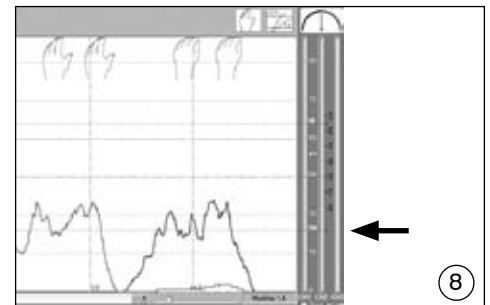
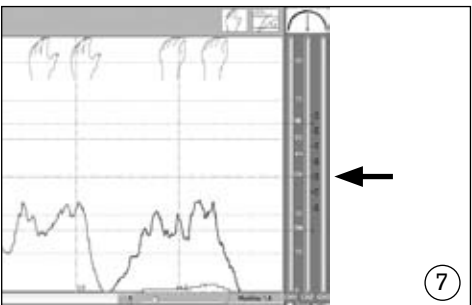
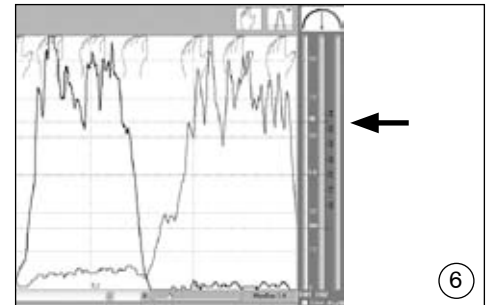
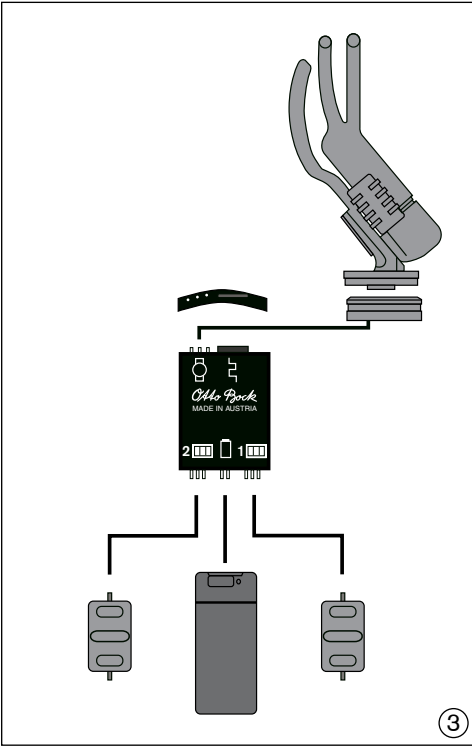
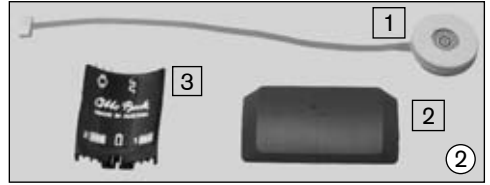
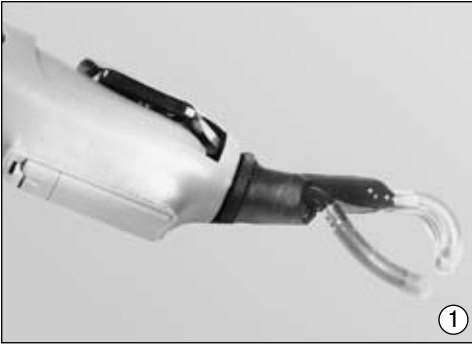


9E369 / 9E370

DE 4 in1 Controller LS	3
EN 4 in1 Controller LS	7
FR Controler LS 4 en1	13
IT Controller LS 4 in1	17
ES 4 in1 Controlador LS.....	22
SV 4 in1 Controller LS, styrenhet.....	27
NL 4 in1 Controller LS	32



Datum der letzten Aktualisierung: 2013-01-23

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1 Verwendungszweck

Die 4in1 Controller LS 9E369 bzw. 9E370 sind **ausschließlich** zur Steuerung der Elektrohand 2000 8E51 zu verwenden.

1.1 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden, welches von Ottobock durch eine entsprechende Schulung autorisiert wurde.

2 Sicherheitshinweise

Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu einer Fehlfunktion des 4in1 Controllers LS und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten führen.

Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung des 4in1 Controllers LS lt. Kapitel 3 "Patientenhinweise".

3 Patientenhinweise

- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in den 4in1 Controller LS eindringen können.
- Der 4in1 Controller LS sollte keinem intensiven Rauch oder Staub, keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen und keiner großen Hitze ausgesetzt werden.
- Vermeiden Sie Aufenthalte in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Trafos oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z.B. Warensicherungssystemen in Kaufhäusern), da es hierdurch zu Fehlfunktionen des 4in1 Controllers LS und der Elektrohand kommen kann.
- Veränderungen an Bauteilen sind ohne schriftliche Zustimmung des Herstellers ausdrücklich untersagt.

4 Lieferumfang und Ersatzteile

4.1 Lieferumfang

Der Lieferumfang für den 4in1 Controller LS **9E369** für Handgröße 5 umfasst:

- 1 Stk. 9E371 Kontaktplatte (Abb. 2, Pos. 1)
- 1 Stk. 9E372 Gießschablone (Abb. 2, Pos. 2)
- 1 Stk. 9E373 Controller für Größe 5 (Abb. 2, Pos. 3)
- 1 Stk. 647H209 Gebrauchsanweisung

Das Kodiersteckerset 13E182 ist im Lieferumfang nicht enthalten.

Der Lieferumfang für den 4in1 Controller LS **9E370** für Handgröße 5½, 6 und 6½ umfasst:

- 1 Stk. 9E371 Kontaktplatte (Abb. 2, Pos. 1)
- 1 Stk. 9E372 Gießschablone (Abb. 2, Pos. 2)
- 1 Stk. 9E374 Controller für Größe 5½, 6 und 6½ (Abb. 2, Pos. 3)
- 1 Stk. 647H209 Gebrauchsanweisung

Das Kodiersteckerset 13E182 ist im Lieferumfang nicht enthalten.

4.2 Ersatzteile

- 9E371 Kontaktplatte
- 9E372 Gießschablone
- 9E373 Controller für Größe 5
- 9E374 Controller für Größe 5½, 6 und 6½

5 Beschreibung und Funktion

Der 4in1 Controller LS erweitert die Versorgungsmöglichkeiten bei Kindern speziell im Bereich der langen Unterarmstümpfe und bei Handgelenkexartikulationen.

Die flache, leicht gewölbte Bauform ermöglicht den Einbau zwischen Innen- und Außenschaft (Abb. 1). Dadurch wird eine Überlänge der Prothese vermieden bzw. vermindert. Direkt im Eingussring wird lediglich die Kontaktplatte 9E371 eingerastet.

Der Controller verfügt über vier Steuerungsvarianten, die über verschiedenfarbige Kodierstecker gekennzeichnet sind.

		9E369	9E370
1 weiß	L	EVO 1	digital
2 rot	R	EVO 1	digital
3 grün	L	DMC	DMC
4 blau	R	DMC	DMC
5 gelb	L	DMC „Low/ Input“	DMC „Low/ Input“
6 violett	R	DMC „Low/ Input“	DMC „Low/ Input“
7 orange	L	EVO 2	EVO 2
8 schwarz	R	EVO 2	EVO 2

6 Fertigung des Prothesenschaftes

Aus Gründen der elektrischen Sicherheit wird davon abgeraten, vom Handgelenkbereich zum Elektrodenbereich durchgehende Karbonfaserlagen zu verarbeiten.

7 Montage

Alle Kontaktbuchsen der Kabel und des 4in1 Controllers LS müssen mit Silikonfett 633F11 eingefettet werden.

Entsprechenden Kodierstecker mit der Aussparung zur außengewölbten Seite des Controllers einstecken (Abb. 5). **Kodierstecker bis zum Anschlag einstecken!** Akkumulator anschließen.

Wird der Kodierstecker gewechselt, muss **nach** Einstecken des neuen Kodiersteckers der Akkumulator entnommen und wieder neu eingelegt werden (Spannungsunterbrechung).

Ansonsten wird der 4in1 Controller LS in der vorherigen Steuerungsvariante betrieben.

Auf-Elektrode bei 2 (■ ■ ■ ■) und Zu-Elektrode bei 1 (■ ■ ■ ■) einstecken. Das Anschlusskabel der Kontaktplatte und des Akkumulators ebenfalls mit dem Controller verbinden (Abb. 3).

Montage-Adapter 711M50-1 in die Kontaktplatte schieben. Die Kontaktplatte in den Eingussring hörbar einrasten (Abb. 4).

Den Controller im Außenschaft mit Klebeband fixieren.

8 Steuerungsvarianten und Einstellung der Elektroden

Die bestmögliche Funktion der Prothese wird durch eine optimale Einstellung der Elektroden erzielt. Dies ist mit dem MyoBoy problemlos möglich.

8.1 *Dynamic Mode Control*

grüner Kodierstecker = linke Elektrohand

blauer Kodierstecker = rechte Elektrohand

Mit zwei Elektroden 13E200 wird das Öffnen und Schließen der Elektrohand 2000 gesteuert.

Die Griffgeschwindigkeit und die Griffkraft werden von der Höhe des Muskelsignals bestimmt. Dadurch ist der Greifvorgang wesentlich physiologischer und das sanfte Erfassen von kleinen zerbrechlichen Gegenständen problemlos möglich.

Einstellen der Elektroden

Im Programm PAULA ist die gewünschte Programmvariante zu wählen. Jede Elektrode sollte so eingestellt werden, dass der Patient das Muskelsignal circa 2 Sekunden lang knapp über dem Wert HIGH halten kann (Abb. 6).

8.2 *Dynamic Mode Control „Low/ Input“*

gelber Kodierstecker = linke Elektrohand

violetter Kodierstecker = rechte Elektrohand

Im Gegensatz zur DMC-Steuerung wird die maximale Griffgeschwindigkeit und Griffkraft schneller erreicht. Diese Steuerung sollte **nur** für Kinder mit einem niedrigen Muskelpotential ab circa 20 μV eingesetzt werden.

Mit zwei Elektroden 13E200 wird das Öffnen und Schließen der Elektrohand 2000 gesteuert.

Die Griffgeschwindigkeit und die Griffkraft werden von der Höhe des Muskelsignals gesteuert. Dadurch ist der Greifvorgang wesentlich physiologischer und das sanfte Erfassen von kleinen zerbrechlichen Gegenständen problemlos möglich.

Einstellen der Elektroden

Im Programm PAULA ist die gewünschte Programmvariante zu wählen. Jede Elektrode sollte so eingestellt werden, dass der Patient das Muskelsignal circa 2 Sekunden lang knapp über dem Wert LOW halten kann (Abb. 7).

8.3 *Digital bzw. EVO 1 (Electronic Voluntary Opening)*

weißer Kodierstecker = linke Elektrohand

roter Kodierstecker = rechte Elektrohand

Zwei-Elektrodensteuerung –Digital– (nur in Verbindung mit 4in1 Controller LS 9E370)

Mit zwei Elektroden 13E200 wird das Öffnen und Schließen der Elektrohand 2000 gesteuert.

Ab einer bestimmten Höhe des Muskelsignals öffnet und schließt sich die Elektrohand mit einer konstanten Geschwindigkeit.

Ein-Elektrodensteuerung –EVO 1– (nur in Verbindung mit 4in1 Controller LS 9E369)

Zur leichteren Ansteuerung der Elektrohand für Kleinkinder bzw. Kinder, welche die unterschiedlichen Muskelsignale nicht differenzieren können, wurde die EVO entwickelt.

Mit nur einer Elektrode 13E200 wird das Öffnen und Schließen der Elektrohand 2000 gesteuert.

Ab einer bestimmten Höhe des Muskelsignals öffnet die Elektrohand mit konstanter Geschwindigkeit und schließt nach Beendigung des Muskelsignals wieder mit konstanter Geschwindigkeit. Im Normalfall wird die Elektrode auf der Streckmuskulatur plaziert.

Verfügen nur die Flexoren über ausreichend starke Muskelaktionspotentiale, so kann auch über sie die Elektrohand gesteuert werden.

Das Elektrodenkabel ist am 4in1 Controller LS beim Elektrodenanschlusstecker 1 oder 2 anzustecken.

Einstellen der Elektroden

Im Programm PAULA ist die gewünschte Programmvariante zu wählen. Jede Elektrode sollte so eingestellt werden, dass der Patient das Muskelsignal circa 2 Sekunden lang knapp über dem Wert ON halten kann (Abb. 8).

8.4 EVO 2 (Electronic Voluntary Opening)

oranjer Kodierstecker = linke Elektrohand

schwarzer Kodierstecker = rechte Elektrohand

Zur leichteren Ansteuerung der Elektrohand für Kleinkinder bzw. Kinder, die die unterschiedlichen Muskelsignale nicht differenzieren können, wurde die EVO entwickelt.

Mit einer Elektrode 13E200 wird das Öffnen der Elektrohand 2000 gesteuert.

Je stärker das Muskelsignal ist, desto schneller öffnet sich die Elektrohand.

Nach Beendigung des Myosignals schließt der Motor die Elektrohand automatisch.

Im Normalfall wird die Elektrode auf der Streckmuskulatur plziert.

Verfügen nur die Flexoren über ausreichend starke Muskelaktionspotentiale, so kann auch über sie die Elektrohand gesteuert werden.

Die Griffkraft kann bei der EVO am Potentiometer eingestellt werden.

Anschluss der Elektrode

Das Elektrodenkabel ist am 4in1 Controller LS beim Elektrodenanschlusstecker 1 oder 2 anzustecken.

Einstellen der Elektrode

Im Programm PAULA ist die gewünschte Programmvariante zu wählen. Jede Elektrode sollte so eingestellt werden, dass der Patient das Muskelsignal circa 2 Sekunden lang knapp über dem Wert LOW halten kann (Abb. 7).



Achtung!

Der Patient muss während der Elektrodeneinstellungen Pausen einlegen, da die Muskelermüdung sonst irreguläre Ergebnisse erzeugt und der Therapeut dazu tendiert, die Elektroden zu sensibel einzustellen.

Es ist darauf zu achten, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen. Sollten starke Störungen durch elektrische Geräte beobachtet werden, so ist die Lage der Elektroden zu überprüfen und gegebenenfalls zu verändern. Sollten die Störungen nicht zu beseitigen sein, so wenden Sie sich an den Ottobock Myo-Service.

9 Handhabung der Akkumulatoren

Verwenden Sie zum Betrieb der Elektrohand 2000 nur vollgeladene Akkumulatoren 757B13. Um den Akkumulator zu schonen und dessen Lebensdauer zu verlängern, schaltet der 4in1 Controller LS bei leerem Akkumulator automatisch ab.

Ein intelligentes Batteriemangement informiert den Patienten über den abnehmenden Ladezustand des Akkumulators durch eine zweistufige Abschaltung.

Stufe 1: Die Hand läuft auch mit der maximalen Elektrodenspannung (maximale Muskelspannung) nur sehr langsam und es wird nur eine geringe Griffkraft erreicht.

Stufe 2: Die Hand kann geöffnet werden, aber nach einem Stopp ist keine Bewegung mehr möglich.

10 Entsorgung



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

11 Haftung

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

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

12 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.

13 CE-Konformität

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

Date of the last update: 2013-01-23

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions.

1 Application

The 4in1 Controller LS 9E369 or 9E370 is to be used **solely** for control of the 8E51 Electrohand 2000.

1.1 Qualification

Patients may be fitted with the product only by qualified personnel authorised by Ottobock after completing the corresponding training.

2 Safety Instructions

Failure to follow the safety instructions mentioned below can lead to malfunction of the 4 in 1 Controllers LS and may cause a health risk for the patient.

Use the Patient Information section of this pamphlet (Section 3) to inform your patient about the function and use of the 4in1 Controller LS.

3 Patient Information

- Do not allow foreign particles or liquids to get into the 4in1 Controller LS.
- The 4in1 Controller LS should not be subjected to intense smoke, dust, mechanical vibrations, shocks or high temperatures.
- Avoid staying near high-tension power lines, transmitters, transformers or other sources of strong electromagnetic radiation (such as security systems for goods in department stores), as this can lead to malfunction of the 4in1 Controller and the Electric Hand.
- Modifications of the components without the written approval of the manufacturer are explicitly forbidden.

4 Scope of Delivery and Spare Parts

4.1 Scope of Delivery

Delivery of the 9E369 4in1 Controller LS for hand size 5 comprises:

- 1 pc. 9E371 Contact Plate (Fig. 2, item 1)
- 1 pc. 9E372 Pattern for Lamination (Fig. 2, item 2)
- 1 pc. 9E373 Controller for size 5 (Fig. 2, item 3)
- 1 pc. 647H209 Instructions for Use

The delivery does not include the 13E182 Coding Plug Set.

Delivery of the 9E370 4in1 Controller LS for hand sizes 5½, 6 and 6½ comprises:

- 1 pc. 9E371 Contact Plate (Fig. 2, item 1)
- 1 pc. 9E372 Pattern for Lamination (Fig. 2, item 2)
- 1 pc. 9E374 Controller for size 5½, 6 and 6½ (Fig. 2, item 3)
- 1 pc. 647H209 Instructions for Use

The delivery does not include the 13E182 Coding Plug Set.

4.2 Spare Parts

- 9E371 Contact Plate
- 9E372 Casting Pattern
- 9E373 Controller for size 5
- 9E374 Controller for size 5 ½, 6 and 6 ½

5 Description and Function

The 4in1 Controller LS offers further options in the fitting of children, particularly those with long below-elbow residual limbs or wrist disarticulation amputations.

Its flat, slightly vaulted structural shape allows the Controller to be mounted between inner and outer socket (Fig. 1). This minimizes the overall length of the prosthesis. The 9E371 Contact Plate connects to the lamination ring.

The Controller offers four different control options, indicated by coding plugs of different colors.

		9E369	9E370
1 white	L	EVO 1	digital
2 red	R	EVO 1	digital
3 green	L	DMC	DMC
4 blue	R	DMC	DMC
5 yellow	L	DMC „Low/ Input“	DMC „Low/ Input“
6 violet	R	DMC „Low/ Input“	DMC „Low/ Input“
7 orange	L	EVO 2	EVO 2
8 black	R	EVO 2	EVO 2

6 Fabrication of the Prosthetic Socket

Warning: Never apply carbon fiber layers in one piece from the wrist area to the electrode area, as this material is conductive and may interfere with the myoelectric signals.

7 Assembly

Lubricate all contact bushings of the cable and the 4in1 Controller LS using 633F11 Silicone Grease.

Insert the coding plug into the controller with the recess fitting into the outwardly curved side, as shown (Fig. 5). Insert the coding plug completely. Connect the battery.

To change control modes, the battery must be removed and reinserted (voltage cutoff) after a new coding plug has been inserted. Until this has been done, the 4in1 Controller LS will be operated by the previous control option.

Attach the "opening" electrode to 2 (■■■) and the "closing" electrode to 1 (■■■). Connect the connection cable of the contact plate and of the battery to the Controller as well (Fig. 3).

Place the 711M50-1 Adapter into the contact plate. The contact plate should audibly engage in the lamination ring (Fig. 4).

Attach the Controller inside the forearm shell using adhesive tape.

8 Control Options and Adjustment of the Electrodes

The best possible function of the prosthesis is achieved through optimal adjustment of the electrodes. This is easy with the MyoBoy.

8.1 Dynamic Mode Control

green coding plug = left Electrohand

blue coding plug = right Electrohand

Opening and closing of the Electrohand 2000 is controlled by two 13E200 Electrodes.

Grip speed and grip force are determined by the level of the muscle signal.

This provides a more natural gripping movement and gentle handling of small, fragile objects is enhanced.

Adjusting the Electrodes

Select the desired program version in the PAULA program. Adjust each electrode so that the patient can maintain the muscle signal for approximately two seconds at a point slightly above the value HIGH (Fig. 6).

8.2 Dynamic Mode Control – „Low/ Input“

yellow coding plug = left Electrohand

violet coding plug = right Electrohand

In this mode, maximum grip speed and grip force are reached more quickly. This control should be used **only** for children with a low muscle potential (below 20 μ V).

Opening and closing of the Electrohand 2000 is controlled by two 13E200 Electrodes.

The grip speed and grip force are controlled by the level of the muscle signal.

This provides a more natural gripping movement and gentle handling of small, fragile objects is enhanced.

Adjusting the Electrodes

Select the desired program version in the PAULA program. Adjust each electrode so that the patient can maintain the muscle signal for approximately two seconds at a point slightly above the value LOW (Fig. 7).

8.3 Digital/EVO 1 (Electronic Voluntary Opening)

white coding plug = left Electrohand

red coding plug = right Electrohand

Two-electrode control –Digital– (only in combination with 9E370 4in1 Controller LS)

Opening and closing of the Electrohand 2000 is controlled by two 13E200 Electrodes.

When sufficient muscle signal is generated, the Electrohand opens and closes at a constant speed.

One-electrode control –EVO 1– (only in combination with 9E369 4in1 Controller LS)

The EVO mode has been developed to facilitate control of the Electrohand for children who cannot differentiate between two muscle signals.

Opening and closing of the Electrohand 2000 is controlled by only one 13E200 Electrode.

When sufficient muscle signal is generated, the Electrohand opens at a constant speed, and when the myo-signal stops, the Electrohand closes at a constant speed. The electrode is usually placed over remnant extension muscles.

If this is not practical, the Electrohand can be controlled by any other available myoelectric signals.

The electrode cable must be plugged into the electrode connector plug 1 or 2 of the 4in1 Controller LS.

Adjusting the Electrodes

Select the desired program version in the PAULA program. Adjust each electrode so that the patient can maintain the muscle signal for approximately two seconds at a point slightly above the value ON (Fig. 8).

8.4 EVO 2 (Electronic Voluntary Opening)

range coding plug = left Electrohand

black coding plug = right Electrohand

The EVO mode has been developed to facilitate control of the Electrohand for children who cannot differentiate between two muscle signals.

Opening of the Electrohand 2000 is controlled by one 13E200 Electrode.

The stronger the muscle signal, the faster the Electrohand opens.

When the myo-signal stops, the motor automatically closes the Electrohand.

The electrode is usually placed over remnant extension muscles.

If this is not practical, the Electrohand can be controlled by any other available myoelectric signals.

Grip force in the EVO mode can be adjusted.

Connecting the Electrode

The electrode cable must be plugged into the electrode connector plug 1 or 2 of the 4in1 Controller LS.

Adjusting the Electrode

Select the desired program version in the PAULA program. Adjust each electrode so that the patient can maintain the muscle signal for approximately two seconds at a point slightly above the value LOW (Fig. 7).



Attention:

Allow the patient to rest during the adjustment of the electrodes, otherwise muscle fatigue will lead to inconsistent results and the therapist will tend to adjust the electrodes with too high a sensitivity.

The electrodes are to be placed only on intact skin and with as much electrode-skin interface as possible. If strong interference by electrical appliances still occurs, please check the positioning of the electrodes and – if need be – reposition them. If the interference cannot be eliminated, please contact an Ottobock Service Facility.

9 Handling the Batteries

For operation of the Electrohand 2000, use only fully charged 757B13 batteries. To increase the useful life of the batteries, the 4in1 Controller LS automatically turns itself off whenever the battery is discharged.

An intelligent battery management alerts the patient to the decreasing charging condition of the battery as follows:

Stage 1: Operation of the hand is very slow, and even with maximum electrode voltage only minimum grip force is achieved (maximum myoelectric signal).

Stage 2: The hand can be opened, but once it stops no further movement is possible.

10 Disposal



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.

11 Liability

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

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

12 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.

13 CE conformity

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

Date de la dernière mise à jour : 2013-01-23

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité.

1 Utilisation

Le Contrôleur LS 4in1 9E369/9E370 est destiné **exclusivement** pour la commande de la main myoélectrique pour enfants Système 2000 8E51.

1.1 Qualification

Seul le personnel spécialisé formé à cet effet par Ottobock est autorisé à appareiller un patient avec le produit.

2 Consignes de sécurité

Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut entraîner un dysfonctionnement du contrôleur LS 4en1 et présenter par conséquent un risque de blessure pour le patient.

Expliquez au patient comment utiliser correctement la commande LS 4en1 en vous référant au chapitre 3 « Consignes aux patients ».

3 Consignes aux patients

- Veillez à ce que ni particules solides ni particules liquides ne pénètrent dans le Contrôleur 4in1 LS.
- Le Contrôleur 4in1LS ne doit pas être exposé ni à une fumée intensive, ni à la poussière, ni aux vibrations mécaniques, ni aux chocs; ni à des températures très élevées (forte chaleur).
- Éviter de séjourner à proximité de lignes à haute tension, d'émetteurs et de transformateurs, le rayonnement électromagnétique intense (par exemple celui d'un système de sécurité d'une grande surface). Cela peut provoquer un dysfonctionnement du contrôleur 4in1 et de la main électrique.
- La modification des éléments de construction sans autorisation écrite du fabricant est interdite.

4 Contenu de la livraison et pièces de rechange

4.1 Contenu de la livraison

Le contenu de livraison du Contrôleur LS 4in1 **9E369** pour une main de taille 5 comprend:

- 1 plaque de contact 9E371 (ill. 2, pos. 1)
- 1 gabarit à couler 9E372 (ill. 2, pos. 2)
- 1 contrôle pour taille 5 9E373 (ill. 2, pos. 3)
- 1 Mode d'emploi 647H209

Le set de fiches de codage 13E182 ne fait pas partie du contenu de livraison.

Le contenu de livraison du Contrôleur LS 4in1 **9E370** pour les mains de tailles 5½, 6 et 6½ comprend:

- 1 plaque de contact 9E371 (ill. 2, pos. 1)
- 1 gabarit à couler 9E372 (ill. 2, pos. 2)
- 1 Contrôleur pour tailles 5½, 6 et 6½ 9E374 (ill. 2, pos. 3)
- 1 Mode d'emploi 647H209

Le set de fiches de codage 13E182 ne fait pas partie du contenu de livraison.

4.2 Pièces de rechange

- 9E371 Plaque de contact
- 9E372 Gabarit
- 9E373 Contrôleur pour taille 5
- 9E374 Contrôleur pour taille 5½, 6 et 6½

5 Description et fonctions

Le Contrôleur LS 4in1 élargit les possibilités d'applications pour les enfants et ceci notamment pour les appareillage de moignons longs et de désarticulations de poignets.

Le Contrôleur se trouve dans un boîtier extrêmement plat et sera fixé entre l'emboîture extérieure et l'emboîture intérieure (ill. 1) sans être monté dans la bague à couler. Ceci permet d'éviter une surlongueur de la prothèse ou de la réduire. On placera seulement la plaque de contact 9E371 directement dans la bague à couler.

Le Contrôleur permet 4 modes de travail, indiquées par des fiches de codage de différentes couleurs.

		9E369	9E370
1 blanc	L	EVO 1	digital
2 rouge	R	EVO 1	digital
3 vert	L	DMC	DMC
4 bleu	R	DMC	DMC
5 jaune	L	DMC „Low / Input“	DMC „Low / Input“
6 violet	R	DMC „Low / Input“	DMC „Low / Input“
7 orange	L	EVO 2	EVO 2
8 noir	R	EVO 2	EVO 2

6 Réalisation de l'emboîture

Pour des raisons de sécurité électrique, nous déconseillons d'utiliser de la fibre de carbone entre la hauteur de l'articulation du poignet et des électrodes.

7 Montage

Toutes les douilles de contact du Contrôleur LS 4in1 doivent être enduites avec du lubrifiant de silicone 633F11.

Introduisez la fiche de codage le côté creux placé dans l'encoche du Contrôleur. Connectez l'accumulateur.

Lors de l'échange une fiche de codage, enlevez l'accu après l'introduction de la nouvelle fiche et remettez le en place (rupture de tension).

Placez l'électrode «OUVRIR» sur 2 (■ ■ ■) et l'électrode «FERMER» sur 1 (■ ■ ■). Reliez les câbles de la plaque de contact et de l'accumulateur au Contrôleur.

Glissez l'adaptateur de montage 711M50-1 dans la plaque de contact. Placez la plaque de contact dans la bague à couler (ill. 4) (l'enclenchement doit être audible).

Fixez le Contrôleur sur l'emboîture extérieure avec de la bande adhésive.

8 Variantes de commandes et réglage des électrodes

Un bon fonctionnement de la prothèse sera obtenu par un réglage optimal des électrodes.

Celui-ci se fera sans problème avec le MyoBoy.

8.1 *Dynamic Mode Control* (commande proportionnelle)

Fiche de codage verte = main électrique gauche

Fiche de codage bleue = main électrique droite

L'ouverture et la fermeture de la main 2000 seront commandées par deux électrodes 13E200=50.

La vitesse et la force de préhension dépendent de l'amplitude du signal musculaire.

De cette manière la fonction d'ouverture/fermeture est beaucoup plus naturelle et les possibilités de préhensions très fines sont dorénavant possible.

Réglage des électrodes

Sélectionnez le menu souhaité dans le programme PAULA. Réglez chaque électrode de façon que le signal musculaire soit maintenu un peu plus de 2 secondes au dessus de la valeur HIGH (ill. 6)

8.2 *Dynamic Mode Control „Low/ Input”*

Fiche de codage jaune = main électrique gauche

Fiche de codage violette = main électrique droite

La vitesse et la force de préhension maximales seront atteintes plus vite qu'avec la commande DMC. Ce mode de travail est réservé aux enfants ayant peu de potentiel musculaire – à partir d'environ 20 µV. L'ouverture et la fermeture de la main 2000 est commandée par deux électrodes 13E200.

La vitesse et la force de préhension dépendent de l'amplitude du signal musculaire. De cette manière la fonction d'ouverture/fermeture est beaucoup plus naturelle et les possibilités de préhensions très fines sont dorénavant possible.

Réglage des électrodes

Sélectionnez le menu souhaité dans le programme PAULA. Réglez chaque électrode de façon que le signal musculaire soit maintenu un peu plus de 2 secondes au dessus de la valeur LOW (ill. 7).

8.3 *Digital ou EVO 1 (Electronic Voluntary opening)*

fiche de codage blanche = main électrique gauche

fiche de codage rouge = main électrique droite

Commande avec deux électrodes –Digital– (uniquement en association avec le contrôleur LS 4in1 9E370).

Les fonctions ouverture et fermeture de la main électrique 2000 sont commandées par deux électrodes 13E200.

A partir d'une certaine amplitude du signal musculaire la main s'ouvre et se ferme à une vitesse constante.

Commande avec une électrode –EVO 1– (uniquement en association avec le contrôleur LS 4in1 9E369)

Pour faciliter les commandes de la main électrique 2000 aux enfants de bas age, ne pouvant pas distinguer les signaux musculaires, nous avons conçu la EVO.

Une seule électrode 13E200 commande l'ouverture de la main 2000.

A partir d'une certaine amplitude du signal musculaire la main s'ouvre et se ferme à une vitesse constante. En général l'électrode sera placée sur les muscles extenseurs. Dans le cas où c'est seulement la musculature de flexion qui offre un potentiel, on peut l'utiliser pour commander la main électrique. Connectez le câble de l'électrode sur la fiche 1 ou 2 du Controller LS 4in1.

Réglage des électrodes

Sélectionnez le menu souhaité dans le programme PAULA. Réglez chaque électrode de façon que le signal musculaire soit maintenu un peu plus de 2 secondes au dessus de la valeur ON (ill. 8).

8.4 EVO 2 (Electronic Voluntary Opening)

Fiche de codage orange = main électrique gauche

Fiche de codage noire = main électrique droite

Pour faciliter les commandes de la main électrique 2000 aux enfants de bas âge, ne pouvant pas distinguer les signaux musculaires, nous avons conçu la EVO. Une électrode 13E200 commande l'ouverture de la main 2000. Plus que l'amplitude du signal musculaire est élevée, plus le mouvement d'ouverture est accéléré. A la fin du signal musculaire la fermeture de la main est automatique. En général l'électrode sera placée sur les muscles extenseurs.

Dans le cas où c'est seulement la musculature de flexion qui offre un potentiel, on peut l'utiliser pour commander la main 2000.

Avec la EVO la force de préhension peut être réglée sur le potentiomètre.

Connexion de l'électrode

Connectez le câble de l'électrode sur la fiche 1 ou 2 du Controller LS 4in1.

Réglage de électrode

Sélectionnez le menu souhaité dans le programme PAULA. Réglez chaque électrode de façon que le signal musculaire soit maintenu un peu plus de 2 secondes au dessus de la valeur LOW (ill. 8).



Attention!

Pendant le réglage des électrodes, le patient doit faire des pauses, la fatigue des muscles occasionne sinon des résultats irréguliers et le thérapeute a tendance à effectuer un réglage trop sensible des électrodes.

Veiller à ce que toute la surface de contact des électrodes soit posée si possible sur une peau saine. Si l'on constate des dysfonctionnements importantes causés par des appareils électriques, il convient de vérifier la pose des électrodes et de les déplacer si nécessaire. Si les dysfonctionnements persistent, contacter les S.A.V. Ottobock - Myo.

9 Manipulation des accumulateurs

N'utilisez que des accumulateurs 757B13 complètement chargés pour faire fonctionner la main électrique 2000. Afin de protéger l'accumulateur et d'augmenter sa durée de vie, le Controller 4in1 se déconnecte automatiquement lors que l'accumulateur est déchargé.

Un testeur d'accumulateur informe le patient de la diminution de la charge par une déconnexion en deux phases:

Phase 1: Malgré une tension d'électrode maximale (contraction musculaire maximale) la main ne fonctionne que très lentement et la force de préhension est faible.

Phase 2: L'ouverture de la main s'effectue, mais après un temps d'arrêt plus aucun mouvement n'est possible.

10 Mise au rebut



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

11 Responsabilité

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

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

12 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.

13 Conformité CE

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

Data dell'ultimo aggiornamento: 2013-01-23

- Leggete attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

1 Campo d'impiego

Il Controller LS 4in1 9E369/9E370 è indicato **esclusivamente** quale elettronica di comando della mano mioelettrica da bambino 2000 Ottobock.

1.1 Qualifiche richieste

Il trattamento di un paziente con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da personale specializzato, autorizzato dalla Ottobock dopo la partecipazione al relativo corso di formazione.

2 Indicazioni per la sicurezza

La mancata osservanza delle avvertenze per la sicurezza esposte qui di seguito può causare un malfunzionamento del 4in1 Controller LS, con conseguente rischio per il paziente di ferirsi.

Istruite il paziente sul corretto utilizzo del 4in1 Controller LS, come descritto nel capitolo 3 "Indicazioni per il paziente".

3 Indicazioni per il paziente

- E' necessario accertarsi che né parti solide, né liquide penetrino nel controller 4in1 LS.
- Non esponete il controller 4in1 LS a fumo intenso, polvere, vibrazioni meccaniche o urti né a calore intenso.
- Evitate la vicinanza in prossimità di conduttori di alta tensione, trasmettitori o trasformatori o di altre fonti che trasmettono intense radiazioni elettromagnetiche (es. sistemi di sicurezza nei grandi magazzini). Possono verificarsi malfunzionamento del 4in1 Controller e della mano mioelettrica.
- Non sono possibili eventuali modifiche ai componenti senza approvazione scritta della Ottobock.

4 Fornitura e parti di ricambio

4.1 Componenti forniti

Nell'imballo del controller LS 4in1 9E369 per le mani di misura 5 sono contenuti:

- 1 pz. 9E371 piastrina di contatto (fig. 2, pos. 1)
- 1 pz. 9E372 sagoma di colata (fig. 2, pos. 2)
- 1 pz. 9E373 controller per mano misura 5 (fig. 2, pos. 3)
- 1 pz. 647H209 Istruzioni d'uso

Il set di cavalieri 13E182 non è contenuto nell'imballo

Nell'imballo del controller LS 4in1 **9E370** per le mani di misura 5½, 6 e 6½ sono contenuti:

- 1 pz. 9E371 piastrina di contatto (fig. 2, pos. 1)
- 1 pz. 9E372 sagoma di colata (fig. 2, pos. 2)
- 1 pz. 9E374 controller per misure mano 5½, 6 e 6½ (fig. 2, pos. 3)
- 1 pz. 647H209 Istruzioni d'uso

Il set di cavalieri 13E182 non è contenuto nell'imballo

4.2 Parti di ricambio

- 9E371 Piastra di contatto
- 9E372 Sagoma di colata
- 9E373 Controller misura 5
- 9E374 Controller misura 5 ½, 6 e 6 ½

5 Descrizione e funzione

Il Controller LS 4 in1 consente la protesizzazione ottimale di bambini con moncone di avambraccio molto lungo o disarticolati di polso.

L'elettronica si trova all'interno di un alloggiamento estremamente piatto e va fissata tra l'invasatura interna e quella esterna (fig. 1) e quindi non nell'anello di colata. In questo modo si evita di dover allungare la protesi oltre la misura desiderata. Solo la piastrina di contatto 9E371 va montata direttamente nell'anello di colata.

Il Controller vanta quattro diversi tipi di controllo della mano, contraddistinti da cavalieri colorati, tra cui scegliere.

		9E369	9E370
1 bianco	L	EVO 1	digital
2 rosso	R	EVO 1	digital
3 verde	L	DMC	DMC
4 azzurro	R	DMC	DMC
5 giallo	L	DMC „Low/ Input“	DMC „Low/ Input“
6 viola	R	DMC „Low/ Input“	DMC „Low/ Input“
7 arancio	L	EVO 2	EVO 2
8 nero	R	EVO 2	EVO 2

6 Costruzione dell'invasatura

Per motivi di sicurezza elettrica, consigliamo di non applicare strisce di carbonio continue dal polso all'area dove si trovano gli elettrodi.

7 Montaggio

Ungere con grasso al silicone 633F11 tutte le boccole di contatto dei cavi e dell'elettronica.

Il cavaliere prescelto va inserito con la scanalatura rivolta verso la parte arcuata dell'elettronica (fig. 2). **Inserire il cavaliere fino all'arresto!** Collegare l'accumulatore.

Quando si sostituisce un cavaliere, **dopo** aver inserito il cavaliere nuovo, occorre togliere l'accumulatore e reinserirlo (interruzione di corrente). In caso contrario il Controller viene azionato nella variante di comando precedentemente utilizzata.

Inserire l'elettrodo di apertura in corrispondenza di 2 (■ ■ ■ ■) e quello di chiusura in corrispondenza di 1 (■ ■ ■ ■). Collegare all'elettronica anche il cavo di collegamento della piastrina di contatto e dell'accumulatore (fig. 3).

Posizionare il giunto di montaggio 711M50-1 nella piastrina di contatto. Inserire poi la piastrina di contatto nell'anello di colata -l'incastro viene segnalato da un chiaro rumore- (fig. 4).

Fissare il Controller nell'invasatura esterna con nastro adesivo.

8 Varianti di comando e regolazione degli elettrodi

Il massimo di funzionalità della protesi è garantito da una regolazione ottimale degli elettrodi. Tale regolazione si ottiene facilmente tramite il MyoBoy.

8.1 Dynamic Mode Control

cavaliere verde = mano sinistra

cavaliere blu = mano destra

Due elettrodi 13E200 comandano apertura e chiusura della mano mioelettrica 2000.

Velocità e forza di presa dipendono dall'intensità del segnale muscolare.

Il comando proporzionale di forza e velocità determina un movimento di presa naturale, assai simile a quello fisiologico e permette quindi di afferrare anche oggetti molto piccoli e fragili senza problemi e con la massima naturalezza.

Regolazione degli elettrodi

Scegliere nel menu del software PAULA l'opzione desiderata. Ogni elettrodo dovrebbe essere regolato in modo che segnale muscolare possa essere mantenuto al di sopra del valore HIGH per ca. 2 secondi (fig. 6).

8.2 Controllo Dynamic Mode Control a „Low/Input”

cavaliere giallo = mano sinistra

cavaliere violetto = mano destra

Rispetto al comando DMC, il controllo DMC a low input permette di raggiungere forza e velocità di presa massime più rapidamente. Questo tipo di comando è indicato **solo** per bambini con segnali muscolari estremamente bassi, a partire da 20 μ V ca.

Due elettrodi 13E200 comandano apertura e chiusura della mano mioelettrica 2000.

Il comando proporzionale di forza e velocità determina un movimento di presa naturale, assai simile a quello fisiologico e permette quindi di afferrare anche oggetti molto piccoli e fragili senza problemi e con la massima naturalezza.

Regolazione degli elettrodi

Scegliere nel menu del software PAULA l'opzione desiderata. Ogni elettrodo dovrebbe essere regolato in modo che segnale muscolare possa essere mantenuto al di sopra del valore LOW per ca. 2 secondi (fig. 7).

8.3 Controllo digitale o comando EVO 1 (Electronic Voluntary Opening)

cavaliere bianco = mano sinistra

cavaliere rosso = mano destra

Comando digitale a due elettrodi (solo in collegamento con il 4 in1 Controller LS 9E370)

Due elettrodi 13E200 comandano apertura e chiusura della mano mioelettrica 2000.

A partire da una certa intensità, il segnale muscolare determina apertura e chiusura della mano a una velocità costante.

Un comando a elettrodo –EVO 1– (solo in collegamento con il 4 in1 Controller LS 9E369).

Per azionare facilmente le mani mioelettriche dei bambini, che difficilmente riescono a cogliere i diversi segnali muscolari, è stato sviluppato il comando EVO.

Con un solo elettrodo 13E200 viene azionata l'apertura e la chiusura della mano mioelettrica 2000.

A partire da una certa intensità del segnale muscolare, la mano mioelettrica si apre a velocità costante e si richiude al termine del segnale, sempre a velocità costante. Di solito l'elettrodo viene posizionato sui muscoli estensori, ma può essere collocato anche sui flessori, se sono solo questi ad avere potenziali muscolari sufficientemente intensi.

Il cavo dell'elettrodo va collegato al controller 4in1 LS nello spinotto di collegamento 1 o 2.

Regolazione degli elettrodi

Scegliere nel menu del software PAULA l'opzione desiderata. Ogni elettrodo dovrebbe essere regolato in modo che segnale muscolare possa essere mantenuto appena sopra il valore ON per ca. 2 secondi (fig. 8)

8.4 Comando EVO (Electronic Voluntary Opening)

cavaliere arancione = mano sinistra

cavaliere nero = mano destra

Il controllo EVO è stato messo a punto per facilitare il comando della mano mioelettrica ai bambini più piccoli, che non sono ancora in grado di distinguere i segnali dei singoli muscoli.

Un elettrodo 13E200 comanda l'apertura della mano mioelettrica 2000.

Più intenso è il segnale muscolare, più velocemente si apre la mano mioelettrica.

Al termine del segnale muscolare la mano si richiude automaticamente.

Di solito l'elettrodo viene posizionato sui muscoli estensori, ma può essere collocato anche sui flessori, se sono solo questi ad avere potenziali muscolari sufficientemente intensi.

Nel sistema EVO la forza di presa può essere regolata sul potenziometro.

Collegamento dell'elettrodo

Il cavo dell'elettrodo va collegato al Controller LS 4in1 nello spinotto di collegamento 1 o 2.

Regolazione dell'elettrodo

Selezionate dal menu del software PAULA la variante desiderata. Ogni elettrodo va regolato in modo che il segnale muscolare possa essere mantenuto al di sopra del valore LOW per ca. 2 secondi (fig. 7).



Attenzione:

Il paziente deve fare delle pause durante la regolazione degli elettrodi, poiché altrimenti il sovraccarico muscolare porta a risultati irregolari e il terapeuta tende a regolare gli elettrodi con una sensibilità eccessiva.

Verificare che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana. Se dovessero insorgere disturbi causati dai meccanismi elettronici, fateli controllare ed eventualmente sostituire. Se i disturbi dovessero perdurare, rivolgetevi al Servizio di Assistenza Mioelettrico della Ottobock.

9 Manutenzione degli accumulatori

Utilizzare solo accumulatori 757B13 completamente carichi. Per preservare l'accumulatore e prolungarne la durata, il Controller LS 4in1 si spegne automaticamente in caso di accumulatore scarico. Un intelligente sistema di controllo della batteria in due fasi informa l'amputato sullo stato di carica dell'accumulatore.

Fase 1: anche con il massimo impulso muscolare la mano si muove molto lentamente e si ottiene una forza di presa molto ridotta.

Fase 2: la mano si apre, ma una volta ferma non è più possibile effettuare movimento alcuno.

10 Smaltimento



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

11 Responsabilità

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

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

12 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.

13 Conformità CE

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

Fecha de la última actualización: 2013-01-23

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad.

1 Campo de aplicación

El controlador 4 en1 LS 9E369/9E370 se emplea **sólo** para el control de la mano eléctrica 2000.

1.1 Cualificación

La prototización de un paciente con el producto podrá realizarla únicamente el personal técnico que haya obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.

2 Recomendaciones para su seguridad

La inobservancia de las siguientes indicaciones de seguridad puede llevar el descontrol o una disfunción del controlador 4 en1 LS, con el consiguiente riesgo de lesión resultante para el paciente.

Instruya al paciente sobre el manejo correcto del controlador 4 en1 LS según lo descrito en el capítulo 3 "Indicaciones para el paciente".

3 Indicaciones para el paciente

- Tenga en cuenta, que no entren partículas o líquido en el mecanismo del controlador 4 en1 LS.
- No debe exponerlo a humo intenso o polvo, vibraciones mecánicas o golpes y evitar fuentes de calor excesivo.
- Evite estancias cercanas de líneas de alta tensión, emisoras o transformadores (al pasar por puertas de seguridad, por ejemplo). Se pueden producir fallos en el funcionamiento del controlador 4 en1 LS y de la mano eléctrica.
- No puede realizar modificaciones en los componentes sin la autorización por escrita del fabricante.

4 Suministro y piezas de repuesto

4.1 Suministro

Los componentes que se suministran con el controlador 4 en1 LS **9E369** para el tamaño de mano 5 son:

- 1 placa de contacto 9E371 (Fig. 2 pos. 1)
- 1 plantilla para laminar 9E372 (Fig. 2 pos. 2)
- 1 controlador 9E373 para tamaño 5 (Fig. 2 pos. 3)
- 1 Manual de instrucciones 647H209

El juego de enchufes con código 13E182 no están incluidos.

Los componentes que se suministran con el controlador 4 en1 LS **9E370** para el tamaño de mano 5 ½, 6 y 6 ½ son:

- 1 placa de contacto 9E371 (Fig. 2 pos. 1)
- 1 plantilla para laminar 9E372 (Fig. 2 pos. 2)
- 1 controlador 9E374 para tamaño 5 ½, 6 y 6 ½ (Fig. 2 pos. 3)
- 1 Manual de instrucciones 647H209

El juego de enchufes con código 13E182 no están incluidos.

4.2 Piezas de repuesto

- 9E371 Placa de contacto
- 9E372 Molde
- 9E373 Controlador para tamaño 5
- 9E374 Controlador para los tamaños 5 ½, 6 y 6 ½

5 Descripción y función

El controlador 4en1 LS amplía las posibilidades de protetización infantil, especialmente en la zona de muñones largos de antebrazo y desarticulaciones de muñeca.

El circuito está incorporado en una carcasa extremadamente plana y se fijará entre el encaje interior y exterior (Fig. 1) y no quedará situado en el anillo de laminar. Por ello se evita incrementar la longitud de la prótesis. Simplemente encaja la placa de contacto 9E371 directamente en el anillo de laminar.

El controlador dispone de cuatro variantes de control, que se identifican mediante conectores de codificación en diferentes colores.

		9E369	9E370
1 blanco	L	EVO 1	digital
2 rojo	R	EVO 1	digital
3 verde	L	DMC	DMC
4 azul	R	DMC	DMC
5 amarillo	L	DMC „Low/ Input“	DMC „Low/ Input“
6 violeta	R	DMC „Low/ Input“	DMC „Low/ Input“
7 naranja	L	EVO 2	EVO 2
8 negro	R	EVO 2	EVO 2

6 Fabricación del encaje de la prótesis

Por razones de protección eléctrica no aconsejamos, reforzar la prótesis con capas de fibra de cabono que abarquen desde la zona de la muñeca hasta la zona de los electrodos.

7 Montaje

Todos los casquillos de contacto de los cables y del controlador LS 4en1 tienen que ser cubiertos con grasa de silicona 633F11.

Enchufar los conectores de codificación con la concavidad hacia la parte convexa de la base del controlador (Fig. 2). **Enchufar el conector de codificación hasta el tope!** Conectar los acumuladores.

Después del cambio de un conector de codificación, hay que quitar el acumulador **después** de enchufar el nuevo conector de codificación y colocarlo nuevamente (interrumpir la tensión). A parte de ello el controlador LS 4en1 funciona en la variante de control anterior.

Enchufar el electrodo abierto en 2 (■■■) y el electrodo cerrado en 1 (■■■). Conectar el cable de conexión de la placa de contacto y del acumulador también con el controlador (Fig. 3).

Desplazar el adaptador de montaje 711M50-1 a la placa de contacto. La placa de contacto tiene que encajar en el anillo de laminar (Fig. 4).

Fijar el controlador en el encaje exterior con cinta adhesiva.

8 Diferentes controles y regulación de los electrodos

Con una regulación óptima de los electrodos se alcanza el mejor posible funcionamiento de la prótesis. Con el MyoBoy esto se consigue sin ningún problema.

8.1 *Dynamic Mode Control*

conector de codificación verde = mano eléctrica izquierda

conector de codificación azul = mano eléctrica derecha

Con dos electrodos 13E200 se controlará la apertura y el cierre de la mano eléctrica 2000 .

La velocidad y la fuerza de prensado se determinan a base de la señal muscular.

Por ello es posible una prehensión mucho más fisiológica y más suave de objetos pequeños y delicados.

Regulación de los electrodos

En el programa PAULA se elige la versión de programa deseada. Cada electrodo debe ser regulado de manera, que el paciente puede mantener la señal muscular aproximadamente dos segundos ligeramente sobre el valor HIGH (Fig. 6).

8.2 *Dynamic Mode Control baja señal de entrada*

conector de codificación amarillo = mano eléctrica izquierda

conector de codificación violeta = mano eléctrica derecha

En comparación con el control DMC, la velocidad y la fuerza de prensado se controlan más rápidamente. Este control debe de ser utilizado sólo para niños con un potencial bajo a partir de aprox. 20 μ V.

Con dos electrodos 13E200 se controla la apertura y el cierre de la mano eléctrica 2000.

La velocidad y la fuerza de agarre se controlan por medio de la señal muscular.

Por ello, es posible una prehensión mucho más fisiológica y más suave de objetos pequeños y delicados.

Regulación de los electrodos

En el programa PAULA se elige la versión de programa deseada. Cada electrodo debe ser regulado de manera, que el paciente puede mantener la señal muscular aproximadamente dos segundos ligeramente sobre el valor LOW (Fig. 7)

8.3 *Digital y/o EVO 1 (Electronic Voluntary Opening)*

conector de codificación blanco = mano eléctrica izquierda

conector de codificación rojo = mano eléctrica derecha

Dos controles de electrodos –Digital– (sólo en conexión con el Controlador 4en1 LS 9E370)

Con dos electrodos 13E200 se controla la apertura y el cierre de la mano eléctrica 2000.

A partir de de una determinada señal muscular la mano se abre y se cierra con una velocidad constante.

Un control por electrodos –EVO 1– (sólo en conexión con el Controlador LS 4en1 9E369)

Para un control más ligero de la mano electrónica para niños y niños de temprana edad, que no diferencian aún las diferentes señales musculares, se han diseñado el sistema EVO.

Se controló con un sólo electrodo 13E200 el proceso de abrir y cerrar la mano electrónica 2000.

A partir de un cierto nivel de la señal muscular, la mano electrónica se abre con una velocidad constante y cierra de nuevo después de que la señal muscular finalice con una velocidad constante. Generalmente se coloca el electrodo sobre la musculatura de extensión.

Si son únicamente los flexores, los que constan de suficiente potencia muscular, también se puede controlar la mano electrónica a través de ellos.

El cable para los electrodos se ha de conectar al controlador LS 4 en1 Controller LS en el enchufe de conexión para electrodos 1 ó 2.

Regulación de los electrodos

En el programa PAULA se elige la versión de programa deseada. Cada electrodo debe ser regulado de manera, que el paciente puede mantener la señal muscular aproximadamente dos segundos ligeramente sobre el valor ON (Fig. 8)

8.4 EVO 2 (Electronic Voluntary Opening)

conector de codificación naranja = mano eléctrica izquierda

conector de codificación negro = mano eléctrica derecha

El EVO ha sido desarrollado, para facilitar el control de la mano eléctrica de niños muy pequeños ó niños que no pueden diferenciar las diferentes señales musculares.

Con un sólo electrodo 13E200 se controla la apertura de la mano eléctrica 2000.

Mientras más fuerte es la señal muscular, más rápido se abre la mano eléctrica.

Después de la Myoseñal, el motor cierra la mano eléctrica automáticamente.

Normalmente el electrodo será situado encima de la musculatura de extensión.

Si sólo los flexores disponen de suficientes potenciales para accionar la musculatura, también se puede controlar la mano eléctrica a través de ellos.

La fuerza de prensado en el EVO se podrá regular en el potenciómetro externo de la placa.

Conexión del electrodo

El cable de electrodo se conectará en el controlador LS 4 en1 en el enchufe para la conexión de los electrodos con el número 1 ó 2.

Regulación del electrodo

En el programa PAULA se elige la versión de programa deseada. Cada electrodo debe ser regulado de manera, que el paciente puede mantener la señal muscular aproximadamente dos segundos ligeramente sobre el valor LOW (Fig. 7)



¡Atención!

El paciente ha de hacer pausas durante el ajuste de los electrodos, ya que de lo contrario la fatiga de los músculos genera resultados irregulares y en este caso el terapeuta tiende a ajustar los electrodos de forma demasiado sensible.

Recuerde, que las superficies de contacto de los electrodos se mantengan completamente sobre la piel sana. Si se observan fuertes daños por aparatos electrónicos, deberá comprobarse la posición de los electrodos y cambiarlos de ser necesario. Si tiene dudas o no puede superar los fallos, diríjase al Servicio Myo de Ottobock.

9 Empleo de los acumuladores

Para el funcionamiento de la mano eléctrica 2000 utilizar sólo acumuladores 757B13 a plena carga. Para proteger el acumulador y prolongar su duración, el controlador LS 4 en1 se desconecta automáticamente en cuando el acumulador esté bajo de carga.

Un sistema inteligente informa al paciente sobre el estado de carga del acumulador por medio de una desconexión con dos modos.

Modo 1: La mano funciona muy lentamente tendiendo la máxima tensión en los electrodos (máxima tensión muscular) y se consigue muy poca fuerza de agarre.

Modo 2: La mano podrá ser abierta, pero después de un Stop el movimiento ya no es posible.

10 Eliminación



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

11 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.

12 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.

13 Conformidad CE

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

Datum för senaste uppdateringen: 2013-01-23

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

1 Användning

4in1 Controller LS 9E369/9E370 (styrenhet) skall **uteslutande** användas för styrning av elektrohand 2000 8E51.

1.1 Kvalifikation

En patient får bara försörjas med produkten av fackpersonal som har genomgått en tillhörande utbildning och auktoriserats av Ottobock.

2 Säkerhetsföreskrifter

Om följande säkerhetstips inte beaktas, kan ett tekniskt fel av 4in1 Controllers LS bli följden vilket kan resultera i risk för skada hos brukaren.

Undervisa brukaren i den korrekta och avsedda användningen av 4in1 Controllers LS i enlighet med kapitel 3, "Brukartips".

3 Brukartips

- Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i 4in1 Controller LS.
- 4in1 Controller LS får inte utsättas för intensiv rök, damm, hög värme, mekaniska vibrationer eller stötar.
- Undvik vistelse i närheten av högspänningsledning, sändare, transformatorer, eller andra källor till stark elektromagnetisk strålning (t ex. varusäkerhetssystem) vilket kan leda till tekniskt fel av 4in1 Controller och elektrohanden. För att minska risken för detta bör elektroderna ställas in så okänsligt som möjligt.
- Förändringar på komponenter får inte utföras utan skriftligt godkännande från tillverkaren.

4 Leveransomfång och separata delar

4.1 Leveransomfång

Leveransen för **9E369** 4in1 Styrenhet LS inkluderar för handstorlek 5:

- 1 st 9E371 kontaktplatta (bild 2, pos. 1)
- 1 st 9E372 lamineringsdummy (bild 2, pos. 2)
- 1 st 9E373 styrenhet för storlek 5 (bild 2, pos. 3)
- 1 st Bruksanvisning 647H209

Kodpluggset 13E182 omfattas ej av leveransen.

Leveransen för **9E370** 4in1 Styrenhet LS för handstorlek 5 ½ 6 och 6 ½ (se beskrivningen nedan) omfattar:

- 1 st 9E371 kontaktplatta (bild 2, pos. 1)
- 1 st 9E372 lamineringsdummy (bild 2, pos. 2)
- 1 st 9E374 styrenhet för storlek 5 ½, 6 och 6 ½ (bild 2, pos. 3)
- 1 st Bruksanvisning 647H209

Kodpluggset 13E182 omfattas ej av leveransen.

4.2 Separata delar

- 9E371 Kontaktplatta
- 9E372 Lamineringsschablon
- 9E373 Controller för storlek 5
- 9E374 Controller för storlek 5½, 6 och 6½

5 Beskrivning och funktion

4in 1 Controller LS utvidgar försörjningsmöjligheterna för barn speciellt inom området långa underarmsstumpar samt vid handledsamputationer. Styrenheten är inbyggd i ett extremt platt hölje och fixeras mellan inner- och ytterhylsan (bild 1). Den monteras alltså inte i ingjutningsringen. Därigenom undviks resp. minskas behovet av protesförlängning. Endast kontaktplattan 9E371 trycks fast i ingjutningsringen.

Styrenheten har fyra styrningsvarianter som väljs genom insättning av olikfärgade kodpluggar.

		9E369	9E370
1 vit	L	EVO 1	digital
2 rröd	R	EVO 1	digital
3 grön	L	DMC	DMC
4 blå	R	DMC	DMC
5 gul	L	DMC „Low/Input“	DMC „Low/Input“
6 violett	R	DMC „Low/Input“	DMC „Low/Input“
7 orange	L	EVO 2	EVO 2
8 svart	R	EVO 2	EVO 2

6 Tillverkning av proteshylsan

På grund av elsäkerhetsskäl avråds från att använda genomgående kolfiberlager från handleden till platsen för elektroderna.

7 Montering

Alla kontakter till kablar och till 4in1 Controller LS måste fettas in med silikonfett 633F11.

Stick in utvald kodplugg med skåran mot den konvexa sidan på styrenheten (bild 2). Skjut in kodpluggen ända mot stopp! Anslut batteriet.

Vid utbyte av kodplugg måste efter anslutning av den nya kodpluggen batteriet tas ut och åter sättas in (reset). I annat fall blir 4in1 Controller LS kvar i den tidigare styrningsvarianten.

Öppningselektroden ansluts till 2 (■ ■ ■ ■) och stängningselektroden till 1 (■ ■ ■ ■). Kablarna från kontaktplattan och batteriet ansluts också till styrenheten (bild 3).

Monterings-adapter 711M50-1 skjuts in i kontaktplattan. Kontaktplattan trycks fast i ingjutningsringen med ett hörbart klickljud (bild 4). Styrenheten fixeras med tape i ytterhylsan.

8 Styrvarianter och inställning av elektroderna

Den bäst möjliga funktionen av protesen erhålles genom optimal inställning av elektroderna. Detta åstadkommes lätt med MyoBoy.

8.1 Dynamic Mode Control

grön kodplugg = vänster elektrohand

blå kodplugg = höger elektrohand

Öppning och stängning av elektrohand 2000 styrs med två elektroder 13E200.

Griphastighet och gripkraft bestäms av muskelsignalens styrka.

Däriigenom blir gripprocessen i huvudsak mera psykologisk och man kan med lätthet gripa små och bräckliga föremål.

Inställning av elektroderna

Välj önskad programvariant i programmet PAULA. Varje elektrod justeras så att brukaren kan hålla muskelsignalen under ca 2 sekunder strax över värdet HIGH (bild 6).

8.2 Dynamic Mode Control „Low/Input”

gul kodplugg = vänster elektrohand

violett kodplugg = höger elektrohand

Till skillnad från normal DMC-styrning erhålls maximal griphastighet och gripkraft snabbare. Den här styrningen bör endast användas för barn med låga muskelsignaler på c:a 20 μ V eller lägre.

Öppning och stängning av elektrohanden styrs med två elektroder 13E200. Griphastighet och gripkraft bestäms av muskelsignalens styrka.

Däriigenom blir gripprocessen i huvudsak mera psykologisk och man kan med lätthet gripa små och bräckliga föremål.

Inställning av elektroderna

Välj önskad programvariant i programmet PAULA. Varje elektrod justeras så att patienten kan hålla muskelsignalen ca. 2 sekunder strax över värdet LOW (bild 7)

8.3 Digital resp. EVO 1 (Electronic Voluntary Opening)

vit kodplugg = vänster elektrohand

röd kodplugg = höger elektrohand

Styrning med två elektroder –Digital– (endast i förbindelse med 4in1 Controller LS 9E370)

Öppning och stängning av elektrohand 2000 styrs med två elektroder 13E200. När tillräcklig muskelsignal ges öppnar och stänger elektrohanden med konstant hastighet.

En-elektrodsstyrning –EVO 1– (endast i förbindelse med 4in1 Controller LS 9E369)

För att elektrohanden lättare skall kunna styras av barn, som inte kan särskilja de olika muskelsignalerna, har EVO-styrningen utvecklats.

Öppning och stängning av elektrohanden 2000 styrs endast med en elektrod av typ 13E200.

När en tillräcklig stark muskelsignal ges öppnar elektrohanden med konstant hastighet och stänger likaså med konstant hastighet när muskelsignalen upphör. Normalt placeras elektroden på sträckmuskulaturen.

Om detta ej är möjligt kan även flexorerna användas för styrning av elektrohanden.

Elektrodkabeln ansluts till 4in1 Controller LS vid elektrodkontakt 1 eller 2.

Inställning av elektroden

Välj önskad programvariant i programmet PAULA. Justera elektroden så att patienten kan hålla muskelsignalen ca. 2 sekunder strax över värdet ON (bild 8).

8.4 EVO 2 (Electronic Voluntary Opening)

orange kodplugg = vänster elektrohand

svart kodplugg = höger elektrohand

För att elektrohanden lättare skall kunna styras av barn, som inte kan särskilja de olika muskelsignalerna, har EVO-styrningen utvecklats.

Öppning och stängning av elektrohanden 2000 styrs endast med en elektrod av typ 13E200.

Ju starkare muskelsignal desto fortare öppnar elektrohanden. När muskelsignalen upphör stänger motorn automatiskt elektrohanden. Normalt placeras elektroden på sträckmuskulaturen.

Om detta ej är möjligt kan även flexorerna användas för styrning av elektrohanden.

Vid EVO-styrning kan gripkraften justeras med hjälp av potentiometern.

Anslutning av elektroden

Elektrokabeln ansluts till elektrodanslutning 1 eller 2 på styrenheten 4in1 Controller LS.

Inställning av elektroden

Välj önskad programvariant i program PAULA. Justera elektroden så att patienten kan hålla muskelsignalen ca. 2 sekunder strax över värdet LOW (bild 7).



Observera!

Brukaren måste lägga in pauser under elektrodinställningarna, eftersom muskelutmatningen annars frambringar ojämna resultat och terapeuten tenderar att ställa in elektroderna för känsligt.

Beakta att elektroderna skall placeras på icke skadad hud om möjligt. Om störningar förekommer genom elektriska apparater kontrolleras elektrodernas placering som ändras vid behov. Om störningarna kvarstår kontakta Ottobock Myoservice.

9 Ackumulatorns handhavande

För drift av elektrohand 2000 användes endast fulladdade batterier 757B13. För att spara batteriet och öka dess livslängd kopplas 4in1 Controller LS automatiskt bort när batteriet är urladdat.

Ett sinnrikt system informerar patienten om batteriets avtagande laddningstillstånd i två steg.

Steg 1: Trots maximal elektrodspänning (max muskelkontraktion) rör sig handen mycket långsamt och ger endast svag gripkraft.

Steg 2: Handen kan visserligen öppnas men efter stopp är ingen rörelse möjlig.

10 Avfallshantering



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

11 Ansvar

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

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

12 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.

13 Konformitet CE

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

Nederlands

Datum van de laatste update: 2013-01-23

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

1 Toepassingsgebied

De 4in1 Controller LS 9E369/9E370 wordt **uitsluitend** gebruikt voor de aansturing van de Elektrohand 2000 8E51.

1.1 Kwalificatie

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

2 Veiligheidsvoorschriften

Wanneer de onderstaande veiligheidsvoorschriften niet in acht worden genomen, kan dat tot gevolg hebben dat de 4in1 Controller LS niet goed functioneert, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken.

Leer de patiënt hoe hij met de 4 in 1 Controller LS moet omgaan (zie hiervoor hoofdstuk 3 "Instructies voor de patiënt").

3 Instructies voor de patiënt

- Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen 4 in 1 Controller LS kunnen dringen.
- De 4in1 Controller LS mag niet worden gebruikt in ruimtes, waar deze kan worden blootgesteld aan intensieve rook, stof, mechanische trillingen of stoten, of aan hoge temperaturen.
- Wanneer men zich ophoudt in de buurt van hoogspanningsleidingen, zenders of transformatorhuisjes of andere bronnen van sterke elektromagnetische straling (b.v. goederenbeveiligingssystemen in warenhuizen). Er kunnen storingen in de werking van de 4in1 Controller en de elektrohand optreden.
- Wijzigingen aan de onderdelen is zonder schriftelijke toestemming van de producent uitdrukkelijk verboden.

4 Inhoud van de levering / onderdelen

4.1 Inhoud van de levering

Het leveringspakket voor de **9E369** 4in1 Controller LS voor de hand grootte 5 omvat:

- 1 x 9E371 Contactplaat (afb. 2, pos. 1)
- 1 x 9E372 Gietsjabloon (afb. 2, pos. 2)
- 1 x 9E373 Controller voor hand grootte 5 (afb. 2, pos. 3)
- 1 x 647H209 Gebruiksaanwijzing

De codeerstekkerset 13E182 is niet bij het leveringspakket inbegrepen

Het leveringspakket voor de **9E370** 4in1 Controller LS voor de handen grootte 5^{1/2}, 6 en 6^{1/2} omvat:

- 1 x 9E371 Contactplaat (afb. 2, pos. 1)
- 1 x 9E372 Gietsjabloon (afb. 2, pos. 2)
- 1 x 9E374 Controller voor de handen grootte 5^{1/2}, 6 en 6^{1/2} (afb. 2, pos. 3)
- 1 x 647H209 Gebruiksaanwijzing

De codeerstekkerset 13E182 is niet bij het leveringspakket inbegrepen

4.2 Onderdelen

- 9E371 Contactplaat
- 9E372 Gietsjabloon
- 9E373 Controller voor maat 5
- 9E374 Controller voor maat 5^{1/2}, 6 en 6^{1/2}

5 Beschrijving en functie

De 4in1 Controller LS vergroot het verzorgingsgebied voor kinderen, vooral in het geval van lange onderarmstompen en bij polsexarticulaties.

De platte, licht gewelfde behuizing maakt het mogelijk om deze in te bouwen tussen de binnen- en buitenkoker (afb. 1). Hierdoor wordt overlengte in de prothese vermeden of ten minste vermindert. De contactplaat wordt rechtstreeks in de ingietring geklikt.

De Controller beschikt over vier sturingsvarianten, die door middel van verschillend gekleurde codeerstekkers gekenmerkt zijn.

		9E369	9E370
1 wit	L	EVO 1	digital
2 rood	R	EVO 1	digital
3 groen	L	DMC	DMC
4 blauw	R	DMC	DMC
5 geel	L	DMC „Low/ Input”	DMC „Low/ Input”
6 violet	R	DMC „Low/ Input”	DMC „Low/ Input”
7 oranje	L	EVO 2	EVO 2
8 zwart	R	EVO 2	EVO 2

6 Vervaardigen van de prothesekoker

Uit veiligheidsoverwegingen met betrekking tot elektriciteit, raden wij af om in de koker doorlopende koolstoflagen te verwerken tussen de pols en de directe omgeving van de elektroden.

7 Montage

Alle contactbussen van de kabel en de 4 in1 Controllers LS dienen met siliconenvet 633F11 te worden ingevet.

De overeenkomstige codeerstekker met de uitsparing aan de gewelfde zijde van de controller insteken (afb. 5). **Codeerstekker tot aan de aanslag insteken!** De accu aansluiten.

Bij verwisselen van een codeerstekker moet men na het insteken van de nieuwe codeerstekker de accu eruit halen en weer opnieuw insteken (spanningsonderbreking).

Anders werkt de 4 in1 Controller LS volgens de laatstgebruikte sturingsvariant.

Open-elektrode bij 2 (■■■) en Sluit-elektrode bij 1 (■■■) insteken. De aansluitkabel van de contactplaat en de accu eveneens met de Controller verbinden (afb. 3).

Montage-adapter 711M50-1 in de contactplaat schuiven. De contactplaat hoorbaar in de ingietring vastklikken (afb. 4).

De Controller aan de buitenkoker fixeren met plakband.

8 sturingsvarianten en instellen van de elektroden.

De meest optimale functie van de prothese wordt bereikt door een optimale instelling van de elektroden. Dit is probleemloos mogelijk door gebruik te maken van de MyoBoy.

8.1 Dynamic Mode Control

Groene codeerstekker = Elektrohand links

Blauwe codeerstekker = Elektrohand rechts

Het openen en sluiten van de Elektrohand 2000 wordt met 2 elektroden 13E200 gestuurd.

De grijpsnelheid en de grijpkracht worden bepaald door de kracht van het spiersignaal.

Daardoor is de grijpbeweging in zekere zin fysiologisch en is het zacht vastpakken van breekbare voorwerpen probleemloos mogelijk.

Instellen van de elektroden

Kies in het programma PAULA de gewenste programmavariant. Elke elektrode zou zo moeten worden afgesteld, dat de patiënt het spiersignaal ongeveer 2 seconden lang net boven de waarde HIGH kan houden (afb. 6).

8.2 Dynamic Mode Control Low Input

Gele codeerstekker = Elektrohand links

Violet codeerstekker = Elektrohand rechts

In tegenstelling tot de DMC-sturing wordt de maximale grijpsnelheid en de grijpkracht sneller bereikt. Deze sturing mag alleen worden ingezet bij kinderen met een laag spierpotentiaal vanaf ongeveer 20 μ V.

Het openen en sluiten van de Elektrohand 2000 wordt met 2 elektroden 13E200 gestuurd.

De grijpsnelheid en de grijpkracht worden bepaald door de kracht van het spiersignaal.

Daardoor is de grijpbeweging in zekere zin fysiologisch en is het zacht vastpakken van breekbare voorwerpen probleemloos mogelijk.

Instellen van de elektroden

Kies in het programma PAULA de gewenste programmavariant. Elke elektrode zou zo moeten worden afgesteld, dat de patiënt het spiersignaal ongeveer 2 seconden lang net boven de waarde LOW kan houden (afb. 7).

8.3 Digitaal b.v. EVO 1 (Electronic Voluntary Opening)

Witte codeerstekker = Elektrohand links

Rode codeerstekker = Elektrohand rechts

Het openen en sluiten van de Elektrohand 2000 wordt met 2 elektroden 13E200 gestuurd.

Vanaf een bepaalde hoogte van het spiersignaal opent en sluit de hand met een constante snelheid.

Sturing met één elektroden –EVO 1– (alleen in combinatie met 4in1 Controller LS 9E369).

Om de hand nog makkelijker aan te sturen, b.v. voor kleine kinderen of al wat grotere kinderen, die verschillende spiersignalen niet kunnen onderscheiden, heeft men EVO ontwikkeld.

Vanaf een bepaalde hoogte van het spiersignaal opent de hand zich met een constante snelheid en sluit na het beëindigen van het spiersignaal weer met constante snelheid. In normale omstandigheden wordt de elektrode op de extensiemusculatuur geplaatst.

Wanneer alleen de flexoren over voldoende sterke spieractiepotaentialen beschikken, dan kan men hiervan ook gebruik maken om de elektrohand aan te sturen.

De elektrodenkabel dient in de 4in1 Controller LS bij de elektrodenaansluiting 1 of 2 te worden aangebracht.

Instellen van de elektroden

Kies in het programma AULA de gewenste programmavariant. Elke elektrode zo instellen, dat de patiënt het spiersignaal gedurende 2 seconde, net boven de waarde ON kan houden (afb. 8).

8.4 EVO 2 (Electronic Voluntary Opening)

oranje codeerstekker=linker elektrohand

zwarte codeerstekker=rechter elektrohand

Voor een lichtere aansturing van de Elektrohand voor kleine kinderen, of kinderen die de verscheidene spiersignalen niet kunnen differentiëren, werd EVO ontwikkeld.

Het openen van de Elektrohand 2000 wordt gestuurd door één elektrode 13E200. Hoe sterker het spiersignaal is hoe sneller de elektrohand opent. Na het beëindigen van het myosignaal sluit de motor de elektrohand automatisch.

In normale omstandigheden wordt de elektrode op de extensiemusculatuur geplaatst. Wanneer echter alleen de flexoren over voldoende spieractiepotaentialen beschikken, kunnen ook deze de elektrohand aansturen.

Bij de EVO kan de grijpkracht door middel van een potentiometer worden ingesteld.

Aansluiten van de elektrode

De elektrodenkabel van de 4in1 Controller LS dient ingestoken te worden in aansluitstekker 1 of 2 van de elektrode.

Instellen van de elektrode

Kies in het programma PAULA de gewenste programmavariant. Elke elektrode zou zo moeten worden ingesteld dat de patiënt het spiersignaal gedurende 2 seconden net boven de waarde LOW kan houden (afb. 7).



Let op:

De patiënt moet bij het afstellen van de elektroden af en toe een pauze houden, omdat er anders door spiervermoeidheid een vertekend beeld ontstaat en de therapeut ertoe zal neigen de elektroden te gevoelig af te stellen.

Let erop dat de contactvlakken van de elektroden voor zover mogelijk volledig op onbeschadigde huid komen te liggen. Wanneer er sterke storingen van elektrische apparaten waarneembaar zijn, moet de positonering van de elektroden worden gecontroleerd en zo nodig gewijzigd. Kunnen de storingen niet worden verholpen, neem dan contact op met de Ottobock Myo-Service.

9 Onderhoud van de accu's

Maak bij de elektrohand 2000 alleen gebruik van volgeladen accu's 757B13. Om de accu's te sparen en de levensduur te verlengen, schakelt de 4in1 Controller LS bij een lege accu automatisch uit. Een intelligent accumanagement informeert de patiënt over de verminderende laadtoestand van de accu door een uitschakeling in twee stappen.

Eerste stap: de hand loopt ook bij maximale elektroden spanning (maximale spierspanning) slechts zeer langzaam en bereikt maar een geringe grijpkracht.

Tweede stap: de hand kan worden geopend, maar wanneer men stopt is er geen beweging meer mogelijk.

10 Afdanking



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

11 Aansprakelijkheid

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

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

12 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.

13 CE-conformiteit

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

Kundenservice/Customer Service

Europe

Otto Bock HealthCare
Deutschland GmbH
37115 Duderstadt · Germany
T +49 (0) 5527 848-3411
F +49 (0) 5527 848-1414
healthcare@ottobock.de

Otto Bock Healthcare
Products GmbH
1070 Wien · Austria
T +43 (0) 1 5269548
F +43 (0) 1 5267985
vertrieb.austria@ottobock.com

Otto Bock
Adria Sarajevo D.O.O.
71000 Sarajevo
Bosnia-Herzegovina
T +387 (0) 33 766200
F +387 (0) 33 766201
obadria@bih.net.ba

Otto Bock Bulgaria Ltd.
1612 Sofia · Bulgaria
T +359 (0) 2 80 57 980
F +359 (0) 2 80 57 982
info@ottobock.bg

Otto Bock Suisse AG
CH-6036 Dierikon
T +41 (0) 41 455 61 71
F +41 (0) 41 455 61 70
suisse@ottobock.com

Otto Bock ČR s.r.o.
33008 Zruč·Senec
Czech Republic
T +420 (0) 377825044
F +420 (0) 377825036
email@ottobock.cz

Otto Bock Iberica S.A.
28760 Tres Cantos (Madrid)
Spain
T +34 (0) 91 8063000
F +34 (0) 91 8060415
info@ottobock.es

Otto Bock France SNC
91978 Courtaboeuf Cedex
France
T +33 (0) 1 69188830
F +33 (0) 1 69071802
information@ottobock.fr

Otto Bock Healthcare plc
Egham, Surrey TW20 0LD
United Kingdom
T +44 (0) 1784 744900
F +44 (0) 1784 744901
bockuk@ottobock.com

Otto Bock Hungária Kft.
1135 Budapest · Hungary
T +36 (0) 1 4511020
F +36 (0) 1 4511021
info@ottobock.hu

Otto Bock Adria d.o.o.
10431 Sveta Nedelja · Croatia
T +385 (0) 1 3361 544
F +385 (0) 1 3365 986
ottobockadria@ottobock.hr

Otto Bock Italia Srl Us
40054 Budrio (BO) · Italy
T +39 (0) 051 692-4711
F +39 (0) 051 692-4710
info.italia@ottobock.com

Otto Bock Benelux B.V.
5692 AK Son en Breugel
The Netherlands
T +31 (0) 499 474585
F +31 (0) 499 476250
info.benelux@ottobock.com

Industria Ortopédica
Otto Bock Unip. Lda.
1050-161 Lisboa · Portugal
T +351 (0) 21 3535587
F +351 (0) 21 3535590
ottobockportugal@
mail.telepac.pt

Otto Bock Polska Sp. z o. o.
61-029 Poznań · Poland
T +48 (0) 61 6538250
F +48 (0) 61 6538031
ottobock@ottobock.pl

Otto Bock Romania srl
077405 Chitila, Jud. Ilfov
Romania
T +40 (0) 21 4363110
F +40 (0) 21 4363023
info@ottobock.ro

OOO Otto Bock Service
143441 Moscow Region/
Krasnogorskiy Rayon
Russian Federation
T +7 (0) 495 564 8360
F +7 (0) 495 564 8363
info@ottobock.ru

Otto Bock Scandinavia AB
60114 Norrköping · Sweden
T +46 (0) 11 280600
F +46 (0) 11 312005
info@ottobock.se

Otto Bock Slovakia s.r.o.
851 01 Bratislava 5
Slovak Republic
T +421 (0) 2 32 78 20 70
F +421 (0) 2 32 78 20 89
info@ottobock.sk

Otto Bock Sava d.o.o.
18000 Niš · Republika Srbija
T +381 (0) 18 4285888
F +381 (0) 18 4539191
info@ottobock.rs

Otto Bock Ortopedi ve
Rehabilitasyon Tekniği Ltd. Şti.
34387 Mecidiyeköy·Istanbul
Turkey
T +90 (0) 212 3565048
F +90 (0) 212 3566688
info@ottobock.com.tr

Africa

Otto Bock Algérie E.U.R.L.
Mackle-Ben Aknoun
Alger · DZ Algérie
T +213 (0) 21 913863
F +213 (0) 21 913863
information@ottobock.fr

Otto Bock Egypt S.A.E.
Mohandessein · Giza · Egypt
T +202 (0) 330 24 390
F +202 (0) 330 24 380
info@ottobock.com.eg

Otto Bock South Africa (Pty) Ltd
Johannesburg · South Africa
T +27 (0) 11 312 1255
info-southafrica@ottobock.co.za

Americas

Otto Bock Argentina S.A.
CP 1426 Ciudad Autónoma de
Buenos Aires · Argentina
T +54 (0) 11 4706-2255
F +54 (0) 11 4788-3006
atencionclientes@
ottobock.com.ar

Otto Bock do Brasil Ltda.
13051-030 Campinas-
São Paulo · Brasil
T +55 (0) 19 3729 3500
F +55 (0) 19 3269 6061
ottobock@ottobock.com.br

Otto Bock HealthCare Canada
Burlington, Ontario, L7L 5N5
Canada
T +1 (0) 289 288-4848
F +1 (0) 289 288-4837
infocanada@ottobock.com

Otto Bock HealthCare
Andina Ltda.
Bogotá · Colombia
T +57 (0) 1 8619988
F +57 (0) 1 8619977
info@ottobock.com.co

Otto Bock de Mexico
S.A. de C.V.
C.P. 01180 México, D.F.
Mexico
T +52 (0) 55 5575 0290
F +52 (0) 55 5575 0234
info@ottobock.com.mx

Otto Bock HealthCare
Minneapolis, MN 55447 · USA
T +1 (0) 763 553 9464
F +1 (0) 763 519 6153
usa.customerservice@
ottobockus.com

Asia/Pacific

Otto Bock Australia Pty. Ltd.
Baulkham Hills NSW 2153
Australia
T +61 (0) 2 8818 2800
F +61 (0) 2 8814 4500
healthcare@ottobock.com.au

Beijing Otto Bock Orthopaedic
Industries Co., Ltd.
Beijing, 100015, P.R. China
T +8610 (0) 8598 6880
F +8610 (0) 8598 0040
news-service@ottobock.com.cn
www.ottobock.com.cn

Otto Bock Asia Pacific Ltd.
Wanchai, Hong Kong · China
T +852 (0) 2598 9772
F +852 (0) 2598 7886
info@ottobock.com.hk

Otto Bock HealthCare India
Mumbai, 400071 · India
T +91 (0) 22 2520 1268
F +91 (0) 22 2520 1267
information@indiaottobock.com

Otto Bock Japan K. K.
Tokyo, 108-0023 · Japan
T +81 (0) 3 3798-2111
F +81 (0) 3 3798-2112
ottobock@ottobock.co.jp

Otto Bock Korea
HealthCare Inc.
137-070 Seoul · Korea
T +82 (0) 2 577-3831
F +82 (0) 2 577-3828
info@ottobockkorea.com

Otto Bock
South East Asia Co., Ltd.
Bangkok 10900 · Thailand
T +66 (0) 2 930 3030
F +66 (0) 2 930 3311
obsea@ottobock.co.th



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Kaiserstraße 39 · 1070 Wien · Austria
T +43 1 5269548 · F +43 1 5267985
vertrieb.austria@ottobock.com · www.ottobock.at

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