintenance

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

D'une manière générale, il est impératif de respecter les intervalles de maintenance pour tous les produits au cours de la période de garantie pour continuer à bénéficier pleinement de la garantie. Suite à la maintenance, des prestations SAV supplémentaires, par exemple une réparation, peuvent être nécessaires. Ces prestations SAV supplémentaires peuvent être effectuées gratuitement en fonction de l'étendue et de la validité de la garantie ou à titre payant sur devis préalable.

11 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

11.1 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.

11.2 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.

11.3 Conformité CE

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

Le texte intégral de la déclaration UE de conformité est disponible à l'adresse suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

12 Caractéristiques techniques

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

Référence	8E38=7*, 8E39=7*
Largeur d'ouverture	100 mm
Vitesse de préhension	110 mm/s
Force de préhension	90 N
Poids (avec système de capotage)	457 g
Tension de service	7,4 V env.
Courant de repos	1 mA
Durée de vie	5 ans

Référence de l'accumulateur	757B20	757B21	757B3- 5=1	757B3- 5=3	757B3- 5=5
Plage de température pendant la charge [°C]	+5 à +40				
Capacité [mAh]	900 ¹ / 9- 50 ¹	680 ¹ / 8- 00 ¹	600	1 150	3 450
Durée de vie de l'accumulateur [années]	2				
Comportement du produit pendant la charge	Le produit ne fonctionne pas				
Durée de service du produit avec accumulateur complètement chargé [cycles de préhension]	Env. 2 500 – 3 000	Env. 2 000 – 2 500 (en fonc- tion de la capacité de l'accum- ulateur)	Env. 1 000 – 2 000	Env. 4 000	Env. 10 000
Temps de charge (pour un accumulateur entiè- rement vide) [heures]	Env. 3,5	Env. 3	Env. 2,5		Env. 3
Tension nominale [V]	Env. 7,4				
Technologie de l'accumulateur	Li-ion		Li-Po	Li-ion	
Chargeurs autorisés	757L20		757L35		

¹ voir l'étiquette sur l'accumulateur

13 Annexes

13.1 Symboles utilisés

	Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères ordinaires non triées. Une élimi-
--	---

	nation non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays correspondant peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Prière de respecter les consignes des autorités
--	--

	locales compétentes concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.
SN	Numéro de série (21)AAAASSNNNN AAAA - Année de fabrication SS - Semaine de fabrication NNN - Numéro continu

MD	Dispositif médical
	Fabricant
CE	Déclaration de conformité conformément aux directives européennes applicables
UDI	Numéro UDI (Unique Device Identifier, identifiant unique des dispositifs)

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2026-02-24

- ▶ 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.

I prodotti 8E38=7*, 8E39=7* sono denominati di seguito prodotto/protesi/dispositivo terminale. Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Funzionamento

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

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

La mano sistema mioelettrico è fornita con connettore funzione inserito in modalità Digital.

2.1.1 Varianti di polso

I prodotti 8E38=* e 8E39=* si distinguono per le diverse versioni del polso:

8E38=* (Polso ad innesto rapido)

Consente una facile separazione del dispositivo terminale dall'invasatura. Il dispositivo terminale può essere rimosso velocemente con una rotazione di 360° e sostituito con altri dispositivi terminali con la stessa chiusura, se necessario.





8E39=* (anello di laminazione)

Attacco a profilo basso per utilizzatori con amputazione di avambraccio lunga o amputazione transcarpale. La mano può essere inoltre ruotata contro una resistenza costante all'attrito, che può essere adeguata durante la protesizzazione.

L'anello di laminazione 9S110=* deve essere ordinato a parte.

Se si utilizza questo dispositivo terminale è necessario il distributore 13E190 o 13E190=150.

2.2 Combinazioni di prodotti

Questo prodotto può essere combinato con componenti Ottobock

Alimentazione elettrica (batteria)

- MyoEnergy Integral 757B35=1, 757B35=3, 757B35=5
- EnergyPack 757B20/757B21

Caricabatteria

In base alla batteria utilizzata possono essere impiegati i seguenti caricabatteria:

- Caricabatteria 757L20 (con alimentatore 757L16=*)
- Caricabatteria 757L35 (con alimentatore 757L16=*)

Anelli di laminazione

- Anello di laminazione 10S1=* (per 8E38=*)
- Anello di laminazione 9S110=* (per 8E39=*)

Rotazione attiva

- Rotatore elettrico di polso 10S17
- MyoRotronic 13E205

Rotazione passiva

- Connettore coassiale 9E169
- Kit di connessione 10S4

Gomiti

- ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- DynamicArm, DynamicArm Plus 12K100N=*/12K110N=*

3 Uso conforme

3.1 Destinazione d'uso

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per protesi esoscheletriche di arto superiore.

3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per l'utilizzo su un **unico** paziente. L'uso del prodotto su altre persone **non è consentito** dal fabbricante.

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

Le condizioni ambientali ammissibili sono indicate nei dati tecnici (v. pagina 46).

3.3 Indicazioni

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

3.4 Controindicazioni

- Tutte le condizioni in contraddizione o in deroga rispetto alle indicazioni contenute nel capitolo "Sicurezza" (v. pagina 39) e "Utilizzo conforme" (v. pagina 38).

3.5 Qualifica

Il trattamento deve essere effettuato esclusivamente da personale tecnico specializzato.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

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

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

 AVVERTENZA
Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli Incidente dovuto a comportamento inaspettato della protesi. ► La protesi non deve essere impiegata per guidare veicoli o apparecchi pesanti (ad es. macchine edili).
 AVVERTENZA
Utilizzo della protesi per il controllo di macchinari Lesione dovuta a un comportamento inaspettato della protesi. ► La protesi non dovrebbe essere impiegata per controllare macchinari industriali e attrezzi di lavoro a motore.

AVVERTENZA

Utilizzo della protesi nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili

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

- ▶ In caso di utilizzo della protesi direttamente nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal fabbricante del dispositivo.
- ▶ Osservare necessariamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal fabbricante dell'impianto.

AVVERTENZA

Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati

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

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

AVVERTENZA

Contatto cutaneo con lubrificanti fuoriusciti a seguito di difetti del meccanismo

Lesioni dovute a irritazione cutanea.

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

CAUTELE

Segni di usura sul prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto

- ▶ A tutela della sicurezza dell'utilizzatore e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento, è necessario far controllare il dispositivo terminale da un centro assistenza Ottobock autorizzato non appena si notano limitazioni della funzionalità del componente.
- ▶ Tenere presente che se lo stato di carica della batteria è insufficiente, le funzionalità del dispositivo terminale possono essere limitate.

CAUTELE

Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa

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

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

CAUTELE

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 riparare immediatamente il prodotto in caso di danneggiamento.

CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto o malfunzionamento.

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

4.4 Indicazioni per l'allineamento e la regolazione

CAUTELA

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

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ È necessario partecipare a un corso di formazione sul prodotto Ottobock prima di eseguire la prima applicazione. Per la qualificazione relativa ad aggiornamenti del software potrebbero essere necessari ulteriori corsi di formazione sul prodotto.
- ▶ Trasferire le modifiche delle impostazioni sul dispositivo terminale, prima di controllare le impostazioni sull'utilizzatore.
- ▶ Usare la Guida on-line integrata nel software.

CAUTELA

Errata regolazione/assegnazione degli elettrodi

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Assicurarsi che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana, ove possibile. Nel caso di gravi disturbi dovuti ad apparecchi elettronici è necessario verificare la posizione degli elettrodi ed eventualmente modificarla. Se non fosse possibile eliminare tali interferenze o se non fosse possibile raggiungere i risultati desiderati tramite la regolazione e la selezione del programma appropriato, rivolgersi alla filiale Ottobock di competenza.
- ▶ Verificare di aver regolato gli elettrodi al livello di sensibilità più basso possibile, al fine di ridurre eventuali danni dovuti a forti radiazioni elettromagnetiche (p. es. sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, metal detector/body scanner per persone, P. es. in aeroporti) o ad altre forti sorgenti elettromagnetiche (p. es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, tomografi computerizzati o a risonanza magnetica, ecc.).
- ▶ Accertarsi che le posizioni di innesto degli elettrodi corrispondano all'apertura e chiusura fisiologica del relativo gruppo muscolare.
- ▶ Tenere presente che la scelta di un programma di comando non adatto all'utilizzatore può provocare lesioni.

CAUTELA

Errata regolazione degli elettrodi dovuta ad affaticamento muscolare

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ L'utilizzatore deve fare delle pause durante la regolazione dell'elettrodo.

CAUTELA

Mancato rispetto delle istruzioni per l'uso di tutti i componenti protesici utilizzati

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Osservare tutte le istruzioni per l'uso dei componenti protesici utilizzati.

CAUTELA

Utilizzo di componenti protesici non appropriati

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con i componenti elencati nel capitolo "Possibilità di combinazione" (v. pagina 38).

CAUTELA

Batteria non correttamente collegata

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- Prestare attenzione affinché i collegamenti della batteria non siano invertiti.
- Controllare il collegamento della batteria esercitando una leggera trazione sul cavo.

CAUTELA

Applicare silicone spray per indossare il guanto cosmetico

Lesioni causate dalla perdita della presa a causa di adesione insufficiente del guanto cosmetico sulla mano.

- Per indossare il guanto cosmetico utilizzare esclusivamente silicone spray 640F18. Osservare le istruzioni per l'uso del guanto cosmetico.

4.5 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

CAUTELA

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

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

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

CAUTELA

Funzionamento del prodotto a distanze minime da altri dispositivi elettronici

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

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

CAUTELA

Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intensa (ad es. sistemi antifurto, metal detector)

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

- Evitare la permanenza in prossimità di sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rilevatori di oggetti metallici/body scanner per persone (ad es. in aeroporti) o fonti di interferenze elettromagnetiche intense (ad es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, tomografi computerizzati, tomografi a risonanza magnetica nucleare, ecc.).

- Fare attenzione a eventuali funzionamenti inattesi del prodotto quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e metal detector.

4.6 Indicazioni per l'utilizzo

CAUTELA

Utilizzo improprio

Lesioni dovute a un utilizzo errato o malfunzionamento del prodotto.

- Istruire l'utilizzatore sul corretto utilizzo del prodotto.

CAUTELA

Cura non appropriata del prodotto

- > Lesioni dovute a comando errato/malfunzionamento del prodotto o danneggiamento dei componenti meccanici
- > Danneggiamento o rottura in seguito a formazione di fessure nel materiale plastico causata dall'uso di diluenti come acetone, benzina o simili.
- Pulire il prodotto esclusivamente seguendo le indicazioni riportate nel capitolo "Pulizia e cura" (v. pagina 45).
- Non lavare il prodotto sotto acqua corrente.
- Se si utilizza un guanto, osservare anche le istruzioni per l'uso del guanto.

CAUTELA

Presa di oggetti con forze di presa errate

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

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

CAUTELA

Pericolo di schiacciamento tra le punte delle dita

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

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

CAUTELA

Sblocco involontario del dispositivo terminale

Lesioni dovute al distacco del dispositivo terminale dall'avambraccio (ad es. in caso di trasporto di oggetti).

- Collegando il dispositivo terminale con l'invasatura o con i componenti controllare che il collegamento sia stato eseguito correttamente.
- Se si utilizza un polso ad innesto rapido, posizionare il dispositivo terminale in modo tale che una leggera rotazione non causi il distacco del dispositivo terminale dall'avambraccio.

CAUTELA

Utilizzo di accessori non omologati

- > Lesioni dovute a malfunzionamento del prodotto a seguito di una minore immunità alle interferenze.
- > Interferenza di altri dispositivi elettronici a seguito di radiazioni elevate.
- Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con gli accessori, i convertitori di segnale e i cavi elencati nei capitoli "Possibilità di combinazione" (v. pagina 38), "Fornitura" (v. pagina 44) e "Accessori" (v. pagina 44).

5 Fornitura e accessori

5.1 Fornitura

- 1 mano sistema mioelettrico Digital Twin 8E38=7*
oppure
- 1 mano sistema mioelettrico Digital Twin 8E39=7*
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- 1 istruzioni per l'uso (utilizzatore)

5.2 Accessori

- Adattatore di ricarica USB: 757L43 (solo in combinazione con MyoEnergy Integral)
Per collegare l'adattatore di carica USB 757L43 al rispettivo caricabatteria seguire le indicazioni fornite nelle istruzioni per l'uso del caricabatteria USB.

6 Preparazione all'uso

6.1 Carica della batteria

Le seguenti informazioni possono essere ricavate dalle istruzioni per l'uso delle batterie utilizzate o dei componenti del gomito:

- Gestione della batteria
- Richiesta dello stato di carica
- Segnali di conferma (segnali acustici e a vibrazione)

6.2 Regolazione degli elettrodi

La posizione ideale degli elettrodi viene calcolata con MyoBoy 757M11=X-CHANGE, vedere le istruzioni per l'uso 647G265=ALL_INT.

INFORMAZIONE

Il regolatore 1 (v. fig. 3 freccia rossa) sull'elettronica di comando serve esclusivamente per gli interventi di manutenzione. L'impostazione deve essere modificata solo dal servizio di assistenza Ottobock Myo.

6.2.1 Modalità Digital: connettore funzione inserito

Nel programma PAULA selezionare la modalità "Digital Twin Hand con connettore funzione". Ogni elettrodo va regolato in modo che l'utilizzatore possa mantenere il segnale muscolare corrispondente per circa 2 secondi oltre il valore ON (v. fig. 7). Il regolatore 2 dell'elettronica di comando non funziona in modalità Digital.

6.2.2 Modalità a doppio canale: senza connettore funzione

Per cambiare la modalità di funzionamento, rimuovere l'anello di sicurezza del palmo. Abbassare parzialmente il palmo e rimuovere il connettore funzione (v. fig. 4).

Applicare di nuovo il palmo e l'anello di sicurezza. Affinché il sistema riconosca la nuova modalità di funzionamento, la batteria deve essere rimossa brevemente e reinserita (= reset).

Nel programma PAULA selezionare la modalità "Digital Twin Hand senza connettore funzione". Impostare il puntatore di trascinamento della scala nel programma PAULA su 3,5. Impostare anche il regolatore 2 dell'elettronica di comando su 3,5 (v. fig. 3).

Regolare l'elettrodo in modo che la seconda soglia di commutazione – indicata nel programma PAULA dalla linea tratteggiata – venga appena raggiunta con il segnale muscolare: la mano si chiude (v. fig. 8). Con un segnale muscolare rapido e forte, superare la soglia di commutazione per aprire la mano. Se il segnale muscolare è troppo lento o troppo debole: abbassare la soglia di commutazione nel programma PAULA (punta di trascinamento). Impostare il regolatore 2 dell'elettronica di comando sullo stesso valore (v. fig. 3).

Sollevare il palmo della mano e sigillarlo con grasso al silicone 633F11. Applicare l'anello di sicurezza.

6.3 Programmi di comando

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

6.3.1 Modalità operativa unità di comando Digital: connettore funzione inserito

Connettore funzione inserito: v. fig. 1.

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

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

Connettore funzione non inserito: v. fig. 2.

La mano viene aperta o chiusa con un elettrodo.

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

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

7 Utilizzo

7.1 Accensione/spegnimento del componente di presa

La protesi può essere disattivata se si desidera mantenere un tipo di presa per un periodo di tempo più lungo, quando si tengono le posate, quando si scrive o durante pause passive più lunghe, ad esempio quando si viaggia in aereo o in treno. In questo modo si evita un'apertura accidentale della mano, che potrebbe essere innescata dalla tensione muscolare involontaria o da interferenze elettriche estreme. Inoltre si ottiene una maggiore durata operativa della batteria della protesi.

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

Regione	Funzione
Dorso della mano	Accensione (v. fig. 5)
Pollice	Spegnimento (v. fig. 6)

7.2 Apertura d'emergenza del dispositivo terminale

Grazie al limitatore di coppia integrato è possibile un'apertura del dispositivo terminale indipendentemente dai segnali di comando presenti.

8 Stoccaggio

Se il dispositivo terminale non viene utilizzato, per proteggere il sensore del pollice e i componenti meccanici, assicurarsi che il dispositivo di presa sia conservato in posizione aperta.

9 Pulizia

- 1) Spegnerne il prodotto prima della pulizia.
- 2) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato in caso di sporcizia.
Accertarsi che nessun liquido penetri nel prodotto e nei relativi componenti.

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

INFORMAZIONE

Se si usa un guanto protesico, osservare le indicazioni di lavaggio riportate nelle istruzioni per l'uso del guanto protesico.

10 Manutenzione

Per evitare lesioni e mantenere la qualità del prodotto, si consiglia di effettuare una manutenzione regolare (ispezione di servizio) ogni 24 mesi presso un centro di assistenza autorizzato Ottobock. In linea di massima il rispetto degli intervalli di manutenzione è d'obbligo per tutti i prodotti durante il periodo di garanzia. Solo così si usufruisce dell'intera copertura della garanzia.

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

11 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

11.1 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.

11.2 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.

11.3 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 testo integrale della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

12 Dati tecnici

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

Codice di identificazione	8E38=7*, 8E39=7*
Larghezza di apertura	100 mm

Codice di identificazione	8E38=7*, 8E39=7*
Velocità di presa	110 mm/s
Forza di presa	90 N
Peso (palmo sistema incl.)	457 g
Tensione d'esercizio	ca. 7,4 V
Corrente di riposo	1 mA
Vita utile	5 anni

Codice di identificazione della batteria	757B20	757B21	757B3-5=1	757B3-5=3	757B3-5=5
Intervallo di temperatura durante la ricarica [°C]	da +5 a +40				
Capacità [mAh]	900 ¹ /950 ₁	680 ¹ /800 ₁	600	1150	3450
Vita utile della batteria [anni]	2				
Comportamento del prodotto durante l'operazione di ricarica	Il prodotto non è in funzione				
Durata di funzionamento del prodotto con batteria completamente carica [cicli di presa]	ca. 2500–3000	ca. 2000–2500 (in funzione della capacità della batteria)	ca. 1000–2000	ca. 4000	ca. 10000
Tempo di ricarica (se la batteria è completamente scarica) [ore]	ca. 3,5	ca. 3	ca. 2,5		ca. 3
Tensione nominale [V]	ca. 7,4				
Tecnologia della batteria	Ioni di litio		Li-Po	Ioni di litio	
Caricabatteria consentiti	757L20		757L35		

¹ vedere l'etichetta sulla batteria

13 Allegati

13.1 Simboli utilizzati

	Questo prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti domestici indifferenziati. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Si prega di consultare le istruzioni dell'autorità competente del proprio paese sulle procedure di restituzione e raccolta.
	Numero di serie (21) AAAASSNNN AAAA – Anno di fabbricazione

	SS – Settimana di fabbricazione
	NNN - Numero progressivo
	Dispositivo medico
	Fabbricante
	Dichiarazione di conformità alle direttive europee applicabili
	Numero UDI (Identificativo unico del dispositivo)

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2026-02-24

- ▶ 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.

Los productos 8E38=7*, 8E39=7* se denominarán en lo sucesivo producto/prótesis/dispositivo de agarre.

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

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

2 Descripción del producto

2.1 Función

El sistema de control Digital Twin incluye un modo de control digital y uno de doble canal. Para elegir el modo de control deseado se utiliza la clavija de función 13E185. El sistema de control Digital Twin está integrado en una carcasa negra con dos reguladores blancos. El manguito coaxial y el cable de la mano están marcados con un anillo blanco.

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

La mano eléctrica de sistema se entrega con un conector de función conectado en el modo digital.

2.1.1 Variantes de muñeca

Los productos 8E38=* y 8E39=* se distinguen por las diferentes variantes de la muñeca:

8E38=* (muñeca de desconexión rápida)

Permite separar con facilidad el dispositivo de agarre del encaje. Si fuera necesario, el dispositivo de agarre puede retirarse rápidamente con un giro de 360° y sustituirse por otros dispositivos de agarre dotados del mismo cierre.





8E39=* (anillo para laminar)

Conexión de bajo perfil para usuarios con amputación larga de antebrazo o transcarpal. La mano puede girarse contra una resistencia al roce continua que puede adaptarse durante el tratamiento ortoprotésico.

El anillo para laminar 9S110=* debe pedirse por separado.

Al utilizar este dispositivo de agarre, se necesita el distribuidor 13E190 o 13E190=150.

2.2 Combinaciones de productos

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

Alimentación eléctrica (batería)

- MyoEnergy Integral 757B35=1, 757B35=3, 757B35=5
- EnergyPack 757B20/757B21

Cargadores

En función de la batería utilizada pueden emplearse los siguientes cargadores:

- Cargador 757L20 (incl. bloque de alimentación 757L16=*)
- Cargador 757L35 (incl. bloque de alimentación 757L16=*)

Anillos para laminar

- Anillo de laminado 10S1=* (para 8E38=*)
- Anillo para laminar 9S110=* (para 8E39=*)

Rotación activa

- Unidad eléctrica de giro 10S17
- MyoRotronic 13E205

Rotación pasiva

- Enchufe coaxial 9E169
- Pieza de acoplamiento 10S4

Articulación de codo

- ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- DynamicArm, DynamicArm Plus 12K100N=*/12K110N=*

3 Uso previsto

3.1 Finalidad prevista

El producto está **exclusivamente** indicado para tratamientos exoprotésicos de la extremidad superior.

3.2 Condiciones de aplicación

El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario. El fabricante **no autoriza** el uso del producto en otras personas.

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

Las condiciones ambientales admisibles se deben consultar en los datos técnicos (véase la página 57).

3.3 Indicaciones

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

3.4 Contraindicaciones

- Cualquier situación que contradiga o exceda las indicaciones comprendidas en los capítulos "Seguridad" (véase la página 50) y "Uso previsto" (véase la página 49).

3.5 Cualificación

Solo personal técnico especializado puede realizar el tratamiento.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 **ADVERTENCIA**

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

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

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

4.3 Indicaciones generales de seguridad

 **ADVERTENCIA**

Uso de la prótesis al conducir un vehículo

Accidente por un comportamiento inesperado de la prótesis.

- La prótesis no debería utilizarse para conducir vehículos ni maquinaria pesada (p. ej.: maquinaria de construcción).

 **ADVERTENCIA**

Uso de la prótesis al manejar maquinaria

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis.

- La prótesis no debe emplearse para manejar maquinaria industrial ni equipos accionados por motor.

ADVERTENCIA

Utilizar la prótesis cerca de sistemas implantados activos

Alteración de los sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) debido a la radiación electromagnética generada por la prótesis.

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

ADVERTENCIA

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

Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.

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

ADVERTENCIA

Contacto de la piel con lubricantes derramados debido a defectos en la mecánica

Lesiones por irritación en la piel.

- ▶ Impida que los lubricantes derramados entren en contacto con la piel, la nariz y los ojos.
- ▶ Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe comprobar el producto.

PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en el producto

Lesiones por fallos de control o fallos de funcionamiento del producto

- ▶ En beneficio de la seguridad usuario y para mantener la seguridad de funcionamiento, en caso de percibir una limitación de la funcionalidad del dispositivo de agarre, un servicio técnico autorizado de Ottobock deberá comprobarlo.
- ▶ Tenga en cuenta que un nivel de carga insuficiente de la batería puede provocar limitaciones en el funcionamiento del dispositivo de agarre.

PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia

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

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

PRECAUCIÓN

Uso de un producto averiado

Lesiones debidas a una avería del producto.

- ▶ Antes de usarlo compruebe que todas las piezas del producto parezcan intactas.
- ▶ Si encuentra daños, el producto debe repararse de inmediato.

PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

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

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

4.4 Indicaciones sobre el montaje / ajuste

PRECAUCIÓN

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

Lesiones por un comportamiento inesperado del producto.

- Es necesario realizar un curso de formación de Ottobock sobre el producto antes de usarlo por primera vez. Para obtener una cualificación en la actualización del software puede ser necesaria la participación en más cursos de formación sobre el producto.
- Transfiera primero las modificaciones en los ajustes al dispositivo de agarre antes de comprobar los ajustes en el usuario.
- Utilice la asistencia en línea integrada en el software.

PRECAUCIÓN

Ajuste de electrodos incorrecto/asignación de electrodos incorrecta

Lesiones por un comportamiento inesperado del producto.

- Procure que las superficies de contacto de los electrodos se apoyen, a ser posible, con toda su superficie sobre piel sana. En caso de observarse fuertes interferencias por aparatos electrónicos, se debe comprobar la posición de los electrodos y, si fuera necesario, modificarla. Si las interferencias no pudieran eliminarse o usted no consiguiera el objetivo deseado con los ajustes o la selección del programa adecuado, póngase en contacto con la sucursal de Ottobock correspondiente para su país.
- Procure ajustar los electrodos con la menor sensibilidad posible para reducir las interferencias causadas por fuertes radiaciones electromagnéticas (p. ej.: sistemas antirrobo tanto visibles como ocultos en la zona de entrada/salida de tiendas), detectores de metales/escáneres corporales para personas (p. ej.: en aeropuertos) o por otras fuentes de interferencias electromagnéticas fuertes (p. ej.: cables de alta tensión, transmisores, estaciones de transformadores, equipos de tomografía computarizada, equipos de tomografía de resonancia magnética...).
- Compruebe que las posiciones de inserción de los electrodos se correspondan con la apertura y cierre fisiológicos del grupo muscular correspondiente.
- Tenga en cuenta que la selección de un programa de control que no sea adecuado para el usuario puede provocar lesiones.

PRECAUCIÓN

Ajuste incorrecto de los electrodos debido a una fatiga muscular

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

- El usuario debe hacer pausas durante el ajuste de los electrodos.

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos utilizados

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- Observe todas las instrucciones de uso de los componentes protésicos utilizados.

PRECAUCIÓN

Empleo de componentes protésicos no adecuados

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- Combine el producto únicamente con aquellos componentes indicados en el capítulo "Posibilidades de combinación" (véase la página 49).

PRECAUCIÓN

Batería conectada incorrectamente

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

- Preste atención a no intercambiar las conexiones de la batería.
- Controle la conexión de la batería tirando suavemente del cable.

PRECAUCIÓN

Uso de spray de silicona para poner el guante cosmético protésico

Lesiones debidas a la pérdida del agarre como consecuencia de una adherencia deficiente del guante cosmético protésico a la mano.

- Utilice exclusivamente el spray de colocación 640F18 para poner el guante cosmético protésico. Observe las instrucciones de uso del guante cosmético protésico.

4.5 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

PRECAUCIÓN

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

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

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

PRECAUCIÓN

Uso del producto a muy poca distancia de otros aparatos electrónicos

Lesiones por un comportamiento inesperado del producto debido a interferencias en la comunicación interna de datos.

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

PRECAUCIÓN

Permanencia en las zona de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej.: sistemas antirrobo, detectores de metales)

Lesiones por un comportamiento inesperado del producto debido a interferencias en la comunicación interna de datos.

- Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de tiendas, detectores de metales/escáneres corporales para personas (p. ej.: en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej.: cables de alta tensión, transmisores, estaciones de transformadores, equipos de tomografía computarizada, equipos de tomografía de resonancia magnética...).

- ▶ Cuando atraviese algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el producto puede reaccionar de forma inesperada.

4.6 Indicaciones sobre el uso

PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto

Lesiones por fallos de manejo o fallos de funcionamiento del producto.

- ▶ Instruya al usuario en el manejo correcto del producto.

PRECAUCIÓN

Cuidado incorrecto del producto

- > Lesiones por fallos de control/fallos de funcionamiento del producto o daños en los componentes mecánicos
- > Daños o rotura debidos a la fragilidad de los plásticos causada por la utilización de disolventes como, p. ej., acetona, gasolina.
- ▶ Limpie el producto exclusivamente conforme a las indicaciones del capítulo "Limpieza" (véase la página 56).
- ▶ No limpie el producto bajo el agua corriente.
- ▶ En caso de utilizar un guante, observe además las instrucciones de uso del guante.

PRECAUCIÓN

Agarrar objetos con fuerzas de agarre incorrectas

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

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

PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento entre las puntas de los dedos

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

- ▶ Al utilizar el producto, asegúrese de que no queda ninguna parte del cuerpo entre las puntas de los dedos.
- ▶ Al cerrar la mano, asegúrese de que no queda ninguna parte del cuerpo entre las puntas de los dedos.
- ▶ Procure no tener los dedos ni otra parte del cuerpo en la zona de flexión de los dedos al cerrar la mano.
- ▶ Limpie el producto cuando esté apagado.

PRECAUCIÓN

Desbloqueo involuntario del dispositivo de agarre

Lesiones por soltarse el dispositivo de agarre del antebrazo (p. ej.: al llevar objetos).

- ▶ Al unir el dispositivo de agarre con el encaje o los componentes, preste atención a ejecutar la unión correctamente.
- ▶ En caso de utilizar una muñeca de desconexión rápida, coloque el dispositivo de agarre de modo que un giro leve no pueda soltarlo del antebrazo.

PRECAUCIÓN

Uso de accesorios no permitidos

- > Lesiones debidas a fallos del producto a causa de una inmunidad reducida.

- > Interferencias con otros aparatos electrónicos debidas a una mayor radiación.
- Combine el producto únicamente con aquellos accesorios, convertidores de señal y cables indicados en los capítulos "Posibilidades de combinación" (véase la página 49), "Componentes incluidos en el suministro" (véase la página 55) y "Accesorios" (véase la página 55).

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 mano eléctrica de sistema Digital Twin 8E38=7*
- 1 mano eléctrica de sistema Digital Twin 8E39=7*
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- 1 instrucciones de uso (usuario)

5.2 Accesorios

- Adaptador de carga USB: 757L43 (solo en combinación con MyoEnergy Integral)
Siga las indicaciones de las instrucciones de uso del adaptador de carga USB para conectar el adaptador de carga USB 757L43 al cargador correspondiente.

6 Preparación para el uso

6.1 Cargar la batería

Consulte la siguiente información en las instrucciones de uso de la batería utilizada o de los componentes del codo:

- Manejo de la batería
- Consulta del nivel de carga
- Avisos de confirmación (señales acústicas y vibratorias)

6.2 Ajuste de los electrodos

La posición idónea de los electrodos se determina con el MyoBoy 757M11=X-CHANGE; véanse las instrucciones de uso 647G265=ALL_INT.

INFORMACIÓN

El regulador de ajuste 1 (véase fig. 3, flecha roja) de la electrónica de control se emplea únicamente para los trabajos de mantenimiento. Únicamente el servicio técnico Myo de Ottobock puede modificar el ajuste.

6.2.1 Modo digital: conector de función conectado

En el programa PAULA, seleccione el modo "Digital Twin con conector de función". Ajuste cada electrodo de tal manera que el usuario pueda mantener la señal mioeléctrica durante aprox. 2 segundos justo por encima del valor "ON" (véase fig. 7). En el modo digital, el regulador de ajuste 2 de la electrónica de control no funciona.

6.2.2 Modo de doble canal: sin conector de función

Para cambiar el modo de funcionamiento retire la anilla de seguridad de la mano interior de sistema. Tire parcialmente de la mano interior de sistema hacia abajo y retire el conector de función (véase fig. 4).

Vuelva a poner por encima la mano interior de sistema y la anilla de seguridad. Para que el sistema detecte el nuevo modo de funcionamiento se debe extraer brevemente la batería y volver a insertarla (= reset).

En el programa PAULA, seleccione el modo "Digital Twin sin conector de función". Ajuste el puntero de arrastre de la escala en 3,5 en el programa PAULA. Ajuste también el regulador de ajuste 2 de la electrónica de control en 3,5 (véase fig. 3).

Ajuste el electrodo de tal manera que la señal mioeléctrica apenas alcance el segundo umbral de conmutación, marcado con la línea punteada en el programa PAULA: la mano se cierra (véase fig. 8). Para abrir la mano sobrepase el umbral de conmutación con una señal mioeléctrica rápida e intensa. Si la señal mioeléctrica es demasiado lenta o débil: baje el umbral de conmutación en el programa PAULA (puntero de arrastre). Ajuste el regulador de ajuste 2 de la electrónica de control en el mismo valor (véase fig. 3).

Vuelva a colocar la mano interior de sistema y séllela con grasa de silicona 633F11. Ponga la anilla de seguridad por encima.

6.3 Programas de control

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

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

Conector de función conectado: véase fig. 1.

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

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

Conector de función no conectado: véase fig. 2.

La mano se abre y se cierra con un electrodo.

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

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

7 Uso

7.1 Encender y apagar el dispositivo de agarre

La prótesis puede desconectarse cuando se quiera mantener un tipo de agarre durante un tiempo prolongado, al sujetar cubiertos, al escribir o durante pausas pasivas de larga duración como, p. ej., un viaje en avión o en tren. Así se evita que la mano se abra accidentalmente a causa de una contracción muscular involuntaria o interferencias eléctricas extremas. Esto también permite usar la batería de la prótesis durante más tiempo.

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

Área	Función
Dorso de la mano	Encendido (véase fig. 5)
Pulgares	Apagado (véase fig. 6)

7.2 Abrir el componente de agarre en caso de emergencia

El acoplamiento deslizante integrado permite abrir el dispositivo de agarre independientemente de las señales de control presentes.

8 Almacenamiento

Si no se utiliza el dispositivo de agarre, se debe prestar atención a mantener el dispositivo de agarre abierto para proteger el sensor del pulgar y la mecánica.

9 Limpieza

- 1) Antes de limpiarlo, apague el producto.
- 2) En caso de suciedad, limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave.
Preste atención a que no penetre ningún líquido en el producto ni en sus componentes.
- 3) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

INFORMACIÓN

Si utiliza un guante protésico, respete las indicaciones de limpieza incluidas en las instrucciones de uso de dicho guante protésico.

10 Mantenimiento

Se recomienda que un centro de servicio autorizado de Ottobock efectúe un mantenimiento periódico (inspección de servicio) cada 24 meses con el objetivo de evitar lesiones y conservar la calidad del producto.

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

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

11 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

11.1 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.

11.2 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.

11.3 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 texto completo de la declaración UE de conformidad está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

12 Datos técnicos

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

Referencia	8E38=7*, 8E39=7*
Anchura de apertura	100 mm
Velocidad de agarre	110 mm/s
Fuerza de agarre	90 N
Peso (incl. mano interior de sistema)	457 g
Tensión de servicio	Aprox. 7,4 V
Corriente en reposo	1 mA
Vida útil	5 años

Referencia de la batería	757B20	757B21	757B3-5=1	757B3-5=3	757B3-5=5
Rango de temperatura durante la carga [°C]	+5 a +40				
Capacidad [mAh]	900 ¹ /950 ₁	680 ¹ /800 ₁	600	1150	3450
Vida útil de la batería [años]	2				
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona.				
Tiempo de funcionamiento del producto con la batería completamente cargada [ciclos de agarre]	Aprox. 2500-30-00	Aprox. 2000-25-00 (en función de la capacidad de la batería)	Aprox. 1000-20-00	Aprox. 4000	Aprox. 10 000
Tiempos de carga (si la batería está completamente descargada) [horas]	Aprox. 3,5	Aprox. 3	Aprox. 2,5		Aprox. 3
Tensión nominal [V]	Aprox. 7,4				
Tecnología de la batería	Iones de litio		Polímero de litio	Iones de litio	
Cargadores homologados	757L20		757L35		

¹ Véase la etiqueta de la batería

13 Anexos

13.1 Símbolos utilizados

	Este producto no puede eliminarse en todas partes junto con los residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación que no respete las disposiciones correspondientes de su país puede tener consecuencias nocivas para el medio ambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución y la recogida.
	Número de serie (21)YYYYWWNNN YYYY - Año de fabricación

	WW - Semana de fabricación NNN - Número consecutivo
	Producto sanitario
	Fabricante
	Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables
	Número de identificador único del producto (UDI)

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2026-02-24

- ▶ 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.

Os produtos 8E38=7*, 8E39=7* e são denominados a seguir produto/ prótese/dispositivo de preensão.

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

Utilize o produto apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

2 Descrição do produto

2.1 Funcionamento

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

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

O sistema de mão mioelétrica é fornecido com o plugue de função conectado no modo digital.

2.1.1 Variantes de punho

Os produtos 8E38=* e 8E39=* se distinguem pelas diferentes variantes de punho:

8E38=* (Punho de troca rápida)

Possibilita retirar facilmente o dispositivo de preensão do encaixe. Se necessário, o dispositivo de preensão pode ser retirado rapidamente com um movimento de rotação de 360° e substituído por outros dispositivos de preensão com o mesmo fecho.





8E39=* (anel de laminação)

Conexão de perfil baixo para utilizadores com amputação de antebraço ou transcárpica longa. A mão pode ser rotacionada contra uma resistência friccional constante, que pode ser adaptada durante o tratamento.

O anel de laminação 9S110=* precisa ser encomendado separadamente.

Ao utilizar esse dispositivo de preensão, é necessário o distribuidor 13E190 ou 13E190=150.

2.2 Combinações de produtos

Este produto pode ser combinado com os seguintes componentes Ottobock.

Alimentação de corrente (bateria)

- MyoEnergy Integral 757B35=1, 757B35=3, 757B35=5
- EnergyPack 757B20/757B21

Carregadores

Dependendo da bateria utilizada, podem ser utilizados os seguintes carregadores:

- Carregador 757L20 (incl. transformador 757L16=*)
- Carregador 757L35 (incl. transformador 757L16=*)

Anéis de laminação

- Anel de laminação 10S1=* (para 8E38=*)
- Anel de laminação 9S110=* (para 8E39=*)

Rotação ativa

- Punho mioelétrico de prono-supinação 10S17
- MyoRotronic 13E205

Rotação passiva

- Plugue coaxial 9E169
- Inserto de acoplamento 10S4

Articulação do cotovelo

- ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- DynamicArm, DynamicArm Plus 12K100N=*/12K110N=*

3 Uso previsto

3.1 Finalidade prevista

Este produto destina-se **exclusivamente** ao tratamento exoprotético das extremidades superiores.

3.2 Condições de uso

O produto destina-se **exclusivamente** à utilização em **um único** usuário. O uso do produto por outra pessoa **não é permitido** pelo fabricante.

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

As condições ambientais admissíveis são indicadas nas especificações técnicas (consulte a página 68).

3.3 Indicações

- Nível de amputação transradial, transumeral e desarticulação de ombro
- Amputação uni ou bilateral
- Dismelia do antebraço ou parte superior do braço
- O usuário precisa ter condições de entender e implementar as instruções de uso e as indicações de segurança.
- O utilizador deve possuir aptidão física e mental para detectar sinais acústicos e/ou vibrações mecânicas.

3.4 Contraindicações

- Todas as condições que contradizem ou ultrapassam as indicações contidas nos capítulos "Segurança" (consulte a página 61) e "Uso previsto" (consulte a página 60) não são permitidas.

3.5 Qualificação

O tratamento só pode ser realizado por pessoal técnico qualificado.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

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

4.2 Estrutura das indicações de segurança

 **ADVERTÊNCIA**

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

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

- > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo
- > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo

► Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

 **ADVERTÊNCIA**

Utilização da prótese ao dirigir um veículo

Acidente decorrente do comportamento inesperado da prótese.

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

 **ADVERTÊNCIA**

Utilização da prótese ao operar máquinas

Lesão decorrente do comportamento inesperado da prótese.

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

ADVERTÊNCIA

Uso da prótese na proximidade de sistemas implantados ativos

Interferência com sistemas implantáveis ativos (por ex., marcapassos, desfibriladores, etc.) causada por radiação eletromagnética gerada pela prótese.

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

ADVERTÊNCIA

Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado

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

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

ADVERTÊNCIA

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

Lesão por irritação da pele.

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

CUIDADO

Sinais de desgaste no produto

Lesões devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto

- ▶ No interesse da segurança do utilizador e para preservar a segurança operacional, o dispositivo de prensão deve ser verificado pela assistência técnica autorizada Ottobock em caso de uma limitação perceptível do seu funcionamento.
- ▶ Observe que podem ocorrer limitações do funcionamento do dispositivo de prensão caso o estado de carga da bateria estiver muito baixo.

CUIDADO

Manipulações do produto efetuadas por conta própria

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

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

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, encaminhar o produto imediatamente para o reparo.

CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

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

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

4.4 Indicações para o alinhamento / ajuste

CUIDADO

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

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Antes da primeira aplicação, é necessária a participação em um curso de habilitação para produtos Ottobock. Para a qualificação relativa a atualizações do software, poderá ser necessária a participação em outros cursos de habilitação.
- ▶ Transfira primeiro as alterações nas configurações para o dispositivo de preensão, antes de verificar as configurações no utilizador.
- ▶ Use a ajuda online integrada ao software.

CUIDADO

Ajuste incorreto dos eletrodos / atribuição do eletrodo

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Certifique-se de que as superfícies de contato dos eletrodos estejam em contato total com a pele não danificada sempre que possível. Caso sejam observadas fortes interferências de aparelhos eletrônicos, a posição dos eletrodos deve ser verificada e, se necessário, alterada. Caso as interferências não possam ser eliminadas ou se você não obtiver os resultados esperados com os ajustes ou com a seleção do programa adequado, dirija-se à filial da Ottobock em seu país.
- ▶ Tenha atenção para que os eletrodos sejam ajustados com a menor sensibilidade possível para reduzir interferências devido a fortes radiações eletromagnéticas (p. ex., sistemas anti-furto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas), detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou devido a outras fontes de forte interferência eletromagnética (p. ex. cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...).
- ▶ Observe que as posições de encaixe dos eletrodos correspondem à abertura e ao fechamento fisiológico do respectivo grupo muscular.
- ▶ Observe também que a escolha de um controlador inadequado para o utilizador pode resultar em ferimentos.

CUIDADO

Ajuste incorreto dos eletrodos devido à fadiga muscular

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

- ▶ O utilizador deve fazer pausas durante o ajuste do eletrodo.

CUIDADO

Não observância do manual de utilização de todos os componentes de prótese utilizados

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Observe todos os manuais de utilização dos componentes de prótese utilizados.

⚠ CUIDADO

Uso de componentes protéticos inadequados

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Combine o produto apenas com os componentes especificados no capítulo "Possibilidades de combinação" (consulte a página 60).

⚠ CUIDADO

Bateria recarregável conectada incorretamente

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

- ▶ Preste atenção para não trocar as conexões da bateria recarregável.
- ▶ Verifique a conexão da bateria recarregável puxando levemente o cabo.

⚠ CUIDADO

Utilização de um spray à base de silicone para colocar a luva cosmética

Lesão devido à perda da preensão em razão da aderência insuficiente da luva protética na mão.

- ▶ Para vestir a luva cosmética, utilize somente o spray de colocação 640F18. Observe as instruções de utilização da luva cosmética.

4.5 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas

⚠ CUIDADO

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

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

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

⚠ CUIDADO

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

Lesões devido ao comportamento inesperado do produto devido a interferências na comunicação interna de dados.

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

⚠ CUIDADO

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

Lesões devido ao comportamento inesperado do produto devido a interferências na comunicação interna de dados.

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

- ▶ Fique atento a um comportamento inesperado do produto ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.

4.6 Informações sobre o uso

CUIDADO

Manuseio incorreto

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

- ▶ Instrua o utilizador quanto ao manuseio correto do produto.

CUIDADO

Cuidados inadequados do produto

- > Lesões devido a falhas de controle/funcionamento do produto ou à danificação dos componentes mecânicos
- > Danificação ou rompimento devido à fragilidade dos plásticos causada pelo uso de solventes como, p. ex., acetona, gasolina ou similares.
- ▶ Limpe o produto somente de acordo com as especificações no capítulo "Limpeza" (consulte a página 67).
- ▶ Não limpe o produto sob água corrente.
- ▶ Ao utilizar uma luva cosmética, observe também as instruções de utilização da luva.

CUIDADO

Preensão de objetos aplicando forças de preensão incorretas

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

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

CUIDADO

Risco de aprisionamento entre as pontas dos dedos

Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.

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

CUIDADO

Desbloqueio acidental do dispositivo de preensão

Lesão causada pela soltura do dispositivo de preensão do antebraço (p. ex., ao carregar objetos).

- ▶ Certifique-se de que a conexão do dispositivo de preensão com o encaixe ou com os componentes foi efetuada corretamente.
- ▶ Ao utilizar um punho de troca rápida, posicione o dispositivo de preensão de forma que uma leve torção não seja suficiente para soltá-lo do antebraço.

CUIDADO

Utilização de opcionais não autorizados

- > Lesão devido ao mau funcionamento do produto em decorrência de uma imunidade reduzida a interferências.
- > Interferência de outros aparelhos eletrônicos devido a uma radiação maior.
- Combine o produto apenas com os opcionais, conversores de sinal e cabos especificados nos capítulos "Possibilidades de combinação" (consulte a página 60), "Material fornecido" (consulte a página 66) e "Opcionais" (consulte a página 66).

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

- 1 St. Sistema de mão mioelétrica Digital Twin 8E38=7*
- ou
- 1 St. Sistema de mão mioelétrica Digital Twin 8E39=7*
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)
- 1 Instruções de utilização (utilizador)

5.2 Acessórios

- Adaptador de carregamento USB: 757L43 (somente em combinação com MyoEnergy Integral)
Para conectar o adaptador de carregamento USB 757L43 ao respectivo carregador, siga as instruções de utilização do adaptador de carregamento USB.

6 Estabelecer a operacionalidade

6.1 Carregar a bateria

As seguintes informações deverão ser consultadas nas instruções de utilização das baterias utilizadas ou componentes para cotovelos:

- Manuseio da bateria
- Consulta do estado da carga
- Confirmações (sinais de bip e vibratórios)

6.2 Ajuste dos eletrodos

A posição ideal dos eletrodos é determinada com o MyoBoy 757M11=X-CHANGE, consulte as instruções de utilização 647G265=ALL_INT.

INFORMAÇÃO

O controlador de ajuste 1 (veja a fig. 3, seta vermelha) na eletrônica de controle é usado apenas para trabalhos de manutenção. A configuração só pode ser alterada pelo serviço Ottobock Myo.

6.2.1 Modo digital: conector de função ligado

No programa PAULA, selecione o modo "Digital Twin com conector funcional". Ajustar cada eletrodo, de maneira que o utilizador possa manter o sinal mioelétrico por aprox. 2 segundos acima do valor ON (veja a fig. 7). O regulador de ajuste 2 da eletrônica de comando está no modo digital sem função.

6.2.2 Modo de canal duplo: sem plugue de função

Para mudar o modo de funcionamento, remova o anel de fixação da mão interna de sistema. Puxe parcialmente a mão interna de sistema para baixo e remova o conector de função (veja a fig. 4).

Volte a cobrir a mão interna de sistema e o anel de fixação. Para que o sistema detecte o novo modo de funcionamento, a bateria recarregável deve ser removida e colocada novamente (= reset).

No programa PAULA, selecione o modo “Digital Twin sem conector funcional”. Defina o ponteiro da escala no programa PAULA para 3.5. Ajustar também o regulador de regulação 2 da eletrônica de comando para 3,5 (veja a fig. 3).

Ajustar o eletrodo de modo que o segundo limiar de comutação – indicado no programa PAULA pela linha tracejada – seja quase alcançado com o sinal mioelétrico: a mão fecha (veja a fig. 8). Com um sinal mioelétrico rápido e forte, pule o limiar para abrir a mão. Se o sinal mioelétrico for muito lento ou muito fraco: diminua o limite de comando no programa PAULA (ponto de arrasto). Ajustar o regulador de regulação 2 do sistema de controle para o mesmo valor (veja a fig. 3). Puxe a mão interna de sistema e 633F11 feche-a com graxa de silicone. Cubra o anel de fixação.

6.3 Programas de comando

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

6.3.1 Modo operacional comando digital: plugue de função conectado

Conector de função ligado: veja a fig. 1.

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

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

Conector de funcionamento não ligado: veja a fig. 2.

A mão é aberta e fechada com um eletrodo.

Um sinal muscular lento e suave: a mão fecha.

Um sinal muscular rápido e forte: a mão abre.

7 Uso

7.1 Ligar/desligar o componente de preensão

A prótese pode ser desligada se um tipo de preensão tiver que ser mantido por um longo período de tempo, ao segurar talheres, ao escrever ou durante pausas passivas mais longas, por exemplo, ao viajar de avião ou trem. Desse modo, é impedida uma abertura involuntária da mão, que pode ser induzida através de uma tensão muscular não intencional ou de interferências elétricas extremas. Além disso, é atingido um tempo operacional mais longo da bateria recarregável da prótese.

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

Área	Função
Dorso da mão	LIGAR (veja a fig. 5)
Polegar	DESLIGAR (veja a fig. 6)

7.2 Abertura de emergência do componente de preensão

Graças ao engate deslizante integrado, é possível abrir o dispositivo de preensão independentemente dos sinais de controle existentes.

8 Armazenamento

Se o dispositivo de retenção não for utilizado, o dispositivo de preensão deve ser mantido aberto para proteger o sensor do polegar e a mecânica.

9 Limpeza

- 1) Desligar o produto antes da limpeza.

- 2) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave.
Atentar para que não haja a penetração de líquidos no produto e nos componentes do produto.
- 3) Secar o produto com um pano que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

INFORMAÇÃO

Em caso de utilização de uma luva cosmética, observe as instruções de limpeza no manual de utilização da luva cosmética.

10 Manutenção

Para evitar lesões e manter a qualidade do produto, recomenda-se que a manutenção periódica (inspeção de serviço) seja realizada a cada 24 meses por um centro de serviço autorizado da Ottobock.

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

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

11 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

11.1 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.

11.2 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.

11.3 Conformidade CE

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

O texto integral da Declaração de Conformidade da UE está disponível no seguinte endereço da Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

12 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 condensada
Transporte (com e sem a embalagem)	-20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F no máx., 90 % de umidade relativa do ar, não condensada

Condições ambientais	
Operação	-5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F no máx., 95 % de umidade relativa do ar, não condensada

Código	8E38=7*, 8E39=7*
Amplitude de abertura	100 mm
Velocidade de prensão	110 mm/s
Força de prensão	90 N
Peso (incl. mão interna de sistema)	457 g
Tensão de serviço	aprox. 7,4 V
Corrente de repouso	1 mA
Vida útil	5 anos

Código da bateria recarregável	757B20	757B21	757B3-5=1	757B3-5=3	757B3-5=5
Faixa de temperatura ao carregar [°C]	+5 a +40				
Capacidade [mAh]	900 ¹ /950 ₁	680 ¹ /800 ₁	600	1150	3450
Vida útil da bateria recarregável [anos]	2				
Comportamento do produto durante o processo de carregamento	O produto não funciona				
Tempo de operação do produto com a bateria recarregável totalmente carregada [ciclos de prensão]	aprox. 2500 a 3000	aprox. 2000 a 2500 (dependendo da capacidade da bateria)	aprox. 1000 a 2000	aprox. 4000	aprox. 10000
Duração do carregamento (em caso de descarga total da bateria) [horas]	aprox. 3,5	aprox. 3	aprox. 2,5		aprox. 3
Tensão nominal [V]	aprox. 7,4				
Tecnologia da bateria	Íon de lítio		Polímero de lítio	Íon de lítio	
carregadores permitidos	757L20		757L35		

¹ ver rótulo na bateria recarregável

13 Anexos

13.1 Símbolos utilizados

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

	Número de série (21) YYYYWWNNN YYYY - ano de fabricação WW - semana de fabricação NNN - número contínuo
	Dispositivo médico
	Fabricante



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Número UDI (Unique Device Identifier)

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2026-02-24

- ▶ 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.

De producten 8E38=7*, 8E39=7* worden hierna product/prothese/grijpcomponent genoemd. Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

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

2 Productbeschrijving

2.1 Functie

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

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

De myobock electro-hand wordt geleverd met een aangesloten functiestekker in de digitale modus.

2.1.1 Varianten polsscharnier

De producten 8E38=* en 8E39=* hebben elk een andere variant van het polsscharnier:

8E38=* (pols-snelkoppeling)

Om de grijpcomponent gemakkelijk los te koppelen van de prothesekoker. De grijpcomponent kan desgewenst met een 360°-draaibeweging snel worden verwijderd en worden vervangen door een andere grijpcomponent met eenzelfde sluiting.





8E39=* (ingietring)

Laagprofielaansluiting voor gebruikers met een lange onderarm- of transcarpaalamputatie. De hand kan tegen een constante wrijvingsweerstand in worden gedraaid; deze wrijvingsweerstand kan bij het instellen worden aangepast. Ingietring 9S110=* moet apart worden besteld. Bij gebruik van deze grijpcomponenten is er een verdeler 13E190 of 13E190=150 nodig.

2.2 Productcombinaties

Dit product kan worden gecombineerd met de onderstaande Ottobock componenten.

Voeding (accu)

- MyoEnergy Integral 757B35=1, 757B35=3, 757B35=5
- EnergyPack 757B20/757B21

Acculaders

Afhankelijk van de gebruikte accu kunnen de onderstaande acculaders worden gebruikt.

- Acculader 757L20 (incl. netvoeding 757L16=*)
- Acculader 757L35 (incl. netvoeding 757L16=*)

Ingietringen

- Ingietring 10S1=* (voor 8E38=*)
- Ingietring 9S110=* (voor 8E39=*)

Rotatie actief

- Elektrische polsdraaier 10S17
- MyoRotronic 13E205

Rotatie passief

- coaxstekker 9E169
- aansluitadapter 10S4

Elleboog

- ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- DynamicArm, DynamicArm Plus 12K100N=*/12K110N=*

3 Gebruiksdoel

3.1 Beoogd doeleind

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

3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** gebruiker. De fabrikant mag het product **niet** voor andere personen gebruiken.

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

De toegestane omgevingscondities staan vermeld in de technische gegevens (zie pagina 80).

3.3 Indicaties

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

3.4 Contra-indicaties

- Alle omstandigheden die de voorschriften in de hoofdstukken "Veiligheid" (zie pagina 73) en "Beoogd gebruik" (zie pagina 72) overtreden.

3.5 Kwalificatie

Het onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd, deskundig personeel.

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

 **WAARSCHUWING**

In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld

De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:

- > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar
- > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar
- Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **WAARSCHUWING**

Gebruik van de prothese bij het besturen van een voertuig

Ongeval door onverwacht gedrag van de prothese.

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

 **WAARSCHUWING**

Gebruik van de prothese bij het bedienen van machines

Verwonding door onverwacht gedrag van de prothese.

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

WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen

Storing van de actieve implanteerbare systemen (bij v. pacemakers, defibrillatoren, enz.) als gevolg van door de prothese gegenereerde elektromagnetische straling.

- ▶ Let op dat je bij gebruik van de prothese in de directe nabijheid van actieve implanteerbare systemen de minimumafstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de implantaat-fabrikant.
- ▶ Neem altijd de door de implantaat-fabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.

WAARSCHUWING

Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader

Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.

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

WAARSCHUWING

Huidcontact met smeermiddelen die door defecten in het mechaniek naar buiten komen

Letsel door irritatie van de huid.

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

VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan het product

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product

- ▶ Met het oog op de veiligheid van de gebruiker en het behoud van de bedrijfszekerheid moet de grijpcomponent bij een merkbare beperking van de functionaliteit ervan bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
- ▶ Houd er rekening mee dat zich bij een te geringe laadtoestand van de accu functiebeperkingen van de grijpcomponent kunnen voordoen.

VOORZICHTIG

Wijziging van het product op eigen initiatief

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

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

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 repareren.

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

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

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

4.4 Aanwijzingen over de opbouw/instelling

VOORZICHTIG

Bedieningsfouten bij het instellen met de instelsoftware

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Deelname aan een Ottobock producttraining voordat het product voor het eerst wordt toegepast, is verplicht. Om in aanmerking te komen voor software-updates kan het nodig zijn deel te nemen aan verdere producttrainingen.
- ▶ Breng wijzigingen in de instellingen eerst over op de grijpcomponent en controleer de instellingen dan pas bij de gebruiker.
- ▶ Maak gebruik van de onlinehulp die in de software is geïntegreerd.

VOORZICHTIG

Verkeerde elektrode-instelling/toewijzing van elektroden

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Zorg er zo mogelijk voor dat de huid waarop de contactvlakken van de elektroden komen te liggen, helemaal gaaf is. Indien er sterke storingen door elektronische apparatuur worden geconstateerd, moet de positionering van de elektroden worden gecontroleerd en moeten de elektroden zo nodig worden verplaatst. Als het niet lukt de storingen te verhelpen of als je met de instellingen of het kiezen van het geschikte programma niet het gewenste resultaat bereikt, neem je contact op met de Ottobock vestiging in of voor je land.
- ▶ Zorg ervoor dat de elektroden zo ongevoelig mogelijk worden ingesteld om storingen door sterke elektromagnetische straling (bij v. van zichtbare of verborgen antidiefstalsystemen bij de in- en uitgangen van winkels), metaaldetectoren, bodyscanners voor personen (bij v. op luchthavens) en andere sterke elektromagnetische storingsbronnen (bij v. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...) te verminderen.
- ▶ Zorg ervoor dat de plaatsen waar je de elektroden bevestigt, overeenkomen met het fysiologisch openen en sluiten van de betreffende spiergroep.
- ▶ Pas op dat de keuze van een besturingsprogramma dat niet geschikt is voor de gebruiker, kan leiden tot letsel.

VOORZICHTIG

Onjuiste elektrode-instelling door spierversmoeidheid

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

- ▶ De gebruiker moet pauzes nemen tijdens het plaatsen van de elektroden.

VOORZICHTIG

Niet-inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte prothesecomponenten

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Neem alle gebruiksaanwijzingen van de gebruikte prothesecomponenten in acht.

VOORZICHTIG

Gebruik van ongeschikte prothesecomponenten

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- Combineer het product alleen met de componenten die staan vermeld in het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" (zie pagina 72).

VOORZICHTIG

Accu niet correct aangesloten

Letsel door verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- Let op: de aansluitingen van de accu's mogen niet worden verwisseld.
- Controleer de verbinding van de accu door zacht aan de kabel te trekken.

VOORZICHTIG

Gebruik van siliconenspray voor het aanbrengen van de prothesehandschoen

Letsel door verlies van grip als gevolg van een slechte hechting van de prothesehandschoen aan de hand.

- Gebruik voor het aanbrengen van de prothesehandschoen uitsluitend aantrekspray 640F18. Neem de gebruiksaanwijzing van de prothesehandschoen in acht.

4.5 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen

VOORZICHTIG

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

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

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

VOORZICHTIG

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

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

- Plaats het product tijdens het gebruik niet in de directe nabijheid van andere elektronische apparaten.
- Stapel het product tijdens het gebruik niet op of onder andere elektronische apparaten.
- Als het niet mogelijk is te voorkomen dat elektronische apparaten tegelijkertijd in bedrijf zijn, let dan goed op het product en controleer of het werkt zoals de bedoeling is.

VOORZICHTIG

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

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

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

- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssysteem, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwacht gedrag van het product.

4.6 Aanwijzingen voor het gebruik

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik

Verwonding door onjuiste bediening of onjuiste werking van het product.

- ▶ Leer de gebruiker hoe hij met het product moet omgaan.

VOORZICHTIG

Verkeerd onderhoud van het product

- > Letsel door verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product of beschadiging van mechanische componenten
- > Beschadiging of breuk, doordat de kunststof door het gebruik van oplosmiddelen zoals aceton en benzine bros is geworden.
- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de voorschriften in het hoofdstuk "Reiniging" (zie pagina 79).
- ▶ Reinig het product niet onder stromend water.
- ▶ Neem bij gebruik van een prothesehandschoen ook de gebruiksaanwijzing van de handschoen in acht.

VOORZICHTIG

Grijpen van objecten met de verkeerde grijpkracht

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

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

VOORZICHTIG

Klemgevaar tussen de vingertoppen

Verwonding door het klemmen van lichaamsdelen.

- ▶ Let bij het gebruik van het product op dat er zich tussen de vingertoppen geen lichaamsdelen bevinden.
- ▶ Let bij het sluiten van de hand op dat er zich tussen de vingertoppen geen lichaamsdelen bevinden.
- ▶ Let bij het sluiten van de hand op dat vingers of andere lichaamsdelen niet tussen de buigende delen van de vingers komen te zitten.
- ▶ Reinig het product alleen als het uitstaat.

VOORZICHTIG

Onbedoelde ontgrendeling van de grijpcomponent

Letsel door losraken van een grijpcomponent van de onderarm (bij v. bij het dragen van voorwerpen).

- ▶ Zorg bij het aansluiten van de grijpcomponent op de koker of op de componenten dat de verbinding correct tot stand wordt gebracht.
- ▶ Houd de grijpcomponent bij gebruik van een pols-snelkoppeling altijd zo dat de grijpcomponent bij een kleine verdraaiing niet van de onderarm losraakt.

VOORZICHTIG

Gebruik van niet-toegestane accessoires

- > Verwonding door een storing in de werking van het product als gevolg van een verminderde storingsbestendigheid.
- > Storing van andere elektronische apparaten door verhoogde afstraling.
- Combineer het product alleen met de accessoires, signaalomvormers en kabels die staan vermeld in het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" (zie pagina 72), "Inhoud van de levering" (zie pagina 78) en "Accessoires" (zie pagina 78).

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 stuk myobock electro-hand Digital Twin 8E38=7*
of
- 1 stuk myobock electro-hand Digital Twin 8E39=7*
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

5.2 Accessoires

- USB-laadadapter: 757L43 (uitsluitend in combinatie met MyoEnergy Integral)
Volg de aanwijzingen uit de gebruiksaanwijzing van de USB-laadadapter op om de USB-laadadapter 757L43 aan de betreffende oplader aan te sluiten.

6 Gebruiksklaar maken

6.1 Accu laden

De volgende informatie zijn te vinden in de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte accu's of van de elleboogcomponenten:

- gebruik van de accu
- opvragen van de laadtoestand
- terugmeldingen (piep- en trilsignalen)

6.2 Elektroden instellen

De ideale positie van de elektroden wordt bepaald met de MyoBoy 757M11=X-CHANGE, zie gebruiksaanwijzing 647G265=ALL_INT.

INFORMATIE

Instelknop 1 (zie afb. 3, rode pijl) op de besturingselektronica is uitsluitend bestemd voor onderhoudswerkzaamheden. De instelling mag alleen worden gewijzigd door de Ottobock Myo-service.

6.2.1 Digitale modus: functiestekker aangesloten

Kies in het programma PAULA de modus 'Digital Twin met functiestekker'. Stel elke elektrode zo in dat de gebruiker het spiersignaal ongeveer 2 seconden lang net iets boven de waarde ON kan houden (zie afb. 7). Instelregelaar 2 van de besturingselektronica heeft in de digitale modus geen functie.

6.2.2 Modus met twee kanalen: zonder functiestekker

Verwijder de borgring van de binnenhand om van bedrijfsmodus te wisselen. Trek de binnenste hand gedeeltelijk naar beneden en verwijder de functiestekker (zie afb. 4).

Bedek de binnenhand en de borgring weer. Om ervoor te zorgen dat het systeem de nieuwe bedrijfsmodus detecteert, moet de accu kort worden verwijderd en opnieuw worden geplaatst (= reset).

Kies in het programma PAULA de modus 'Digital Twin zonder functiestekker'. Stel in het programma PAULA de sleepwijzer van de schaalverdeling in op 3,5. Zet ook instelregelaar 2 van de besturingselektronica in op 3,5 (zie afb. 3).

Stel de elektrode zo in dat de tweede schakeldrempel, die in het programma PAULA door de stip-pellijn wordt aangegeven, met het spiersignaal net wordt bereikt: de hand sluit (zie afb. 8). Spring met een snel, krachtig spiersignaal over de schakeldrempel heen om de hand te openen. Als het spiersignaal te langzaam of te zwak is: verlaag de schakeldrempel in het programma PAULA (sleepwijzer). Zet instelregelaar 2 van de besturingselektronica op dezelfde waarde (zie afb. 3).

Trek de binnenhand aan sluit deze af met siliconenvet 633F11. Breng de borging aan.

6.3 Besturingsprogramma's

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

6.3.1 Bedrijfsmodus digitale besturing: functiestekker aangesloten

Functiestekker aangesloten: zie afb. 1.

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

6.3.2 Bedrijfsmodus tweekanaals-besturing: functiestekker niet aangesloten

Functiestekker niet aangesloten: zie afb. 2.

De hand wordt met een elektrode geopend resp. gesloten.

Een langzaam, minder sterk spiersignaal: de hand sluit.

Een snel, sterk spiersignaal: de hand opent zich.

7 Gebruik

7.1 Grijpcomponent in-/uitschakelen

Wanneer een bepaalde greep gedurende een langere tijd moet worden aangehouden kan de prothese worden uitgeschakeld, zoals bij het vasthouden van bestek, tijdens het schrijven of tijdens langere passieve perioden (bijv. op reis per vliegtuig of trein). Zo wordt voorkomen dat de hand onbedoeld open gaat, bijvoorbeeld door onopzettelijke spierspanning of extreme elektrische interferentie. Bovendien blijft op deze manier de accu van de prothese langer in bedrijf.

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

Gedeelte	Werking
Rug van de hand	AAN (zie afb. 5)
Duim	UIT (zie afb. 6)

7.2 Grijpcomponent openen in geval van nood

Door de geïntegreerde antisliplkoppeling kan de grijpcomponent open gaan, onafhankelijk van de besturingssignalen die op dat moment voorhanden zijn.

8 Opslag

Indien de gripper niet wordt gebruikt, moet ervoor worden gezorgd dat de gripper in geopende toestand wordt bewaard om de duimsensor en het mechanisme te beschermen.

9 Reiniging

- 1) Schakel het product voor het reinigen uit.
- 2) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep.
Zorg ervoor dat er geen vocht in het product en in de componenten van het product binnendringt.
- 3) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

INFORMATIE

Neem bij het gebruik van een prothesehandschoen de schoonmaakinstructies uit de gebruiksaanwijzing van de prothesehandschoen in acht.

10 Onderhoud

Ter voorkoming van letsel en voor het behoud van de productkwaliteit wordt aanbevolen om elke 24 maanden onderhoud (service-inspectie) door een geautoriseerd Ottobock-servicecenter uit te laten voeren.

In zijn algemeen geldt voor alle producten de verplichting de onderhoudsintervallen in acht te nemen tijdens de garantieperiode. Alleen zo geniet u de volledige bescherming van de garantie.

In het kader van het onderhoud kunnen er extra services nodig zijn, zoals een reparatie. Deze extra services kunnen afhankelijk van de omvang van de garantie en geldigheid gratis of na een kostenraming tegen een vergoeding worden uitgevoerd.

11 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

11.1 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.

11.2 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.

11.3 CE-conformiteit

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

De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internet-adres: <http://www.ottobock.com/conformity>

12 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

Referentienummer	8E38=7*, 8E39=7*
Openingswijdte	100 mm
Grijpsnelheid	110 mm/s

Referentienummer	8E38=7*, 8E39=7*
Grijpkracht	90 N
Gewicht (incl. systeem-binnenhand)	457 g
Bedrijfsspanning	ca. 7,4 V
Ruststroom	1 mA
Levensduur	5 jaar

Referentienummer accu	757B20	757B21	757B3-5=1	757B3-5=3	757B3-5=5
Temperatuurgebied tijdens het laden [°C]	+5 tot +40				
Capaciteit [mAh]	900 ¹ /950 ₁	680 ¹ /800 ₁	600	1150	3450
Levensduur van de accu [jaar]	2				
Gedrag van het product tijdens het laden	Het product is niet functioneel				
Gebruiksduur van het product bij volledig geladen accu [grijpcycli]	ca. 2500–3000	ca. 2000–2500 (afhankelijk van de capaciteit van de accu)	ca. 1000–2000	ca. 4000	ca. 10000
Laadtijden (bij volledige ontlading van de accu) [uren]	ca. 3,5	ca. 3	ca. 2,5		ca. 3
Nominale spanning [V]	ca. 7,4				
Accutechnologie	Li-ion		Li-Po	Li-ion	
toegestane acculaders	757L20		757L35		

¹ zie het etiket op de accu

13 Bijlagen

13.1 Gebruikte symbolen

	Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Afvoer die niet voldoet aan de voorschriften van uw land kan schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Raadpleeg de instructies van de bevoegde autoriteit in uw land over de procedures voor retourneren en inzameling.
	Serienummer (21)YYYYWWNNN YYYY – fabricagejaar WW – fabricageweek NNN - doorlopend nummer

	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Conformiteitsverklaring volgens de van toepassing zijnde Europese richtlijnen
	UDI-nummer (Unique Device Identifier)

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2026-02-24

- ▶ 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.

Produkterna 8E38=7* och 8E39=7* kallas härnäst produkten/protesen/gripkomponenten.

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

Använd endast produkten i enlighet med informationen i medföljande dokument.

2 Produktbeskrivning

2.1 Funktion

Digital Twin-styrsystemet erbjuder ett läge för digitalstyrning och ett för dubbelkanalstyrning. Önskad styrsystemsvariant väljs med den integrerade funktionskontakten 13E185. Digital Twin-styrsystemet är installerat i en svart kapsling med två vita inställningsreglage. Koaxialuttaget eller handkabeln är märkt med en vit ring.

Digitalläget manövreras med två elektroder och dubbelkanalläget med endast en elektrod.

System Electric Hand levereras med ansluten funktionskontakt i digitalläge.

2.1.1 Handledsvarianter

Produkterna 8E38=* och 8E39=* skiljer sig åt genom olika varianter av handleden:

8E38=* (snabbkoppling)

Gör det möjligt att enkelt ta av gripkomponenten från proteshylsan. Genom att vid behov vrida gripkomponenten 360° kan man snabbt ta av den och byta ut den mot andra gripkomponenter med samma lås.





8E39=* (ingjutningsring)

Lågprofilanslutning för användare med lång underarmsstump eller transkarpal amputation. Det är möjligt att rotera handen mot konstant friktion, något som man kan ställa in vid försörjningen.

Ingjutningsring 9S110=* måste dessutom beställas separat.

När denna gripkomponent används behövs fördelare 13E190 eller 13E190=150.

2.2 Produktkombinationer

Denna produkt kan kombineras med följande komponenter från Ottobock:

Strömförsörjning (batteri)

- MyoEnergy Integral 757B35=1, 757B35=3, 757B35=5
- EnergyPack 757B20/757B21

Laddare

Beroende på vilket batteri som används kan följande laddare användas:

- Batteriladdare 757L20 (inkl. nätaggregat 757L16=*)
- Batteriladdare 757L35 (inkl. nätaggregat 757L16=*)

Ingjutningsringar

- Ingjutningsring 10S1=* (för 8E38=*)
- Ingjutningsring 9S110=* (för 8E39=*)

Aktiv rotation

- Elektrisk rotationsenhet 10S17
- MyoRotronic 13E205

Passiv rotation

- Koaxialkontakt 9E169
- Kopplingsplint 10S4

Armbåge

- ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- DynamicArm, DynamicArm Plus 12K100N=*/12K110N=*

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsett ändamål

Produkten är **uteslutande** avsedd för exoprotetisk försörjning av de övre extremiteterna.

3.2 Förutsättningar för användning

Produkten är **uteslutande** avsedd att användas av **en** användare. Användningen av produkten på andra personer **tillåts inte** av tillverkaren.

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Till extraordinära aktiviteter räknas exempelvis idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötb belastningar (armhävningar, downhill, mountainbike osv.) samt extremsporter (t.ex. friklättring, skärmflygning osv.). Dessutom bör produkten inte användas vid hantering av fordon, tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner), industrimaskiner eller motordriven arbetsutrustning.

De tillåtna omgivningsvillkoren anges i de tekniska specifikationerna (se sida 91).

3.3 Indikationer

- Amputationsnivå: transradial, transhumeral och axelledsexartikulation
- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation
- Dysmeli i underarmen eller överarmen
- Brukaren måste kunna förstå och följa användningsinstruktioner och säkerhetsanvisningar.
- Användaren måste uppfylla fysiska och mentala förutsättningar för att uppfatta akustiska signaler och/eller mekaniska vibrationer.

3.4 Kontraindikation

- Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i kapitlen "Säkerhet" (se sida 84) och "Avsedd användning" (se sida 83).

3.5 Kvalifikation

Monteringen får endast utföras av utbildad fackpersonal.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

 **VARNING**

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:

- > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
- > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas
- Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **VARNING**

Användning av protesen vid framförande av fordon

Olycka till följd av att protesen beter sig oväntat.

- Protesen bör inte användas till att hantera fordon eller tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner).

 **VARNING**

Användning av protesen vid manövrering av maskiner

Risk för personsador på grund av att protesen beter sig på oväntat sätt.

- Protesen bör inte användas vid manövrering av industrimaskiner eller motordriven arbetsutrustning.

 **VARNING**

Drift av protesen i närheten av aktiva, implanterade modulsammansatta produkter

Störning av aktiva, modulsammansatta produkter (t. ex. pacemaker, defibrillator etc.) till följd av att protesen genererar elektromagnetisk strålning.

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

VARNING

Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare

Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar.

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

VARNING

Hudkontakt med utsipprande smörjmedel på grund av mekaniska fel

Skada till följd av hudirritation.

- ▶ Se till att mun, näsa och ögon inte kommer i kontakt med smörjmedel.
- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

OBSERVERA

Tecken på slitage på produkten

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

- ▶ För användarens säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten måste gripkomponenten inspekteras av ett av Ottobock auktoriserat serviceställe om dess funktion märkbart försämras.
- ▶ Lägg märke till att gripkomponentens funktion kan försämrats om batteriets laddningsnivå är för låg.

OBSERVERA

Egenhändig manipulering av produkten

Personskada till följd av felaktig funktion som gör att protesen beter sig på ett oväntat sätt.

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

OBSERVERA

Användning av en skadad produkt

Personskador på grund av att produkten slutar fungera.

- ▶ Kontrollera före användning att inga produktdelar uppvisar skador.
- ▶ Låt genast reparera skador på produkten.

OBSERVERA

Inträngning av smuts och fukt i produkten

Personskador på grund av att produkten beter sig oväntat eller fungerar felaktigt.

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

4.4 Anvisningar för inriktning/inställning

OBSERVERA

Användningsfel vid inställning med inställningsprogramvaran

Personskador kan uppstå på grund av att produkten beter sig oväntat.

- ▶ Det är obligatoriskt att delta i en Ottobock-produktutbildning före första användningen. För att kvalificera sig för programvaruuppdateringar behövs eventuellt ytterligare produktutbildningar.
- ▶ Ändringar av inställningarna ska först göras på gripkomponenten innan du kontrollerar inställningarna på användaren.
- ▶ Ta hjälp av onlinehjälp som finns integrerad i programvaran.

OBSERVERA

Felaktig elektrodinställning/elektrodtilldelning

Personskador kan uppstå på grund av att produkten beter sig oväntat.

- ▶ Se till att elektrodernas kontaktytor i så stor utsträckning som möjligt ligger an mot oskadad hud. Om du observerar starka störningar orsakade av elektrisk apparatur ska elektrodernas position kontrolleras och vid behov justeras. Kontakta Ottobock-filialen i ditt land om störningarna inte kan åtgärdas, eller om du inte skulle vara nöjd med resultatet av inställningarna eller det valda programmet.
- ▶ Var noga med att ställa in elektroderna så okänsligt som möjligt för att minska störningar från stark elektromagnetisk strålning (t.ex. synliga eller dolda stöldskyddssystem i in-/utgångsområden i butiker), metalldetektorer/kroppsskannrar för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka elektromagnetiska störningar (t.ex. högspänningsledningar, sändare, transformatorstationer, datortomografiutrustning, magnetisk resonanstomografiutrustning ...).
- ▶ Se till att elektrodernas fästpositioner motsvarar muskelgruppens fysiologiska öppning och stängning.
- ▶ Tänk på att om du väljer ett styrprogram som inte är lämpligt för användaren kan det leda till personsador.

OBSERVERA

Felaktig elektrodinställning på grund av muskeltrötthet

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

- ▶ Användaren måste ta pauser under elektrodinställningen.

OBSERVERA

Om bruksanvisningarna till de olika proteskomponenterna inte följs

Personsador kan uppstå på grund av att produkten beter sig oväntat.

- ▶ Följ alla bruksanvisningar för de proteskomponenter som används.

OBSERVERA

Användning av olämpliga proteskomponenter

Personsador kan uppstå på grund av att produkten beter sig oväntat.

- ▶ Kombinera endast produkten med sådana komponenter som anges i kapitlet "Kombinationsmöjligheter" (se sida 83).

OBSERVERA

Batteriet ej korrekt anslutet

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

- ▶ Var därför uppmärksam på att du inte förväxlar anslutningarna på batteriet.
- ▶ Kontrollera att batteriet är anslutet genom att dra lätt i kabeln.

OBSERVERA

Användning av silikon spray när proteshandsken dras på

Skador orsakade av förlust av grepp p.g.a. att proteshandsken fäster bristfälligt mot handen.

- ▶ Använd uteslutande påtagningssprej 640F18 när proteshandsken dras på. Följ bruksanvisningen för proteshandsken.

4.5 Anvisningar för vistelse i vissa områden

OBSERVERA

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

Personskador kan uppstå till följd av att produkten beter sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Vi rekommenderar därför att du håller minst 30 cm avstånd till högfrekvent kommunikationsutrustning.

OBSERVERA

Användning av produkten väldigt nära andra elektroniska apparater

Personskador kan uppstå till följd av att produkten beter sig på ett oväntat sätt på grund av störningar i den interna datakommunikationen.

- ▶ Placera inte produkten i närheten av andra elektroniska apparater medan den är i drift.
- ▶ Stapla inte produkten tillsammans med andra elektroniska apparater medan den är i drift.
- ▶ Om det inte går att undvika samtidig drift, ska du observera produkten och kontrollera att den används korrekt i den här konstellationen.

OBSERVERA

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

Personskador kan uppstå till följd av att produkten beter sig på ett oväntat sätt på grund av störningar i den interna datakommunikationen.

- ▶ Undvik att vistas i närheten av synliga eller dolda stöldskyddssystem i ingångs- och utgångsområdena i affärer, metalldetektorer/kroppsskannrar för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. högspänningsledningar, sändare, transformatorstationer, datortomografiutrustning, magnetisk resonanstomografiutrustning och så vidare).
- ▶ Tänk på att produkten kan bete sig oväntat när du går igenom stöldskyddssystem, kroppsskannrar eller metalldetektorer.

4.6 Anvisningar för användning

OBSERVERA

Felaktig hantering

Personskador kan uppstå på grund av att produkten manövreras eller fungerar felaktigt.

- ▶ Lär användaren att hantera produkten på ett korrekt sätt.

OBSERVERA

Felaktig skötsel av produkten

- > Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt, eller om mekaniska delar har skadats
- > Risk för skador eller brott till följd av att plasten blir spröd av lösningsmedel som aceton eller bensin.
- ▶ Rengör endast produkten enligt anvisningarna i kapitlet "Rengöring" (se sida 90).
- ▶ Rengör inte produkten under rinnande vatten.
- ▶ Om en proteshandske används ska du även följa bruksanvisningen för proteshandsken.

OBSERVERA

Greppning av föremål med olämpliga gripkrafter

Personskador kan uppstå på grund av att produkten beter sig oväntat.

- ▶ Observera att gripkraften måste anpassas manuellt beroende på hur hårt eller mjukt föremålet är.

OBSERVERA

Risk för klämning mellan fingerspetsarna

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

- ▶ Se till att inga kroppsdelar finns mellan fingerspetsarna när produkten används.
- ▶ Kontrollera att det inte finns några kroppsdelar mellan fingertopparna när handen sluts.
- ▶ Kontrollera att det inte finns några fingrar/kroppsdelar i området för fingerkrökningarna när handen sluts.
- ▶ Produkten ska vara avstängd för rengöring.

OBSERVERA

Oavsiktlig upplåsning av gripkomponenten

Risk för personskador om gripkomponenten lossnar från underarmen (t.ex. när du bär på föremål).

- ▶ I samband med att du kopplar ihop gripkomponenten med proteshylsan eller komponenten ska du kontrollera att hopkopplingen är korrekt utförd.
- ▶ Placera gripkomponenten när du använder en snabbkoppling så att lätta vridningar inte kan leda till att gripkomponenten lossnar från underarmen.

OBSERVERA

Användning av icke godkända tillbehör

- > Risk för personskador till följd av att produkten fungerar på fel sätt på grund av minskad störningstålighet.
- > Störning av andra elektroniska apparater på grund av ökad strålning.
- ▶ Kombinera endast produkten med tillbehör, signalomvandlare och kablar som finns angivna i kapitlen "Kombinationsalternativ" (se sida 83), "Leveransens omfattning" (se sida 88) och "Tillbehör" (se sida 89).

5 Leveransomfång och tillbehör

5.1 I leveransen

- 1 st. System Electric Hand Digital Twin 8E38=7*
eller
- 1 st. System Electric Hand Digital Twin 8E39=7*

- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)
- 1 st. bruksanvisning (användare)

5.2 Tillbehör

- USB-laddningsadapter: 757L43 (endast i kombination med MyoEnergy Integral)
Följ instruktionerna i bruksanvisningen för USB-laddadaptern för att ansluta USB-laddadaptern 757L43 till aktuell laddare.

6 Göra klart för användning

6.1 Ladda batteriet

Se bruksanvisningarna som följer med batteriet eller armbågsleden som används för mer information om följande:

- hantering av batteriet
- avläsning av laddningsnivån
- återkopplingssignaler (pip och vibrationer)

6.2 Inställning av elektroderna

Elektrodernas idealpositioner fastställs med MyoBoy 757M11=X-CHANGE, se bruksanvisning 647G265=ALL_INT.

INFORMATION

Inställningsreglage 1 (se bild 3, röd pil) på styrelektroniken är endast till för servicearbeten. Inställningen får endast ändras av Ottobock Myo-Service.

6.2.1 Digitalläge: Funktionskontakten ansluten

Välj läget "Digital Twin med funktionskontakt" i programmet PAULA. Ställ in respektive elektrod på så sätt att användaren kan hålla muskelsignalen över värdet "ON" under ca 2 sekunder (se bild 7). Inställningsreglage 2 för styrelektroniken har ingen funktion i digitalläge.

6.2.2 Dubbelkanalläge: utan funktionskontakt

Ta bort låsringen från innerhanden för att byta driftläge. Dra ner innerhanden en bit och ta bort funktionskontakten (se bild 4).

Dra över innerhanden och låsringen igen. För att de modulsammansatta produkterna ska känna av det nya driftläget måste batteriet kort tas ut och sättas i igen (= reset).

Välj läget "Digital Twin utan funktionskontakt" i programmet PAULA. Ställ in skalans släpindikator på 3,5 i programmet PAULA. Ställ även in inställningsreglage 2 för styrelektroniken på 3,5 (se bild 3).

Ställ in elektroden så att den andra kopplingströskeln – markerad med den streckade linjen i programmet PAULA – nås med muskelsignalen med knapp marginal: handen stängs (se bild 8). Hoppa över kopplingströskeln med en snabb stark muskelsignal för att öppna handen. Om muskelsignalen är för långsam eller för svag: Sänk kopplingströskeln i programmet PAULA (släpindikator). Ställ in inställningsreglage 2 för styrelektroniken på samma värde (se bild 3).

Dra på innerhanden och täta den med silikonfett 633F11. Dra över låsringen.

6.3 Styrprogram

Två olika driftlägen kan ställas in via funktionskontakten på produkten med Digital Twin-styrsystem.

6.3.1 Driftläge digitalt styrsystem: Funktionskontakt ansluten

Funktionskontakten ansluten: se bild 1.

Handen öppnas och stängs med konstant hastighet via den aktuella elektrodsignalen när sistnämndas tröskelvärde överskrids.

6.3.2 Driftläge dubbelkanaligt styrsystem: Funktionskontakt ej ansluten

Funktionskontakten inte ansluten: se bild 2.

Handen öppnas och stängs med en elektrod.

Långsam och mjuk muskelsignal: Handen stängs.

Snabb och stark muskelsignal: Handen öppnas.

7 Användning

7.1 Slå på/stänga av gripkomponenten

Protesen kan stängas av om en grepptyp ska bibehållas en längre stund, exempelvis vid greppning av bestick, skrivande för hand eller under längre passiva pauser, exempelvis flyg- och tågresor. Det förhindrar oavsiktliga handöppningar till följd av ofrivilliga muskelspänningar eller extrema elektriska störningar. Det förlänger också drifttiden hos batteriet i protesen.

Strömbrytaren kan manövreras genom att du trycker på proteshandsken.

Område	Funktion
Handrygg	PÅ (se bild 5)
Tumme	AV (se bild 6)

7.2 Nödöppning av gripkomponenten

Med den integrerade glidkopplingen går det att öppna gripkomponenten oberoende av angränsande styrsignaler.

8 Förvaring

För att skydda tumsensorn och mekaniken måste man vara noga med att förvara gripkomponenten i öppet läge om gripkomponenten inte används.

9 Rengöring

- 1) Stäng av produkten före rengöring.
- 2) Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa och mild tvål.
Se till att ingen vätska tränger in i produkten eller i produktens komponenter.
- 3) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

INFORMATION

Om du använder en proteshandske ska du beakta rengöringsinstruktionerna i proteshandskens bruksanvisning.

10 Underhåll

För att förhindra skador och upprätthålla produktkvaliteten rekommenderas att regelbundet underhåll (servicebesiktning) utförs av ett auktoriserat Ottobock-servicecenter var 24:e månad. Generellt ska alla produkter kontrolleras enligt underhållsintervallen under hela garantiperioden. Endast då bibehålls garantin och det skydd som den ger.

I samband med underhållet kan det uppstå behov av andra serviceinsatser som till exempel reparationer. Dessa extra serviceinsatser kan, beroende på garantins omfattning och giltigheten, genomföras kostnadsfritt eller mot en kostnad efter att du först fått ta del av ett kostnadsförslag.

11 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

11.1 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.

11.2 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.

11.3 CE-överensstämmelse

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

Den fullständiga texten till EU-försäkringen om överensstämmelse finns på följande webbadress: <http://www.ottobock.com/conformity>

12 Tekniska uppgifter

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

Referensnummer	8E38=7*, 8E39=7*
Öppningsvidd	100 mm
Griphastighet	110 mm/s
Gripkraft	90 N
Vikt (inkl. de modulsammansatta produkternas innerhand)	457 g
Driftspänning	ca 7,4 V
Viloström	1 mA
Livslängd	5 år

Referensnummer batteri	757B20	757B21	757B3-5=1	757B3-5=3	757B3-5=5
Temperaturområde vid laddning [°C]	+5 till +40				
Kapacitet [mAh]	900 ¹ /950 ₁	680 ¹ /800 ₁	600	1150	3450
Batteriets livslängd [år]	2				
Produktens beteende under laddningsförloppet	Produkten fungerar inte				
Produktens drifttid med fulladdat batteri [grip-cykler]	ca 2500–3000	ca 2000–2500 (beroende på	ca 1000–2000	ca 4000	ca 10000

Referensnummer batteri	757B20	757B21	757B3-5=1	757B3-5=3	757B3-5=5
		batterika- pacitet)			
Laddningstider (för fullständigt urladdat batte- ri) [timmar]	ca 3,5	ca 3	ca 2,5		ca 3
Märkspänning [V]	ca 7,4				
Batteriteknik	Litiumjon		Litium- polymer	Litiumjon	
godkända laddare	757L20		757L35		

¹ se märkningen på batteriet

13 Bilagor

13.1 Symboler som används

	Den här produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Avfallshantering som inte följer föreskrifterna i ditt land kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera anvisningarna från behöriga myndigheter i ditt land för återlämning och insamling.
	Serienummer (21)ÅÅÅÅVVNNN ÅÅÅÅ – tillverkningsår VV – tillverkningsvecka NNN – löpnummer

	Medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	Försäkran om överensstämmelse enligt tillämpliga europeiska direktiv
	UDI-nummer (Unique Device Identifier)

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2026-02-24

- ▶ 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.

Produkterne 8E38=7* og 8E39=7*, kaldes i det følgende for produkt/protese/gribekomponent.

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

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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funktion

Digital Twin-styringen omfatter en digital og en dobbeltkanal-styringsmodus. Den ønskede styringsvariant vælges med funktionsstikket 13E185. Digital Twin-styringen er placeret i et sort hus med to hvide indstillingsreguleringer. Koaksialbøsningen og håndkablet er markeret med en hvid ring.

Den digitale modus aktiveres med to dobbeltkanal-modusen med kun en elektrode.

Den elektriske systemhånd leveres med et tilsluttet funktionsstik i digital tilstand.

2.1.1 Håndledsvarianter

Produkterne 8E38=* og 8E39=* adskiller sig fra hinanden ved at have forskellige typer af håndled:

8E38=* (håndledslås)

Muliggør enkel frakobling af gribekomponenten fra hylstret. Gribekomponenten kan efter behov tages hurtigt af med en 360° drejebevægelse og erstattes af andre gribekomponenter med samme lås.





8E39=* (støbering)

Lavprofiltilslutning til brugere med lang underarms- eller transcarpal-amputation. Hånden kan drejes mod en konstant friktionsmodstand, der kan justeres ved påsætningen. Støberingen 9S110=* skal bestilles separat. Ved brug af denne gribekomponent er det nødvendigt med fordeleren 13E190 eller 13E190=150.

2.2 Produktkombinationer

Dette produkt kan kombineres med følgende Ottobock komponenter:

Strømforsyning (batteri)

- MyoEnergy Integral 757B35=1, 757B35=3, 757B35=5
- EnergyPack 757B20/757B21

Ladeapparater

Alt afhængigt af, hvilket batteri, man anvender, kan følgende ladeapparater anvendes:

- Ladeapparat 757L20 (inkl. strømforsyning 757L16=*)
- Ladeapparat 757L35 (inkl. strømforsyning 757L16=*)

Støberinge

- Støbering 10S1=* (til 8E38=*)
- Støbering 9S110=* (til 8E39=*)

Rotation aktiv

- El-drejeindsats 10S17
- MyoRotronic 13E205

Rotation passiv

- Koaksialstik 9E169
- Koblingsindsats 10S4

Albue

- ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- DynamicArm, DynamicArm Plus 12K100N=*/12K110N=*

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Erklæret formål

Produktet må **udelukkende** anvendes til eksoprotoser på de øvre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet må **udelukkende** benyttes af **én** bruger. Fabrikanten **tillader ikke**, at produktet anvendes af andre personer.

Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med uforholdsmæssig stor belastning af hånden og/eller stødbelastninger (armbøjninger, downhill, mountainbike, ...) eller ekstrem-sport (friklatring, paraglidning ...). Produktet bør heller ikke benyttes til kørsel med motorkøretøj eller til kørsel med tunge maskiner (f.eks. entreprenørmaskiner), betjening af industrimaskiner og betjening af motordrevne redskaber.

De tilladte omgivelsesbetingelser fremgår af de tekniske specifikationer (se side 102).

3.3 Indikationer

- Amputationshøjde transradial, transhumeral og skulderekartikulation
- Ved unilateral eller bilateral amputation
- Dysmeli i underarm eller overarm
- Brugeren skal være i stand til at forstå og følge brugsanvisningerne samt sikkerhedsanvisningerne.
- Brugeren skal være fysisk og psykisk i stand til at registrere optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrationer.

3.4 Kontraindikationer

- Alle betingelser, som er i strid med eller ligger ud over de oplysninger, der er anført i kapitlerne „Sikkerhed“ (se side 95) og „Formålsbestemt anvendelse“ (se side 94).

3.5 Kvalifikation

Forsyningen må kun udføres af faguddannet personale.

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 afværgе risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **ADVARSEL**

Brug af protesen ved føring af et køretøj

Uheld som følge af uventet reaktion fra protesen.

- Protesen må ikke benyttes ved kørsel med motorkøretøj eller ved kørsel med tunge maskiner (f.eks. byggemaskiner).

 **ADVARSEL**

Brug af protesen ved betjening af maskiner

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra protesen.

- Protesen bør ikke benyttes til betjening af industrimaskiner eller betjening af motordrevne arbejdsredskaber.

ADVARSEL

Anvendelse af protesen i nærheden af aktive, implanterede systemer

Funktionssvigt af aktive implanterede systemer (f. eks. pacemaker, defibrillator, osv.) som følge af elektromagnetisk stråling fra protesen.

- ▶ Sørg for, når protesen anvendes i umiddelbar nærhed af aktive, implanterede systemer, at de af implantat-fabrikanten påkrævede minimumsafstande overholdes.
- ▶ Sørg ydermere for, at anvendelsesbetingelserne og sikkerhedsanvisningerne, som fabrikanten foreskriver, overholdes.

ADVARSEL

Anvendelse af beskadiget strømforsyningsenhed, adapterstik eller ladeapparat

Elektrisk stød ved berøring af blottagte spændingsførende dele.

- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke åbnes.
- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke udsættes for ekstreme belastninger.
- ▶ Beskadigede strømforsyningsenheder, adapterstik eller ladeapparater skal udskiftes omgående.

ADVARSEL

Hudkontakt med udløbende smøremiddel pga. mekaniske defekter

Tilskadekomst på grund af hudirritation.

- ▶ Udløbende smøremiddel må ikke komme i kontakt med mund, næse og øjne.
- ▶ Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

FORSIGTIG

Slitage på produktet

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet

- ▶ Af hensyn til brugerens sikkerhed samt for at opretholde driftssikkerheden skal produktet ved en mærkbar begrænsning af gribekomponentens funktioner kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
- ▶ Vær opmærksom på, at en for lav opladning af batterierne kan medføre funktionsbegrænsninger i gribekomponenten.

FORSIGTIG

Selvudført manipulation på produktet

Personskade på grund af fejlfunktion og heraf resulterende, uventede aktioner fra protesen.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.
- ▶ Åbning og reparation af produktet eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.

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 omgående repareres.

FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet eller fejlfunktion.

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

4.4 Vejledning i opbygning / indstilling

FORSIGTIG

Betjeningsfejl under indstillingen med indstillingssoftwaren

Kvæstelser som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Deltagelse i en Ottobock-produktoplæring er obligatorisk, inden produktet tages i brug første gang. Eventuelt kræves yderligere produktoplæringer for at blive kvalificeret til nye software-opdateringer.
- ▶ Overfør først de ændrede indstillinger til gribekomponenten, før indstillingerne afprøves på brugeren.
- ▶ Brug den online-hjælp, som er integreret i softwaren.

FORSIGTIG

Forkert elektrodeindstilling/elektrodetildeling

Kvæstelser som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Sørg for, at elektrodernes kontaktflader så vidt muligt ligger med hele fladen på intakt hud. Hvis der konstateres forstyrrelser på grund af elektroniske apparater, skal placeringen af elektrodernes kontrolleres og eventuelt ændres. Hvis fejlene ikke kan afhjælpes, eller det ønskede formål ikke opnås med indstillingerne eller ved valget af det passende program, bedes du venligst kontakte den ansvarlige Ottobock-filial i dit land.
- ▶ Sørg for, at elektrodernes følsomhed indstilles så lavt som muligt for at reducere fejl som følge af stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i indgangs-/udgangsområdet i forretninger), metaldetektorer/bodyscannere til personer (f.eks. i lufthavnen) eller andre stærke elektromagnetiske støjklender (f.eks. højspændingsledninger, sendere, transformatorstationer, computertomografer ...).
- ▶ Sørg for, at elektrodernes tilslutningspositioner svarer til den fysiologiske åbning og lukning af den pågældende muskelgruppe.
- ▶ Vær opmærksom på, at valg af et kontrolprogram, der er uegnet for brugeren, kan medføre kvæstelser.

FORSIGTIG

Forkert elektrodeindstilling som følge af muskeltræthed

Tilskadekomst som følge af forkert styring af eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Brugeren skal holde pauser under elektrodejusteringen.

FORSIGTIG

Ikke-overholdelse af brugsanvisningerne til alle anvendte protesekomponenter

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Overhold alle brugsanvisninger til de anvendte protesekomponenter.

FORSIGTIG

Anvendelse af uegnede protesekomponenter

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Produktet må kun kombineres med de komponenter, som er angivet i kapitlet "Kombinationsmuligheder" (se side 94).

FORSIGTIG

Batteri ikke tilsluttet korrekt

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Pas på ikke at bytte om på batteriets tilslutninger.
- ▶ Kontrollér batteriets forbindelse ved at trække let i kablet.

FORSIGTIG

Anvend ikke silikonespray ved påtagning af protesehandsken.

Tilskadekomst ved mistet greb på grund af mangelfuld fastgørelse af protesehandsken på hånden.

- ▶ Brug udelukkende spray 640F18, der er beregnet til påtagning af protesehandsken. Følg brugsanvisningen til protesehandsken.

4.5 Anvisninger om ophold i visse områder

FORSIGTIG

For lille afstand til RF-kommunikationsudstyr (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-udstyr, WLAN-udstyr)

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en fejl i den interne datakommunikation.

- ▶ Det anbefales derfor at overholde en minimumsafstand på 30 cm til RF-kommunikationsudstyr.

FORSIGTIG

Brug af produktet med kort afstand til andet elektronisk udstyr

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.

- ▶ Anbring ikke produktet i umiddelbar nærhed af andet elektronisk udstyr under brug.
- ▶ Produktet må ikke ligge oven på andre elektroniske enheder, når det er i brug.
- ▶ Såfremt en samtidig drift ikke kan undgås, skal der holdes øje med produktet og kontroller, at produktet anvendes korrekt i den her benyttede placering.

FORSIGTIG

Ophold i områder med stærke magnetiske og elektriske forstyrrelseskilder (f.eks. tyverisikringssystemer, metaldetektorer)

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.

- ▶ Undgå ophold i nærheden af synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i indgangs-/udgangsområdet i forretninger, metaldetektorer/bodyscannere til personer (f.eks. i lufthavnen) eller anden stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. højspændingsledninger, sendere, transformatorstationer, computertomografer, MRI-scannere ...).
- ▶ Pas på eventuelle uventede reaktioner fra produktet, når du passerer tyverisikringssystemer, bodyscannere og metaldetektorer.

4.6 Informationer om brug

FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering

Tilskadekomst på grund af fejlbetjening eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Instruer brugeren i den formålstjenlige håndtering af produktet.

FORSIGTIG

Ukorrekt pleje af produktet

- > Tilskadekomst som følge af forkert styring/fejlfunktion i produktet eller beskadigelse af de mekaniske komponenter
- > Beskadigelse eller revner grundet udtørring af plastmaterialet, idet der er anvendt opløsningsmiddel som f.eks. acetone, benzin el.lign.
- ▶ Produktet må udelukkende rengøres i henhold til anvisningerne i kapitlet "Rengøring" (se side 101).
- ▶ Produktet må ikke rengøres under rindende vand.
- ▶ Ved brug af en protesehandske skal brugsanvisningen til protesehandsken også overholdes.

FORSIGTIG

Holde fast om genstande med forkert gribestyrke

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Vær opmærksom på, at gribestyrken kan variere afhængig af den fastholdte genstands beskaffenhed (blød/hård) og skal styres manuelt.

FORSIGTIG

Risiko for klemning mellem fingrene

Personskade grundet klemning af legemsdele.

- ▶ Sørg for, at der ikke er legemsdele mellem fingrene, når produktet anvendes.
- ▶ Sørg for, at der ikke er legemsdele mellem fingrene, når hånden lukker.
- ▶ Sørg for, at der ikke er fingre/legemsdele i fingrenes bøjelområde, når hånden lukkes.
- ▶ Rengør produktet når det er slukket.

FORSIGTIG

Utilsigtet oplåsning af gribekomponenten

Personskade som følge af løsning af gribekomponenten fra underarmen (f.eks. når der bæres genstande).

- ▶ Når gribekomponenten forbindes med hylsteret eller komponenten, skal du sørge for, at forbindelsen udføres korrekt.
- ▶ Placér gribekomponenterne ved brug af en håndledslås sådan, at en let drejning ikke resulterer i, at gribekomponenterne løsner sig fra underarmen.

FORSIGTIG

Brug af ikke godkendt tilbehør

- > Tilskadekomst på grund af fejlfunktion af produktet som følge af reduceret immunitet.
- > Interferens fra andet elektronisk udstyr grundet øget stråling.
- ▶ Produktet må kun kombineres med det tilbehør, signalomformere og kabler, som er angivet i kapitlerne "Kombinationsmuligheder", (se side 94), "Leveringsomfang" (se side 100) og "Tilbehør" (se side 100).

5 Leveringsomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. elektrisk systemhånd Digital Twin 8E38=7* eller
- 1 stk. elektrisk systemhånd Digital Twin 8E39=7*
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)
- 1 stk. brugsanvisning (bruger)

5.2 Tilbehør

- USB-ladeadapter: 757L43 (kun i kombination med MyoEnergy Integral MyoEnergy)
Følg anvisningerne i brugsanvisningen til USB-ladeadapteren for at tilslutte USB-ladeadapteren 757L43 til det pågældende ladeapparat.

6 Indretning til brug

6.1 Opladning af batteri

Følgende informationer fremgår af brugsanvisningerne til de benyttede batterier eller albuekomponenterne:

- Håndtering af batterier
- Forespørgsel om ladetilstand
- Tilbagemeldinger (bip-lyde og vibrationssignaler)

6.2 Indstilling af elektroderne

Den ideelle placering af elektroderne findes ved hjælp af MyoBoy 757M11=X-CHANGE, se brugsanvisning 647G265=ALL_INT.

INFORMATION

Indstillingsregulatoren 1 (se ill. 3, rød pil) på styringselektronikken er kun beregnet til servicearbejde. Indstillingen må kun ændres af Ottobock Myo-service.

6.2.1 Digital tilstand: Funktionsstik tilsluttet

Vælg tilstanden "Digital Twin med funktionsstik" i programmet PAULA. Indstil hver elektrode, så brugeren kan holde det pågældende muskelsignal i ca. 2 sekunder over værdien ON, (se ill. 7). Kontrol-elektronikkens indstillingsregulator 2 fungerer ikke i digital tilstand.

6.2.2 Dobbeltkanalstilstand: uden funktionsstik

Fjern sikringsringen på håndfladen for at skifte driftstilstand. Træk håndfladen delvist ned, og fjern funktionsstikket (se ill. 4).

Træk håndfladen og sikringsringen over igen. For at systemet kan registrere den nye driftstilstand, skal batteriet kortvarigt tages ud og sættes i igen (= reset).

Vælg tilstanden "Digital Twin uden funktionsstik" i programmet PAULA. Indstil skalaens trækmarkør til 3,5 i programmet PAULA. Indstil også kontrol-elektronikkens indstillingsregulator 2 til 3,5 (se ill. 3).

Indstil elektroden således, at den anden koblingstærskel – markeret i PAULA-programmet ved den stiplede linje – nås lige med muskelsignalet: hånden lukker (se ill. 8). Med et hurtigt, stærkt muskelsignal, springes koblingstærsklen over for at åbne hånden. Hvis muskelsignalet er for langsomt eller for svagt: Sænk koblingstærsklen i programmet PAULA (slæbindikator). Indstil styreenhedens indstillingsregulator 2 til samme værdi (se ill. 3).

Træk håndfladen op og 633F11 forsegl den med silikonefedt. Overtræk sikringsringen.

6.3 Styringsprogrammer

Med funktionsstikket på produktet med Digital Twin-styringen kan der vælges to forskellige driftsmodi.

6.3.1 Driftsmodus digital styring: Funktionsstik sat i

Funktionsstik tilsluttet: se ill. 1.

Hånden åbnes og lukkes med konstant hastighed, når det pågældende elektrodesignal har overskredet en tærskelværdi.

6.3.2 Driftsmodus dobbeltkanal-styring: Funktionsstik ikke sat i

Funktionsstik ikke tilsluttet: se ill. 2.

Hånden åbnes og lukkes med en elektrode.

Et langsomt forsigtigt muskelsignal: Hånden lukker.

Et hurtigt kraftigt muskelsignal: Hånden åbner.

7 Anvendelse

7.1 Tænd/sluk for gribekomponenten

Protesen kan slås fra, hvis en type greb skal opretholdes i længere tid, når man holder på bestik, når man skriver eller i længere passive pauser, f.eks. når man rejser med fly eller tog. Dermed forhindres en utilsigtet åbning af hånden, der kan udløses af utilsigtet spænding af muskler eller af ekstreme elektriske påvirkninger. Derudover opnås der en længere driftstid for protesens batterier.

Ved at trykke på protesehandsken kan der trykkes på TIL/FRA-knappen.

Område	Funktion
Håndryg	TIL (se ill. 5)
Tommelfinger	FRA (se ill. 6)

7.2 Nødåbning af gribekomponenter

Takket være den integrerede glidekobling kan gribekomponenterne åbnes uafhængigt af de aktive styresignaler.

8 Opbevaring

Hvis gribekomponenten ikke er i brug, skal gribekomponenten opbevares åben for at beskytte tommelfingersensoren og mekanikken.

9 Rengøring

- 1) Sluk for produktet, før det rengøres.
- 2) Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe.
Sørg for, at væske ikke trænger ind i produktet og komponenterne.
- 3) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

INFORMATION

Ved anvendelse af en protesehandske skal rengøringsanvisningerne i brugsanvisningen til protesehandsken følges.

10 Vedligeholdelse

For at undgå personskader og opretholde produktkvaliteten anbefales det, at der udføres regelmæssig vedligeholdelse (serviceinspektion) hver 24. måned af et autoriseret Ottobock-servicecenter.

Det gælder generelt for alle produkter, at man er forpligtet til at overholde serviceintervallerne under garantiperioden. Ellers bortfalder garantien.

I forbindelse med vedligeholdelse kan der forekomme ekstra serviceydelser som f.eks. en reparation. Disse ekstra serviceydelser kan alt efter omfanget og gyldigheden af garantien være gratis, mens andre serviceydelser kan være betalingspligtige efter et forudgående omkostningsoverslag.

11 Juridiske oplysninger

Alle rettlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

11.1 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.

11.2 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.

11.3 CE-overensstemmelse

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

EU-overensstemmelseserklæringens fulde tekst kan findes på følgende internetadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

12 Tekniske data

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

Identifikation	8E38=7*, 8E39=7*
Åbningsvidde	100 mm
Gribehastighed	110 mm/s
Gribe kraft	90 N
Vægt (inkl. systemhåndflade)	457 g
Driftsspænding	ca. 7,4 V
Hvilestrøm	1 mA
Levetid	5 år

Identifikation batteri	757B20	757B21	757B3-5=1	757B3-5=3	757B3-5=5
Temperaturområde ved opladning [°C]	+5 til +40				
Kapacitet [mAh]	900 ¹ /950 ₁	680 ¹ /800 ₁	600	1150	3450
Batteriernes levetid [år]	2				
Produktets reaktion under opladningen	Produktet har ingen funktioner				

Identifikation batteri	757B20	757B21	757B3-5=1	757B3-5=3	757B3-5=5
Produktets brugstid med fuldstændigt opladet batteri [gribecykusser]	ca. 2500–3000	ca. 2000–2500 (afhængigt af batteriets kapacitet)	ca. 1000–2000	ca. 4000	ca. 10000
Opladningstider (ved fuldstændig afladning af batteriet) [timer]	ca. 3,5	ca. 3	ca. 2,5		ca. 3
Nominel spænding [V]	ca. 7,4				
Batteriteknologi	Li-ion		Li-Po	Li-ion	
godkendte ladeapparater	757L20		757L35		

¹ se mærkning på batteriet

13 Bilag

13.1 Anvendte symboler

	Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En bortskaffelse, der ikke opfylder bestemmelserne i dit land, kan have en skadende virkning på miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne vedrørende tilbageleverings- og indsamlingsmetoderne fra de ansvarlige myndigheder i dit land.
	Serienummer (21)YYYYWWNNN YYYY – produktionsår WW - fremstillingsuge NNN - løbenummer

	Medicinsk udstyr
	Fabrikant
	Overensstemmelseserklæring i henhold til de respektive europæiske direktiver
	UDI-nummer (Unique Device Identifier)

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2026-02-24

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A 8E38=* és 8E39=* termékeket a továbbiakban terméknek/protézisnek/megfogókomponensnek nevezzük.

Jelen használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.

A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott tájékoztatóknak megfelelően vegye használatba.

2 Termékleírás

2.1 Funkció

A Digital Twin vezérlés digitális és kétcsatornás vezérlési módot tartalmaz. A kívánt vezérlőváltozat a 13E185 funkciódugasszal választható ki. A Digital Twin vezérlő egy fekete házban van elhelyezve két fehér beállító szabályozóval együtt. A koaxiális aljzatot vagy a kábelt fehér gyűrű jelöli.

A digitális módot két, a kétcsatornás módot pedig csak egy elektróda vezérli.

Az elektromos kéz eszközrendszert digitális üzemmódban csatlakoztatott funkciódugasszal szállítjuk.

2.1.1 Csuklóízület-változatok

A 8E38=* és 8E39=* termékek a protézis csuklóízület különböző változatai alapján különböznek egymástól:

8E38=* (csuklózár)

Lehetővé teszi a megfogókomponens egyszerű leválasztását a tokról. Szükség esetén a megfogókomponens egy 360°-os elfordítással gyorsan levehető, és kicserélhető egy ugyanilyen zárral rendelkező másik megfogókomponensre.





8E39=* (öntött gyűrű)

Alacsony profilú csatlakozás hosszú alkarú- vagy transcarpalis amputált felhasználók számára. A kéz egy állandó súrlódási ellenállás ellenében elfordul, amely a felpróbáláskor állítható be.

A 9S110=* öntött gyűrűt külön meg kell rendelni.

Ezen megfogókomponens használatakor a 13E190 vagy a 13E190=150 elosztóra van szükség.

2.2 Termékkombinációk

Ez a termék a következő Ottobock komponensekkel kombinálható:

Aramellátás (akkumulátor)

- MyoEnergy Integral 757B35=1, 757B35=3, 757B35=5
- EnergyPack 757B20/757B21

Töltőkészülékek

A használt akkumulátortól függően a következő töltőkészülékek alkalmazhatók:

- Töltőkészülék 757L20 (757L16=* hálózati tápegységgel)
- Töltőkészülék 757L35 (757L16=* hálózati tápegységgel)

Öntöttgyűrűk

- Öntött gyűrű 10S1=* (8E38=* modellhez)
- Öntött gyűrű 9S110=* (ehhez: 8E39=*)

Forgás aktív

- Elektromos forgóbetét 10S17
- MyoRotronic 13E205

Forgás passzív

- Koaxiális dugó 9E169
- Csatolóbetét 10S4

Könyökízület

- ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- DynamicArm, DynamicArm Plus 12K100N=*/12K110N=*

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** a felső végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási feltételek

Ezt a terméket **kizárólaggyetlen** felhasználó számára terveztük. A gyártó részéről a termék használata más személyeken **nem megengedett**.

A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, különleges tevékenységekhez nem használható. A különleges tevékenységek közé tartoznak pl. a csuklóízület túlzott igénybevételével és/vagy a lökésterheléssel járó sportágak (fekvőtámasz, downhill, mountainbike stb.) vagy az extrém sportok (sziklamászás, siklóernyőzés stb.). A terméket ne használja gépjárművek, nehéz eszközök (pl. építőipari gépek) vezetésére, ipari gépek, valamint motoros munkaeszközök kezeléséhez.

A megengedett környezeti feltételeket a műszaki adatok határozzák meg (lásd ezt az oldalt: 113).

3.3 Indikációk

- Amputáció magassága transzradiális, transzhumerális és vállízület amputációja esetén
- Egy vagy kétoldali amputáció esetén
- Az alkar vagy a felkar veleszületett végtagrész hiánya
- A felhasználónak képesnek kell lennie a felhasználási és a biztonsági utasítások megértésére és megvalósítására.
- A felhasználó legyen olyan fizikai és mentális előfeltételek birtokában, amelyekkel észlelni tudja a hangjelzéseket és/vagy a mechanikus rezgéseket.

3.4 Ellenjavallatok

- Valamennyi, a „Biztonság” (lásd ezt az oldalt: 106) és a „Rendeltetésszerű használat” (lásd ezt az oldalt: 105) és fejezetek előírásainak ellentmondó, vagy azt meghaladó körülmény.

3.5 Minősítés

Az ellátást csak képzett szakszemélyzet végezheti.

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 TUDNIVALÓ!	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 A biztonsági utasítások felépítése

 FIGYELMEZTETÉS
A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját A bevezető leírja a biztonsági utasítások be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be: > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye ► Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket a veszély elhárításához be kell tartani/végre kell hajtani.

4.3 Általános biztonsági utasítások

 FIGYELMEZTETÉS
Protézis használata gépjármű vezetése közben Baleset a protézis váratlan viselkedése miatt. ► A protézis használata nem javasolt nehézgépjárművek és nehéz eszközök (pl. építőipari gépek) vezetéséhez.
 FIGYELMEZTETÉS
Protézis használata gépek kezelése során Sérülés a protézis váratlan viselkedése miatt. ► A protézist nem szabad ipari gépek, valamint motoros munkaeszközök kezelésére használni.

FIGYELMEZTETÉS

A protézis használata aktív, implantált eszközrendszerek közelében

Az aktív, beültethető eszközrendszerek (pl. szívritmus szabályozó, defibrillátor, stb.) zavarása a protézis által keltett elektromágneses sugárzással.

- ▶ A protézis aktív, beültethető eszközrendszerek közvetlen közelében történő üzemeltetése közben ügyeljen az implantátum gyártója által megadott biztonsági távolságok betartására.
- ▶ Feltétlenül tartsa be az implantátum gyártója által előírt alkalmazási feltételeket és biztonsági utasításokat.

FIGYELMEZTETÉS

Megsérült tápegység, adapterdugó vagy töltőkészülék használata

Aramútás a szabadon lévő, feszültség alatt álló részek megérintése miatt.

- ▶ Ne nyissa ki a tápegységet, adapterdugót vagy a töltőkészüléket.
- ▶ Ne tegye ki a hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket különleges megterhelésnek.
- ▶ A megsérült hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket azonnal cserélje ki.

FIGYELMEZTETÉS

A bőr érintkezése a kifolyó kenőanyagokkal a mechanika károsodásai miatt

Sérülés a bőr irritációja miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy kilépő kenőanyag ne jusson be a szájba, orrba és a szembe.
- ▶ Ellenőriztesse haladéktalanul a terméket egy hivatalos Ottobock szervizben.

VIGYÁZAT

Elhasználódási jelenségek a terméken

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt

- ▶ A felhasználó biztonsága, valamint az üzembiztonság fenntartása érdekében a megfogókomponens működésének érzékelhető korlátozottsága esetén a megfogókomponenst arra feljogosított Ottobock szervizben ellenőriztetni kell.
- ▶ Vegye figyelembe, hogy az akkumulátor alacsony töltési állapota a megfogókomponensek működésének korlátozásához vezethet.

VIGYÁZAT

A termék önhatalmú manipulálásai

Sérülés a protézis hibás működése, és az ebből eredő váratlan működés miatt.

- ▶ A jelen használati útmutatóban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket manipulálnia.
- ▶ A termék felnyitását és javítását, ill. a sérült komponensek helyreállítását csak meghatalmazott Ottobock szakszemélyzet végezheti.

VIGYÁZAT

Megrongálódott termék használata

Sérülés a termék funkciókiesése miatt.

- ▶ Használat előtt ellenőrizze kívülről, hogy a termék minden alkatrésze sértetlen.
- ▶ Azonnal javíttassa meg a terméket, ha sérülést tapasztal.

VIGYÁZAT

Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe

Sérülésveszély a termék nem várt viselkedése vagy hibás működése miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a termékbe ne kerüljön be sem szilárd szennyeződés, sem folyadék.

4.4 Tanácsok a felépítéshez / beállításhoz

VIGYÁZAT

Kezelési hiba a beállító szoftverrel történő beállítás során

Sérülés a termék nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Az első használat előtt részt kell venni az Ottobock termék használatával kapcsolatos tanfolyamon. A szoftverfrissítésekre szóló minősítés megszerzéséhez esetleg további termékismertető tanfolyamokon is részt kell venni.
- ▶ A beállítások módosítását először a megfogókomponensekre vigye át, mielőtt a felhasználón ellenőrzi a beállításokat.
- ▶ Használja a szoftverbe beépített online súgót.

VIGYÁZAT

Hibás elektródabeállítás/elektróda-hozzárendelés

Sérülés a termék nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy az elektródák érintkezési felületei lehetőleg teljes felülettel ép bőrfelületre feküdjenek fel. Ha elektromos készülékek okozta erős zavarokat tapasztal, akkor ellenőrizze az elektródák helyzetét és szükség esetén módosítsa azokat. Ha a hibákat nem lehet elhárítani, vagy ha a beállításokkal vagy a megfelelő program kiválasztásával nem éri el a kívánt eredményt, kérjük, hogy forduljon az Ön országa szerint illetékes Ottobock leányvállalathoz.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy az elektródákat a lehető legkevésbé érzékenyre állítsa be, hogy csökkenthesse az erős elektromágneses sugárzás (pl. az üzletek be- és kijáratánál elhelyezett látható és rejtett lopásgátló rendszerek), fémdetektorok/személyi testszkennerek (pl. a repülőtereken) vagy egyéb más erős elektromágneses zavarforrások (pl. nagyfeszültségű vezetékek, adók, transzformátorállomások, komputertomográfok, magrezonanciás tomográfok stb.) okozta zavarok hatását.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy az elektródák felhelyezési pozíciója megfeleljen a megfelelő izomcsoport fiziológiai nyitásának és zárásának.
- ▶ Vegye figyelembe, hogy a felhasználó számára nem megfelelő vezérlőprogram kiválasztása sérülést okozhat.

VIGYÁZAT

Hibás elektródabeállítás az izomfáradás miatt

Sérülésveszély a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ Az elektróda beállítása közben a felhasználónak szünetet kell tartania.

VIGYÁZAT

Az összes használt protézis komponens használati útmutatójának figyelmen kívül hagyása

Sérülés a termék nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Vegye figyelembe az összes használt protézis komponens használati útmutatóját.

VIGYÁZAT

Nem megfelelő protéziskomponensek használata

Sérülés a termék nem várt viselkedése miatt.

- ▶ A terméket csak a „Kombinációs lehetőségek” c. fejezetben feltüntetett komponensekkel kombinálja (lásd ezt az oldalt: 105).

VIGYÁZAT

Az akkumulátor nincs megfelelően csatlakoztatva

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy hibás működése miatt.

- ▶ Vigyázzon, hogy ne cserélje fel az akkumulátor csatlakozóit.
- ▶ Ellenőrizze az akkumulátor csatlakoztatását a kábel enyhe meghúzásával.

VIGYÁZAT

Szilikonpray használata protéziskesztyű felhúzásakor

Sérülés a fogás elvesztése miatt, amely a protéziskesztyű nem megfelelő kézhez tapadása következtében lép fel.

- ▶ A protéziskesztyű felhúzásához kizárólag a 640F18 felhúzóspray-t használja. Vegye figyelembe a protéziskesztyű használati útmutatóját.

4.5 Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz

VIGYÁZAT

Túl kis távolság a nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől (pl. a mobiltelefontól, a Bluetooth- és WLAN-készülékektől)

Sérülésveszély a belső adatforgalom zavara következtében a termék nem várt működése miatt.

- ▶ Ezért javasoljuk, hogy tartson legalább 30 cm távolságot az adott nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől.

VIGYÁZAT

Használat közben a termék túl közel van a többi elektronikus eszközhöz

Sérülés belső adatforgalmi zavar következtében a termék nem várt működése miatt.

- ▶ Használat közben ne legyen a termék más elektronikus eszköz közvetlen közelében.
- ▶ Működés közben ne rakja rá a terméket más elektronikus eszközre.
- ▶ Ha nem kerülhető el az egyidejű használat, akkor figyelje a terméket és ellenőrizze a rendeltetésszerű használatát az alkalmazott elrendezésben.

VIGYÁZAT

Tartózkodás erős mágneses és elektromos zavarforrások (pl. lopásgátló rendszerek, fémdetektorok) közelében

Sérülés belső adatforgalmi zavar következtében a termék nem várt működése miatt.

- ▶ Ne tartózkodjon az üzletek be- és kijáratánál lévő látható és rejtett lopásgátló rendszerek, fémdetektorok/személyi testszkenner (pl. a repülőtereken) vagy más erős mágneses és villamos zavarforrások (pl. nagyfeszültségű vezetékek, adók, transzformátorállomások, komputertomográfok, magrezonanciás tomográfok stb.) közelében.
- ▶ Amikor átmegy a lopásgátló rendszereken, testszkenneren, fémdetektorokon, ügyeljen a termék váratlan viselkedésére.

4.6 Tanácsok a használatához

VIGYÁZAT

Szakszerűtlen kezelés

Sérülés a termék hibás kezelése vagy működése miatt.

- ▶ Tanítsa be a felhasználót a termék szakszerű kezelésére.

VIGYÁZAT

A termék szakszerűtlen gondozása

- > Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése, illetve a mechanikai komponensek sérülése miatt
- > Sérülés vagy törés a műanyag ridegedése miatt, amit az oldószerek, pl. az aceton vagy benzin stb. használata okoz.
- ▶ A terméket kizárólag a „Tisztítás” fejezet előírásainak megfelelően tisztítsa (lásd ezt az oldalt: 112).
- ▶ A terméket ne tisztítsa folyó víz alatt.
- ▶ Kesztyű használata esetén vegye figyelembe a kesztyű használati útmutatóját is.

VIGYÁZAT

Tárgyak megfogása hibás megfogóerővel

Sérülés a termék nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Vegye figyelembe, hogy a megfogott tárgy tulajdonságaitól (puha/kemény) függően a megfogóerőt manuálisan kell vezérelni.

VIGYÁZAT

Becsípődésveszély az ujjhegyek között

Sérülés a testrészek becsípődése miatt.

- ▶ A termék használata közben ügyeljen arra, hogy az ujjhegyek közé ne kerüljenek testrészek.
- ▶ A kéz zárásakor ügyeljen arra, hogy az ujjhegyek közé ne kerüljenek testrészek.
- ▶ A kéz zárása közben ügyeljen arra, hogy az ujj görbületi területén ne legyenek ujjak/testrészek.
- ▶ A terméket kikapcsolt állapotban tisztítsa.

VIGYÁZAT

A megfogókomponens nem szándékos kireteszelődése

Sérülésveszély az alkar megfogókomponensének kioldása miatt (pl. tárgyak cipelésekor).

- ▶ A megfogókomponens és a tok, illetve a komponensek összekapcsolásakor ügyeljen arra, hogy azt előírászerűen végezzék el.
- ▶ Ha csuklózárát használ, akkor a megfogókomponenst úgy helyezze el, hogy enyhe csavarással ne tudja a megfogókomponenst leválasztani az alkarról.

VIGYÁZAT

Nem engedélyezett orvostechnikai eszköz tartozékának használata

- > Sérülés a termék csökkent működési zavartűrése következtében beállt hibás működés miatt.
- > Többi elektronikus készülék üzemzavara a megnövekedett kisugárzás miatt.
- ▶ A terméket csak azokkal a kiegészítőkkel, jelátalakítókkal és kábelekkel kombinálja, amelyeket a „Kombinációs lehetőségek” (lásd ezt az oldalt: 105), „Szállítási terjedelem” (lásd ezt az oldalt: 111) és a „Orvostechnikai eszköz tartozéka” (lásd ezt az oldalt: 111) című fejezetekben megadtunk.

5 Szállítási terjedelem és tartozékok

5.1 Szállítási terjedelem

- 1 db Digital Twin elektromos kéz eszközrendszer 8E38=7*
vagy
- 1 db Digital Twin elektromos kéz eszközrendszer 8E39=7*
- 1 db használati útmutató (szakszemélyzet)
- 1 db használati útmutató (felhasználó)

5.2 Tartozék

- USB töltőadapter: 757L43 (csak MyoEnergy Integral esetén)
Az USB-töltőadapter 757L43 adott töltőkészülékre csatlakoztatásához kövesse az USB-töltőadapter használati útmutatójában található utasításokat.

6 Használatra kész állapot előállítása

6.1 Akkumulátor töltése

A következő tudnivalókat az alkalmazott akkumulátorok vagy a könyökkomponensek használati útmutatója tartalmazza:

- Akkumulátor kezelése
- Töltöttségi állapot lekérdezése
- Visszajelzések (sípoló hang- és rezgőjelzés)

6.2 Elektródák beállítása

Az elektródák ideális helyzetét a MyoBoy 757M11=X-CHANGE segítségével határozza meg, lásd a 647G265=ALL_INT használati útmutatót.

INFORMÁCIÓ

A vezérlőelektronikán található 1. beállító szabályozót (lásd ezt az ábrát: 3, piros nyíl) kizárólag szervizelési munkákhoz használják. A beállítást csak az Ottobock Myo szerviz módosíthatja.

6.2.1 Digitális mód: funkciódugasz csatlakoztatva

A PAULA szoftverben válassza ki a „Digital Twin kéz funkciódugasszal” módot. Állítsa be az egyes elektródákat úgy, hogy a felhasználó az izomjelet kb. 2 másodpercig a BE érték felett tudja tartani (lásd ezt az ábrát: 7). A vezérlőelektronika 2. beállító szabályozójának nincs funkciója a digitális módban.

6.2.2 Kétcsatornás mód: funkciódugasz nélkül

A mód megváltoztatásához távolítsa el a rendszertenyerő biztosítógyűrűjét. Húzza le részlegesen a rendszertenyeret, és húzza ki a funkciódugaszt (lásd ezt az ábrát: 4).

Húzza vissza a rendszertenyeret és a biztosítógyűrűt. Ahhoz, hogy a rendszer felismerje az új üzemmódot, az akkumulátort rövid időre ki kell venni, majd vissza kell helyezni (= reset).

A PAULA szoftverben válassza ki a „Digital Twin kéz funkciódugasz nélkül” módot. A PAULA programban állítsa a skála csúszkáját 3,5 értékre. Állítsa a vezérlőelektronika 2. beállító szabályozóját szintén 3,5-re (lásd ezt az ábrát: 3).

Állítsa be az elektródát úgy, hogy a PAULA programban a szaggatott vonallal jelzett második kapcsolási küszöböt az izomjellel éppen elérje: a kéz becsukódik (lásd ezt az ábrát: 8). Gyors, erős izomjellel ugorjon át a kapcsolási küszöbön a kéz kinyitásához. Ha az izomjel túl lassú vagy gyenge: csökkentse a kapcsolási küszöböt a PAULA programban (mutató). Állítsa a vezérlőelektronika 2. beállító szabályozóját ugyanarra az értékre (lásd ezt az ábrát: 6).

Húzza fel ismét a rendszertenyeret és tömítse szilikonzsírral 633F11. Húzza fel a biztosítógyűrűt.

6.3 Vezérlőprogramok

A Digital Twin vezérlésű termék funkciódugaszán keresztül két különböző üzemmód választható ki.

6.3.1 Digitális vezérlés üzemmód: fel van helyezve a funkciódugasz

Funkciódugasz be van dugva: lásd ezt az ábrát: 1.

Az elektromos kéz nyitása és zárása állandó sebességgel történik, miután az adott elektródajel túllépte a küszöbértéket.

6.3.2 Kétcsatornás vezérlés üzemmód: nincs felhelyezve a funkciódugasz

Funkciódugasz nincs bedugva: lásd ezt az ábrát: 2.

Az elektromos kéz elektródával nyitható és zárható.

Lassú, gyengéd izomjel: a kéz bezár.

Gyors, erős izomjel: a kéz kinyit.

7 Használat

7.1 Megfogókomponensek be- és kikapcsolása

A protézis kikapcsolható, ha hosszabb ideig egyfajta fogást kell fenntartani, például evőeszköz tartásakor, íráskor vagy hosszabb passzív szünetekben, pl. repülőn vagy vonaton való utazáskor. Ez megakadályozza a kéz véletlen kinyitását, amelyet akaratlan izomfeszülés vagy szélsőséges elektromos interferencia válthat ki. Emellett így a protézis akkumulátorának hosszabb üzemideje is elérhető.

A BE/KI gomb a protéziszesztyű megnyomásával működtethető.

Terület	Funkció
Kézfej	BE (lásd ezt az ábrát: 5)
Hüvelykujj	KI (lásd ezt az ábrát: 6)

7.2 Megfogókomponens vésznyitása

A beépített csúszókuplung lehetővé teszi, hogy a megfogókomponens az alkalmazott vezérlőjelektől függetlenül kinyíljon.

8 Tárolás

Ha a megfogókomponenst nem használják, a hüvelykujjszenzor és a mechanika védelme érdekében ügyelni kell arra, hogy a megfogókomponenst nyitott állapotban tárolják.

9 Tisztítás

- 1) Tisztítás előtt kapcsolja ki a terméket.
- 2) Az elszennyeződött terméket nedves ruhával és kímélő szappannal tisztítsa meg. Ügyeljen arra, hogy ne jusson be folyadék a termékbe és annak komponenseibe.
- 3) A terméket szőszmentes kendővel törölje szárazra, és a szabad levegőn szárítsa meg.

INFORMÁCIÓ

Protéziszesztyű viselése esetén vegye figyelembe a protéziszesztyű használati útmutatójának tisztítási utasításait.

10 Karbantartás

A sérülések elkerülése és a termékminőség fenntartása érdekében javasoljuk, hogy 24 havonta végeztessen el rendszeres karbantartást (szervizellenőrzést) egy hivatalos Ottobock szervizközpontban.

A garanciális idő alatt az összes termékre általában érvényes a karbantartási időközök betartásának kötelezettsége. A garancia által nyújtott teljes védelem csak ebben az esetben tartható fenn.

A karbantartás során további szolgáltatásokra, mint például javításra is sor kerülhet. Ezek a kiegészítő szolgáltatások a garancia terjedelmétől és érvényességétől függően díjmentesen vagy egy előzetes árajánlat után fizetés ellenében végezhetők el.

11 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

11.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

11.2 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegyjog és a mindenkori jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.

Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnév lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkori jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezett megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.

11.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostech-nikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

12 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Tárolás (csomagolással és csomagolás nélkül)	+5 °C/+41 °F - +40 °C/+104 °F legfeljebb 85 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Szállítás (csomagolással és csomagolás nélkül)	-20 °C/-4 °F - +60 °C/+140 °F legfeljebb 90 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemeltetés	-5 °C/+23 °F - +45 °C/+113 °F legfeljebb 95 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó

Azonosító	8E38=7*, 8E39=7*
Nyílásszélesség	100 mm
Megfogási sebesség	110 mm/s
Fogóerő	90 N
Súly (rendszerternyérral)	457 g
Üzemi feszültség	kb. 7,4 V
Nyugalmi áram	1 mA
Élettartam	5 év

Akkumulátor azonosítója	757B20	757B21	757B3-5=1	757B3-5=3	757B3-5=5
Hőmérséklet-tartomány töltés közben [°C]	+5 és +40 között				
Kapacitás [mAh]	900 ¹ /950 ₁	680 ¹ /800 ₁	600	1150	3450
Az akkumulátor élettartama [év]	2				
A termék viselkedése a töltés közben	A termék nem működik				

Akkumulátor azonosítója	757B20	757B21	757B3-5=1	757B3-5=3	757B3-5=5
A termék üzemideje teljesen feltöltött akkumulátorral [megfogási ciklusok]	kb. 2500–3000	kb. 2000–2500 (az akkumulátor kapacitásától függően)	kb. 1000–2000	kb. 4000	kb. 10 000
Töltési idő (teljesen lemerült akkumulátor esetén) [óra]	kb. 3,5	kb. 3	kb. 2,5		kb. 3
Névleges feszültség [V]	kb. 7,4				
Akkutechnológia	Li-ion		Li-polimer	Li-ion	
engedélyezett töltőkészülékek	757L20		757L35		

¹ lásd az akkumulátor címkéjét

13 Függelékek

13.1 Alkalmazott szimbólumok

	Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe dobni. Ha nem tartja be az országában érvényes hulladékkezelési előírásokat, annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Vegye figyelembe a saját országában a használt termékek visszaadására és gyűjtésére érvényes hatósági utasításokat.
	Sorozatszám (21)YYYYWWNNN YYYY - a gyártás éve

	WW - a gyártás hete NNN - sorszám
	Orvostechikai eszköz
	Gyártó
	Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint
	UDI-szám (unique device identifier, egyedi eszközazonosító)

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2026-02-24

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

8E38=7*, 8E39=7* ürünleri, bundan böyle ürün/protez/kavrama uyum parçası olarak adlandırılacaktır.

Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü, sadece birlikte teslim edilen dokümanlarda öngörülen şekilde kullanmaya başlayın.

2 Ürün açıklaması

2.1 Fonksiyon

Dijital Twin kontrolü, bir dijital ve bir çift kanal kontrol moduna sahiptir. İstenilen kumanda varyan-tının seçimi fonksiyon soketi 13E185 ile gerçekleştirilir. Dijital Twin kumandası iki beyaz ayarlayıcı-sı bulunan siyah bir hazne içinde bulunur. Koaksiyel kovan veya el kablosu, beyaz bir halka ile işa-retlidir.

Dijital mod, iki ve çift kanallı mod sadece tek elektrot ile kumanda edilir.

Elektrikli El Sistemi, fonksiyon soketi bağlı olarak dijital çalışma teslim edilir.

2.1.1 El bileği çeşitleri

8E38=* ve 8E39=* ürünleri, birbirlerinden farklı el bileği versiyonları bakımından ayırt edilir:

8E38=* (Bilek kilidi)

Bilek kilidi, kavrama uyum parçasının protez soketinden kolayca ayrılmasını mümkün kılmak-tadır. Kavrama uyum parçası, gerektiğinde 360° döndürme hareketi ile hızlı bir şekilde çıkarılabilir ve yerine aynı kilide sahip başka bir kavrama uyum parçası takılabilir.





8E39=* (Döküm halkası)

Uzun alt kol veya transkarpal amputasyonlu kullanıcılar için düşük profil bağlantısı. El, destek sırasında uyarılanabilen sabit bir sürtünme direncine karşı döndürülebilir.

Döküm halkası 9S110=* ilave olarak sipariş edilmelidir.

Bu kavrayıcı bileşenlerinin kullanılması durumunda dağıtıcı 13E190 veya 13E190=150 gerekmektedir.

2.2 Ürün kombinasyonları

Bu ürün aşağıdaki Ottobock bileşenleri ile kombine edilebilir:

Akım beslemesi (Akü)

- MyoEnergy Integral 757B35=1, 757B35=3, 757B35=5
- EnergyPack 757B20/757B21

Şarj cihazı

Aküye bağlı olarak şu şarj cihazları kullanılabilir:

- Şarj cihazı 757L20 (güç adaptörü 757L16=* dahil)
- Şarj cihazı 757L35 (güç adaptörü 757L16=* dahil)

Döküm halkaları

- Döküm halka 10S1=* (8E38=* için)
- Döküm halkası 9S110=* (8E39=* için)

Rotasyon aktif

- Elektrikli döndürme tertibatı 10S17
- MyoRotronic 13E205

Rotasyon pasif

- Koaksenel soket 9E169
- Bağlantı tertibatı 10S4

Dirsek eklemi

- ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- DynamicArm, DynamicArm Plus 12K100N=*/12K110N=*

3 Kullanım Amacı

3.1 Amacına uygun kullanım

Ürün **sadece** üst ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

Ürün **sadecetek bir** kullanıcıda kullanım için öngörülmüştür. Ürünün, başka bir kişide kullanılması üretici tarafından **müsaade edilmez**.

Ürün, günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağandışı faaliyetler için kullanılamaz. Bu olağandışı faaliyetler, örneğin el bileğinin aşırı yüklenmesine neden olan ve/veya darbe ile aşırı yüklenme gerektiren spor türlerini (sınav çekme, tepe inişli dağ bisikleti, ...) veya ekstrem spor türlerini (serbest tırmanma, yamaç paraşütü, ...) kapsamaktadır. Bu ürün, ayrıca motorlu araçların, ağır makinelerin (örneğin vinçler), endüstriyel makinelerin ve motorlu iş ekipmanlarının kullanımı için uygun değildir ve kullanılmamalıdır.

Müsaade edilen ortam koşulları "Teknik veriler" bölümünde sunulmaktadır (bkz. Sayfa 124).

3.3 Endikasyonlar

- Amputasyon yüksekliği transradyal, transhumeral ve omuz disartikülasyonu
- Tek taraflı veya çift taraflı amputasyon için
- Ön kolda veya üst kolda dysmelia
- Kullanıcı, kullanım uyarılarını ve ayrıca güvenlik uyarılarını anlayıp uygulayabilecek durumda olmalıdır.
- Kullanıcı, fiziksel ve zihinsel olarak görsel/sesli uyarıları ve/veya mekanik titreşimleri algılayabilmelidir.

3.4 Kontraendikasyonlar

- "Güvenlik" (bkz. Sayfa 117) ve "Usulüne uygun kullanım" (bkz. Sayfa 116) bölümlerinde açıklanan verilere uymayan ve bunun ötesine giden tüm koşullar.

3.5 Kalifikasyon

Kurulum işlemi, sadece eğitimli uzman personel tarafından yapılabilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

 UYARI
Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar
Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçları tanımlar. Çok sayıda sonucu doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:
> Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
> Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
► Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları

 UYARI
Protezin araç sürerken kullanılması
Protezin öngörülmemiş çalışma şekline bağlı olarak kaza.
► Protez, motorlu araçların ve ağır iş makinelerinin (örneğin vinçler) kullanımı için uygun değildir.

 UYARI
Protezin makine çalıştırırken kullanımı
Protezin beklenmeyen davranışı nedeniyle yaralanma.
► Protez, endüstriyel makineler ve motorlu çalışma cihazlarını çalıştırmak için kullanılmamalıdır.

UYARI

Protezin aktif, implante edilmiş sistemlerin yakınında kullanılması

Proteizde oluşturulan elektromanyetik ısıma nedeniyle aktif, implante edilebilir sistemlerde (örn eğin kalp pili, defibrilatör, vb.). arıza meydana gelebilir.

- ▶ Protezin aktif, implant edilebilir sistemlerin doğrudan yakınında kullanılması durumunda implant üreticisi tarafından talep edilen asgari mesafelere uyulmasına dikkat edilmelidir.
- ▶ İmplant üreticisi tarafından belirtilmiş kullanım koşullarını ve güvenlik uyarılarını mutlak şekilde dikkate alın.

UYARI

Hasarlı adaptör, adaptör soketi veya şarj cihazının kullanılması

Gerilim geçen parçaların açıkta bulunan kısımlarına temas dolayısıyla elektrik çarpması.

- ▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını açmayınız.
- ▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını aşırı yüklemelere maruz bırakmayınız.
- ▶ Hasar gören adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını hemen değiştiriniz.

UYARI

Mekanik sistemdeki arızalar nedeniyle cildin dışarı akan yağlama maddeleri ile temas etmesi

Ciltte tahriş sonucunda yaralanma.

- ▶ Dışarı akan yağlama maddelerinin ağız, burun ve göz ile temasından kaçınılmalıdır.
- ▶ Ürün, bir Ottobock yetkili servisi tarafından kontrol edilmelidir.

DİKKAT

Üründe aşınma belirtileri

Ürünün hatalı kumanda edilmesi veya hatalı çalışma şekli nedeniyle yaralanma

- ▶ Kullanıcının güvenliği ve ayrıca işletim güvenliğinin korunması amacıyla kavrama uyum parçalarının işlevselliğinde fark edilir bir kısıtlama olması durumunda, kavrama uyum parçaları bir Ottobock yetkili servisi tarafından kontrol edilmelidir.
- ▶ Akünün şarj durumu çok düşük olduğunda, kavrama uyum parçalarında fonksiyon kısıtlamaları söz konusu olabilir.

DİKKAT

Üründe kendinizin yaptığı manipülasyonlar

Hatalı fonksiyon nedeniyle yaralanma ve bunun sonucu olarak protezin beklenmeyen aksiyonları.

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde başka manipülasyon yapılmamalıdır.
- ▶ Ürünün açılması ve onarılması veya hasarlı parçaların onarılması çalışmaları sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.

DİKKAT

Hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Ürün fonksiyonunun devre dışı kalması nedeniyle yaralanma.

- ▶ Kullanmadan önce bütün parçaların hasarsız olup olmadığı dıştan kontrol edilmelidir.
- ▶ Üründeki hasarlar bekletmeden onarılmalıdır.

DİKKAT

Ürüne kir ve nem girişi

Ürünün beklenmeyen bir etkisi veya hatalı fonksiyonundan kaynaklanan yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.

4.4 Kurulum / ayar ile ilgili bilgiler

DİKKAT

Ayar yazılımı ile ayar işlemi sırasında kullanım hatası

Ürünün öngörülmeden çalışma şekline dolaylı yaralanma.

- ▶ İlk kullanımdan önce bir Ottobock ürün eğitimine katılım zorunludur. Yazılım güncellemelerinin yapılabilmesi için gerekli niteliklerin edinilmesi amacıyla başka ürün eğitimleri de gerekli olabilir.
- ▶ Ayar değişikliklerini, ayarları kullanıcı üzerinde kontrol etmeden önce kavrama uyum parçasına aktarın.
- ▶ Yazılıma entegre edilmiş Çevrimiçi Yardım fonksiyonunu kullanın.

DİKKAT

Yanlış elektrot ayarı/elektrot ataması

Ürünün öngörülmeden çalışma şekline dolaylı yaralanma.

- ▶ Elektrot temas yüzeylerinin çıplak cilde mümkün olduğunca tüm yüzeyleriyle temas etmesine dikkat edin. Elektronik cihazlardan kaynaklı aşırı girişimler gözlemlendiği takdirde, elektrotların konumunu kontrol edin ve gerektiğinde değiştirin. Girişimler giderilemediği, yapılan ayarlar veya uygun bir program seçerek istediğiniz sonucu elde edemediğiniz takdirde, lütfen ülkenizdeki yetkili Ottobock şubesine başvurun.
- ▶ Kuvvetli elektromanyetik ışınlar (örneğin iş yerleri girişlerindeki/çıkışlarındaki gözle görünür veya gizli hırsızlık alarm sistemleri), metal dedektörler, insanlar için vücut tarayıcılar (örneğin havalimanları) veya kuvvetli başka elektromanyetik girişim kaynakları (örneğin yüksek gerilim hatları, vericiler, trafo istasyonları, bilgisayarlı tomografi cihazları, manyetik rezonans tomografi cihazları ...) kaynaklı elektromanyetik girişimleri azaltmak amacıyla elektrotların mümkün olduğunca düşük hassasiyet ile ayarlanmasına dikkat edin.
- ▶ Elektrotların takılma konumlarının, ilgili kas grubunun fiziksel açılmasına ve kapanmasına uygun olmasına dikkat edin.
- ▶ Kullanıcı için uygun olmayan bir kumanda programının seçilmesinin yaralanmalara yol açabileceğini dikkate alın.

DİKKAT

Kas yorgunluğu nedeniyle yanlış elektrot ayarı

Ürünün hatalı kumanda edilmesi veya hatalı çalışma şekli nedeniyle yaralanma.

- ▶ Kullanıcı, elektrot ayarı yapılırken mola vermelidir.

DİKKAT

Kullanılan tüm protez bileşenlerinin kullanım kılavuzları talimatlarına uyulmaması

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- ▶ Kullanılan tüm protez bileşenlerinin kullanım kılavuzları talimatlarını dikkate alın.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan protez parçalarının kullanılması

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümünde belirtilen bileşenlerle kombine edin (bkz. Sayfa 116).

⚠ DİKKAT

Akü doğru biçimde bağlanmamış

Üründe hatalı fonksiyon ya da hatalı kumandadan dolayı yaralanmalar meydana gelebilir.

- Akünün bağlantılarını karıştırmamaya dikkat edin.
- Kabloyu hafifçe çekerek akü bağlantısını kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Protez eldivenin takılması sırasında silikon spreyi kullanımı

Protez eldivenin elde yetersiz tutunması sonucunda kavrama kaybı nedeniyle yaralanma.

- Protez eldivenin takılması için sadece giyme spreyini 640F18 kullanın. Protez eldivenin kullanım kılavuzunu dikkate alın.

4.5 Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler

⚠ DİKKAT

HF iletişim cihazlarına çok az mesafe (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları)

Dahili veri iletişiminin bozukluğu neticesinde üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yaralanma.

- Bu nedenle HF iletişim cihazlarına asgari 30 cm mesafenin tutulması önerilir.

⚠ DİKKAT

Ürünün başka elektronik cihazların çok fazla yakınında çalıştırılması

Dahili veri iletişimindeki arızalardan kaynaklanan ürünün öngörülmeyen çalışma şekline bağlı olarak yaralanma.

- İşletim sırasında ürünü başka elektronik cihazlara çok fazla yaklaştırmayın.
- İşletim sırasında ürünü başka elektrikli cihazlar ile üst üste yerleştirmeyin.
- Diğer elektronik cihazlar ile eşzamanlı işletim önlenemediği takdirde, ürünü gözlemleyin ve bu yerleşim düzeninde usulüne uygun kullanımı kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Kuvvetli manyetik ve elektrik girişimleri alanında bulunma (örneğin hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)

Dahili veri iletişimindeki arızalardan kaynaklanan ürünün öngörülmeyen çalışma şekline bağlı olarak yaralanma.

- İş yerleri girişlerindeki/çıkışlarındaki gözle görünür veya gizli hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler / insanlar için vücut tarayıcılar (örneğin havalimanları) veya kuvvetli başka elektromanyetik girişim kaynakları (örneğin yüksek gerilim hatları, vericiler, trafo istasyonları, bilgisayarlı tomografi cihazları, manyetik rezonans tomografi cihazları ...) yakınında durmaktan kaçının.
- Hırsızlık alarm sistemlerinden, vücut tarayıcılarından, metal dedektörlerinden geçilirken ürünün çalışma şeklinde öngörülmeyen farklılıklar söz konusu olabileceğini dikkate alın.

4.6 Kullanım için uyarılar

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan kullanım şekli

Ürünün hatalı kullanımı veya hatalı çalışma şekli sonucu yaralanmalar meydana gelebilir.

- Kullanıcıyı, ürünün usulüne uygun kullanım şekli konusunda bilgilendirin.

⚠ DİKKAT

Ürün bakımının usulüne uygun bir şekilde yapılmaması

- > Ürünün hatalı kumanda edilmesinden/hatalı çalışma şeklinden veya mekanik uyum parçalarındaki hasarlardan dolayı yaralanmalar
- > Örneğin benzin, aseton gibi çözücü maddelerin kullanımı sonucunda plastik kısımların gevrekleşmesi sonucunda hasar veya kırılma.
- Ürünü, sadece "Temizlik" bölümünde öngörülen şekilde temizleyin (bkz. Sayfa 123).
- Ürünü akan suyun altında temizlemeyin.
- Bir eldiven kullanımında, ayrıca eldivenin kullanım kılavuzunu dikkate alın.

⚠ DİKKAT

Yanlış tutuş kuvvetleri ile nesnelerin tutulması

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- Tutuş kuvvetinin, tutulacak nesnenin özelliğine (sert/yumuşak) göre değişebildiğini, manuel olarak kontrol edilmesi gerektiğini unutmayın.

⚠ DİKKAT

Parmak uçları arasında sıkışma tehlikesi

Vücut uzuvlarının sıkışmasından dolayı yaralanma.

- Ürünü kullanırken parmak uçlarının arasında hiçbir vücut uzvunun bulunmamasına dikkat edin.
- Elin kapanması sırasında parmak uçlarının arasında hiçbir vücut uzvunun bulunmamasına dikkat edin.
- Elin kapanması sırasında bükülen parmak bölgesinde hiçbir parmağın/vücut uzvunun bulunmamasına dikkat edin.
- Ürünü kapalı (elektriksiz) halde temizleyin.

⚠ DİKKAT

Kavrama uyum parçalarının kilidinin yanlışlıkla çözülmesi

Kavrama uyum parçalarının ön koldan çözülmesi sonucunda yaralanma (örneğin nesnelerin taşınması sırasında).

- Kavrama uyum parçalarının protez soketine veya uyum parçalarına bağlanması sırasında bağlantının doğru bir şekilde yapılmış olmasına dikkat edin.
- Bir el bileği kilidinin kullanılması durumunda kavrama uyum parçalarını, hafif bir döndürmenin kavrama uyum parçalarının ön koldan çözülmesine yol açmayacak şekilde konumlandırın.

⚠ DİKKAT

İzin verilmeyen aksesuarın kullanımı

- > Azaltılmış parazit dayanımı neticesinde üründe hatalı fonksiyondan kaynaklanan yaralanma.
- > Fazla oranda yayılan ışıklardan dolayı diğer elektronik cihazlarda parazit.

- Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" (bkz. Sayfa 116), "Teslimat kapsamı" (bkz. Sayfa 122) ve "Aksesuar" (bkz. Sayfa 122) bölümlerinde belirtilen bir aksesuar, sinyal dönüştürücüsü ve kablo ile kombine edin.

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

5.1 Teslimat kapsamı

- 1 adet Elektrikli El Sistemi Digital Twin 8E38=7*
ya da
- 1 adet Elektrikli El Sistemi Digital Twin 8E39=7*
- 1 ad. kullanma kılavuzu (uzman personel)
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)

5.2 Aksesuarlar

- USB şarj adaptörü: 757L43 (sadece MyoEnergy Integral ile birlikte)
USB şarj adaptörünü 757L43 ilgili şarj cihazına bağlamak için USB şarj adaptörü kullanım kılavuzundaki talimatları takip edin.

6 Kullanıma hazırlama

6.1 Akü şarjı

Kullanılan akünün veya dirsek uyum parçalarının kullanım kılavuzlarından edinilmesi gereken bilgiler:

- Akülerin kullanımı
- Şarj durumunun sorgulanması
- Geri bildirimler (bip ve titreşim sinyalleri)

6.2 Elektrotların ayarlanması

Elektrotların ideal konumu MyoBoy 757M11=X-CHANGE ile bulunur, bakınız kullanım kılavuzu 647G265=ALL_INT.

BİLGİ

Kumanda elektroniğindeki ayarlayıcı 1 (bkz. Şek. 3, kırmızı ok) sadece servis çalışmalarında kullanılır. Ayar, sadece Ottobock Myo Servisi tarafından değiştirilebilir.

6.2.1 Dijital çalışma modu: Fonksiyon soketi takılı

PAULA programında "Fonksiyon Soketli Digital Twin" seçeneğini seçin. Her bir elektrodu, kullanıcının ilgili myosinyalini yaklaşık 2 saniye boyunca ON değerinin üzerinde tutabileceği şekilde ayarlayın (bkz. Şek. 7). Kontrol ünitesi elektroniğindeki ayarlayıcı 2 dijital çalışma modunda işlevsizdir.

6.2.2 Çift kanal modu: Fonksiyon soketi yok

Çalışma modunu değiştirmek için iç el sistemindeki emniyet halkasını çıkarın. İç el sisteminin bir kısmını aşağı çekin ve fonksiyon soketini çıkarın (bkz. Şek. 4).

İç el sisteminin emniyet halkasını tekrar takın. Sistemin yeni çalışma modunu algılayabilmesi için akü kısa süreliğine yerinden çıkarılmalıdır ve tekrar yerleştirilmelidir (= sıfırlama).

PAULA programında "Fonksiyon Soketsiz Digital Twin" seçeneğini seçin. PAULA programının ölçeğindeki çekme göstergesini 3,5 değerine ayarlayın. Kumanda elektroniğinin ayarlayıcısını 2 da 3,5 değerine ayarlayın (bkz. Şek. 3).

Elektrodu, PAULA programında kesik çizgi ile işaretlenmiş ikinci tetikleme eşiğine myosinyal ile ulaşılabilecek şekilde ayarlayın: El kapanır (bkz. Şek. 8). Elin açılması için hızlı kuvvetli bir myosinyal ile eşik değeri aşılmalıdır. Myosinyal çok yavaş veya çok zayıf olduğunda: PAULA programında

(çekme göstergesi) tetikleme eşiğini düşürün. Kumanda elektroniğinin ayarlayıcısını 2 aynı değere ayarlayın (bkz. Şek. 3).

İç el sisteminin tekrar takın ve silikon yağ 633F11 ile yalıtın. Emniyet halkasını takın.

6.3 Kontrol programları

Dijital Twin kumandalı ürünün fonksiyon soketi üzerinden iki farklı işletim modu seçilebilir.

6.3.1 İşletim modu dijital kumanda: Fonksiyon soketi takılı

Fonksiyon soketi takılı: bkz. Şek. 1.

Elin açılması ve kapanması, ilgili elektrot sinyalin bir eşik değeri aşması ile sabit hızda gerçekleşir.

6.3.2 İşletim modu çift kanallı kumanda: Fonksiyon soketi takılı değil

Fonksiyon soketi takılı değil: bkz. Şek. 2.

El, bir elektrot tarafından açılır veya kapanır.

Yavaş yumuşak bir Myosinyal: El kapanır.

Hızlı güçlü bir Myosinyal: El açılır.

7 Kullanım

7.1 Tutuş bileşenlerini açma/kapama

Çatal bıçak tutarken, yazı yazarken veya örneğin uçak veya trenle seyahat ederken söz konusu olan uzun pasif molalarda, uzun bir süre boyunca tek tip kavrama uygulanacağı takdirde protez kapatılabilir. Bu şekilde, istemsiz bir kas kasılması veya aşırı elektrik girişimleri nedeniyle tetiklenebilecek, istenmeyen bir el açma önlenir. Ayrıca protezin aküsünün daha uzun süre çalışması sağlanır.

Protez eldivenine basılması sonucu Açma/Kapama şalteri tetiklenebilir.

Alan	Fonksiyon
El sırtı	AÇIK (bkz. Şek. 5)
Başparmak	KAPALI (bkz. Şek. 6)

7.2 Kavrama bileşeni için acil açma fonksiyonu

Entegre kayma kavraması sayesinde, kavrama bileşenlerinin, bağlı kumanda sinyallerinden bağımsız olarak açılması mümkündür.

8 Depolama

Kavrama uyum parçası kullanılmayacağı zaman, başparmak sensörünün ve mekanik sistemin korunması amacıyla kavrama uyum parçasının açık durumda saklanması gerektiği dikkate alınmalıdır.

9 Temizleme

- 1) Temizlemeden önce ürün kapatılmalıdır.
- 2) Kirlenmesi halinde ürün nemli bir bez ve hassas bir sabun ile temizlenmelidir.
Ürüne ve ürün bileşenlerinin içine sıvı girmemesine dikkat edilmelidir.
- 3) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulmalı veya iyice kurumaya bırakılmalıdır.

BİLGİ

Protez eldiven kullanılması durumunda protez eldivenin kullanım kılavuzundaki temizleme bilgilerine dikkat edilmelidir.

10 Bakım

Yaralanmaların önlenmesi ve ürün kalitesinin korunması için her 24 ayda bir yetkili bir Ottobock servis merkezi tarafından düzenli bakım (servis muayenesi) yapılması önerilir.

Genel olarak tüm ürünler için garanti süresi boyunca bakım aralıklarına uyulması zorunludur. Garanti koruması ancak bu şekilde tam sağlanır.

Bakım ile bağlantılı olarak ilave servis hizmetleri gerekli olabilir, örneğin bir onarım. Bu ilave servis hizmetleri garanti kapsamına ve geçerliliğine göre ücretsiz veya önceden fiyat teklifi ile ücretli bir şekilde yürütülebilir.

11 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

11.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

11.2 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

11.3 CE-Uygunluk açıklaması

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.

AB Uygunluk Beyanının tam metni, belirtilen İnternet adresinde sunulmaktadır:
<http://www.ottobock.com/conformity>

12 Teknik veriler

Çevre şartları	
Depolama (ambalajlı ve ambalajsız)	+5 °C/+41 °F ile +40 °C/+104 °F arası Maks. % 85 bağıl nem, yoğuşmasız
Taşıma (ambalajlı ve ambalajsız)	-20 °C/-4 °F ile +60 °C/+140 °F arası Maks. % 90 bağıl nem, yoğuşmasız
İşletim	-5 °C/+23 °F ile +45 °C/+113 °F arası Maks. % 95 bağıl nem, yoğuşmasız

Tanım etiketi	8E38=7*, 8E39=7*
Açılma açıklığı	100 mm
Kavrama hızı	110 mm/sn
Kavrama kuvveti	90 N
Ağırlık (iç el sistemi dahil)	457 g
Çalışma gerilimi	Yaklaşık 7,4 V
Bekleme modu akımı	1 mA
Kullanım ömrü	5 yıl

Akü tanım etiketi	757B20	757B21	757B3-5=1	757B3-5=3	757B3-5=5
Şarj sırasında sıcaklık aralığı [°C]	+5 ila +40 arası				

Akü tanım etiketi	757B20	757B21	757B3-5=1	757B3-5=3	757B3-5=5
Kapasite [mAh]	900 ¹ /950 ₁	680 ¹ /800 ₁	600	1150	3450
Akü kullanım ömrü [yıl]	2				
Şarj işlemi sırasında ürünün çalışma şekli	Ürün çalışmıyor				
Ürünün tamamen şarj edilmiş akü ile kullanım süresi [kavrama döngüleri]	Yaklaşık 2500–3000	Yaklaşık 2000–2500 (akünün kapasite-sine bağlı olarak)	Yaklaşık 1000–2000	Yaklaşık 4000	Yaklaşık 10000
Şarj süreleri (akünün tamamen deşarj olması durumunda) [saat]	Yaklaşık 3,5	Yaklaşık 3	Yaklaşık 2,5		Yaklaşık 3
Nominal gerilim [V]	Yaklaşık 7,4				
Akü teknolojisi	Lityum İyon		Lityum Polimer	Lityum İyon	
İzin verilen şarj cihazları	757L20		757L35		

¹ Bkz. aküdeki tanım etiketi

13 Ekler

13.1 Kullanılan semboller

	Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Lütfen ülkenizdeki atık iade ve toplama işlemleri için yetkili makamların uyarılarını dikkate alın.
	Seri numarası (21)YYYYHHNNN YYYY - Üretim yılı HH - Üretim haftası NNN - Ardışık numara

	Medikal ürün
	Üretici
	Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı
	UDI numarası (Unique Device Identifier)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2026-02-24

- ▶ 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.

Τα προϊόντα 8E38=7*, 8E39=7* θα καλούνται στη συνέχεια προϊόν/πρόθεση/εξάρτημα σύλληψης.

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

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Λειτουργία

Το σύστημα ελέγχου Digital Twin περιλαμβάνει μια ψηφιακή λειτουργία ελέγχου και μια λειτουργία ελέγχου διπλού καναλιού. Η επιθυμητή έκδοση του συστήματος ελέγχου επιλέγεται από το βύσμα λειτουργίας 13E185. Το σύστημα ελέγχου Digital Twin βρίσκεται μέσα σε ένα μαύρο περίβλημα με δύο λευκούς ρυθμιστές. Η ομοαξονική υποδοχή ή το καλώδιο χειρός επισημαίνονται με έναν λευκό δακτύλιο.

Ο έλεγχος της ψηφιακής λειτουργίας γίνεται με δύο και η λειτουργία διπλού καναλιού με ένα μόνο ηλεκτρόδιο.

Το σύστημα ηλεκτρικού χεριού παρέχεται με το βύσμα λειτουργίας συνδεδεμένο στην ψηφιακή λειτουργία.

2.1.1 Εκδόσεις καρπού

Τα προϊόντα 8E38=* και 8E39=* διαφέρουν ως προς τις διάφορες εκδόσεις του καρπού:

8E38=* (μηχανισμός ασφάλισης καρπού)

Επιτρέπει την εύκολη αποσύνδεση του εξαρτήματος σύλληψης από το στέλεχος. Αν χρειαστεί, το εξάρτημα σύλληψης μπορεί να αφαιρεθεί γρήγορα με μια περιστροφική κίνηση 360° και να αντικατασταθεί με άλλα εξαρτήματα σύλληψης με τον ίδιο μηχανισμό ασφάλισης.





8E39=* (εγχυτευόμενος δακτύλιος)

Σύνδεση χαμηλού προφίλ για χρήστες με μεγάλο μήκος ακρωτηριασμό του αντιβραχίου ή διακαρπικό ακρωτηριασμό. Το χέρι μπορεί να περιστρέφεται έναντι σταθερής αντίστασης τριβής, η οποία μπορεί να προσαρμοστεί κατά την τοποθέτηση.

Ο εγχυτευόμενος δακτύλιος 9S110=* πρέπει να παραγγεληθεί ξεχωριστά.

Όταν χρησιμοποιείται αυτό το εξάρτημα σύλληψης, απαιτείται το σύστημα κατανομής 13E190 ή 13E190=150.

2.2 Συνδυασμοί προϊόντων

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

Ηλεκτρική τροφοδοσία (μπαταρία)

- MyoEnergy Integral 757B35=1, 757B35=3, 757B35=5
- EnergyPack 757B20/757B21

Φορτιστές

Ανάλογα με την μπαταρία που χρησιμοποιείται, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τους εξής φορτιστές:

- Φορτιστής 757L20 (με τροφοδοτικό 757L16=*)
- Φορτιστής 757L35 (με τροφοδοτικό 757L16=*)

Εγχυτευόμενοι δακτύλιοι

- Εγχυτευόμενος δακτύλιος 10S1=* (για 8E38=*)
- Εγχυτευόμενος δακτύλιος 9S110=* (για 8E39=*)

Ενεργητική περιστροφή

- Ηλεκτρικός μηχανισμός περιστροφής 10S17
- MyoRotronic 13E205

Παθητική περιστροφή

- Ομοαξονικό βύσμα 9E169
- Σετ σύνδεσης 10S4

Αγκώνας

- ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- DynamicArm, DynamicArm Plus 12K100N=*/12K110N=*

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των άνω άκρων.

3.2 Συνθήκες χρήσης

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση από **έναν** μόνο χρήστη. Ο κατασκευαστής **απαγορεύει** τη χρήση του προϊόντος σε άλλα άτομα.

Το προϊόν σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασυνήθιστες δραστηριότητες. Σε αυτές τις ασυνήθιστες δραστηριότητες περιλαμβάνονται π.χ. αθλήματα με υπέρμετρη καταπόνηση της πηχεοκαρπικής άρθρωσης και/ή καταπόνηση λόγω κρούσης (κάμψεις, κατάβαση, ποδήλατο βουνού κ.λ.π.) ή ακραία αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, αλεξιπτώτο πλαγιάς κ.λ.π.). Επιπλέον, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται

για την οδήγηση οχημάτων, την οδήγηση εξοπλισμού βαρέος τύπου (π.χ. κατασκευαστικά μηχανήματα), τον χειρισμό βιομηχανικών μηχανημάτων και μηχανοκίνητου εξοπλισμού εργασίας. Οι επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες αναφέρονται στα τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 136).

3.3 Ενδείξεις

- Ύψος ακρωτηριασμού διακερκιδικός, διαβραχιόνιος και εξάρθρωση του ώμου
- Σε περιπτώσεις μονόπλευρου ή αμφίπλευρου ακρωτηριασμού
- Δυσμελία αντιβράχιου ή βραχίονα
- Ο χρήστης πρέπει να είναι σε θέση να κατανοεί και να τηρεί τις υποδείξεις χρήσης και ασφαλείας.
- Ο χρήστης πρέπει να πληροί τις φυσικές και διανοητικές προϋποθέσεις, ώστε να αντιλαμβάνεται ηχητικά σήματα και/ή μηχανικές δονήσεις.

3.4 Αντενδείξεις

- Όλες οι συνθήκες που έρχονται σε αντίθεση ή υπερβαίνουν τα στοιχεία του κεφαλαίου «Ασφάλεια» (βλ. σελίδα 128) και «Προβλεπόμενη χρήση» (βλ. σελίδα 127).

3.5 Αρμοδιότητα

Η τοποθέτηση επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

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

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

4.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Χρήση της πρόθεσης κατά την οδήγηση οχήματος

Ατύχημα από απρόσμενη συμπεριφορά της πρόθεσης.

- ▶ Η πρόθεση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την οδήγηση οχημάτων και την οδήγηση εξοπλισμού βαρέος τύπου (π.χ. κατασκευαστικά μηχανήματα).

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Χρήση της πρόθεσης κατά τον χειρισμό μηχανημάτων

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά της πρόθεσης.

- ▶ Η πρόθεση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον χειρισμό βιομηχανικών μηχανημάτων και μηχανοκίνητου εξοπλισμού εργασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χειρισμός της πρόθεσης κοντά σε ενεργά, εμφυτευμένα συστήματα

Παρεμβολές σε ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα (π.χ. καρδιακός βηματοδότης, απινιδωτής κ.λπ.) εξαιτίας της παραγόμενης ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας της πρόθεσης.

- ▶ Όταν χρησιμοποιείτε την πρόθεση πολύ κοντά σε ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα, φροντίζετε να τηρούνται οι απαιτούμενες ελάχιστες αποστάσεις σύμφωνα με τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος.
- ▶ Λαμβάνετε οπωσδήποτε υπόψη τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης και τις υποδείξεις ασφαλείας του κατασκευαστή του εμφυτεύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση κατεστραμμένου τροφοδοτικού, προσαρμογέα πρίζας ή φορτιστή

Ηλεκτροπληξία από το άγγιγμα ακάλυπτων εξαρτημάτων υπό τάση.

- ▶ Μην ανοίγετε το τροφοδοτικό, τον προσαρμογέα πρίζας ή το φορτιστή.
- ▶ Μην εκθέτετε το τροφοδοτικό, τον προσαρμογέα πρίζας ή το φορτιστή σε υπερβολικά φορτία.
- ▶ Αντικαταστήστε αμέσως τροφοδοτικά, προσαρμογείς πρίζας ή φορτιστές που έχουν υποστεί ζημιές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δερματική επαφή με λιπαντικές ουσίες που έχουν διαρρεύσει λόγω ελαττωμάτων στο μηχανικό σύστημα

Τραυματισμός λόγω ερεθισμού του δέρματος.

- ▶ Σε περίπτωση διαρροής τους, οι λιπαντικές ουσίες δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το στόμα, τη μύτη και τα μάτια.
- ▶ Το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί από εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εμφάνιση φθοράς στο προϊόν

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος

- ▶ Με σκοπό την ασφάλεια του χρήστη, καθώς και για λόγους διατήρησης της λειτουργικής ασφάλειας, το εξάρτημα σύλληψης πρέπει να υποβάλλεται σε έλεγχο από εξουσιοδοτημένη υπηρεσία σέρβις της Ottobock στην περίπτωση που παρουσιάζει αξιοσημείωτο περιορισμό της λειτουργικότητάς του.
- ▶ Προσέξτε ότι, σε περίπτωση πολύ χαμηλής κατάστασης φόρτισης της μπαταρίας, είναι πιθανό να περιοριστεί η λειτουργικότητα του εξαρτήματος σύλληψης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτόνομες επεμβάσεις στο προϊόν

Τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας και επακόλουθων απρόσμενων αντιδράσεων της πρόθεσης.

- ▶ Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι επεμβάσεις στο προϊόν δεν επιτρέπονται.
- ▶ Το άνοιγμα και η επισκευή του προϊόντος, καθώς και η αποκατάσταση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά, επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει ζημιές

Τραυματισμός από λειτουργική βλάβη του προϊόντος.

- ▶ Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη του προϊόντος δεν παρουσιάζουν εξωτερικές ζημιές.
- ▶ Σε περίπτωση ζημιάς, επισκευάστε αμέσως το προϊόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος ή δυσλειτουργία.

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

4.4 Υποδείξεις ευθυγράμμισης / ρύθμισης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Σφάλμα χειρισμού στη διαδικασία ρύθμισης με το λογισμικό ρύθμισης

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

- ▶ Η συμμετοχή σε εκπαίδευση της Ottobock σχετικά με το προϊόν είναι υποχρεωτική πριν από την πρώτη εφαρμογή. Το δικαίωμα εξειδικευμένης πρόσβασης σε ενημερωμένες εκδόσεις του λογισμικού, προϋποθέτει κατά περίπτωση την παρακολούθηση επιπλέον εκπαιδευτικών σεμιναρίων για το προϊόν.
- ▶ Εφαρμόστε αλλαγές στις ρυθμίσεις πρώτα στο εξάρτημα σύλληψης, προτού ελέγξετε τις ρυθμίσεις στον χρήστη.
- ▶ Χρησιμοποιήστε την online βοήθεια που υπάρχει στο λογισμικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ρύθμιση/αντιστοίχιση ηλεκτροδίων

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

- ▶ Προσέξτε ώστε οι επιφάνειες επαφής των ηλεκτροδίων να εφάπτονται κατά το δυνατόν πλήρως με υγιές δέρμα. Σε περίπτωση που παρατηρηθούν έντονες παρεμβολές λόγω ηλεκτρονικών συσκευών, ελέγξτε και ενδεχομένως αλλάξτε τη θέση των ηλεκτροδίων. Αν δεν είναι δυνατή η αντιμετώπιση των παρεμβολών ή αν μέσω των ρυθμίσεων ή της επιλογής του κατάλληλου προγράμματος δεν επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα, απευθυνθείτε στον αρμόδιο αντιπρόσωπο της Ottobock στη χώρα σας.
- ▶ Φροντίστε να επιλέγετε την κατά το δυνατόν χαμηλότερη ρύθμιση ευαισθησίας για τα ηλεκτρόδια, προκειμένου να περιορίσετε τις παρεμβολές από ισχυρή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία (π.χ. ορατά ή κρυφά αντικλεπτικά συστήματα στην είσοδο/έξοδο καταστημάτων), ανιχνευτές μετάλλων / σαρωτές σώματος ατόμων (π.χ. στους χώρους αεροδρομίων) ή από άλλες ισχυρές πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (π.χ. γραμμές υψηλής τάσης, πομπόι, σταθμοί μετασχηματιστών, ηλεκτρονικοί τομογράφοι, μαγνητικοί τομογράφοι κ.λπ.).
- ▶ Προσέχετε ώστε οι θέσεις σύνδεσης των ηλεκτροδίων να αντιστοιχούν στο φυσιολογικό άνοιγμα και κλείσιμο της αντίστοιχης μυϊκής ομάδας.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη ότι η επιλογή ενός προγράμματος ελέγχου που δεν είναι κατάλληλο για τον χρήστη μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ρύθμιση ηλεκτροδίων λόγω μυϊκής κόπωσης

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Ο χρήστης πρέπει να κάνει διαλείμματα κατά τη ρύθμιση του ηλεκτροδίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη τήρηση των οδηγιών χρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων προθετικών εξαρτημάτων

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη όλες τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων προθετικών εξαρτημάτων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ακατάλληλων προθετικών εξαρτημάτων

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με τα εξαρτήματα που αναφέρονται στην ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού» (βλ. σελίδα 127).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η μπαταρία δεν συνδέθηκε σωστά

Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Προσέξτε να μην αλλάξετε μεταξύ τους τις συνδέσεις της μπαταρίας.
- ▶ Ελέγξτε τη σύνδεση της μπαταρίας τραβώντας ελαφρά το καλώδιο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σπρέι σιλικόνης κατά την τοποθέτηση του προθετικού γαντιού

Τραυματισμός λόγω απώλειας σύλληψης που οφείλεται σε ανεπαρκή πρόσφυση του προθετικού γαντιού στο χέρι.

- ▶ Για να φορέσετε το προθετικό γάντι, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά και μόνο το σπρέι εφαρμογής 640F18. Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης του προθετικού γαντιού.

4.5 Υποδείξεις για την παραμονή σε συγκεκριμένους χώρους

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πολύ μικρή απόσταση από συσκευές επικοινωνίας HF (π.χ. κινητά τηλέφωνα, συσκευές Bluetooth, συσκευές WLAN)

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

- ▶ Για τον λόγο αυτό, συνιστάται να τηρείται ελάχιστη απόσταση 30 cm από συσκευές επικοινωνίας HF.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Λειτουργία του προϊόντος σε πολύ κοντινή απόσταση από άλλες ηλεκτρονικές συσκευές

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω διαταραχών στην εσωτερική μετάδοση δεδομένων.

- ▶ Μην φέρνετε το προϊόν πολύ κοντά σε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές ενώ βρίσκεται σε λειτουργία.
- ▶ Μην στοιβάζετε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές πάνω στο προϊόν όσο βρίσκεται σε λειτουργία.
- ▶ Αν δεν μπορείτε να αποφύγετε την ταυτόχρονη λειτουργία των συσκευών, παρατηρήστε το προϊόν και βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις προδιαγραφές στο συγκεκριμένο πλαίσιο χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Παραμονή σε περιοχή με πηγές ισχυρών μαγνητικών και ηλεκτρικών παρεμβολών (π.χ. αντικλεπτικά συστήματα, ανιχνευτές μετάλλων)

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω διαταραχών στην εσωτερική μετάδοση δεδομένων.

- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή κοντά σε ορατά ή κρυφά αντικλεπτικά συστήματα στην είσοδο/έξοδο καταστημάτων, ανιχνευτές μετάλλων/ σαρωτές σώματος για άτομα (π.χ. στους χώρους αεροδρομίων) ή άλλες πηγές ισχυρών μαγνητικών και ηλεκτρικών παρεμβολών (π.χ. γραμμές υψηλής τάσης, πομποί, σταθμοί μετασχηματιστών, ηλεκτρονικοί τομογράφοι, μαγνητικοί τομογράφοι κ.λπ.).
- ▶ Όταν περνάτε από αντικλεπτικά συστήματα, σαρωτές σώματος και ανιχνευτές μετάλλων προσέχετε την απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

4.6 Υποδείξεις για τη χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος χειρισμός

Τραυματισμός λόγω ακατάλληλου χειρισμού ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Ενημερώστε τον χρήστη για τον ορθό χειρισμό του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλη φροντίδα του προϊόντος

- > Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου/δυσλειτουργίας του προϊόντος ή πρόκλησης ζημιάς στα μηχανικά εξαρτήματα
- > Πρόκληση ζημιών ή θραύση επειδή τα πλαστικά μέρη γίνονται εύθραυστα λόγω χρήσης διαλυτικών ουσιών όπως ασετόν, βενζίνη κ.ά.
- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου «Καθαρισμός» (βλ. σελίδα 135).
- ▶ Μην καθαρίζετε το προϊόν με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Αν χρησιμοποιείται γάντι, λάβετε επίσης υπόψη τις οδηγίες χρήσης του γαντιού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Σύλληψη αντικειμένων με εσφαλμένη δύναμη σύλληψης

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

- ▶ Λάβετε υπόψη ότι η δύναμη σύλληψης πρέπει να ρυθμίζεται χειροκίνητα, ανάλογα με τη σύσταση (μαλακό/σκληρό) του αντικειμένου που πιάνετε.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος παγίδευσης ανάμεσα στις άκρες των δακτύλων

Τραυματισμός λόγω παγίδευσης μερών του σώματος.

- ▶ Λάβετε υπόψη ότι απαγορεύεται να βάζετε μέλη του σώματος ανάμεσα στις άκρες των δακτύλων όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- ▶ Προσέξτε κατά το κλείσιμο του χεριού να μην βρίσκονται μέλη του σώματος ανάμεσα στις άκρες των δακτύλων.
- ▶ Προσέχετε κατά το κλείσιμο του χεριού να μην βάζετε τα δάκτυλα ή μέλη του σώματός σας στην περιοχή κάμψης των δακτύλων.
- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν όταν είναι απενεργοποιημένο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακούσια απασφάλιση του εξαρτήματος σύλληψης

Τραυματισμός σε περίπτωση αποσύνδεσης του εξαρτήματος σύλληψης από το αντιβράχιο (π.χ. κατά τη μεταφορά αντικειμένων).

- ▶ Προσέχετε κατά τη σύνδεση του εξαρτήματος σύλληψης με το στέλεχος ή τα εξαρτήματα συναρμογής, ώστε η σύνδεση να διενεργείται σωστά.
- ▶ Όταν χρησιμοποιείτε μηχανισμό ασφάλισης καρπού, τοποθετείτε το εξάρτημα σύλληψης έτσι, ώστε τυχόν ελαφριά περιστροφή να μην προκαλεί αποσύνδεση του εξαρτήματος σύλληψης από το αντιβράχιο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση μη εγκεκριμένου πρόσθετου εξοπλισμού

- > Τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας του προϊόντος που οφείλεται σε μειωμένη ανθεκτικότητα σε παρεμβολές.
- > Διαταραχή λειτουργίας άλλων ηλεκτρονικών συσκευών λόγω αυξημένων εκπομπών.
- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με τον πρόσθετο εξοπλισμό, τους μετατροπείς σήματος και τα καλώδια που αναφέρονται στα κεφάλαια «Δυνατότητες συνδυασμού» (βλ. σελίδα 127), «Περιοχόμενο συσκευασίας» (βλ. σελίδα 133) και «Πρόσθετος εξοπλισμός» (βλ. σελίδα 133).

5 Περιεχόμενο συσκευασίας και πρόσθετος εξοπλισμός

5.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τμχ. Σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας Digital Twin 8E38=7*
ή
- 1 τμχ. Σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας Digital Twin 8E39=7*
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό)
- 1 τμχ. Οδηγίες χρήσης (Χρήστης)

5.2 Πρόσθετος εξοπλισμός

- Προσαρμογέας φόρτισης USB: 757L43 (μόνο σε συνδυασμό με το MyoEnergy Integral)
Για να συνδέσετε τον προσαρμογέα φόρτισης USB 757L43 στον αντίστοιχο φορτιστή, ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης του προσαρμογέα φόρτισης USB.

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

6.1 Φόρτιση μπαταρίας

Για τις ακόλουθες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της μπαταρίας ή των εξαρτημάτων συναρμογής αγκώνα που χρησιμοποιείτε:

- Χειρισμός μπαταρίας
- Ένδειξη κατάστασης φόρτισης
- Μηνύματα επιβεβαίωσης (ηχητικά σήματα «μπιπ» και δόνησης)

6.2 Ρύθμιση των ηλεκτροδίων

Η ιδανική θέση των ηλεκτροδίων καθορίζεται με το MyoBoy 757M11=X-CHANGE, βλ. οδηγίες χρήσης 647G265=ALL_INT.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το ρυθμιστικό 1 (βλ. εικ. 3, κόκκινο βέλος) του ηλεκτρονικού ελέγχου χρησιμοποιείται αποκλειστικά για εργασίες σέρβις. Η ρύθμιση μπορεί να αλλάξει μόνο από το Myo Service της Ottobock.

6.2.1 Ψηφιακή λειτουργία: Συνδεδεμένο βύσμα λειτουργίας

Στο πρόγραμμα PAULA επιλέξτε τη λειτουργία «Digital Twin με βύσμα λειτουργίας». Ρυθμίστε κάθε ηλεκτρόδιο έτσι, ώστε ο χρήστης να μπορεί να διατηρήσει το μυϊκό σήμα για περίπου 2 δευτερόλεπτα πάνω από την τιμή ON (βλ. εικ. 7). Το ρυθμιστικό 2 του ηλεκτρονικού ελέγχου δεν χρησιμοποιείται στην ψηφιακή λειτουργία.

6.2.2 Λειτουργία διπλού καναλιού: Χωρίς βύσμα λειτουργίας

Για να αλλάξετε τον τρόπο λειτουργίας, αφαιρέστε τον δακτύλιο ασφάλισης του εσωτερικού χεριού. Τραβήξτε μερικώς προς τα κάτω το εσωτερικό χέρι και αφαιρέστε το βύσμα λειτουργίας (βλ. εικ. 4).

Τραβήξτε ξανά το εσωτερικό χέρι και τον δακτύλιο ασφάλισης στη θέση τους. Για να αναγνωρίσει το σύστημα τον νέο τρόπο λειτουργίας, θα πρέπει να αφαιρεθεί για λίγο η μπαταρία και να επανατοποθετηθεί (= reset).

Στο πρόγραμμα PAULA επιλέξτε τη λειτουργία «Digital Twin χωρίς βύσμα λειτουργίας». Ρυθμίστε τον δείκτη παρακολούθησης της κλίμακας στο πρόγραμμα PAULA στο 3,5. Ρυθμίστε και το ρυθμιστικό 2 του ηλεκτρονικού ελέγχου στο 3,5 (βλ. εικ. 3).

Ρυθμίστε το ηλεκτρόδιο έτσι ώστε το δεύτερο κατώφλι μεταγωγής –που υποδεικνύεται στο πρόγραμμα PAULA με τη διακεκομμένη γραμμή– να επιτυγχάνεται οριακά με το μυϊκό σήμα: Το χέρι κλείνει (βλ. εικ. 8). Χρησιμοποιήστε ένα γρήγορο, ισχυρό μυϊκό σήμα για να παρακάμψετε το κατώφλι μεταγωγής και να ανοίξετε το χέρι. Αν το μυϊκό σήμα είναι πολύ αργό ή πολύ ασθενές: Μειώστε το κατώφλι μεταγωγής στο πρόγραμμα PAULA (δείκτης παρακολούθησης). Ρυθμίστε το ρυθμιστικό 2 του ηλεκτρονικού ελέγχου στην ίδια τιμή (βλ. εικ. 3).

Φορέστε το εσωτερικό χέρι και στεγανοποιήστε το με γράσο σιλικόνης 633F11. Περάστε από πάνω τον δακτύλιο ασφάλισης.

6.3 Προγράμματα ελέγχου

Από το βύσμα λειτουργίας του προϊόντος με σύστημα ελέγχου Digital Twin, μπορείτε να επιλέγετε ανάμεσα σε δύο διαφορετικές καταστάσεις λειτουργίας.

6.3.1 Κατάσταση λειτουργίας ψηφιακού συστήματος ελέγχου: Τοποθετημένο βύσμα λειτουργίας

Συνδεδεμένο βύσμα λειτουργίας: βλ. εικ. 1.

Το άνοιγμα και το κλείσιμο του χεριού διεξάγονται με σταθερή ταχύτητα μετά από υπέρβαση μιας τιμής κατωφλίου μέσω του εκάστοτε σήματος ηλεκτροδίου.

6.3.2 Κατάσταση λειτουργίας συστήματος ελέγχου διπλού καναλιού: Χωρίς τοποθετημένο βύσμα λειτουργίας

Το βύσμα λειτουργίας δεν είναι συνδεδεμένο: βλ. εικ. 2.

Το χέρι ανοίγει και κλείνει με ένα ηλεκτρόδιο.

Ένα αργό ήπιο μυϊκό σήμα: Το χέρι κλείνει.

Ένα γρήγορο ισχυρό μυϊκό σήμα: Το χέρι ανοίγει.

7 Χρήση

7.1 Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση εξαρτήματος σύλληψης

Μπορείτε να απενεργοποιείτε την πρόθεση, όταν χρειάζεται να διατηρήσετε έναν τρόπο σύλληψης για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, όταν κρατάτε μαχαιροπήρουνα, όταν γράφετε ή στη διάρκεια παρατεταμένων παθητικών παύσεων, π.χ. σε αεροπορικά και σιδηροδρομικά ταξίδια. Με τον τρόπο αυτό, αποτρέπεται το ακούσιο άνοιγμα του χεριού, το οποίο μπορεί να προκληθεί από μη ηθελημένη μυϊκή σύσπαση ή από ακραίες ηλεκτρικές παρεμβολές. Επιπλέον, έτσι παρατείνεται η διάρκεια λειτουργίας της μπαταρίας της πρόθεσης.

Μπορείτε να χειριστείτε το πλήκτρο ON/OFF πατώντας το προθητικό γάντι.

Σημείο	Λειτουργία
Ράχη χεριού	ON (βλ. εικ. 5)
Αντίχειρας	OFF (βλ. εικ. 6)

7.2 Άνοιγμα έκτακτης ανάγκης του εξαρτήματος σύλληψης

Με το ενσωματωμένο σύστημα σύμπλεξης ολίσθησης, είναι εφικτό το άνοιγμα του εξαρτήματος σύλληψης ανεξάρτητα από τα υφιστάμενα σήματα ελέγχου.

8 Αποθήκευση

Αν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα σύλληψης, βεβαιωθείτε ότι για λόγους προστασίας του αισθητήρα αντίχειρα και του μηχανισμού θα το αποθηκεύσετε σε ανοιχτή κατάσταση.

9 Καθαρισμός

- 1) Απενεργοποιήστε το προϊόν πριν τον καθαρισμό.
- 2) Απομακρύνετε τους ρύπους από το προϊόν με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι. Προσέχετε να μην εισέλθει υγρασία στο προϊόν και στα εξαρτήματά του.
- 3) Στεγνώστε το προϊόν με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια και αφήστε το να στεγνώσει τελείως σε ανοιχτό χώρο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αν χρησιμοποιείτε προθετικό γάντι, προσέξτε τις οδηγίες καθαρισμού στις οδηγίες χρήσης του προθετικού γαντιού.

10 Συντήρηση

Για την αποφυγή τραυματισμών και τη διατήρηση της ποιότητας του προϊόντος, συνιστάται η τακτική συντήρηση (επιθεώρηση σέρβις) κάθε 24 μήνες από εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της Ottobock.

Γενικά, για όλα τα προϊόντα ισχύει η υποχρεωτική τήρηση των διαστημάτων συντήρησης κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης. Μόνο έτσι διασφαλίζεται η πλήρης εγγυητική κάλυψη.

Στο πλαίσιο της συντήρησης ενδέχεται να προκύψει ανάγκη για πρόσθετες εργασίες σέρβις, όπως π.χ. μια επισκευή. Αυτές οι πρόσθετες εργασίες σέρβις μπορούν να εκτελούνται ανάλογα με τις καλύψεις και την ισχύ της εγγύησης δωρεάν ή με χρέωση αφού προηγηθεί σχετική εκτίμηση του κόστους.

11 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

11.1 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.

11.2 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 επισημάνσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

11.3 Συμμόρφωση CE

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

Ολόκληρο το κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://www.ottobock.com/conformity>

12 Τεχνικά στοιχεία

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

Κωδικός	8E38=7*, 8E39=7*
Εύρος ανοίγματος	100 mm
Ταχύτητα σύλληψης	110 mm/s
Δύναμη σύλληψης	90 N
Βάρος (με εσωτερικό χέρι συστήματος)	457 g
Τάση λειτουργίας	περίπου 7,4 V
Ρεύμα ηρεμίας	1 mA
Διάρκεια ζωής	5 έτη

Κωδικός μπαταρίας	757B20	757B21	757B3-5=1	757B3-5=3	757B3-5=5
Εύρος θερμοκρασίας κατά τη φόρτιση [°C]	+5 έως +40				
Χωρητικότητα [mAh]	900 ¹ /950 ₁	680 ¹ /800 ₁	600	1150	3450
Διάρκεια ζωής μπαταρίας [έτη]	2				
Συμπεριφορά του προϊόντος στη διάρκεια της φόρτισης	Το προϊόν δεν λειτουργεί				
Διάρκεια λειτουργίας προϊόντος με πλήρως φορτισμένη μπαταρία [κύκλοι σύλληψης]	περίπου 2500–3000	περίπου 2000–2500 (ανάλογα με τη χωρητικότητα της μπαταρίας)	περίπου 1000–2000	περίπου 4000	περίπου 10000
Χρόνοι φόρτισης (σε περίπτωση πλήρους αποφόρτισης της μπαταρίας) [ώρες]	περίπου 3,5	περίπου 3	περίπου 2,5		περίπου 3
Ονομαστική τάση [V]	περίπου 7,4				
Τεχνολογία μπαταρίας	Li-Ion		Li-Po	Li-Ion	
εγκεκριμένοι φορτιστές	757L20		757L35		

¹ βλ. σήμανση στην μπαταρία

13 Παραρτήματα

13.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

	Αυτό το προϊόν δεν μπορεί να απορριφθεί παντού μαζί με τα μη ταξινομημένα οικιακά απορρίμματα. Η απόρριψη που δεν συμμορφώνεται με τους κανονισμούς της χώρας σας μπορεί να έχει επιβλαβείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη τις ειδοποιήσεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επίστροφής και συλλογής.
	Αριθμός σειράς (21)YYYYWWNNN YYYY - έτος παραγωγής

	WW - εβδομάδα παραγωγής NNN - αύξων αριθμός
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής
	Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες
	Αριθμός UDI (αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος)

備考

最終更新日: 2026-02-24

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

製品「8E38=7*」および「8E39=7*はこれ以降、製品/義肢/手先具と記載いたします。
本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。
本製品を使用する際は必ず、付属の文書に記載されている通りにしてください。

2 製品概要**2.1 機能**

デジタルツイン制御装置は、デジタルかつデュアルチャンネルな制御モードが特徴です。ファンクションプラグ13E185により、希望する制御バリエーションを選択します。デジタルツイン制御装置は、2つの白い調整ノブが付いた黒い筐体に収められています。同軸ソケットまたはハンドケーブルは、白いリングでマークされています。
デジタルモードは2つの電極で、デュアルチャンネルモードは1つの電極のみで制御されます。
System Electric Handは、ファンクションプラグが接続された状態でデジタルモードで出荷されます。

2.1.1 手継手のバージョン

製品「8E38=*」および「8E39=*」は手継手のバリエーションが異なります：

8E38=*（手継手クロージャー）

ソケットから手先具を取り外しやすくします。
必要に応じて、手先具は360度の回転動作ですばやく取り外し、同じクロージャーのある他の手先具と交換することができます。

**8E39=*（ラミネーションリング）**

前腕が長い方、手根切断した方向への目立たない接続です。一定の摩擦に対して義肢を回旋させることができます。これは装着中に調整できます。

9S110=* ラミネーションリングは別途ご注文ください。

ターミナルデバイスを使用する際は、13E190または13E190=150 スイッチブロックが必要です。



2.2 製品の組み合わせ

本製品は、以下のオットーボック社パーツと組み合わせて使用することができます。

AC アダプター（充電式バッテリー）

- ・ マイオバッテリー757B35=1、757B35=3、757B35=5
- ・ 757B20/757B21 バッテリー

充電器

以下の充電器を充電式バッテリーに使用できます。

- ・ 充電器757L20（アダプター757L16=*を含む）
- ・ 充電器757L35（アダプター757L16=*を含む）

ラミネーションリング

- ・ ラミネーションリング10S1=*（8E38=*用）
- ・ 9S110=* ラミネーションリング（8E39=* 用）

能動的回旋

- ・ 電動回転インサート10S17
- ・ 13E205 リストローテーター制御部品

受動的回旋

- ・ 9E169同軸プラグ
- ・ 10S4カップリングパーツ

肘関節

- ・ ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- ・ ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- ・ ダイナミックアーム、ダイナミックアーム プラス12K100N=* / 12K110N

3 使用目的

3.1 利用目的

本製品は上肢のみにご使用ください。

3.2 使用条件

本製品は1人の使用者のみが使用するよう設計されています。他の装着者が製品を使用することは、メーカーにより許可されていません。

この製品は日常生活における活動のために開発されています。日常的ではない活動には使用しないでください。日常的ではない活動とは、手首に過度の負担や衝撃がかかるスポーツ（腕立て伏せ、ダウンヒル、マウンテンバイクなど）や、エクストリームスポーツ（フリークライミング、パラグライダーなど）のことです。さらに、この製品を、自動車や重機（建設機械など）、産業用機械、電動式の作業機器の操作には使用しないでください。

許容環境条件については、技術データを参照してください（146 ページ参照）。

3.3 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 切断レベルが肘下、肘上、肩関節離断の方向け
- ・ 片側切断または両側切断の方向け
- ・ 前腕または上腕のディスメリア
- ・ 使用者は使用開始前に取扱説明書と安全性に関する注意事項をよく理解してください。
- ・ 使用者は、音響信号および/または機械的振動を感知するための身体的および精神的な要件を満たしている必要があります。

3.4 禁忌

- ・ 「安全」（140 ページ参照）および「適応」（139 ページ参照）のセクションに記載されている内容と矛盾するまたはその範囲を超えているすべての条件。

3.5 取扱技術者の条件

治療は訓練を受けた有資格担当者のみが行うことができます。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

 警告	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

 警告	各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。 本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。 ▶ 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります。 ▶ 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります。 ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。
---	---

4.3 安全に関する注意事項

 警告	自動車運転における義肢の使用 義肢の予期せぬ誤作動により、事故が起こる可能性があります。 ▶ 自動車や建設用機械などの重機の運転の際は、義肢を使用しないでください。
---	--

 警告	義肢を装着した状態での機械の操作 義手の予期せぬ誤作動により、使用者が負傷するおそれがあります。 ▶ 産業用機械や電動式装置を操縦する際は、義肢を使用しないでください。
---	--

 警告	作動中の植込み型医療機器の近くで義肢を操作することによる危険性 義肢の電磁放射により、作動中の植込み型医療機器（例：ペースメーカーや除細動器）との干渉が起こるおそれがあります。 ▶ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で義肢を使用する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。 ▶ 植込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。
--	---

 警告	故障した電源・ACアダプター・充電器などを使用した場合に発生する危険性 電流に触れて感電するおそれがあります。 ▶ 電源や充電器などを分解しないでください。 ▶ 極端に負荷のかかる環境にさらさないでください。 ▶ 故障した電源・ACアダプター・充電器などはただちに置き換えてください。
---	--

⚠ 警告

機械的故障により潤滑剤が漏れて皮膚に接触することによる危険性

皮膚が刺激を受けることにより損傷する可能性があります。

- ▶ 漏れた潤滑剤が口、鼻、目などに接触しないよう注意してください。
- ▶ このような場合は、必ず認定されたOttobockサービスセンターで点検を受けてください。

⚠ 注意

製品の摩耗の兆候

製品の誤作動や故障により、使用者が損傷を受ける可能性があります。

- ▶ 使用者の安全と動作の安全性を維持するため、手先具の機能に明らかな制限がある場合には、認定されたOttobockサービスセンターで点検を受ける必要があります。
- ▶ 充電式バッテリーの充電状態が低すぎると、手先具の機能に制限が生じる場合がありますので、注意してください。

⚠ 注意

不適切に製品の改造を行った場合に発生する危険性

義肢の予期せぬ動や誤作動により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない改造などは絶対に行わないでください。
- ▶ 製品や損傷した部品については、オットーボック社認定の有資格者のみが分解や修理を行います。

⚠ 注意

損傷した製品の使用による危険性

機能の喪失により負傷するおそれがあります。

- ▶ ご使用になる前に、製品の全ての部品に損傷がないことを目で確認してください。
- ▶ 損傷が見られる場合には、製品の使用を中止して、直ちに修理を依頼してください。

⚠ 注意

製品の汚れや湿気により発生する危険性

製品の予期せぬ誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が本製品の中に入り込まないように充分に注意してください。

4.4 アライメントと調整に関する注意事項

⚠ 注意

調整用ソフトの操作ミスにより発生する危険性

製品の予期せぬ動作により損傷を受けることがあります。

- ▶ 本製品を初めて使用する前には、Ottobock製品のトレーニングを受講する必要があります。ソフトウェアのアップデートに関する資格を取得するには、状況によっては追加の製品トレーニングが必要になる場合があります。
- ▶ 設定を変更した場合は、手先具にデータを転送してから、使用者のもとで設定を確認してください。
- ▶ ソフトウェアに組み込まれているオンラインヘルプも利用してください。

⚠ 注意

誤った電極の設定やアライメントにより発生する危険性

製品の予期せぬ動作により損傷を受けることがあります。

- ▶ 電極の接触面は、可能な限り、損傷のない皮膚に全面が密着するようにしてください。電子機器による強い干渉が観察された場合は、電極の位置を確認し、必要に応じて変更してください。障害が解消できない場合や、設定や適切なプログラムの選択で望ましい結果が得られない場合は、お住まいの国のOttoBock支社にお問い合わせください。
- ▶ 強い電磁放射（店舗の出入り口にある目に見える、あるいは隠された防犯装置など）、金属探知機/ボディスキャナー（空港エリアなど）やその他の強力な電磁妨害源（高圧電線、送信機、変電所、コンピュータ断層撮影装置、核磁気共鳴画像装置など）による干渉を最小限に抑えるよう、電極をできるだけ感度を低く設定してください。
- ▶ 電極の装着位置が、対応する筋肉群の生理的な開閉動作に対応していることを確認してください。
- ▶ 使用者に不適切な制御プログラムを選択すると、損傷を受ける原因となる可能性がありますので、注意してください。

⚠ 注意

筋肉疲労による誤った電極の設定により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 使用者は、電極設定中に休息する必要があります。

⚠ 注意

使用するすべての義肢パーツの取扱説明書をよく読まずに使用した場合の危険性

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 使用するすべての義肢パーツの取扱説明書をよくお読みください。

⚠ 注意

不適切な義肢パーツを使用した場合に発生する危険性

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は「組み合わせ可能な部品」に記載されたパーツとのみ、組み合わせて使用してください（139 ページ参照）。

⚠ 注意

充電式バッテリーが正しく接続されていない

製品の制御不能や誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 充電式バッテリー接続が切り替わらないようにしてください。
- ▶ ケーブルを軽く引っ張って充電式バッテリー接続を確認してください。

⚠ 注意

義肢グローブを装着する際には、シリコーンスプレーを使用してください

義肢グローブがハンドに十分に接着していない場合、グリップの喪失により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 義肢グローブを装着する際には 640F18 装着スプレーのみを使用してください。義肢グローブの取扱説明書をよくお読みください。

4.5 電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項

⚠ 注意

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、ブルートゥース機器、WiFi機器など）

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者を負傷するおそれがあります。

- ▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも30 cmの間隔を保つようお勧めします。

△ 注意

他の電子機器の近くで製品を操作することによる発生する危険性

内部データ通信の障害により製品の予期せぬ動作が発生し、損傷を受ける可能性があります。

- ▶ 使用中は、本製品を他の電子機器に近づけないでください。
- ▶ 使用中は、本製品を他の電子機器と一緒に積み重ねないでください。
- ▶ どうしても同時に操作する必要がある場合は、製品を監視し、使用環境において所定の用途に適合していることを確認してください。

△ 注意

強力な磁気および電氣的干渉源（防犯装置、金属探知機など）のある場所に滞在する場合

内部データ通信の障害により製品の予期せぬ動作が発生し、損傷を受ける可能性があります。

- ▶ 店舗の出入り口付近にある、目に見える、あるいは隠された防犯装置、金属探知機/ボディスキャナー（空港エリアなど）やその他の強力な磁気および電氣的妨害源（高圧電線、送信機、変電所、コンピュータ断層撮影装置、核磁気共鳴画像装置など）の近くでの滞在は避けてください。
- ▶ 防犯装置、金属探知機、ボディスキャナーを通過する際には、製品の予期せぬ動作に注意してください。

4.6 使用に関する注意事項

△ 注意

不適切な取り扱い

製品の誤操作または誤動作により損傷を受ける可能性があります。

- ▶ 使用者に製品の正しい取り扱い方法を指導してください。

△ 注意

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

- ＞ 製品の誤操作や誤動作、あるいは機械の構成部品の故障により、使用者が損傷を受ける可能性があります
- ＞ アセトンや石油などの溶媒を使用すると、プラスチックが脆くなるため、損傷を受けたり破損したりする可能性があります。
- ▶ 必ず、「クリーニングとお手入れ」の章に記載された方法で製品のクリーニングを行ってください（146 ページ参照）。
- ▶ 流水でお手入れを行わないでください。
- ▶ 義肢手袋を使用する際は、手袋の取扱説明書もよくお読みください。

△ 注意

誤った把持力で物体をつかむ危険性

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ つかみたい物体の硬さ（硬い／柔らかい）によって手動で把持力を変える必要がありますので、ご注意ください。

△ 注意

指先の間に挟まれる危険性

体の一部が挟まれて負傷するおそれがあります。

- ▶ 製品を使用する際には指先の間に体の一部が挟まれていないことを確認してください。
- ▶ ハンドを閉じる際は、指先の間に体の一部が挟まれていないことを確認してください。

- ▶ ハンドを閉じる際は、指や身体の一部が指関節の近くにあることを確認してください。
- ▶ クリーニングの際は、製品の電源が切れることを確認してください。

⚠ 注意

手先具が意図せずロック解除されることによる危険性

前腕から手先具が外れて負傷する可能性があります（物を運ぶ際など）。

- ▶ 手先具をソケットや構成部品と接続するときは、接続が正しく行われていることを確認してください。
- ▶ クイックチェンジ手継手を使用する場合は、手先具がわずかに回転しても前腕から手先具が外れないように、手先具の位置を調整してください。

⚠ 注意

認可されていないパーツを使用する危険性

＞ 干渉が減り誤作動が生じて使用者が負傷するおそれがあります。

＞ 他の電子機器からの放射が増加して、干渉を受けるおそれがあります。

- ▶ 本製品は、付属品やシグナル変換器、「組み合わせ可能な部品」（139 ページ参照）、「納品時のパッケージ内容」（144 ページ参照）、および「付属品」（144 ページ参照）に記載されたケーブル部品に限り、組み合わせて本製品は、付属品やシグナル変換器、「組み合わせ可能な部品」（ ）、 「納品時のパッケージ内容」（ ）、および「付属品」（ ）に記載されたケーブル部品とのみ組み合わせて使用してください。使用してください。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ System Electric Handデジタルツイン8E38=7* 1個

または

- ・ System Electric Handデジタルツイン8E39=7* 1個
- ・ 1冊 取扱説明書（有資格担当者）
- ・ 1冊 取扱説明書（使用者）

5.2 付属品

- ・ USB充電アダプター:757L43（MyoEnergy Integralとの組み合わせのみ）
USB充電アダプター757L43を各充電器に接続するには、USB充電アダプターの取扱説明書の指示に従ってください。

6 製品使用前の準備

6.1 充電について

以下の情報は、使用する充電式バッテリーまたは肘関節構成部品の取扱説明書で確認してください：

- ・ バッテリーの取り扱い
- ・ 充電レベルの確認
- ・ フィードバック（ピープ音と振動信号）

6.2 電極の調節

電極の理想的な位置は、757M11=X-CHANGE マイオボイで決められます（647G265=ALL_INT の取扱説明書参照）。

備考

制御電子機器の調整ノブ1（画像参照 3、赤矢印）は、保守作業専用です。この設定は、Ottobockマイオサービスでのみ変更できます。

6.2.1 デジタルモード：ファンクションプラグが差し込まれている

プログラム「PAULA」でモード「ファンクションプラグのあるデジタルツイン」を選択します。各電極を、使用者が筋電信号を約2秒間、ONの値よりわずかに高い値で保持できるように設定してください（画像参照 7）。制御電子機器の調整ノブ2は、デジタルモードでは機能しません。

6.2.2 デュアルチャネルモード：ファンクションプラグなし

動作モードを変更するには、システムインナーハンドの固定リングを取り外してください。システムインナーハンドを部分的に引き下げ、ファンクションプラグを取り外します（画像参照 4）。

システムインナーハンドと固定リングを再度装着してください。システムが新しい動作モードを認識するには、充電式バッテリーを一度取り外し、再度挿入する必要があります（リセット）。プログラム「PAULA」でモード「ファンクションプラグなしのデジタルツイン」を選択してください。プログラム「PAULA」でスケールのドラッグポイントを3.5に設定してください。また、制御電子機器の調整ノブ2を3.5に設定してください（画像参照 3）。

電極を調整して、プログラム「PAULA」で点線で示されている2番目のスイッチしきい値に、筋電信号がかろうじて達するようにします。ハンドが閉じます（画像参照 8）。すばやく強い筋電信号でスイッチのしきい値を飛び越え、ハンドを開きます。筋電信号が遅すぎる、または弱すぎる場合：プログラム「PAULA」（ドラッグポイント）のスイッチしきい値を下げてください。制御電子機器の調整ノブ2を同じ値に設定します（画像参照 3）。

システムインナーハンドを引き上げ、シリコングリース633F11で密封します。固定リングを装着します。

6.3 コントロールプログラム

デジタルツイン制御装置付き製品のファンクションプラグにより、2つの異なる動作モードを選択できます。

6.3.1 動作モード「デジタル制御」：ファンクションプラグが差し込まれている

ファンクションプラグが差し込まれています：画像参照 1。

ハンドを開閉するのは、それぞれの電極信号によってしきい値を超えた後で、一定の速度で行われます。

6.3.2 動作モード「デュアルチャネル制御」：ファンクションプラグが差し込まれている

ファンクションプラグが差し込まれていません：画像参照 2。

ハンドは電極によって開いたり閉じたりします。

ゆっくりとした穏やかな筋電信号：ハンドが閉じます。

すばやく強力な筋電信号：ハンドが開きます。

7 使用方法

7.1 ターミナルデバイスのオン／オフ

義肢は、長期間保管される場合や、食器を持ったり書いたりする間、あるいは列車や飛行機での旅行中などの長時間の受動的な休憩時にスイッチをオフにできます。これにより、何気ない筋肉の緊張や極端な電気干渉によって意図せずにハンドを開いてしまうといった事態の発生を防げます。義肢の充電式バッテリーの作動時間も延びます。

ON/OFF ボタンは義肢手袋上を押すことで操作できます。

エリア	機能
手の甲	ON（画像参照 5）
親指	OFF（画像参照 6）

7.2 緊急時の端末解放

内蔵スリップクラッチを使うと、有効な制御信号に関係なくターミナルデバイスを開くことができます。

8 保管方法

手先具を使用しない場合は、親指センサーとメカニックを保護するため、手先具は開いた状態で保管してください。

9 お手入れ方法

- 1) 製品は、電源を切ってからお手入れを行ってください。
- 2) 必要に応じて、湿らせた布と中性洗剤洗浄を使用して製品のお手入れを行ってください。
製品や製品パーツに液体が浸入しないよう注意してください。
- 3) 糸くずのでない布で製品の水気を拭き取り、しっかりと自然乾燥させます。

備考

義肢グローブを使用する際は、義肢グローブの取扱説明書のお手入れの項をよくお読みください。

10 メンテナンス

怪我を防ぎ、製品の品質を維持するために、弊社では24ヶ月ごとに正規のOttobockサービスセンターによる定期的なメンテナンス（サービス検査）を受けることをお勧めします。

通常、保証期間中は全ての製品が定期メンテナンスの対象です。定期メンテナンスを受けることで、完全な保証が維持されます。

定期メンテナンス時には、修理のような追加サービスを受けることもできます。追加サービスは、保証の有効期限によって無償対応になるか、または予め費用見積をお送りして有償となる場合もあります。

11 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

11.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものいたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

11.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

11.3 CE 整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

EU適合宣言の全文は、以下のインターネットアドレスからご覧いただけます：

す：<http://www.ottobock.com/conformity>

12 テクニカル データ

環境条件	
保管（包装の有無に関わらず）	+5 °C/+41 ° Fから +40 °C/+104 ° F 相対湿度は最大85 %、結露のない状態
配送（包装の有無に関わらず）	-20 °C/-4 ° Fから +60 °C/+140 ° F 相対湿度は最大90 %、結露のない状態

環境条件	
操作	-5 °C/+23 ° Fから +45 °C/+113 ° F 相対湿度は最大95 %、結露のない状態

製造番号	8E38=7*、8E39=7*
開口幅	100 mm
グリップ速度	110 mm/s
グリップ力	90 N
重量（システムインナーハンドを含む）	457 g
動作電圧	約7.4 V
静止電流	1 mA
製品寿命	5年

充電式バッテリーの製造番号	757B20	757B21	757B35- =1	757B35- =3	757B35- =5
充電時の温度範囲[℃]	+5から+40				
容量[mAh]	900 ¹ /950 ₁	680 ¹ /800 ₁	600	1150	3450
充電式バッテリーの耐用年数[年]	2				
充電中の製品の動作	充電中の製品ではどの機能も使用できません				
充電式バッテリーを完全に充電された状態で製品を使用できる時間[グリップ回数]	約 2500-3- 000	約 2000-2- 500（充 電式 バッテ リーの 容量に よる）	約 1000-2- 000	約4000	約10000
（充電式バッテリーが完全に放電された状態での）充電時間[時間]	約3.5	約3	約2.5		約3
公称電圧[V]	約7.4				
充電式バッテリーの技術	リチウムイオン電池	リチウムイオンポリマー電池	リチウムイオン電池		
承認されている充電器	757L20		757L35		

¹充電式バッテリーのラベルを参照

13 追加情報

13.1 本取扱説明書で使用している記号

	一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。国の規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害となるおそれがあります。必ず、お住まいの国の担当当局の注記に従って返却または回収手続きをおこなってください。		シリアルナンバー (21)YYYYWWNNN YYYY – 製造年 WW – 製造された週 NNN – シリアル番号
--	---	---	--

	医療機器
	メーカー

	該当する欧州指令に準拠しています。
	UDI番号(機器固有識別子)

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



A series of horizontal lines for writing, spanning the width of the page.





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