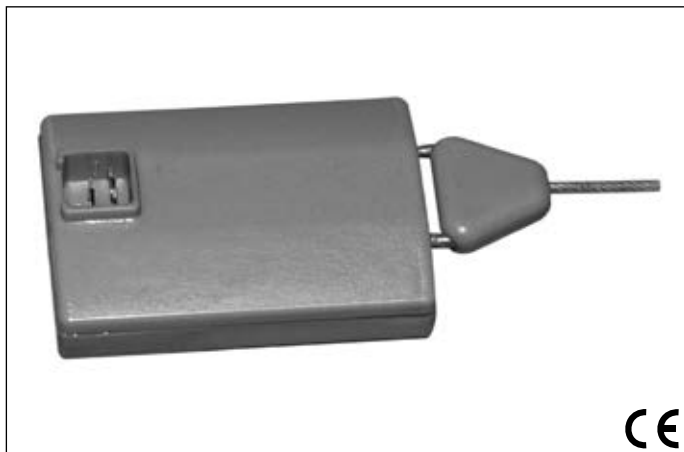
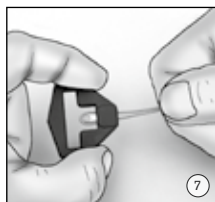
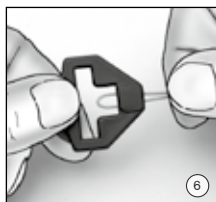
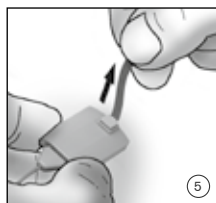
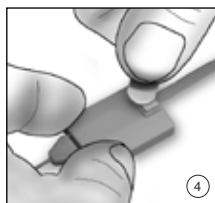
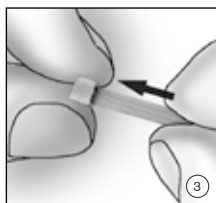
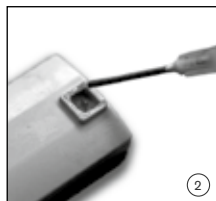
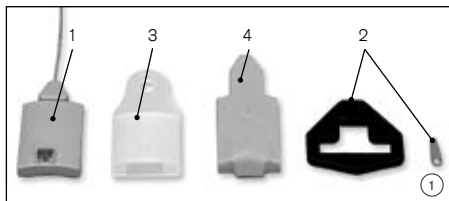


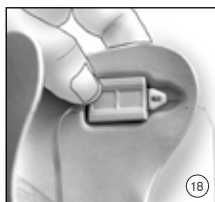
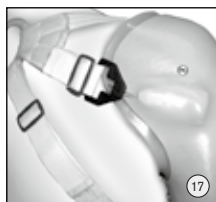
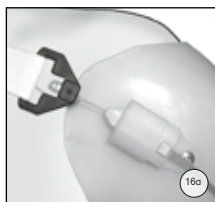
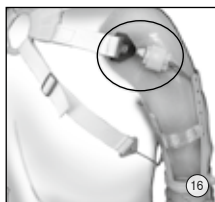
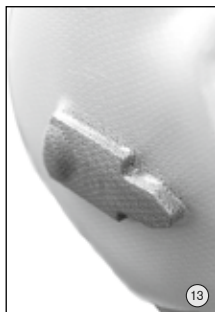
ottobock.



9X52, 9X53

| | | |
|-----------|----------------------------------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung | 4 |
| EN | Instructions for use | 12 |
| FR | Instructions d'utilisation | 19 |
| IT | Istruzioni per l'uso | 27 |
| ES | Instrucciones de uso | 34 |
| PT | Manual de utilização | 42 |
| NL | Gebruiksaanwijzing | 50 |
| SV | Bruksanvisning | 58 |





Datum der letzten Aktualisierung: 2021-03-22

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

1 Verwendungszweck

Das Linear-Steuerungselement 9X52 und das 4-Stufen-Steuerungselement 9X53 sind **ausschließlich** für exoprothetische Versorgungen der oberen Extremität zur Steuerung von myoelektrischen Armprothesen einzusetzen.

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

Unterweisen Sie den Patienten in der richtigen Handhabung und Pflege des Produkts. Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

2 Kontraindikation

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

3 Sicherheitshinweise



- Kontrollieren Sie beim Service das Zugseil auf Verschleiß und das Gehäuse des Linear-Steuerungselements auf Beschädigung.
- Bei der Montage eines Bowdenzugs achten Sie auf große Radien. Vermeiden Sie scharfe Knickstellen oder kleine Radien und kontrollieren Sie die Leichtgängigkeit des Seiles.
- Berücksichtigen Sie die Laminieranleitung.
- Die Steuerungselemente dürfen mit Interimsschaft nur im orthopädischen Werkstättenbereich oder beim stationären Aufenthalt in einem Rehabilitationszentrum eingesetzt werden.
- Vermeiden Sie beim Verlegen des Elektrokabels scharfe Knickstellen und kleine Radien.
- Bitte beachten Sie, dass der Zugweg der Steuerungselemente begrenzt ist. Die Bandage muss folglich so angepasst werden, dass eine Überbelastung des Steuerungselements in Folge von Bewegungen des Patienten ausgeschlossen ist.
- Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung des Steuerungselements laut Kapitel 3 „Patientenhinweise“.
- Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur durch den zertifizierten Ottobock Myo-Service vorgenommen werden.

4 Patientenhinweise



- Bei spürbarem Anschlag des Steuerungselements erhöhen Sie Ihre Zugkraft nicht weiter.
- Behandeln Sie das Steuerungselement sorgfältig und kontrollieren Sie das Produkt regelmäßig auf Beschädigungen (z.B. Risse und Bruchstellen). Sollte das Steuerungselement beschädigt oder die Funktion gestört sein, schicken Sie es bitte umgehend an eine Ottobock Servicestelle.
- Das Steuern von Fahrzeugen aller Art und das Bedienen von Maschinen mit Interimsschaft und Steuerungselement ist verboten.

- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Gerät eindringen können. Das Gerät sollte keinem intensiven Rauch oder Staub, keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen und keiner großen Hitze ausgesetzt werden.



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

5 Einsatzbereich

5.1 Linear-Steuerungselement 9X52

Das Linear-Steuerungselement 9X52 ist für Patienten geeignet die kein geeignetes Muskelsignal zur Steuerung von myoelektrischen Prothesen erzeugen können, jedoch den hohen Rehabilitationswert dieser Prothesen nutzen wollen.

Das Linear-Steuerungselement 9X52 kann zur Ansteuerung proportionaler Ein- und Zweikanal-Elektrodensteuerungen von Ottobock System-Elektrohänden, Ottobock System-Elektrogreifern oder Ottobock Elektrohand 2000 (Schaltstufe 9E369, 9E370 oder 9E420) eingesetzt werden.

Eine Kombination von Linear-Steuerungselement und MyoBock-Elektroden ist ebenso möglich.

Durch die Montage des Linear-Steuerungselements am Interimsschaft wird es dem Patienten ermöglicht, Bewegungsabläufe zum Steuern bereits in der ersten Phase der Rehabilitation zu trainieren. Ein nahtloser Übergang zum Gebrauch der Definitivprothese wird dadurch gewährleistet. Das Linear-Steuerungselement eignet sich zur Versorgung von rechts- oder linksseitig als auch doppelseitig amputierten Patienten.

5.2 4-Stufen-Steuerungselement 9X53

Das 4-Stufen-Steuerungselement ermöglicht bei entsprechender Konfiguration der Prothese ein Umschalten zwischen den verschiedenen Komponenten.

6 Beschreibung

6.1 Linear-Steuerungselement 9X52

Durch Zug am Zugseil des Linear-Steuerungselement 9X52 wird ein proportionales Steuersignal erzeugt, welches vergleichbar ist mit dem einer Ottobock MyoBock-Elektrode. Bei entlastetem Linear-Steuerungselement beträgt das Steuersignal 0 Volt, bei maximal gezogenem Linear-Steuerungselement entspricht das Steuersignal dem maximalen Elektrodensignal einer Ottobock MyoBock-Elektrode.

Die Vorteile des Linear-Steuerungselement 9X52 sind:

- Steuerung der myoelektrischen Prothese ohne Muskelsignal und Elektroden
- Ansteuerung von DMC-Steuerungen durch proportionales Ausgangssignal
- Minimale Baugröße
- Einlaminierbar in Oberarm- oder Unterarmschaft

6.2 4-Stufen-Steuerungselement 9X53

Durch Zug am Zugseil des 4-Stufen-Steuerungselements 9X53 wird ein Steuersignal erzeugt. Die je nach Raststufe unterschiedlich hohen Ausgangssignale ermöglichen bei entsprechender Konfiguration der Prothese ein Umschalten zwischen den verschiedenen Komponenten. Bei entlastetem Steuerungselement beträgt das Steuersignal 0 Volt.

Beispiel: Umschaltung beim DynamicArm 12K100

| | |
|----------|-----------------------------|
| Raste 1: | Steuerungselement entlastet |
| Raste 2: | System-Elektrohand |
| Raste 3: | Elektro-Dreheinsatz |
| Raste 4: | DynamicArm |

7 Lieferumfang (Abb.1)

| | | | |
|--------|-------|---|-------|
| Pos. 1 | 1 St. | Linear-Steuerungselement 9X52 oder 4-Stufen-Steuerungselement 9X53 | |
| Pos. 2 | 1 St. | Bügel mit Keilschloss | 21Y79 |
| Pos. 3 | 1 St. | Montagegehäuse | 9X54 |
| Pos. 4 | 1 St. | Gießschablone | 9X55 |
| o.Abb. | 1 St. | Gebrauchsanweisung | |

8 Anschließen des Elektrodenkabels (Abb. 2 bis Abb. 5)

Die Steuerungselemente werden **ohne** Elektrodenkabel geliefert. Es muss zusätzlich bestellt werden und kann individuell gekürzt werden. Geeignet sind die Elektrodenkabel 13E129=G300, 13E129=G600 und 13E129=G1000.

- 1) Fetten Sie die Gehäuse-Innenseite des Steuerungselements um die Stiftkontakte ausreichend mit Silikonfett 633F11 ein. Das Fett dichtet die Steckverbindung gegenüber Feuchtigkeit ab (Abb. 2).
- 2) Führen Sie das Elektrodenkabel mit der grauen Seite nach oben bis zum Anschlag in den Steckverbinder ein (Abb. 3). Überflüssiges Fett abwischen.
- 3) Drücken Sie mit Hilfe eines Schraubendrehers oder ähnlichem Werkzeug den Steckverbinder mit eingefügtem Elektrodenkabel in das Steuerungselement so tief wie möglich ein (Abb. 4). Die Steckverbindung ist somit hergestellt.

Durch Zug am Elektrodenkabel – rechtwinkelig zum Steuerungselement – kann die Verbindung wieder gelöst werden (Abb. 5). Soll das Elektrodenkabel anschließend wieder eingepresst werden, schneiden Sie vor dem Einpressen ca. 5 mm vom freien Ende des Elektrodenkabels ab und beginnen Sie wieder bei Pkt. 2.

9 Montage des Zugseils am Bügel (Abb. 6, Abb. 7)

Das Steuerungselement wird mit montiertem Zugseil geliefert. Wird das Steuerungselement am Interimsschaft oder am Definitivschaft montiert, muss das freie Ende des Zugseils mit dem Bügel (Abb. 1, Pos. 2) verbunden werden.

- 1) Ermitteln Sie die benötigte Seillänge, kürzen Sie das Seil jedoch noch nicht.
- 2) Formen Sie das Zugseil zu einer Schlinge und führen Sie das Zugseil in den Bügel ein (Abb. 6).
- 3) Stecken Sie den Keil in den Bügel und straffen Sie das Zugseil (Abb. 7). Kontrollieren Sie anschließend die Seillänge und korrigieren Sie diese wenn nötig. Dazu muss vorher der Keil entfernt werden. Haben Sie die korrekte Seillänge eingestellt, kann das freie Zugseil abgelängt werden.

10 Laminier- und Montagehinweise (Abb. 8 bis Abb. 15)

- 1) Übertragen Sie die ermittelte Position des Steuerungselements vom Interimsschaft auf den Definitiv-Innenschaft (Abb. 8).

- 2) Fertigen Sie den Schaumkern für den Definitiv-Außenschaft mit der Aufbauhilfe für ErgoArm Ellenbogenpassteile 743A23 laut Gebrauchsanweisung 647H447 (Abb. 9).
- 3) Fixieren Sie die Gießschablone 9X55 an der ermittelten Position mit einem doppelseitigen Klebeband am Definitiv-Innenschaft (Abb. 10).
- 4) Überziehen Sie den Schaft zuerst mit dem Nylonstrumpf 99B25 (Abb. 11-13) und dann mit der PVA Folie 99B81.
- 5) Überziehen Sie den Schaft mit sechs Lagen Perlontrikotschlauch weiß 623T3 (Abb. 14)
- 6) Überziehen Sie den Schaft mit der PVA-Folie 99B81.
- 7) Tönen Sie das Orthocryl-Laminierharz 617H19 mit der Farbpaste 617Z2 ab und laminieren Sie den Schaft (Abb. 15).

Achten Sie darauf, dass die Kontur der Gießschablone exakt und scharfkantig ausgebildet wird, damit ein Herausgleiten des Steuerungselements aus dem Außenschaft und dem Tiefzieschaft verhindert wird.

11 Beispiele

11.1 Steuerungselement mit Interimsschaft (Abb. 16, Abb. 16a)

Das Steuerungselement kann während der Rehabilitationsphase am Interimsschaft des Patienten fixiert werden. Schieben Sie das Steuerungselement in das Montagegehäuse 9X54 und befestigen Sie dann das Montagegehäuse (Abb. 1, Pos. 3) mit der Schraube 503F3 am Interimsschaft des Patienten. Die Betätigung des Steuerungselements erfolgt durch die Schulterzugbandage des Patienten. Achten Sie verlässlich darauf, dass das Zugseil des Steuerungselements mit der daran befestigten Zugbandage fluchtet und keine Knickstellen aufweist.

11.2 Steuerungselement mit Definitivschaft (Abb. 17, Abb. 18)

Wird dem Patient ein Definitivschaft angefertigt, kann das Steuerungselement in den Schaft integriert werden. Die Integration in den Schaft ermöglicht eine einwandfreie kosmetische Ausführung. Bohren Sie anschließend ein Loch in den Definitiv-Außenschaft, um das Zugseil des Steuerungselements nach außen führen zu können.



Achtung!

Positionieren und bohren Sie das Loch so, dass das Zugseil bei der Betätigung durch den Patienten den Definitiv-Außenschaft nicht berührt. Das Zugseil des Steuerungselements kann auch in einem Bowdenzugrohr bis zur Schulterzugbandage geführt werden. Achten Sie beim Verlegen des Bowdenzugs auf große Radien und reibungsarmen Verlauf, vermeiden Sie Knickstellen und kontrollieren Sie die Leichtgängigkeit des Zugseils.

12 Technische Daten

| | |
|-------------------------------------|---|
| Zugweg | 8 mm |
| maximale Betätigungskraft | 10 N |
| Ausgangsspannung | 0 – 2,5 V |
| Spannungsversorgung | Ottobock EnergyPack 757B20/757B21 MyoEnergy Integral 757B25=* X-ChangePack 757B15 |
| Lebensdauer | 5 Jahre |
| 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 |

13 Reinigung und Pflege

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

14 Haftung

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

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

15 CE-Konformität

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht. Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>.

16 Warenzeichen

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

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

17 Angewandte Symbole

MD

Medizinprodukt

Date of last update: 2021-03-22

- 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.

1 Application

The 9X52 Linear Transducer and the 9X53 4-Step Transducer are to be used **solely** in exoprosthetic fittings of the upper extremities for myoelectric control of arm prostheses.

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

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

2 Contraindications

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

3 Safety information



- When servicing the Transducers check the pull-cable as well as the housing for damage.
- When mounting a cable with cable housing, make sure there are no tight angles or kinks. Make sure the cable runs smoothly.
- Carefully read and observe the lamination instructions.

- When mounted into a provisional socket, the Transducers may only be worn by an amputee within an orthopedic workshop or as an in-patient in a rehabilitation facility.
- When installing the electrode cable, make sure there are no tight angles or kinks.
- Please note that the cable travel of the Transducers is limited. To prevent excessive strain on the Transducer, make sure the harness is correctly fit and accomodates the patient's movements.
- Instruct the patient in the correct use of the Transducer (see chapter 3 "Patient Information").
- The product and any damaged components may only be opened and/or repaired by certified Ottobock Myo-Service technicians.

4 Patient information



- Do not increase your tension on the cable once you have felt the cable come to a stop within the Transducer.
- Handle the Transducer with care and check the product regularly for damages (e.g. cracks or breakage). Should the Transducer be damaged or not function properly, please contact your Ottobock Service facility.
- Driving a vehicle or operating machinery is strictly prohibited while wearing a provisional socket fitted with a Transducer.
- Make sure that neither dirt nor fluids penetrate the Transducer. Do not expose the Transducer to intensive smoke or dust or to mechanic vibrations or shocks or high temperatures.



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

5 Range of application

5.1 9X52 Linear Transducer

The 9X52 Linear Transducer is suitable for patients who cannot generate enough muscle signal to control a myoelectric prosthesis but who want to take advantage of the high rehabilitation value of myoelectric prostheses.

The 9X52 Linear Transducer can be used to control proportional 1-channel and 2-channel electrode controls of prosthetic components such as the Ottobock System Electric Hand, System Electric Greifer or the Ottobock Eletrohand 2000 (Electronic Control 9E369, 9E370 or 9E420).

A combination of Linear Transducer and MyoBock Electrodes is also possible. By installing the Linear Transducer between the provisional socket and the shoulder harness the patient can begin learning how to control motion sequences during the first stages of rehabilitation and thus change more smoothly to the permanent prosthesis. The Linear Transducer is suitable for both right and left-sided amputees as well as double-sided amputees.

5.2 9X53 4-Step Transducer

Along with a properly configured prosthesis, the 4-Step Transducer allows a patient to switch between different components.

6 Description

6.1 9X52 Linear Transducer

By pulling on the cable of the 9X52 Linear Transducer a proportional control signal is created, comparable to the signal in an Ottobock MyoBock Electrode. The Linear Transducer control signal is at 0 Volts when released; when the Linear Transducer is pulled to the maximum, the control signal is equivalent to that of the maximum electrode signal from an Ottobock MyoBock Electrode. The advantages of the 9X52 Linear Transducer are:

- Control of the myoelectric prosthesis without a muscle signal or electrodes.

- DMC-control thorough proportional outgoing signal
- Minimal construction size
- Can be laminated into socket of upper arm or forearm

6.2 9X53 4-Step Transducer

Pulling the cable of the 9X53 4-Step Transducer creates a control signal. Depending on the step selected, signals are output at varying strengths. If the prosthesis has been properly configured, the 4-Step Transducer will switch between the various components. The 4-Step Transducer control signal is at 0 Volts when released.

Example: Switching the DynamicArm 12K100

| | |
|---------|----------------------------------|
| Step 1: | The Transducer releases |
| Step 2: | System Electric Hand |
| Step 3: | Electric wrist rotator mechanism |
| Step 4: | DynamicArm |

7 Contents of delivery (Fig. 1)

| | | | |
|-------------|-------|---|-------|
| Item 1 | 1 pc. | 9X52 Linear Transducer or 9X53 4-Step Transducer | |
| Item 2 | 1 pc. | Stirrup with Wedge Lock | 21Y79 |
| Item 3 | 1 pc. | Housing Assembly | 9X54 |
| Item 4 | 1 pc. | Lamination Pattern | 9X55 |
| no illustr. | 1 pc. | Instruction Manual | |

8 Installing the electrode cable (Fig. 2 to Fig. 5)

An electrode cable **is not** included in the Transducer delivery. It must be ordered separately and can be shortened to meet individual requirements. Electrode cables such as 13E129=G300, 13E129=G600 and 13E129=G1000 are compatible.

- 1) Liberally apply 633E11 Silicone Grease to the inner side of the Transducer housing around the contact pins. The grease insulates the connector against humidity (Fig. 2).
- 2) Guide the electrode cable (with the gray side facing upward) as far as it will go into the connector (Fig. 3). Remove any excessive grease.

- 3) With the help of a screwdriver or similar tool, press the connector with the inserted electrode cable as deeply as possible into the Transducer (Fig. 4). The connection is now active.

The linkage can be detached by pulling the electrode cable upwards at a right angle to the Transducer (Fig. 5). If the cable is to be pressed back into place again, cut off approx. 5 mm from the loose end of the electrode cable and repeat the procedure beginning with step 2.

9 Assembly of pull-cable and stirrup (Fig. 6, Fig. 7)

The Transducer is delivered with a pre-assembled pull-cable. When mounting the Transducer to a provisional socket or permanent prosthesis you must connect the free end of the pull-cable to the stirrup (Fig. 1, item 2).

- 1) Determine the necessary cable length, but do not yet shorten the cable.
- 2) Form a loop and feed the cable into the stirrup (Fig. 6).
- 3) Place the wedge into the stirrup and tighten the pull-cable (Fig. 7).

Then check the length of the cable and adjust if necessary. Remove wedge for corrections. When you have the correct length of cable, you may cut off the free end.

10 Lamination and assembly information (Fig. 8 to Fig. 15)

- 1) Transfer the position of the Transducer from the provisional socket to the permanent prosthesis (Fig. 8).
- 2) Form the foam core for the permanent outer socket with the help of the 743A23 Alignment Tool for ErgoArm following the 647H447 Instruction Manual (Fig. 9).
- 3) Affix the 9X55 Lamination Pattern on the predetermined position of the permanent prosthesis with a double-sided adhesive tape (Fig. 10).
- 4) Cover the socket with a 99B25 Nylon Stockinette first (Fig. 11-13), followed by a 99B81 PVA Bag.
- 5) Cover the socket with six layers of 623T3 Perlon Stockinette white (Fig. 14).
- 6) Cover the socket with the 99B81 PVA Bag.
- 7) Tint the 617H19 Orthocryl Lamination Resin with 617Z2 Pigment Paste and laminate the socket (Fig. 15).

Carefully follow the outline of the Lamination Pattern in order to prevent the Transducer from slipping out from between the outer socket and the Thermoplastic Inner Socket.

11 Examples

11.1 Transducer with provisional socket (Fig. 16, Fig. 16a)

The Transducer can be attached to the provisional socket during rehabilitation. Slide the Transducer into the 9X54 Housing Assembly (Fig. 1, item 3) and mount it in the provisional socket using a 503F3 Bolt. The Transducer is actuated by the patient's shoulder harness. Make sure that the pull-cable of the Transducer is aligned with the fitted harness and that there are no kinks or sharp angles present.

11.2 Transducer with permanent prosthesis (Fig. 17, Fig. 18)

If the patient is being fitted with a permanent prosthesis you can integrate the Transducer into the socket. The integration into the socket permits a clean cosmetic design. Drill a hole into the permanent outer socket to lead the pull-cable of the Transducer to the outside.



Attention!

Position and drill the hole so that the pull-cable, when actuated, does not come into contact with the permanent outer socket. The pull-cable of the Transducer can be fed through a cable housing to the shoulder harness. When positioning the cable housing, make sure there are no tight angles or edges and that the cable runs smoothly.

12 Technical data

| | |
|--------------------------------------|---|
| Cable Travel | 8 mm |
| Max. Operating Force | 10 N |
| Output Voltage | 0 – 2.5 V |
| Power Supply | 757B20/757B21 Ottobock EnergyPack MyoEnergy Integral 757B25=* 757B15 X-ChangePack |
| Service life | 5 years |
| 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 |

13 Cleaning and care

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

14 Liability

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

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

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

16 Trademarks

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

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

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

17 Symbols Used

MD Medical device

Français

Date de la dernière mise à jour : 2021-03-21

- 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.

1 Indications

Les contacteurs à tirette 9X52 (linéaire) et 9X53 (à 4 niveaux) sont destinés **exclusivement** à l'appareillage exosquelettique des membres supérieurs. Ils servent à exercer un contrôle sur les prothèses myoélectriques de bras.

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

Expliquez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit. Il est interdit de remettre le produit au patient sans lui prodiguer ces explications.

2 Contre-indications

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

3 Consignes de sécurité



- Afin d'éviter tout risque de détérioration, vérifier à l'usage la tension du câble de traction et le logement du contacteur.
- Dans le cas d'un montage du câble dans une gaine, s'assurer qu'il n'existe pas de boucles serrées. Éviter les bords tranchants ou autres zones qui pourraient pincer le câble. Contrôler la facilité de passage du câble.
- Respecter les instructions pour la stratification.
- Le montage du contacteur sur l'emboîture provisoire ne peut s'effectuer que par un orthoprothésiste ou dans un centre de rééducation fonctionnelle si le patient doit y séjourner.
- Lors de la mise en place du câble d'électrode, éviter les zones tranchantes et les boucles serrées qui pourraient pincer le câble.
- Garder à l'esprit que l'amplitude de traction des contacteurs est limitée. En conséquence, la sangle doit être ajustée de manière à éviter une traction trop importante du contacteur, causée par des mouvements du patient.
- Expliquer au patient comment manipuler correctement le contacteur conformément au chapitre 3 «Consignes à l'attention du patient».
- Seul le SAV Myo Ottobock certifié est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.

4 Consignes à l'attention du patient



- N'augmentez pas votre force de traction si vous ressentez une résistance du contacteur.
- Manipulez avec précaution le contacteur et procédez à une vérification régulière de celui-ci dans le but de détecter une éventuelle détérioration (par exemple une déchirure ou une rupture). En cas de détérioration ou de dysfonctionnement du contacteur, veuillez expédier celui-ci sans tarder au service après-vente de Ottobock.
- Il est strictement interdit de conduire tout véhicule quelle qu'en soit la nature ou de manipuler des machines lorsqu'on porte une emboîture équipée d'un contacteur.
- Veillez à ce que ni particule solide ou particule liquide ne puissent s'introduire dans l'appareil. Celui-ci ne doit pas être exposé à de la fumée intense ou à la poussière, à des vibrations mécaniques ou aux chocs ou à des températures excessives.



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

5 Champ d'application

5.1 Contacteur linéaire à tirette 9X52

Le contacteur linéaire à tirette 9X52 est conçu pour les patients qui sont dans l'incapacité de générer un signal musculaire suffisant pour commander une prothèse myoélectrique, mais qui toutefois souhaitent bénéficier des avantages de ce type de prothèse.

Le contacteur linéaire à tirette 9X52 peut être utilisé avec toutes les commandes d'électrodes à contrôle proportionnel, à canal unique ou double du système myoélectrique Ottobock adulte ou enfant (contrôleurs 4 en 1, 9E369, 9E370 ou 9E420).

Une combinaison du contacteur linéaire et des électrodes MyoBock est également possible.

Grâce au montage du contacteur linéaire à tirette sur l'emboîture, le patient est en mesure de commander des amplitudes de mouvements dès la première phase de rééducation. Ceci a pour effet de garantir une transition immédiate à l'utilisation de la prothèse définitive. Le contacteur linéaire à tirette convient aussi bien pour l'appareillage des amputés unilatéraux que pour celui des amputés bilatéraux.

5.2 Contacteur à 4 niveaux 9X53

Dans certains cas de configuration de la prothèse, le contacteur à 4 niveaux permet de contrôler les différents composants.

6 Description

6.1 Contacteur linéaire à tirette 9X52

En exerçant une traction sur le passant du contacteur linéaire à tirette 9X52, on génère un signal de commande proportionnel, comparable à l'électrode MyoBock. Lorsque le contacteur n'est pas sollicité, le signal de commande représente 0 volts. En revanche, lorsque le contacteur est tiré au maximum, le signal de commande est équivalent au signal de commande maximal d'une électrode MyoBock.

Les avantages du contacteur linéaire à tirette 9X52 sont :

- Commande de la prothèse myoélectrique en l'absence de signal musculaire et sans électrodes.
- Contrôle d'une commande DMC au moyen d'un signal sortant proportionnel.
- Volume compact.
- S'intègre par stratification dans l'emboîture de bras ou d'avant-bras.

6.2 Contacteur à tirette 4 niveaux 9X53

En exerçant une traction sur le passant du contacteur à 4 niveaux 9X53, on génère un signal de commande. En fonction du niveau, les signaux sortants permettent de contrôler les différents composants. Lorsque le contacteur n'est pas sollicité, le signal de commande représente 0 volts.

Exemple : Commutation d'un DynamicArm 12K100

Cran 1 : Contacteur en position de repos

Cran 2 : Main électrique

Cran 3 : Rotation électrique

7 Contenu de la livraison (fig. 1)

| | | | |
|--------|--------|--|-------|
| Pos. 1 | 1 pce. | Contacteur linéaire à tirette 9X52 ou Contacteur à tirette 4 niveaux 9X53 | |
| Pos. 2 | 1 pce. | Passant avec goupille | 21Y79 |
| Pos. 3 | 1 pce. | Boîtier de montage pour prothèse d'essai | 9X54 |
| Pos. 4 | 1 pce. | Gabarit pour stratification | 9X55 |
| | 1 pce. | Mode d'emploi | |

8 Connexion du câble d'électrode (fig. 2 à fig. 5)

Les contacteurs sont livrés **sans** le câble d'électrode. Celui-ci doit être commandé en supplément et raccourci en fonction des besoins individuels du patient. Utiliser exclusivement les câbles 13E129=G300, 13E129=G600 et 13E129=G1000.

- 1) Avec de la graisse Silicone 633F11, enduire le logement de la prise. La graisse rend étanche la connexion à fiches (fig. 2).
- 2) Introduire le câble d'électrode avec le côté gris vers le haut jusqu'en butée dans le connecteur multibroches (fig. 3). Supprimer l'excès de graisse.
- 3) A l'aide d'un tournevis ou d'un outil semblable, insérer en profondeur le connecteur multibroches et le câble d'électrode dans le contacteur (fig. 4). La connexion est alors établie.

La prise peut être retirée en tirant sur le câble d'électrode, à angle droit par rapport au contacteur (fig. 5). Si par la suite on veut enfoncer de nouveau le câble d'électrode, couper environ 5 mm de l'extrémité du câble et recommencer l'opération à partir du point 2.

9 Montage du câble de traction sur le passant (fig. 6, fig. 7)

Le contacteur est livré avec le câble de traction monté. Lors du montage du contacteur sur l'emboîture d'essai ou sur l'emboîture définitive, relier l'extrémité du câble au passant (fig. 1, pos. 2).

- 1) Déterminer la longueur nécessaire du câble, sans toutefois raccourcir celui-ci.
- 2) Former une boucle avec le câble et introduire celui-ci dans le passant (fig. 6).
- 3) Placer la goupille dans le passant et tendre le câble de traction (fig. 7).

Contrôler ensuite la longueur du câble et raccourcir celui-ci si nécessaire. Pour ce faire, il faut d'abord retirer la goupille. Une fois la bonne longueur du câble définie, celui-ci peut être coupé.

10 Instructions de montage et de stratification (fig. 8 à fig. 15)

- 1) Reporter la position définie du contacteur de l'emboîture d'essai sur l'emboîture définitive (fig. 8).
- 2) Réaliser la mousse interne pour l'emboîture définitive à l'aide du dispositif pour le montage des coudes ErgoArm 743A23 et du mode d'emploi 647H447 (fig. 9).
- 3) A l'aide d'une bande auto-collante double face, fixer le gabarit à couler 9X55 sur la position définie sur l'emboîture définitive (fig. 10).
- 4) Recouvrir l'emboîture dans un premier temps avec un tricot de Nylon 99B25 (fig.11-13) et ensuite avec du film PVA 99B81.
- 5) Recouvrir l'emboîture avec six couches de tricot en perlon blanc 623T3 (fig. 14)
- 6) Recouvrir l'emboîture avec du film PVA 99B81.
- 7) Procéder à la teinte de la résine Orthocry 617H19 avec la pâte colorante 617Z2 et stratifier l'emboîture (fig. 15).

Le contour du gabarit à couler doit être précis et net. Cette précaution est nécessaire afin d'éviter le glissement du contacteur en dehors de l'emboîture externe et de l'emboîture thermoformée.

11 Exemples

11.1 Contacteur avec emboîture provisoire (fig. 16, fig. 16a)

Le contacteur peut être fixé sur l'emboîture provisoire du patient pendant la phase de rééducation. Glisser le contacteur dans le boîtier de montage 9X54 et fixer celui-ci (fig. 1, pos. 3) sur l'emboîture provisoire à l'aide de la vis 503F3. L'actionnement du contacteur s'effectue par la sangle d'épaule du patient. S'assurer que le câble de traction du contacteur est bien aligné avec le bandage correspondant et qu'il ne présente pas de pliures.

11.2 Contacteur avec emboîture définitive (fig. 17, fig. 18)

Lors de la réalisation de l'emboîture définitive, le contacteur peut y être intégré. L'intégration dans l'emboîture confère à celle-ci une meilleure esthétique.

tique. Percer ensuite un trou dans l'emboîture afin de faire passer le câble à traction du contacteur vers l'extérieur.



Attention!

Positionner et percer le trou de manière à ce que le câble de traction ne touche pas l'emboîture définitive quand il est actionné par le patient. Le câble de traction du contacteur peut également être introduit dans un tube de traction Bowden jusqu'à la sangle d'épaule. Dans ce cas lors de la mise en place du câble, s'assurer qu'il n'existe pas de boucles serrées. Éviter les bords tranchants ou autres zones qui pourraient pincer le câble. Contrôler la facilité de passage du câble.

12 Caractéristiques techniques

| | |
|------------------------------------|--|
| Piste de traction | 8 mm |
| Force maximale de fonctionnement | 10 N |
| Tension de sortie | 0 – 2,5 V |
| Alimentation en tension | Ottobock EnergyPack 757B20/757B21 MyoEnergy Integral 757B25=* X-ChangePack 757B15 |
| Durée de vie | 5 ans |
| Stockage (avec et sans emballage) | de +5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 85 % max., sans condensation |
| Transport (avec et sans emballage) | de -20 °C/-4 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation |
| Utilisation | de -5 °C/+23 °F à +45 °C/+113 °F Humidité relative de l'air de 95 % max., sans condensation |

13 Nettoyage et entretien

En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et doux ainsi qu'avec du savon doux (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Veuillez

à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le composant du système. Séchez ensuite le produit à l'aide d'un chiffon doux.

14 Responsabilité

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

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

15 Conformité CE

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

16 Marque de fabrique

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

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

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

17 Symboles utilisés

MD Dispositif médical

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-03-22

- 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.

1 Campo d'impiego

Il trasduttore lineare 9X52 Ottobock e il trasduttore lineare a 4 livelli 9X53 sono impiegati **esclusivamente** per la costruzione di protesi esoscheletriche di arto superiore e per la regolazione di protesi di braccio mioelettriche.

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

Istruire il paziente sull'utilizzo e la cura corretta del prodotto. Non è consentito consegnare il prodotto al paziente senza averlo istruito sul suo utilizzo.

2 Controindicazioni

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

3 Norme di sicurezza



- Verificate che il cavo di trazione non sia usurato e che l'alloggiamento dei trasduttori non sia danneggiato.
- Durante il montaggio del cavo Bowden, assicuratevi che esso sia libero da nodi.
- Leggete attentamente le istruzioni per la laminazione.

- I trasduttori devono essere impiegati in invasature di prova soltanto nell' ambito di officine ortopediche oppure in centri di riabilitazione.
- Quando stendete il cavo degli elettrodi, evitate che si formino dei nodi.
- Verificare che il cavo dei trasduttori lineari sia limitato. Il bendaggio deve essere ben adattato in modo che non si verifichi un sovraccarico dei trasduttori lineari a seguito di movimenti del paziente
- Istruite il paziente sulla corretta manutenzione dei trasduttori come descritto nel capitolo 3 "Indicazioni per il paziente".
- L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da un centro di assistenza certificato Myo-Service Ottobock.

4 Indicazioni per il paziente



- Non aumentate la tensione, quando avvertite un chiaro segnale di stop del trasduttore.
- Maneggiate il trasduttore con cura e assicuratevi regolarmente che l'apparecchio sia integro (per es. che non ci siano rotture o crepe). Se il trasduttore lineare 9X52 risultasse danneggiato o in caso di malfunzionamenti, speditelo alla Ottobock Italia Srl.
- Durante l'utilizzo di una protesi di prova e del trasduttore è proibita la guida di autoveicoli o di qualsiasi tipo di macchinari.
- Verificate che non penetrino particelle solide nè liquidi. Non sottoponete l'apparecchio a fumo intenso, a vibrazioni meccaniche o caldo intenso.



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

5 Campo d'impiego

5.1 Trasduttore lineare 9X52

Il trasduttore lineare 9X52 è indicato per i pazienti che non sono in grado di produrre un segnale muscolare sufficiente per regolare una protesi mioelettrica, ma che vogliono trarre vantaggio dall'elevata funzionalità della protesi mioelettrica. Il trasduttore lineare 9X52 può essere impiegato per la regolazione proporzionale di elettrodi a uno o due canali come ad esempio per mani mioelettriche sistema Ottobock, per greifer mioelettrici sistema Ottobock o per mani mioelettriche 2000 sistema Ottobock (interruttore 9E369, 9E370 oppure 9E420).

E' anche possibile una combinazione tra il trasduttore lineare e gli elettrodi MyoBock. Con l'applicazione del trasduttore tra l'invasatura di prova ed il bendaggio per spalla, il paziente può imparare a controllare i movimenti durante la prima fase della riabilitazione, favorendo il passaggio alla protesi definitiva. Il trasduttore è indicato per una protesizzazione di arto superiore sia destra o sinistra, sia bilaterale.

5.2 Trasduttore lineare a 4 livelli 9X53

Il trasduttore lineare a 4 livelli in configurazioni corrispondenti della protesi consente una commutazione tra i diversi componenti.

6 Descrizione

6.1 Trasduttore lineare 9X52

Collegando il trasduttore lineare 9X52 al cavo viene generato un segnale di controllo proporzionale, che è confrontabile con quello dell'elettrodo MyoBock Ottobock. Quando il trasduttore è scollegato il segnale di controllo è a 0 Volt, quando collegato al massimo, il segnale di controllo corrisponde al segnale degli elettrodi massimo di un elettrodo Ottobock MyoBock.

I vantaggi del trasduttore lineare 9X52 sono:

- regolazione della protesi mioelettrica senza segnale muscolare nè elettrodi.
- regolazione DMC con un segnale proporzionale di spegnimento
- dimensioni ridotte
- può essere laminato nell'invasatura della parte superiore del braccio e dell'avambraccio

6.2 Trasduttore lineare a 4 livelli 9X53

Collegando il trasduttore lineare 9X51 a 4 livelli viene generato un segnale di controllo. I maggiori segnali di uscita dopo ogni livello di bloccaggio

consentono in caso di corrispondente configurazione della protesi una commutazione tra i diversi componenti. Quando il trasduttore è scollegato il segnale di controllo è a 0 Volt

Esempio: Commutazione con il Dinamic Arm 12K100

| | |
|---------------|-----------------------------|
| Bloccaggio 1: | trasduttore non in tensione |
| Bloccaggio 2: | mano mioelettrica |
| Bloccaggio 3: | unità di pronosupinazione |
| Bloccaggio 4: | Dinamic Arm |

7 Spedizione (fig.1)

Contenuto:

| | | | |
|-------------|-------|---|-------|
| Pos. 1 | 1 pz. | trasduttore lineare 9X52 oppure 9X53 trasduttore lineare a 4 livelli | |
| Pos. 2 | 1 pz. | passante con chiusura a chiave | 21Y79 |
| Pos. 3 | 1 pz. | alloggiamento | 9X54 |
| Pos. 4 | 1 pz. | modello di gesso | 9X55 |
| non in fig. | 1 pz. | istruzioni d'uso | |

8 Installazione del cavo per gli elettrodi (da fig. 2 fino a fig. 5)

I trasduttori vengono spediti **privi** di cavo per gli elettrodi. Deve essere ordinato a parte e può essere accorciato a seconda delle esigenze individuali. Sono indicati i cavi per elettrodi 13E129=G300, 13E129=G600 ed il 13E129=G1000.

- 1) Ingrassate in modo sufficiente la parte interna dell'alloggiamento del trasduttore attorno alle spine di contatto con grasso silicone 633F11. Il grasso protegge i collegamenti dall'umidità (fig. 2).
- 2) Inserite il cavo per elettrodi (con la parte grigia rivolta verso l'alto) nel connettore (fig. 3). Eliminare il grasso in eccesso.
- 3) Con l'aiuto di un cacciavite, inserite bene il connettore con il cavo per gli elettrodi nel trasduttore (fig. 4). A questo punto viene stabilita la connessione.

Tirando il cavo per elettrodi – ad angolo retto rispetto al trasduttore – la connessione viene disinnescata (fig. 5). Se infine il cavo per gli elettrodi deve essere inserito con forza, accorciatelo di ca. 5 mm dall'estremità libera del cavo degli elettrodi e procedete nuovamente come descritto nel punto 2.

9 Montaggio del cavo di trazione nel passante (fig. 6, fig. 7)

Il trasduttore viene spedito con il cavo di trazione montato. Qualora il trasduttore dovesse essere montato ad un'invasatura di prova o ad una protesi definitiva l'estremità libera del cavo di trazione deve essere collegata al passante (fig. 1, pos. 2).

- 1) Determinate la lunghezza necessaria, ma non accorciate subito il filo
- 2) Formate un nodo con il filo ed inserite il cavo di trazione nel passante (fig. 6).
- 3) Inserite la chiave nel passante e tirate il cavo di trazione verso l'esterno (fig. 7).

Infine controllate la lunghezza del cavo e correggetela se necessario. Per far questo occorre prima togliere il cavo. Dopo aver stabilito la corretta lunghezza del cavo, è possibile accorciarlo.

10 Indicazioni per la laminazione ed il montaggio (da fig. 8 a fig. 15)

- 1) Trasferite il trasduttore dall'invasatura di prova a quella definitiva (fig. 8).
- 2) Realizzare il nucleo di schiuma per l'invasatura esterna definitiva con l'aiuto del set di allineamento per prefabbricati di gomito ErgoArm 743A23 seguendo le istruzioni per l'uso 647H447 (fig. 9).
- 3) Fissate il modello di gesso 9X55 nella posizione predeterminata dell'invasatura definitiva con un nastro adesivo bilaterale (fig. 10).
- 4) Dapprima rivestite l'invasatura con una calza tubolare in nylon 99B25 (fig.11-13) ed in seguito con un foglio di PVA 99B81.
- 5) Rivestite l'invasatura con sei strati di maglia tubolare in perlon bianca 623T3 (fig. 14)
- 6) Rivestite l'invasatura con un foglio di PVA 99B81.
- 7) Colorate la resina per laminazione 617H19 con la pasta colorata 617Z2 e laminate l'invasatura (fig.15).

Seguite il contorno del gesso in modo esatto, per evitare che il trasduttore 9X52 fuoriesca dall'invasatura esterna e dall'invasatura interna termoplastica.

11 Esempi

11.1 *Trasduttore con invasatura di prova* (fig. 16, fig. 16a)

Si può fissare il trasduttore all'invasatura di prova del paziente durante la fase di riabilitazione. Spingete il trasduttore nell'apposito alloggiamento 9X54 e serrate quindi l'alloggiamento all'invasatura di prova del paziente con la vite 503F3 (fig. 1, pos. 3). Il trasduttore viene attivato grazie al bendaggio per spalla del paziente. Verificate che il cavo di trazione del trasduttore sia allineato con il bendaggio a trazione applicato e che non si formino pieghe o nodi.

11.2 *Trasduttore con invasatura definitiva* (fig. 17, fig. 18)

In seguito all'adattamento della protesi definitiva, è possibile applicare il trasduttore nell'invasatura, mantenendo un design cosmetico lineare. Infine formate un foro nell'invasatura esterna definitiva per poter far fuoriuscire il cavo di trazione del trasduttore.



Attenzione!

Posizionate il foro in modo che il cavo di trazione dopo l'attivazione non venga a contatto con l' invasatura esterna definitiva del paziente. Il cavo di trazione del trasduttore può essere alimentato con un cavo di trazione Bowden al bendaggio per spalla. Quando posizionate il cavo, verificate che non si formino pieghe o nodi.

12 Dati tecnici

| | |
|-------------------------------------|---|
| cavo | 8 mm |
| forza operativa massima | 10 N |
| tensione di uscita | 0 – 2,5 V |
| alimentazione | Ottobock EnergyPack 757B20/757B21 MyoEnergy Integral 757B25=* X-ChangePack 757B15 |
| Durata | 5 anni |
| 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

13 Pulizia e cura

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

14 Responsabilità

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

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

15 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici. Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

16 Marchio di fabbrica

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

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

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

17 Simboli utilizzati

MD Dispositivo medico

Español

Fecha de la última actualización: 2021-03-22

- 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.

1 Campo de aplicación

El transductor lineal 9X52 y el transductor de 4 pasos 9X53 se emplea **exclusivamente** para exoprotetizaciones de la extremidad superior para el control de prótesis de brazos mioeléctricos.

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

Instruya al paciente en el correcto manejo y cuidado del producto.

De lo contrario, no se autoriza la entrega del producto al paciente.

2 Contraindicaciones

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

3 Recomendaciones de seguridad



- Durante la revisión, controlar la aparición de daños en el cable de tracción y la carcasa de los transductores lineales 2.
- Durante el montaje de un cable Bowden evite que se doble o enrosque y asegúrese de que está colocado recto.
- Tenga en cuenta las instrucciones para laminar
- Los transductores lineales 9X52 sólo se pueden aplicar con un encaje interim durante las estancias en talleres ortopédicos o en centros de rehabilitación.
- Al colocar el cable de electrodo, evitar dobleces, que se enrosque o aplaste el cable.
- Debe tener en cuenta, que el trayecto de tracción de los transductores está limitado, por lo que es necesario ajustarlos de tal forma, que no se produzca ninguna sobrecarga en el transductor. Asegurese de que el cable está correctamente colocado y se adapta bien a los movimientos del paciente.
- Informar al paciente sobre el uso adecuado del transductor lineal según el capítulo 3 “Recomendaciones para el paciente”.
- Solo el servicio técnico mioeléctrico certificado de Ottobock puede abrir y reparar el producto o arreglar los componentes dañados.

4 Recomendaciones para el paciente



- En caso de bloqueo notable del transductor lineal no aumentar más su fuerza de tracción.
- Tratar el transductor lineal con mucho cuidado y controlar periódicamente la aparición de daños (p.ej. grietas y deterioro por uso). En caso de daños o irregularidades en su función, enviar el transductor lineal 9X52 inmediatamente al Servicio Técnico de Ottobock.
- Está prohibido conducir vehículos de cualquier tipo y la manipulación de maquinaria con el encaje interim y el transductor lineal.
- Procure que no puedan penetrar en el aparato ni partículas sólidas ni líquidos. El transductor no debe exponerse a humo o polvo intenso, vibraciones mecánicas o golpes, ni tampoco a un calor excesivo.



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

5 Aplicación

5.1 Transductor lineal 9X52

El transductor lineal 9X52 es adecuado para pacientes cuya señal muscular es insuficiente para controlar la prótesis mioeléctrica, pero quieren aprovechar el alto valor de rehabilitación de estas prótesis. El transductor lineal 9X52 se puede combinar con todos los controles de electrodos de uno o dos canales de las manos eléctricas de sistema de Ottobock, los Greifer eléctricos de Ottobock o las manos eléctricas 2000 de Ottobock (procesador 9E369, 9E370 o 9E420).

También es posible combinar el transductor con electrodos MyoBock.

Con el montaje del transductor lineal 9X52 en un encaje interim, se facilita al paciente el entrenamiento de los movimientos de control en la primera

fase de la rehabilitación, lo que garantiza una transición sin problemas a una prótesis definitiva. El transductor lineal es adecuado tanto para la protetización unilateral como bilateral del paciente.

5.2 Transductor de 4 pasos 9X53

El transductor de 4 pasos facilita con la configuración correspondiente de la prótesis, un cambio entre los diferentes componentes

6 Descripción

6.1 Transductor lineal 9X52

Tirando del cable del transductor lineal 9X52 se consigue una señal de control proporcional, que se puede comparar con la de un electrodo MyoBock. Con el transductor lineal en reposo, la señal de control es de 0 Voltios y con el transductor lineal con máxima tracción, la señal de control corresponde a la señal máxima de los electrodos de un electrodo MyoBock de Ottobock.

Las ventajas del transductor lineal 9X52 son:

- Control de la prótesis mioeléctrica sin señal muscular y electrodos
- Control por DMC con señal de salida proporcional
- Espacio mínimo de construcción
- Puede ser laminado en el encaje de brazo o antebrazo

6.2 Transductor de 4 pasos 9X53

Tirando del cable de tracción del transductor de 4 pasos 9X53 se genera una señal de control. Estas señales de salida con diferentes sonidos, según la graduación, facilitan dependiendo de la configuración de la prótesis, un cambio de control entre los diferentes componentes. Con el transductor lineal en reposo, la señal de control es de 0 Voltios.

Ejemplo: Cambio de control en el DynamicArm 12K100

- | | |
|---------|---------------------------|
| Paso 1: | Transductor en reposo |
| Paso 2: | Mano eléctrica de sistema |
| Paso 3: | Unidad eléctrica de giro |
| Paso 4: | Dynamic Arm |
-

7 Suministro (Fig. 1)

| | | | |
|----------|-------|--|-------|
| Pos. 1 | 1 ud. | 9X52 Transductor lineal o 9X53 transductor de 4 pasos. | |
| Pos. 2 | 1 ud. | Conector con cierre de cuña | 21Y79 |
| Pos. 3 | 1 ud. | Carcasa de montaje | 9X54 |
| Pos. 4 | 1 ud. | Patron para laminar | 9X55 |
| sin foto | 1 ud. | Instrucciones de uso | |

8 Conectar el cable de los electrodos (Fig. 2 hasta Fig. 5)

Los transductores lineales se suministran **sin** cable de electrodo. P.f. pedir el cable por separado y es posible cortarlo a medida. Son aptos los cables de electrodo 13E129=G300, 13E129=G600 y 13E129=G1000.

- 1) Engrasar la parte interior de la carcasa del transductor lineal alrededor de los pins de contacto con suficiente grasa de silicona 633F11. La grasa aísla la conexión contra humedad (Fig. 2).
- 2) Introducir el cable de electrodo en la unión con el lado gris hasta el tope (Fig. 3). Quitar la grasa que sobra.
- 3) Presionar con la ayuda de un destornillador o herramienta similar la unión con el cable en el transductor lineal lo más profundo posible (Fig. 4). Así se consigue la correcta conexión.

Tirando del cable – ángulo recto hacia transductor – la unión se puede volver a soltar (Fig. 5). Si a continuación el cable debe ser conexionado otra vez, cortar antes apróx. 5 mm de la parte distal y libre del cable y volver a comenzar en el punto 2.

9 Montaje del cable en el estribo (Fig. 6, Fig. 7)

El transductor lineal se suministra con el cable montado. Si se monta el transductor lineal en el encaje interim o en el encaje definitivo, habrá que unir la parte final libre con el estribo (Fig. 1, Pos. 2).

- 1) Determinar la longitud del cable, pero sin cortarlo.
- 2) Formar un lazado con el cable e introducir el cable en el estribo (Fig. 6).
- 3) Introducir la cuña en el estribo y tensar el cable (Fig. 7).

A continuación controlar la longitud del cable y en caso necesario corregirla. Para ello, habrá que extraer la cuña. Si la longitud del cable es correcto, el cable libre podrá ser cortado.

10 Indicaciones de laminar y montaje (Fig. 8 hasta Fig. 15)

- 1) Transferir la posición determinada del transductor lineal del encaje interim al encaje interior definitivo (Fig. 8).
- 2) Preparar el núcleo de espuma para el encaje exterior definitivo con la ayuda de alineamiento para los componentes de codo ErgoArm 743A23 según las instrucciones de uso 647H447 (Fig. 9).
- 3) Fijar el patrón 9X55 en la posición determinada con una cinta adhesiva en el encaje interior definitivo (Fig. 10).
- 4) Cubrir el encaje primero con la calceta de nylon 99B25 (Fig.11-13) y después con el PVA 99B81.
- 5) Cubrir el encaje con seis capas de tubular de perlón blanco 623T3 (Fig. 14)
- 6) Cubrir el encaje con PVA 99B81.
- 7) Teñir la resina Orthocryl 617H19 con pasta colorante 617Z2 y laminar el encaje (Fig.15).

Tenga en cuenta, que el contorno del patrón se forme exactamente y puntiagudo, para evitar un desplazamiento del transductor lineal del encaje exterior y del encaje moldeado al vacío.

11 Ejemplos

11.1 Transductor lineal con encaje interim 9X52 (Fig. 16, Fig. 16a)

La fijación del transductor lineal se realiza durante la fase de rehabilitación en el encaje interim del paciente. Introducir el transductor lineal en la carcasa 9X54 y fijar a continuación la carcasa de montaje (Fig.1, Pos. 3) con el tornillo 503F3 en el encaje interim del paciente. El accionamiento del transductor lineal se realiza por medio del correaje de hombro del paciente. Asegurarse que el cable del transductor lineal esté alineado con el correaje de tracción fijado en el y que no presente dobleces

11.2 Transductor lineal con encaje definitivo 9X52 (Fig. 17, Fig. 18)

Si se confecciona un encaje definitivo al paciente, se puede integrar el transductor lineal en el encaje. La integración al encaje facilita una terminación estéticamente perfecta. Taladrar a continuación un orificio en el encaje exterior definitivo, para poder pasar el cable del transductor hacia el exterior.



¡Atención!

Posicionar y taladrar el orificio de tal manera, que el cable no entre en contacto con el encaje exterior definitivo, cuando el paciente lo acciona. El cable del transductor también podrá ser introducido en un tubo «Bowden» hasta llegar al correaje del hombro. Al colocar el cable «Bowden», tener en cuenta los ángulos cerrados y la fácil marcha, evitar dobladuras y controlar la fácil marcha del cable.

12 Datos técnicos

| | |
|-------------------------------------|---|
| Recorrido tracción | 8 mm |
| Fuerza máxima de tracción | 10 N |
| Tensión salida | 0 – 2,5 V |
| Abastecimiento tensión | Ottobock EnergyPack 757B20/757B21 MyoEnergy Integral 757B25=* X-ChangePack 757B15 |
| Vida útil | 5 años |
| Almacenamiento (con o sin embalaje) | De +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 85 % de humedad relativa, sin condensación |
| Transporte (con o sin embalaje) | De -20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F Máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación |
| Funcionamiento | De -5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F Máx. 95 % de humedad relativa, sin condensación |

13 Limpieza y cuidados

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

14 Responsabilidad

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

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

15 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios. El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

16 Marcas registradas

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

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

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

17 Símbolos utilizados

MD Producto sanitario

Data da última atualização: 2021-03-22

- 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.

1 Campo de aplicação

O transductor linear 9X52 e o transductor 4-estágios 9X53 destinam-se **exclusivamente** à exoprotetizações do membro superior para o controlo de prótese de braços myoeléctricos.

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

Instrua o paciente quanto ao manuseio e conservação corretos do produto. A divulgação ao paciente sem instrução prévia não é permitida.

2 Contraindicações

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

3 Recomendações de segurança



- Durante a inspecção, verificar se há surgimento de danos no cabo de tracção e na carcaça do transductor.
- Durante a montagem de um cabo Bowden observar as grandes curvaturas. Evitar dobraduras, ângulos fechados ou curvaturas pequenas além de controlar a passagem sem obstáculos do cabo.
- Seguir atentamente as instruções para a laminação.
- Os transdutores somente podem ser aplicados com um encaixe provisório durante a permanência do paciente nas oficinas ortopédicas ou nos centros de reabilitação.
- Para assentar o cabo do electrodo evitar ângulos fechados e curvaturas pequenas.
- Não se esquecer que a distância de tensão do transductor é limitada. Portanto a bandagem deve estar adaptada de tal maneira que se evite um excesso de carga do transductor em consequência de movimentos produzidos pelo paciente.
- O paciente deve ser bem informado sobre o uso adequado do transductor conforme o item 3 “Recomendações para o paciente”.
- A abertura e a reparação do produto, bem como a reparação de componentes danificados podem ser realizadas apenas pelo Serviço de Assistência Myo certificado da Ottobock.

4 Recomendações para o paciente



- Se o transductor travar, não se deve aumentar mais sua força de tracção.
- Cuidar bem do transductor. Verificar, periodicamente, se há surgimento de danos (p. ex. de gretas, zonas de ruptura). Em caso de danos ou irregularidades no funcionamento, favor enviar o transductor imediatamente ao serviço técnico da Ottobock.
- É terminantemente proibido dirigir veículos de qualquer natureza como também a manipulação de maquinarias com o encaixe provisório e o transductor.
- Evitar o contacto com partículas ou líquidos. Não expor o aparelho à fumaças intensas, poeira, vibrações mecânicas ou mesmo golpes ou altas temperaturas.



Em alguns lados a eliminação destes produtos não é permitida juntamente com o lixo doméstico. A eliminação que não cumpre as disposições nacionais referentes à eliminação poderá ter consequências nocivas para o ambiente e para a saúde. Observe as indicações dos organismos nacionais responsáveis pelo processo de devolução e de recolha.

5 Aplicação

5.1 Transductor linear 4X52

O transductor linear 9X52 está indicado para pacientes que não podem realizar um sinal muscular suficientemente forte para controlar a prótese myoeléctrica, mas querem aproveitar o alto valor de reabilitação destas próteses.

O transductor linear 9X52 pode ser aplicado para um comando proporcional em todos os controlos de electrodos de um ou dois canais das mãos eléctricas do sistema Ottobock, os Greifer eléctricos da Ottobock ou as mãos eléctricas 2000 da Ottobock (processador 9E369, 9E370 ou 9E420).

Também é possível uma combinação do transductor linear com electrodos MyoBock.

Através da montagem do transductor linear 9X52 num encaixe provisório, o paciente receberá um treinamento dos movimentos de controlo na primeira fase da reabilitação, o que garante uma transição sem problemas para uma

prótese definitiva. O transdutor linear é indicado tanto para a protetização do lado direito ou esquerdo como também bilateral do paciente.

5.2 Transdutor 4-estágios 9X53

O transdutor 4-estágios facilita a configuração da prótese correspondente uma comutação entre os vários componentes.

6 Descrição

6.1 Transdutor linear 9X52

Puxando o cabo do transdutor linear 9X52 consegue-se um sinal proporcional que é comparável ao do electrodo MyoBock. Com o transdutor linear em repouso, o sinal de controlo é de 0 Volt e com o transdutor linear com tracção máxima, o sinal de controlo corresponde ao sinal máximo dos electrodos de um electrodo MyoBock da Ottobock.

As vantagens do transdutor linear 9X52 são:

- controlo da prótese myoeléctrica sem sinal muscular e electrodos
- controlo por DMC com sinal de saída proporcional
- espaço mínimo de construção
- pode ser laminado no encaixe de braço ou antebraço

6.2 Transdutor 4-estágios 9X53

Puxando o cabo do transdutor 4-estágios 9X53 consegue-se um sinal de controlo que a cada estágio do entalhe possibilita um alto sinal de saída proporcional à configuração da prótese correspondente uma comutação entre os vários componentes. Com o transdutor em repouso o sinal de controlo é de 0 volt.

Exemplo: comutação no DynamicArm 12K100

- entalhe 1: transdutor em repouso
entalhe 2: mão eléctrica de sistema
entalhe 3: adaptador giratório eléctrico
entalhe 4: DynamicArm
-

7 Fornecimento (Fig.1)

| | | | |
|--------|--------|---|-------|
| Pos. 1 | 1 peça | transdutor linear 9X52 ou transdutor linear 4-estágios | 9X53 |
| Pos. 2 | 1 peça | ficha com fecho de cunha | 21Y79 |

| | | | |
|----------|-----------|-------------------------|------|
| Pos. 3 | 1 peça | carcaça de montagem | 9X54 |
| Pos. 4 | 1 peça | gabarito para laminação | 9X55 |
| sem foto | 1 unidade | manual de instruções | |

8 Conectar o cabo dos electrodos (Fig. 2 a Fig. 5)

Os transdutores são fornecidos **sem** cabo de electrodo. Favor solicitar o cabo separadamente. Há possibilidade de cortá-lo sobre medida. São indicados os seguintes cabos de electrodo 13E129=G300, 13E129=G600 e 13E129=G1000.

- 1) Lubrificar a parte interna da carcaça do transductor ao redor dos pinos de contacto, suficientemente, com gordura de silicone 633F11. A lubrificação protege a conexão de umidade (Fig. 2).
- 2) Introduzir o cabo do electrodo na união com o lado cinza para cima até a extremidade (Fig. 3). Limpar o excesso de gordura de silicone.
- 3) Pressionar com a ajuda de uma chave de fendas ou ferramenta semelhante a união com o cabo do electrodo no transductor o mais profundo possível (Fig. 4). Assim, consegue-se a conexão correcta.

Puxando o cabo – ângulo recto direccionado ao transductor – a união pode-se soltar novamente (Fig. 5). Se o cabo tiver de ser reconectado, cortá-lo antes aprox. 5 mm da parte distal e livre, e retornar a partir do ponto 2.

9 Montagem do cabo no estribo (Fig. 6, Fig. 7)

O transductor é fornecido com o cabo montado. Se o transductor for montado no encaixe provisório ou no encaixe definitivo, deve-se unir a parte final livre com o estribo (Fig. 1, Pos. 2).

- 1) Determinar o comprimento necessário do cabo, porém sem cortá-lo.
- 2) Fazer uma laçada com o cabo e introduzi-lo no estribo (Fig. 6).
- 3) Introduzir a cunha no estribo e estender o cabo (Fig. 7).

A seguir, verificar o comprimento do cabo e se necessário corrigi-lo. Para isso, a cunha deve ser retirada. Se o comprimento do cabo estiver certo, o cabo livre poderá ser cortado.

10 Indicações para a laminação e montagem (Fig. 8 a Fig. 15)

- 1) Transferir a posição determinada do transductor do encaixe provisório ao encaixe interno definitivo (Fig. 8).

- 2) Preparar o núcleo de espuma para o encaixe externo definitivo com a ajuda do alinhador para os componentes do cotovelo ErgoArm 743A23, conforme o manual de instruções 647H447 (Fig. 9).
- 3) Fixar o gabarito 9X55 na posição determinada com uma fita adesiva bilateral no encaixe interno definitivo (Fig. 10).
- 4) Revestir, primeiramente, o encaixe com a meia de náilon 99B25 (Fig. 11-13) e logo após com o PVA 99B81.
- 5) Revestir o encaixe com seis camadas de tubo de perlón branco 623T3 (Fig. 14).
- 6) Revestir o encaixe com PVA 99B81.
- 7) Tingir a resina Orthocryl 617H19 com tinta para colorir 617Z2 e laminar o encaixe (Fig. 15).

Observar que a circunferência do gabarito possa ser moldada exactamente e de forma pontiaguda, a fim de evitar um deslocamento do transductor do encaixe externo como também do encaixe moldado à vácuo.

11 Exemplos

11.1 Transductor com encaixe provisório (Fig. 16, Fig. 16a)

A fixação do transductor realiza-se durante a fase de reabilitação no encaixe provisório do paciente. Introduzir o transductor na carcaça 9X54 e fixar então a carcaça de montagem (Fig. 1, Pos. 3) com o parafuso 503F3 no encaixe provisório do paciente. O accionamento do transductor é feito através da correagem de ombro do paciente. Assegurar-se que o cabo do transductor esteja alinhado com a correagem de tracção fixada nele e que não apresente dobraduras.

11.2 Transductor com encaixe definitivo (Fig. 17, Fig. 18)

Se um encaixe definitivo for confeccionado para o paciente, pode-se integrar o transductor ao encaixe. A integração no encaixe proporciona um acabamento esteticamente perfeito. A seguir, com uma furadeira fazer um orifício no encaixe externo definitivo para direccionar o cabo do transductor ao exterior.



Atenção!

Posicionar e fazer o orifício de tal maneira que o cabo não entre em contacto com o encaixe externo definitivo, quando o paciente o acioniar. O cabo do transductor também pode ser introduzido em um tubo “Bowden” até chegar à correagem do ombro. Ao colocar o cabo “Bowden”, ter em conta os ângulos fechados e a passagem fácil. Evitar dobraduras e controlar a passagem sem obstáculos do cabo.

12 Dados técnicos

| | |
|---------------------------------------|---|
| percurso tracção | 8 mm |
| força máxima de tracção | 10 N |
| tensão saída | 0 – 2,5 V |
| alimentação da tensão | Ottobock EnergyPack 757B20/757B21 MyoEnergy Integral 757B25=* X-ChangePack 757B15 |
| Vida útil | 5 anos |
| Armazenamento (com e sem a embalagem) | +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F no máx., 85% de umidade relativa do ar, não condensante |
| Transporte (com e sem a embalagem) | -20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F no máx. 90% de umidade relativa do ar, não condensante |
| Operação | -5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F no máx. 95% de umidade relativa do ar, não condensante |

13 Limpeza e manutenção

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

14 Responsabilidade

A Otto Bock Healthcare Products GmbH, adiante denominada fabricante, apenas se responsabiliza se as orientações e normas relativas à adaptação

e ao emprego do produto, assim como as orientações relativas aos cuidados e aos intervalos da manutenção do produto, forem cumpridas. O fabricante chama expressamente a atenção para o facto de que esse produto apenas pode ser utilizado em combinação com componentes (veja nas instruções de utilização e nos catálogos) autorizados pelo fabricante. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por combinações de componentes e empregos, que não tenham sido por ele liberadas. O produto somente poderá ser aberto e consertado por pessoal técnico autorizado da Ottobock.

15 Conformidade CE

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis. O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

16 Marcas comerciais

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

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

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

17 Símbolos utilizados

MD Dispositivo médico

Datum van de laatste update: 2021-03-22

- 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.

1 Toepassingsgebied

Het lineaire sturingselement 9X52 en het 4-trapssturingselement dienen **uitsluitend** te worden ingezet voor de sturing van myoelektrische armprothesen bij de verzorging van de bovenste extremiteit met een exoprothese.

Neem het product alleen in gebruik in overeenstemming met de informatie uit de begeleidende documentatie.

Leer de patiënt hoe hij het product correct gebruikt en onderhoudt.

Zonder voorafgaande instructie mag het product niet aan de patiënt worden afgegeven.

2 Contra-indicaties

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

3 Veiligheidsvoorschriften



- Controleer bij de servicebeurten de trekkabel op slijtage en het huis van het sturingselement op beschadiging.
- Bij de montage van een trekkabel dient u te zorgen voor een grote radius. Vermijd dat de kabel knikt of dat deze een te scherpe bocht moet maken. Controleer ook of de kabel gemakkelijk kan worden bewogen.
- Raadpleeg de handleiding voor lamineren.
- De sturingselementen mogen alleen in de omgeving van de orthopedische werkplaats of tijdens het verblijf in een revalidatiecentrum op een interimkoker worden gebruikt.
- Vermijd bij het verplaatsen van de elektrodenkabel scherpe hoeken of zeer korte bochten.
- Houd er rekening mee dat de trekweg van de sturingselementen begrensd is. De bandage moet dus zo worden aangepast, dat het overbelasten van het sturingselement ten gevolge van bewegingen van de patiënt is uitgesloten.
- Onderricht uw patiënt in een zorgvuldig gebruik van de sturingselementen volgens hoofdstuk 3 "Patiëntenrichtlijnen"
- Het product mag alleen worden geopend of gerepareerd door, en de beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door de gecertificeerde Ottobock Myo-Service.

4 Patiëntenrichtlijnen



- Bij een voelbare aanslag van het sturingselementen de trekkracht niet meer vergroten.
- Behandel het sturingselement met zorg en controleer het regelmatig op beschadigingen (b.v. scheuren en breuken). Is het sturingselement beschadigd of functioneert het niet meer naar behoren, stuur het apparaat dan in naar een Ottobock Servicewerkplaats.
- Het besturen van voertuigen van diverse aard en het bedienen van machines bij gebruik van een proefkoker met een sturingselement is verboden.
- Let erop dat er noch stofdeeltjes, noch vloeistofen in het apparaat terecht kunnen komen. Het apparaat mag niet worden blootgesteld aan intensieve rook, stof, mechanische trillingen of stoten of kan worden blootgesteld aan zeer hoge temperaturen.



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

5 Indicatiegebied

5.1 Lineair-sturingselement 9X52

Het Lineaire sturingselement 9X52 is bedoeld voor patiënten die geen toereikend spiersignaal kunnen opwekken voor de aansturing van myoëlektrische prothesen, maar toch de hoge revalidatiewaarde van dit soort prothesen willen benutten.

Het lineaire sturingselement 9X52 kan worden ingezet bij het aansturen van proportionele enkel- en tweekanaals-elektrodensturingen van Ottobock systeem-elektrohanden, Ottobock systeemelektrogrijpers of de Ottobock Elektrohand 2000 (schakelunit 9E369, 9E370 of 9E420).

Een combinatie van Linear-Steuerungselement en MyoBock-Elektroden is eveneens mogelijk.

Door het inbouwen van het Lineair Sturingselement aan de proefkoker wordt het voor de patiënt mogelijk gemaakt om al in de eerste fase van de revalidatie het bewegingsverloop bij het sturen te trainen. Hierdoor wordt een naadloze overgang naar het gebruik van de definitieve prothese gegarandeerd. Het Lineaire sturingselement is geschikt voor de verzorging van rechter, linker of dubbelzijdige amputaties.

5.2 4-traps-sturingselement 9X53

Het 4-trapssturingselement maakt het mogelijk om bij een passende configuratie van de prothese om te schakelen tussen de verschillende componenten.

6 Beschrijving

6.1 Lineair-sturingselement 9X52

Door aan de trekkabel van het Lineaire sturingselement 9X52 te trekken wordt een proportioneel stuursignaal bereikt dat vergelijkbaar is met dat van een Ottobock MyoBock-elektrode. Bij een onbelast Lineair sturingselement bedraagt het stuursignaal 0 Volt, bij maximaal aangetrokken Lineair-sturingselement komt het stuursignaal overeen met een maximaal elektrodensignaal van een Ottobock MyoBockelektrode.

De voordelen van het Lineair-sturingselement 9X52 zijn:

- Sturing van de myoëlektrische prothese zonder spiersignaal of elektroden
- Aansturing van DMC-sturingen door een proportioneel uitgangssignaal
- Minimale bouwmaat
- Kan worden ingelamineerd in de boven- of onderarmkoker

6.2 4-trapssturingselement 9X53

Door aan de trekkabel van het 4-trapssturingselement 9X53 te trekken wordt een stuursignaal bereikt. De per trap verschillende uitgangssignalen maken bij een passende configuratie van de prothese het omschakelen tussen de verschillende componenten mogelijk. Bij een onbelast sturingselement bedraagt het sturingssignaal 0 Volt.

Voorbeeld: omschakelen bij de DynamicArm 12K100

Raste 1: Sturingselement niet belast

Raste 2: Systeem-Elektrohand

Raste 3: Elektrische polsdraaier

7 Inhoud levering (afb.1)

| | | | |
|-------------|-------|--|-------|
| Pos. 1 | 1 st. | 9X52 Lineair-sturingselement of 9X53 4-trapssturingselement | |
| Pos. 2 | 1 st. | beugel met wigslot | 21Y79 |
| Pos. 3 | 1 st. | Montagehuis | 9X54 |
| Pos. 4 | 1 st. | Gietsjabloon | 9X55 |
| zonder afb. | 1 st. | handleiding | |

8 Aansluiten van de elektrodenkabel (afb. 2 tot afb. 5)

De sturingselementen worden geleverd **zonder** elektrodenkabel. Deze moet apart worden besteld en kan individueel worden ingekort. De elektrodenkabels 13E129=G300, 13E129=G600 en 13E129=G1000 zijn hiervoor geschikt.

- 1) Vet de binnenkant van de behuizing van het sturingselement rondom de stiftcontacten voldoende in met siliconenvet 633F11. Het vet sluit de aansluitstekker af voor vocht (afb. 2).
- 2) Leid de elektrodenkabel met de grijze kant naar boven tot aan de aanslag in de aansluitstekker (afb. 3). Overtollig vet verwijderen.
- 3) Druk met behulp van een schroevendraaier of een dergelijk gereedschap de aansluitstekker met ingevoegde elektrodenkabel zo diep mogelijk in het sturingselement (afb. 4). De stekerverbinding is hiermee tot stand gekomen.

Door aan de elektrodenkabel te trekken - in rechte hoek met het sturingselement - kan de verbinding weer ongedaan worden gemaakt (afb. 5). Wordt de elektrodenkabel er aansluitend weer ingeperst, knip dan voor het inpersen ongeveer 5 mm. van het vrije uiteinde van de elektrodenkabel af en begin zoals bij punt 2.

9 Montage van de trekkabel aan de beugel (afb. 6, afb. 7)

Het sturingselement wordt geleverd met een gemonteerde trekkabel. Wanneer het sturingselement aan een proefkoker of aan de definitieve koker gemonteerd wordt, dan moet het vrije uiteinde van de trekkabel worden verbonden met de beugel (afb.1, pos.2).

- 1) Bepaal de benodigde kabellengte, maar kort de kabel nog niet in
- 2) Maak een lus van de trekkabel en leid deze in de beugel (afb. 6)
- 3) Steek de wig in de beugel en trek de kabel strak aan (afb. 7).

Controleer aansluitend de kabellengte en corrigeer deze indien nodig. Hier-voor moet de wig worden verwijderd. Wanneer de correcte kabellengte is ingesteld, dan kan het vrije kabeluiteinde worden afgeknipt.

10 Aanwijzingen voor het lamineren en monteren (afb. 8 tot afb. 15)

- 1) Breng de door u bepaalde positie van het sturingselement over van de proefkoker op de definitieve koker (afb.8).
- 2) Maak een schuimkern voor de definitieve buitenkoker met de opbouw-
hulp voor de ErgoArm elleboog 743A23 volgens de gebruiksaanwijzing
647H447 (afb.9).
- 3) Maak de gietsjabloon 9X55 op de vooraf bepaalde positie met dubbelzijdig
plakband aan de definitieve binnenkoker vast (afb. 10).
- 4) Overtrek de koker eerst met een Nylon kous 99B25 (afb.11-13) en ver-
volgens met de PVA folie 99B81.
- 5) Overtrek de koker met zes lagen witte perlontricot 623T3 (afb. 14)
- 6) Overtrek de koker met de PVA-Folie 99B81.
- 7) Kleur de Orthocryl lamineerhars 617H19 met de kleurstof 617Z2 en la-
mineer de koker (afb.15).

| |
|--|
| Let op dat de omtrek van de gietsjabloon exact en afgetekend wordt vorm- gegeven, zodat het wegglijden van het sturingselement uit de buitenkoker en de dieptrekoker verhinderd wordt. |
|--|

11 Voorbeelden

11.1 sturingselement met proefkoker (afb. 16, afb. 16a)

Het sturingselement kan tijdens de revalidatiefase op de proefkoker van de patiënt worden vastgemaakt. Schuif het sturingselement in het montag-
gehuis 9X54 en bevestig dan de hele behuizing (afb. 1, pos. 3) met behulp
van de schroef 503F3 aan de proefkoker van de patiënt. De bediening van
het sturingselement gebeurt door middel van de schouderbandage van de
patiënt. Zorg er goed voor dat detrekkabel van het sturingselement op een
lijn staat met de daaraan bevestigde trekbandage en dat deze op geen
enkele plaats geknikt is.

11.2 Sturingselement met definitieve koker (afb. 17, afb. 18)

Wanneer de definitieve koker voor de patiënt wordt vervaardigd, dan kan het sturingselement in de koker worden geïntegreerd. De integratie in de koker maakt een onberispelijke cosmetische uitvoering mogelijk. Boor aansluitend een gat in de definitieve buitenkoker, om de trekkabel van het sturingselement naar buiten te kunnen leiden.



Let op!

Positioneer en boor het gat zodanig, dat de trekkabel bij de bediening door de patiënt de definitieve buitenkoker niet raakt. De trekkabel van het sturingselement kan ook in een Bowden trekbus tot aan de schouderbandage worden geleid. Let op bij het verplaatsen van de trekbandage op grote bochten en wrijvingsarm verloop, vermijd knikken in de kabel en controleer of de trekkabel licht loopt.

12 Technische gegevens

| | |
|--------------------------------------|---|
| Trekweg | 8 mm |
| maximale bedieningskracht | 10 N |
| Uitgangsspanning | 0 – 2,5 V |
| Stroomvoorziening | Ottobock EnergyPack 757B20/757B21 MyoEnergy Integral 757B25=* X-ChangePack 757B15 |
| Levensduur | 5 jaar |
| 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 |

13 Reiniging en onderhoud

Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige, zachte doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Zorg ervoor dat er geen

vocht in de systeemcomponent binnendringt. Droog het product daarna af met een zachte doek.

14 Aansprakelijkheid

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

15 CE-conformiteit

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis. O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

16 Handelsmerk

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

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

17 Gebruikte symbolen

MD Medisch hulpmiddel

Datum för senaste uppdateringen: 2021-03-22

- 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.

1 Användningsområde

Linjäromvandlaren 9X52 och 4-stegsomvandlaren 9X53 är **uteslutande** avsedd för protesförsörjning på de övre extremiteterna för styrning av myoelektriska armproteser.

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

Informera brukaren om korrekt hantering och skötsel av produkten.

Utan undervisning får produkten inte lämnas vidare till patienten.

2 Kontraindikation

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

3 Säkerhetsanvisningar



- Vid service skall slitage kontrolleras på dragvajern och skador på höljet till omvandlarna.
- Vajern och vajerhöljet skall vid montering dras med en stor radie. Undvik spetsiga vinklar och skarpa böjar samt kontrollera att vajern löper smidigt.
- Följ lamineringsinstruktionerna!

- I samband med försörjning av endast testhylsa får omvandlarna endast användas på ortopedtekniska avd. eller rehabiliteringsavd.
- Undvik små radier och skarpa böjar vid dragning av elektrod kabeln.
- Observera att omvandlarnas drag är begränsat. För att undvika överdriven påfrestning av omvandlaren, kontrollera att harnesset sitter korrekt och ger utrymme för brukarens rörelser.
- Instruera brukaren om sakkunnig användning av linjäromvandlarens 9X52 och 4-stegsomvandlarens 9X53 funktion enligt kapitel 3 "Brukarinformation".
- Endast certifierad Ottobock Myo-Service får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.

4 Brukarinformation



- Öka ej dragkraften ytterligare om ett stopp känns i linjäromvandlaren.
- Behandla linjäromvandlaren med försiktighet och kontrollera produkten regelbundet med avseende på yttre skador (t ex. sprickor eller brottanvisningar). Om linjäromvandlaren skadats eller ej fungerar skall den omgående sändas till Ottobock MyoService.
- Framförande av fordon av alla slag liksom hanteringen av maskiner med testhylsa och omvandlare är förbjudet!
- Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i linjäromvandlaren. Produkten får ej heller utsättas för intensiv rök, damm, mekaniska vibrationer, stötar eller starka värmekällor.



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

5 Indikationsområde

5.1 Linjäromvandlare 9X52

Linjäromvandlaren 9X52 är avsedd för amputerade som inte kan åstadkomma en tillräckligt stark muskelsignal för styrning av myoelektriska proteser men ändå vill nyttja det stora rehabilitationsvärde som sådan protes innebär. Linjäromvandlare kan användas för samtliga en- och tvåkanals elektrodstyrda Ottobock System-elektrohänder, Ottobock Elektrogreifer eller Ottobock-Elektrohand 2000 (4in1 controller 9E369, 9E370 eller 9E420).

En kombination av linjäromvandlare 9X52 och MyoBock-elektroder är också möjligt.

Montering av linjäromvandlare 9X52 på en testhylsa tillåter patienten att träna rörelsemönster för styrning av protesen redan i början av rehabiliteringen. Denna tidiga träning garanterar en smidig övergång till den definitiva protesen i ett senare skede. Linjäromvandlaren 9X52 är lämplig för protesförsörjning vid vänster- respektive högersidig amputation eller för dubbelsidig sådan.

5.2 4-stegsomvandlaren 9X53

4-Stegsomvandlaren 9X53 möjliggör en omkoppling mellan olika komponenter på protesen.

6 Beskrivning

6.1 Linjäromvandlare 9X52

Vid drag med vajern alstras en proportionell signal i linjäromvandlaren 9X52 som motsvarar signalen hos en Ottobock Myoelektrod. I avlastat tillstånd (utan dragpåverkan) är linjäromvandlarens styrsignal 0 volt. Vid maximal dragbelastning av linjäromvandlaren utgör styrsignalen motsvarande maximal elektrodsignal hos en Ottobock MyoBock-elektrod.

Linjäromvandlarens 9X52 fördelar är:

- Styrning av myoelektriska proteser utan muskelsignal och utan elektroder
- Styrning av DMC-hand genom proportionell utgångssignal
- Minimal storlek
- Kan lamineras in i över- eller underarmshylsa

6.2 4-stegsomvandlaren 9X53

Vid drag med vajern till 4-stegsomvandlaren 9X53 alstras en styrsignal. Beroende på valt steg, varierar utsignalen styrka. Om protesen är korrekt

inställd kommer omvandlaren att växla mella olika komponenter. Styrsignalen är 0 Volt då omvandlaren är obelastad.

Exempel: Växellågen för DynamicArm 12K100

| | |
|---------|-----------------------|
| Steg 1: | Omvandlaren obelastad |
| Steg 2: | System-Elektrohand |
| Steg 3: | Elektrovridenhet |
| Steg 4: | DynamicArm |

7 Leveransen inkluderar (bild. 1)

| | | | |
|-----------|-------|-------------------------|-------|
| Pos. 1 | 1 st. | Linjäromvandlare | 9X52 |
| | | eller 4-stegsomvandlare | 9X53 |
| Pos. 2 | 1 st. | Bygel med killås | 21Y79 |
| Pos. 3 | 1 st. | Monteringshölje | 9X54 |
| Pos. 4 | 1 st. | Lamineringsdummy | 9X55 |
| utan bild | 1 st. | Bruksanvisning | |

8 Anslutning av elektrod kabeln (bild 2 till 5)

Omvandlarna levereras utan elektrod kabel. Den måste beställas separat och kan kortas till önskad längd. Följande elektrod kablar är lämpliga: 13E129=G300, 13E129=G600 eller 13E129=G1000.

- 1) Applicera silikonfett 633F11 på insidan av omvandlaren runt kontaktarna. Fettet förhindrar fukt mellan stiftkontaktarna och stickkontakten (bild 2)
- 2) För in elektrod kabeln (med grå sida uppåt) i kontaktdonet ända till stoppet (bild 3). Torka bort överflödigt fett.
- 3) Tryck ner kontaktdonet med elektrod kabel i omvandlaren så djupt som möjligt med hjälp av en skruvmejsel eller dyligt. Anslutningen är därmed etablerad (bild 4).

Genom att dra i elektrod kabeln - i rätt vinkel mot elektroden - kan förbindelsen tas isär (bild 5). Skall elektrod kabeln installeras på nytt, måste den kortas ca. 5 mm och därefter börjar man från punkt 2.

9 Montering av dragvajern vid bygeln (bild 6 och 7)

Omvandlaren levereras med monterad vajer. Monteras omvandlaren vid test- eller den permanenta hylsan skall den lediga änden av vajern sättas ihop med bygeln (bild 1, pos. 2).

- 1) Bestäm vajerns längd utan att korta den.
- 2) Forma vajern till en ögla och för in den i bygeln (bild 6).
- 3) Sätt kilen i bygeln och strama åt vajern (bild 7).

Kontrollera därefter vajerns längd och korrigerar om nödvändigt. Kilen måste avlägsnas vid sådan åtgärd. När korrekt vajerlängd installerats kan över-skottet på vajern kapas.

10 Laminerings- och monteringsanvisning (bild 8 till 15)

- 1) Omvandlarens position förs över från testhylsan till den permanenta innerhylsan (bild 8).
- 2) Tillverka skumkärnan för den permanenta ytterhylsan med hjälp av inriktningsverktyget för ErgoArm-leden 743A23 enligt bruksanvisning 647H447 (bild 9).
- 3) Fixera lamineringsdummys 9X55 i den tidigare bestämda positionen med dubbelhäftande tejp på innerhylsan (bild 10).
- 4) Applicera en nylonstrumpa 99B25 på hylsan och skumkärnan (bild 11 – 13) och därefter en PVA-folie 99B81.
- 5) Applicera 6 lager perlonslang vit 623T3 (bild 14).
- 6) Drag på en PVA-folie 99B81.
- 7) Hylsan lamineras med Orthocryl-laminerharts 617H19 med tillsats av färgpasta 617Z2 och härdare 617P37 (bild 15).

Observera! Konturerna på omvandlarens dummy skall formars noggrant vid lamineringen för att säkerställa att omvandlaren ej kan glida ut mellan inner- och ytterhylsan.

11 Exempel

11.1 Omvandlare med testhylsa (bild 16, 16a)

Omvandlaren kan under pågående utprovning fixeras på testhylsan. Skjut in omvandlaren i monteringshuset 9X54 och fixera monteringshuset (bild 1, pos. 3) med skruven 503F3 på testhylsan. Styrningen av omvandlaren åstadkommer patienten via skulderdraget. Kontrollera att omvandlarens vajerdrag och det därpå fastsatta skulderdraget är i linje och inte uppvisar någon skarp böj.

11.2 Omvandlare med permanent hylsa (bild 17, 18)

Vid tillverkning av permanenta ytterhylsa kan omvandlaren integreras i hylsan. Integreringen i hylsan ger ett bättre kosmetisk utförande. Borra ett hål i den yttre hylsan för genomgång av vajern från omvandlaren.



Observera!

Positionera och borra hålet på sådant vis att dragvajern vid aktivering av brukaren inte går emot ytterhylsan! Man kan även anbringa ett vajerhölje mellan omvandlaren och harnesset. Ge akt på att vajern löper i stora radier, utan skarpa böjar och med minimal friktion.

12 Tekniska data

| | |
|--------------------------------------|---|
| Dragväg | 8 mm |
| Maximal dragkraft | 10 N |
| Utspänning | 0 – 2,5 V |
| Batterityper | 757B20/757B21 Ottobock EnergyPack MyoEnergy Integral 757B25=* 757B15 X-ChangePack |
| Hållbarhet | 5 år |
| Lagring (med och utan förpackning) | +5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande |
| Transport (med och utan förpackning) | -20 °C/-4 °F till +60 °C/+140 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande |
| Drift | -5 °C/+23 °F till +45 °C/+113 °F max. 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande |

13 Rengöring och skötsel

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

14 Ansvar

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

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

15 CE-Konformitet

Härmed försäkras Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter. På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet: <http://www.ottobock.com/conformity>

16 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i den medföljande dokumentationen omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare. Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i den medföljande kan omfattas av rättigheter hos en tredje part.

17 Symboler som används

MD

Medicinteknisk produkt



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

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