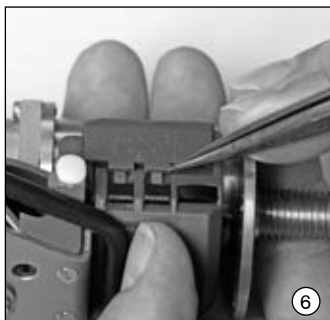
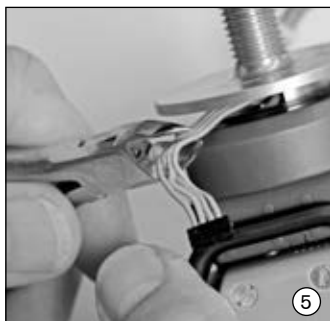
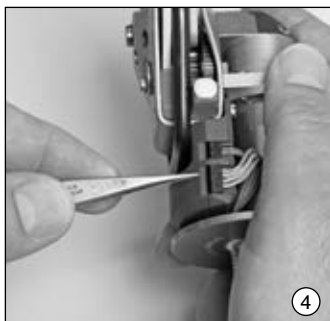
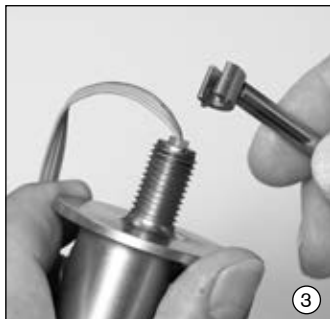


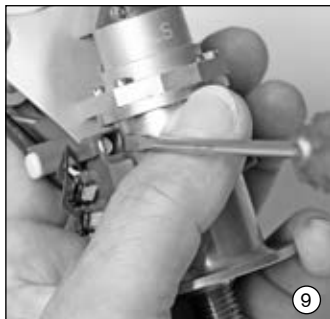
# ottobock.

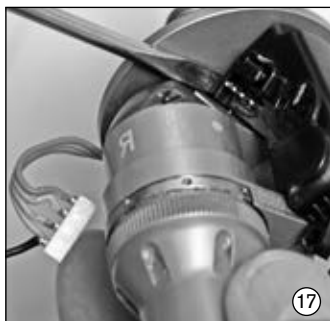
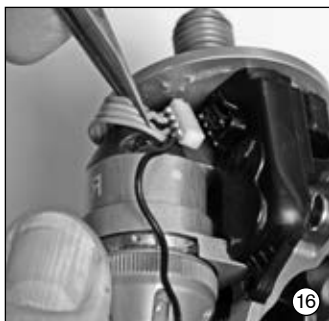


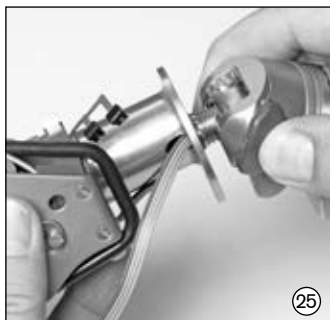
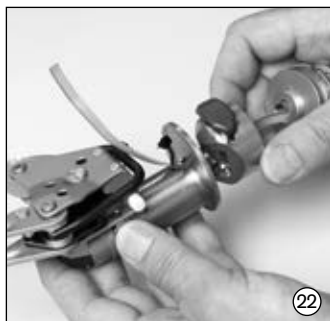
## 10V40 MyoWrist 2Act

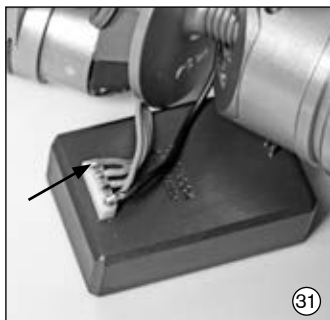
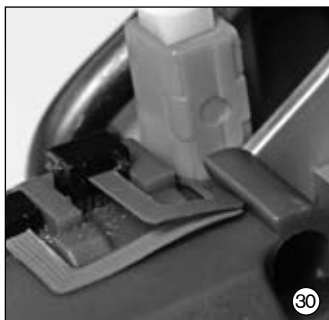
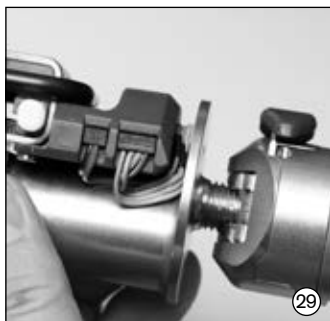
DE	Gebrauchsanweisung .....	7
EN	Instructions for use .....	17
FR	Instructions d'utilisation .....	26
IT	Istruzioni per l'uso .....	36
ES	Instrucciones de uso .....	45
PT	Manual de utilização .....	54
NL	Gebruiksaanwijzing .....	63
SV	Bruksanvisning .....	73
DA	Brugsanvisning .....	81
NO	Bruksanvisning .....	89
PL	Instrukcja użytkowania .....	97
HU	Használati utasítás .....	106
CS	Návod k použití .....	115
RO	Instrucțiuni de utilizare .....	124
TR	Kullanma talimatı .....	134
EL	Οδηγίες χρήσης .....	143
RU	Руководство по применению .....	153
JA	取扱説明書 .....	163
ZH	使用说明书 .....	171













## Bedeutung der Symbolik

Deutsch

**⚠ WARNUNG** Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

**⚠ VORSICHT** Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

**HINWEIS** Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

**INFORMATION** Weitere Informationen zur Versorgung/Anwendung.

### INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-03-18

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben (z. B. bei Inbetriebnahme, Benutzung, Wartung, unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen). Sie finden die Kontaktdaten auf der Rückseite.
- Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Der Lieferumfang ist auf der Titelseite abgebildet

## 1 Einzelteile

### 1.1 Einzelteile

Verfügbare Einzelteile siehe Katalog.

### 1.2 Zubehör

9S266 Chassis mit Handgelenk-Verschluss

9E397=\* Koaxialbuchse

## 2 Beschreibung

### 2.1 Verwendungszweck

Das MyoWrist 10V40 2Act ist **ausschließlich** für die exoprothetische Versorgung der oberen Extremitäten in Verbindung mit der 8E41 Ottobock Elektrohand zu verwenden.

### 2.2 Einsatzgebiet

Das 10V40 MyoWrist 2Act wird als Flexionshandgelenk mit einer 8E41 Ottobock System-Elektrohand mit Gewindeansatz M12x1.5 eingesetzt. Dabei unterstützt das 10V40 MyoWrist 2Act die physiologisch korrekte Körperhaltung beim Arbeiten mit der Prothese und reduziert insbesondere bei längeren monotonen Tätigkeiten die Notwendigkeit unnatürlicher Körperausgleichsbewegungen.

### 2.3 Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

#### **WARNUNG**

**Unfallgefahr bei Einsatz in KFZ.** Ob und wie weit der Träger einer Armprothese zum Führen eines Fahrzeugs in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Armprothese ab.



Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Kraftfahrzeuges und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.

Generell empfiehlt Ottobock, das Fahrzeug von einem Fachbetrieb auf die jeweiligen Bedürfnisse umrüsten zu lassen (z.B. Lenkgabel, Automatikschaltung). Es sollte sichergestellt sein, dass ein risikoloses Fahren, auch ohne funktionsfähige Prothese möglich ist.

### **WARNUNG**

**Unfallgefahr bei Einsatz in KFZ.** Der Handgelenk-Verschluss und der Flexionswinkel des 10V40 MyoWrist 2Act muss vor der Benutzung eines Kraftfahrzeugs so positioniert werden, dass ein leichtes Verdrehen, wie es beim Lenken auftreten kann, nicht zu einem Lösen der Hand von der Prothese führt.

Schalten Sie die Elektrohand aus. Das Fahren mit eingeschalteter Elektrohand könnte durch Fehlsteuerung zur Gefährdung der Verkehrsteilnehmer führen.

### **VORSICHT**

**Verletzungsgefahr durch Überbeanspruchung.** Die hier beschriebenen Ottobock Prothesenpassteile wurden für Alltagsaktivitäten entwickelt und dürfen nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie z.B. für Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden.

Sorgfältige Behandlung der Passteile und ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der Sicherheit des Patienten.

Sollten Passteile extremen Belastungen ausgesetzt worden sein (z.B. durch Sturz), müssen diese umgehend von einem Orthopädietechniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädietechniker, der die Prothese ggf. an den Ottobock-Service weiterleitet.

## HINWEIS

**Korrosionsgefahr.** Prothesenpassteile dürfen nicht Umgebungen ausgesetzt werden, die Korrosion an den Metallteilen auslösen, wie z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren.

Bei Einsatz eines Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

## HINWEIS

**Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen.** Prothesenpassteile dürfen nicht intensivem Rauch oder Staub und nicht Vibrationen, Stößen oder großer Hitze ausgesetzt werden. Es dürfen weder feste Teilchen noch Flüssigkeiten eindringen. Nichtbeachtung kann zu Fehlfunktionen und Beschädigungen der Prothese führen.

## HINWEIS

**Beschädigung durch falsche Reinigungsmittel.** Vermeiden Sie die Verwendung aggressiver Reinigungsmittel. Diese können zu Beschädigungen von Lagern, Dichtungen und Kunststoffteilen führen.

## INFORMATION

Bitte beachten Sie, dass bei vollständiger Flexion/Extension beim Tragen schwerer Gegenstände ein Drehmoment entstehen kann, welches die Hand unbeabsichtigt rotieren lässt.

Bitte achten Sie darauf, dass die Hand unbeabsichtigt flektieren kann, falls der Flexionsschalter versehendlich gedrückt wird.

### 2.4 Funktion

Das 10V40 MyoWrist 2Act eignet sich für die Handgrößen 7, 7 ¼, 7 ¾ und 8 ¼. Es ist beidseitig einsetzbar. Die individuelle Flexion und Extension dieses Handgelenks ist in 5 verschiedenen Positionen verriegelbar (jeweils in 20°-Schritten).

Entriegelt wird das 10V40 MyoWrist 2Act durch Druck auf die Entriegelungstaste (Abb. 1). Die integrierte Rasterung hält die Hand bis zur Verriegelung in der gewünschten Position und erleichtert die exakte Positionierung.

Flexion und Extension erfolgen passiv. Wird die Entriegelungstaste entlastet, verriegelt das Gelenk wieder.

### 3 Technische Daten

<b>Gewicht [g]</b>	55
<b>Gesamthöhe [mm]</b>	26
<b>Raststufen</b>	5 Raststufen in 20°-Schritten
<b>Neutral-0-Stellung</b>	0°
<b>Extensionsstellung</b>	-20° / -40°
<b>Flexionsstellung</b>	20° / 40°
<b>Außen-Ø [mm]</b>	36
<b>Maximale Traglast</b>	32,2 Nm $\hat{=}$ 27 kg

## 4 Handhabung

### 4.1 Montage

Jede 8E41-Variante der Ottobock System-Elektrohand eignet sich zur Montage. Zur Vorbereitung der Montage des 10V40 MyoWrist 2Act ist die Innenhand von der Mechanik zu trennen. Dazu wird die Verwendung des 711M1 Montagewerkzeuges mit der 711M2 Montageplatte empfohlen (Abb. 2).

Zum Entfernen des Handkabels der 8E41 Ottobock System-Elektrohand zunächst die 9E83 Klemm-Mutter mit dem 709Z7 Stirnschlitzschlüssel (Abb. 3) lösen.

#### 4.1.1 Demontage Handkabel

*SensorHand Speed und MyoHand VariPlus Speed*

Zum Lösen des Handkabels in der Mechanik ist die Steuerungselektronik auszubauen.

1. Stecker des Handkabels von der Systemelektronik lösen (Abb. 4).
2. Handkabel durchtrennen (Abb. 5).
3. Handkabel zusammen mit 9E70 Klemmschlauch (dieser wird später wieder benötigt) am Gewindezapfen der Hand herausziehen und die beiden Kabelreste entsorgen.

4. Abdeckung der Flachstecker vorsichtig entfernen (Abb. 6).
5. Steckverbindungen vorsichtig lösen (Abb. 7).
6. Schraubverbindungen der Systemelektronik lösen (Abb. 8 + 9).
7. Systemelektronik entnehmen (Abb. 10).

#### *DMC plus und Digital Twin System-Elektrohände (außer Handgröße 7)*

Zum Lösen des Handkabels in der Mechanik ist die Steuerungselektronik auszubauen.

1. Die Hand komplett öffnen. Die 9E78 Bügelfeder (Abb. 11) mit einem Schraubendreher demontieren. Dazu ist die Mechanik z.B. mit einem Stück Leder vor Beschädigungen zu schützen (Abb. 11).
2. Die Befestigungsschrauben der Steuerungselektronik heraus-schrauben (Abb. 12).
3. Die Steckerverbindungen lösen und die Steuerungselektronik entnehmen (Abb. 13). Das Handkabel vom Stecker mit der 711M12 Löt-hilfe ablöten (Abb. 14). Das freiliegende Kabel zusammen mit dem 9E70 Klemmschlauch (dieser wird später wieder benötigt) durch das Chassis an der Steckerseite herausziehen.

#### *DMC plus und Digital Twin System-Elektrohand – Handgröße 7*

Zum Lösen des Handkabels in der Mechanik ist die Steuerungselektronik auszubauen.

1. Die Befestigungsschraube der Steuerungselektronik lösen (Abb. 15).
2. Stecker des Handkabels vorsichtig abziehen (Abb. 16).
3. Einen Schraubendreher hinter dem Steckeranschluss ansetzen und mit leichtem Druck verdrehen (Abb. 17). Die Steuerungselektronik wird dadurch aus der Halterung gedrückt.
4. Das Handkabel vom Stecker mit der 711M12 Löt-hilfe ablöten (Abb. 14). Das freiliegende Kabel zusammen mit dem 9E70 Klemmschlauch (dieser wird später wieder benötigt) durch das Chassis an der Steckerseite herausziehen.

#### 4.1.2 Montage 10V40 MyoWrist 2Act

##### HINWEIS

**Beschädigung durch Verwendung eines falschen Klebstoffs.** Bei Verwendung eines nicht zugelassenen Klebstoffs kann es zu Fehlfunktionen/ Beschädigungen beim Übertragen von Drehmomenten in der Rotation der Hand (ungewolltes Verdrehen) kommen. Um eine sichere Verklebung zu gewährleisten, ist der **636K14 Loctite 601 Klebstoff** zu verwenden.

##### HINWEIS

**Fehler durch unsachgemäße Vorbereitung der Klebestellen.** Um eine sichere Verklebung zu gewährleisten, sind die entsprechenden Flächen vor dem Bestreichen mit Klebstoff mit Aceton zu entfetten.

Die entfetteten Stellen dürfen nicht mehr berührt und müssen nach dem Abtrocknen des Acetons sofort mit Klebstoff bestrichen werden.

##### INFORMATION

Beachten Sie die Verarbeitungs- und Sicherheitshinweise des Klebstoffherstellers.

Die Montage des 10V40 MyoWrist 2Act, des 9S266 Chassis mit Handgelenk-Verschluss und der 9E397 Koaxialbuchse ist bei allen 8E41 Ottobock System-Elektrohänden gleich. Nur der abschließende Anschluss des Handkabels unterscheidet sich in den einzelnen Varianten. Hier wird am Beispiel einer 8E41=8 SensorHand Speed die Montage beschrieben.

1. Zur Montage des 10V40 MyoWrist 2Act den 9E70 Klemmschlauch vom Kabel abstreifen und einseitig kürzen (Abb. 18). Die längere Komponente wird weiterverwendet.
2. Die Gewindeanschlüsse der 8E41 Ottobock System-Elektrohand, des 10V40 MyoWrist 2Act und des 9S266 Chassis mit Handgelenkverschluss mit Aceton entfetten, ablüften lassen und nicht mehr berühren.
3. Das Kabel der 9E397 Koaxialbuchse durch das 9S266 Chassis mit Handgelenk-Verschluss, das 10V40 MyoWrist 2Act, den geänderten 9E70 Klemmschlauch und die 8E41 Ottobock System-Elektrohand führen (Abb. 19).

- Das Gewinde der 8E41 System-Elektrohand am unteren Drittel mit **636K14 Loctite 601 Klebstoff** leicht benetzen (Abb. 20). Die 8E41 Ottobock System-Elektrohand hochnehmen und das 10V40 MyoWrist 2Act eindrehen (Abb. 21). Um ein Verdrehen des Kabels zu vermeiden, ist das 10V40 MyoWrist 2Act und nicht die System-Elektrohand zu drehen.

#### INFORMATION

Achten Sie darauf, dass sich beim Verschrauben das Kabel aufdrehen kann. Das Kabel muss gerade durch das Handgelenk verlaufen, damit es nicht beschädigt wird.

- Das 10V40 MyoWrist 2Act bis zum Anschlag einschrauben. Durch Zurückdrehen (max. 1 Umdrehung), wird das 10V40 MyoWrist 2Act ausgerichtet. Damit der Entriegelungsschalter gut erreichbar ist, wird empfohlen, ausgehend von der Neutral-0-Position, den Schalter anterior auszurichten (Abb. 22).
- Das Gewinde des 9S266 Chassis mit Handgelenk-Verschluss mit **636K14 Loctite 601 Klebstoff** leicht benetzen und in das 10V40 MyoWrist 2Act handfest einschrauben (Abb. 23).
- Kabel der 9E397 Koaxialbuchse nach oben durchziehen. Die 9E397 Koaxialbuchse in den Führungsbohrungen des 9S266 Chassis mit Handgelenk-Verschluss ausrichten und festschrauben (Abb. 24).
- Nach der Befestigung der 9E397 Koaxialbuchse das 10V40 MyoWrist 2Act einmal in beiden Richtungen maximal flektieren (Abb. 25).

#### 4.1.3 Anschluss Handkabel

#### INFORMATION

Es ist darauf zu achten, dass das Kabel nicht straff gespannt ist, da durch die Flexion des Gelenkes zusätzlich Kabel benötigt wird. Zur Prüfung muss mit der System-Elektrohand eine maximale Extensions- und Flexionsbewegung ausgeführt werden.

### *SensorHand Speed und MyoHand VariPlus Speed*

1. Kabel ca. 3 cm nach Austritt aus der Bohrung des Rohrchassis der 8E41=8 SensorHand Speed kürzen (Abb. 26). Die einzelnen Litzen des Kabels an den Enden voneinander trennen, 2 mm abisolieren und neu verzinnen (Abb. 27).
2. Die Litzen mit Schrumpfschlauch versehen und an dem neuen beiliegenden Stecker anlöten (Abb. 28). Mit der roten Litze an beiden Enden beginnen.
3. Schrumpfschläuche über die Lötstellen schieben und einschrumpfen.
4. Steuerungselektronik montieren und Stecker aufstecken. Funktionskontrolle durchführen. Gegebenenfalls 10V40 MyoWrist 2Act nochmals zur System-Elektrohand ausrichten.
5. Auf eine korrekte Kabelführung achten (Abb. 29 + 30). Gegebenenfalls 10V40 MyoWrist 2Act nochmals zur 8E41 Ottobock System-Elektrohand ausrichten (Abb. 32).

### *DMC plus und Digital Twin Systemhände*

1. Kabel ca. 4 cm nach Austritt aus der Bohrung des Rohrchassis der 8E41 Ottobock System-Elektrohand kürzen (Abb. 26). Die einzelnen Litzen des Kabels an den Enden voneinander trennen, 2 mm abisolieren und neu verzinnen (Abb. 27).
2. Zum Anlöten des Steckers 711M12 Löthilfe benutzen. Die Markierung in Abb. 31 zeigt die Position der roten Litze des Handkabels.
3. Steuerungselektronik wieder anschrauben und Stecker aufstecken (Abb. 13-11). Die 9E78 Bügelfeder wieder montieren. Funktionskontrolle durchführen. Gegebenenfalls 10V40 MyoWrist 2Act nochmals zur 8E41 Ottobock System-Elektrohand ausrichten (Abb. 32).

### *DMC plus und Digital Twin Systemhände Handgröße 7*

1. Kabel ca. 5 cm nach Austritt aus der Bohrung des Rohrchassis der Systemhand kürzen (Abb. 26). Die einzelnen Litzen des Kabels an den Enden voneinander trennen, 2 mm abisolieren und neu verzinnen (Abb. 27).
2. Zum Anlöten des Steckers 711M12 Löthilfe benutzen. Die Markierung in Abb. 31 zeigt die Position der roten Litze des Handkabels.
3. Steuerungselektronik wieder eindrücken, anschrauben (Abb. 17-15) und den Stecker aufstecken. Funktionskontrolle durchführen. Gegebenenfalls

10V40 MyoWrist 2Act nochmals zur 8E41 Ottobock System-Elektrohand ausrichten (Abb. 32).

## **5 Rechtliche Hinweise**

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

### **5.1 Haftung**

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

### **5.2 CE-Konformität**

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

---



## Explanation of symbols

**⚠ WARNING** Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.

**⚠ CAUTION** Warnings regarding possible risks of accident or injury.

**NOTICE** Warnings regarding possible technical damage.

**INFORMATION** Additional information on the fitting/use.

### INFORMATION

Last update: 2016-03-18

- Please read this document carefully before using the product.
- Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- Please contact the manufacturer if you have questions about the product (e.g. regarding the start-up, use, maintenance, unexpected operating behaviour or circumstances). Contact information can be found on the back page.
- Please keep this document in a safe place.

The scope of delivery is shown on the front page.

## 1 Single components

### 1.1 Single components

For available single components refer to the catalogue.

### 1.2 Accessories

9S266 Chassis with Quick-Disconnect Wrist Unit

9E397=\* Coaxial Bushing

## 2 Description

### 2.1 Indications for use

The 10V40 MyoWrist 2Act is to be used **solely** for the exoprosthetic fitting of the upper extremities in combination with the 8E41 Ottobock Electric Hand.

## 2.2 Field of application

The 10V40 MyoWrist 2Act is used as a flexion wrist unit with a 8E41 Ottobock System Electric Hand with M12x1.5 Threaded Stud. The 10V40 MyoWrist 2Act supports the physiologically correct posture when working with the prosthesis and reduces the need for unnatural compensatory movements, especially when performing longer monotonous works.

## 2.3 Safety instructions

Please make your patients aware of the following safety instructions.

### WARNING

**Risk of accident when driving a motor vehicle.** An upper extremity amputee's ability to drive a vehicle is determined on a case-by-case basis. Factors include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb conditions, design of the prosthesis) and the amputee's abilities.

All persons are required to observe their country's national and state driving laws when operating motor vehicles. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorized test centre.

For maximum safety and convenience, Ottobock recommends that, at the very least, a specialist evaluate the need for any adaptations to the car (such as by installing a steering fork, automatic shift). Risk-free driving should be ensured even when the prosthesis is not functioning.

### WARNING

**Risk of accident when driving a motor vehicle.** Before operating a motor vehicle, the quick-disconnect wrist unit and flexion angle of the 10V40 MyoWrist 2Act must be so positioned that a slight turn of it, which can occur during steering, will not disconnect the hand from the prosthesis!

Switch the electric hand off. Driving with the electric hand turned ON may present a risk if the hand inadvertently moves due to unintentional muscle contraction or other causes.

**⚠ CAUTION**

**Risk of injury as a result of excessive strain.** The Ottobock prosthetic components described here have been developed for activities of daily living and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's safety!

Should prosthetic components be subjected to unusual stresses (such as a fall), immediately contact your prosthetist and have the components inspected for any damage. If necessary, the responsible prosthetist will pass the prosthesis on to the Ottobock Service Centre.

**NOTICE**

**Risk of corrosion.** Prosthetic components must not be exposed to corrosive elements such as fresh water, salt water and acids.

Using this medical product in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

**NOTICE**

**Damage caused by inappropriate environmental conditions.** Prosthetic components must not be subjected to intense smoke, dust, vibrations, shocks or high temperatures. Do not allow debris or liquids to get into the prosthetic components. Failure to follow these instructions can lead to malfunctioning and damage to the prosthesis.

**NOTICE**

**Damage caused by improper cleaning agents.** Do not use any aggressive cleaning agents, since they could cause damage to bearings, seals and plastic parts.

## INFORMATION

Please note that when carrying heavy objects with full flexion/extension, a torque moment can result causing the hand to rotate unintentionally.

Please be aware that the hand can flex unintentionally, if the flexion switch is pressed by accidentally.

### 2.4 Function

The 10V40 MyoWrist 2Act is suitable for hand sizes 7, 7¼, 7¾ and 8¼. It can be used on both sides. Individual flexion and extension of this wrist unit can be locked in 5 different positions (in increments of 20°).

The 10V40 MyoWrist 2Act is unlocked by pressing the release button (fig. 1). An integrated ratchet mechanism holds the hand until it is locked in the desired position and thus facilitates exact positioning. Flexion and extension are performed passively. Stop pressing the release button to relock the joint.

## 3 Technical data

<b>Weight [g]</b>	55
<b>Total height [mm]</b>	26
<b>Locking positions</b>	5 locking positions in increments of 20°
<b>Neutral or zero position</b>	0°
<b>Extension position</b>	-20° / -40°
<b>Flexion position</b>	20° / 40°
<b>Outside diameter [mm]</b>	36
<b>Maximum load capacity</b>	32.2 Nm $\hat{=}$ 27 kg

## 4 Handling

### 4.1 Assembly

Any version of the 8E41 Ottobock System Electric Hand is suitable for assembly.

To prepare the assembly of the 10V40 MyoWrist 2Act, the inner hand must be separated from the mechanism. For this purpose, use of the 711M1 Hand Holding Tool with 711M2 Mounting Plate is recommended (fig. 2).

To remove the hand cable of the 8E41 Ottobock System Electric Hand, first loosen the 9E83 Lock Nut using the 709Z7 Special Wrench (fig. 3).

#### **4.1.1 Disassembly of the hand cable**

##### *SensorHand Speed and MyoHand VariPlus Speed*

To loosen the hand cable in the mechanism, the control electronics must be removed.

1. Loosen the plug of the hand cable from the system electronics (Fig. 4).
2. Cut the hand cable in two (Fig. 5).
3. Pull the hand cable along with the 9E70 Cable Bushing (will be needed later) out of the threaded stud of the hand and dispose of the two cable residues.
4. Carefully remove the cover of the flat plugs (fig. 6).
5. Carefully loosen the plug connections (fig. 7).
6. Loosen the screw connections of the system electronics (fig. 8 + 9).
7. Remove the system electronics (fig. 10).

##### *DMC plus and Digital Twin System Electric Hands (except hand size 7)*

To loosen the hand cable in the mechanism, the control electronics must be removed.

1. Completely open the hand. Disassemble the 9E78 Bow Spring (fig. 11) using a screwdriver. Use a piece of leather, for example, to protect the mechanism from damage (fig. 11).
2. Unscrew the attachment screws of the control electronics (fig. 12).
3. Loosen the plug connections and remove the control electronics (fig. 13). Unsolder the hand cable from the plug using the 711M12 Soldering Jig (fig. 14). Pull out the exposed cable along with the 9E70 Cable Bushing (will be needed later) through the chassis on the side of the plug.

## *DMC plus and Digital Twin System Electric Hand – hand size 7*

To loosen the hand cable in the mechanism, the control electronics must be removed.

1. Loosen the attachment screw of the control electronics (fig. 15).
2. Carefully unplug the hand cable (fig. 16).
3. Apply a screwdriver behind the plug connector and turn with light pressure (fig. 17). This will press the control electronics out of the holder.
4. Unsolder the hand cable from the plug using the 711M12 Soldering Jig (fig. 14). Pull out the exposed cable along with the 9E70 Cable Bushing (will be needed later) through the chassis on the side of the plug.

### **4.1.2 Assembly of 10V40 MyoWrist 2Act**

#### **NOTICE**

**Risk of damage as a result of using an improper adhesive.** Using an unapproved adhesive can lead to malfunction/damage when torque moments are transferred and cause the hand to rotate unintentionally. To ensure a solid bond, **636K14 Loctite 601 Adhesive** is to be used.

#### **NOTICE**

**Risk of defects as a result of improperly prepared bonding surfaces.** To ensure a solid bond, the respective areas must be degreased with acetone before applying the adhesive.

Once you have degreased the areas, do not touch them anymore and immediately apply the adhesive to the surfaces after the acetone has dried.

#### **INFORMATION**

Follow all processing and safety instructions of the adhesive manufacturer.

Assembly of the 10V40 MyoWrist 2Act, of the 9S266 Chassis with Quick-Disconnect Wrist Unit and of the 9E397 Coaxial Bushing is the same with all 8E41 Ottobock System Electric Hands. The only difference for the dif-

ferent versions lies in the final connection of the hand cable. The assembly is here described on the example of a 8E41=8 SensorHand Speed.

1. To mount the 10V40 MyoWrist 2Act, pull the 9E70 Cable Bushing off the cable and shorten it on one side (fig. 18). The longer component will be used.
2. Degrease the threaded connectors of the 8E41 Ottobock System Electric Hand, of the 10V40 MyoWrist 2Act and of the 9S266 Chassis with Quick-Disconnect Wrist Unit with acetone, let them air dry and no longer touch them.
3. Lead the cable of the 9E397 Coaxial Bushing through the 9S266 Chassis with Quick-Disconnect Wrist Unit, the 10V40 MyoWrist 2Act, the modified 9E70 Cable Bushing and the 8E41 Ottobock System Electric Hand (fig. 19).
4. Apply a little bit of **636K14 Loctite 601 Adhesive** to the lower third of the thread of the 8E41 System Electric Hand (fig. 20). Take the 8E41 Ottobock System Electric Hand and screw in the 10V40 MyoWrist 2Act (fig. 21). To avoid twisting the cable, turn the 10V40 MyoWrist 2Act and not the System Electric Hand.

#### INFORMATION

Please be aware that the cable can become twisted in this process. The cable must run straight through the wrist unit in order to prevent it from being damaged.

5. Fully screw the 10V40 MyoWrist 2Act in. Turn back by maximally 1 turn to position the 10V40 MyoWrist 2Act. For good accessibility of the release switch, it is recommended to position the switch anteriorly, starting from the neutral or zero position (fig. 22).
6. Apply a little bit of **636K14 Loctite 601 Adhesive** to the thread of the 9S266 Chassis with Quick-Disconnect Wrist Unit and screw it into the 10V40 MyoWrist 2Act hand-tight (fig. 23).
7. Pull through the 9E397 Coaxial Bushing upward. Position the 9E397 Coaxial Bushing in the guide holes of the 9S266 Chassis with Quick-Disconnect Wrist Unit and tighten (fig. 24).
8. After fastening the 9E397 Coaxial Bushing, maximally flex the 10V40 MyoWrist 2Act once in both directions (fig. 25).

### 4.1.3 Connection of the hand cable

#### INFORMATION

Make sure that the cable is not stretched tight, since the flexion movement of the wrist will require a certain amount of cable length. For testing, maximal extension and flexion movements must be performed with the System Electric Hand.

#### *SensorHand Speed and MyoHand VariPlus Speed*

1. Shorten the cable to approx. 3 cm after it has exited the bore hole of the tube chassis of the 8E41=8 SensorHand Speed (fig. 26). Separate the ends of the individual strands of the cable, remove 2 mm of the insulation and tin (fig. 27).
2. Provide the strands with shrink tubing and solder them to the new, supplied plug (fig. 28). Start with the red strand on both ends.
3. Slide the shrink tubing over the solder joints and shrink.
4. Mount the control electronics and attach the plug. Perform a function check. If necessary, reposition the 10V40 MyoWrist 2Act in relation to the System Electric Hand.
5. Make sure to properly place the cable (fig. 29 + 30). If necessary, reposition the 10V40 MyoWrist 2Act once again in relation to the 8E41 Ottobock System Electric Hand (fig. 32).

#### *DMC plus and Digital Twin System Hands*

1. Shorten the cable to approx. 4 cm after it has exited the bore hole of the tube chassis of the 8E41 Ottobock System Electric Hand (fig. 26). Separate the ends of the individual strands of the cable, remove 2 mm of the insulation and tin (fig. 27).
2. Use the 711M12 Soldering Jig to solder on the plug. The marking in Fig. 31 shows the position of the red strand of the hand cable.
3. Reassemble the control electronics with the screws and attach the plug (fig. 13-11). Reassemble the 9E78 Bow Spring. Perform a function check. If necessary, reposition the 10V40 MyoWrist 2Act once again in relation to the 8E41 Ottobock System Electric Hand (fig. 32).



## *DMC plus and Digital Twin System Hands, hand size 7*

1. Shorten the cable to approx. 5 cm after it has exited the bore hole of the tube chassis of the System Hand (fig. 26). Separate the ends of the individual strands of the cable, remove 2 mm of the insulation and tin (fig. 27).
2. Use the 711M12 Soldering Jig to solder on the plug. The marking in Fig. 31 shows the position of the red strand of the hand cable.
3. Press in the control electronics, tighten the screws (fig. 17-15) and attach the plug. Perform a function check. If necessary, reposition the 10V40 MyoWrist 2Act once again in relation to the 8E41 Ottobock System Electric Hand (fig. 32).

## **5 Legal information**

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

### **5.1 Liability**

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

### **5.2 CE conformity**

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

---

**⚠ AVERTISSEMENT** Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.

**⚠ ATTENTION** Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

**AVIS** Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

**INFORMATION** Autres informations relatives à l'appareillage/l'utilisation.

### **INFORMATION**

Date de la dernière mise à jour: 2016-03-18

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- Apprenez à l'utilisateur à utiliser son produit correctement et en toute sécurité.
- Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit (p. ex. lors de la mise en service, l'utilisation, la maintenance ou en cas de fonctionnement inattendu ou évènements particuliers). Vous trouverez les coordonnées au verso.
- Conservez ce document.

Les éléments livrés sont représentés sur la couverture

## **1 Pièces détachées**

### **1.1 Pièces détachées**

Les pièces détachées disponibles figurent dans le catalogue.

### **1.2 Accessoires**

9S266 Châssis avec fermeture de poignet

9E397=\* Douille coaxiale

## 2 Description

### 2.1 Champ d'application

Le MyoWrist 10V40 2Act est **exclusivement** destiné à l'appareillage exo-prothétique des membres supérieurs en association avec la main électrique Ottobock 8E41.

### 2.2 Domaine d'application

Le MyoWrist 2Act 10V40 s'utilise comme poignet de flexion combiné à un système de main électrique Ottobock 8E41 avec un raccord fileté M12x1.5. Il permet de bénéficier d'une position corporelle physiologiquement correcte pour travailler avec la prothèse et permet notamment de réduire l'exécution de mouvements de compensation non naturels au cours d'activités monotones prolongées.

### 2.3 Consignes de sécurité

Veuillez communiquer les consignes de sécurité suivantes à vos patients :

#### **AVERTISSEMENT**

#### **Risque d'accident en cas d'utilisation dans un véhicule automobile.**

La question de savoir si et dans quelle mesure l'utilisateur d'une prothèse de bras est apte à conduire un véhicule requiert une réponse nuancée. Cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation unilatéral ou bilatéral, état du moignon et conception de la prothèse) et des capacités individuelles du porteur.

Respectez impérativement les directives légales relatives à la conduite d'un véhicule automobile en vigueur dans votre pays et faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des questions d'assurance).

En général, Ottobock recommande de faire adapter le véhicule aux besoins de l'utilisateur par une entreprise spécialisée (pose d'une fourche de direction, démarrage automatique, par ex.). Il faut s'assurer qu'une conduite sans risque est possible même lorsque la prothèse n'est pas opérationnelle.

## AVERTISSEMENT

### **Risque d'accident en cas d'utilisation dans un véhicule automobile.**

Avant d'utiliser un véhicule automobile, il faut placer la fermeture de poignet et l'angle de flexion du MyoWrist 2Act 10V40 de manière à ce qu'une légère rotation, comme celles survenant pendant la conduite, ne puisse pas désolidariser la main de la prothèse.

Mettez la main électrique hors tension. La conduite avec la main électrique sous tension comporte un risque d'erreur de commande pouvant mettre en danger les usagers de la route.

## ATTENTION

**Risque de blessures provoquées par une sollicitation excessive.** Les dispositifs prothétiques Ottobock décrits dans le présent mode d'emploi ont été conçus pour effectuer des tâches courantes et ne doivent pas être utilisés pour des activités exceptionnelles, comme les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.), par ex.

Un entretien minutieux de la prothèse et de ses composants permet d'allonger leur durée de vie, mais sert avant tout à garantir la sécurité du patient.

En cas de sollicitations extrêmes des éléments prothétiques (chute, par ex.), faites immédiatement contrôler les dégâts subis par un orthoprothésiste. Adressez-vous à votre orthoprothésiste agréé qui se chargera éventuellement de transmettre la prothèse au SAV Ottobock.

## AVIS

**Risque de corrosion.** Veuillez éviter de placer les composants de la prothèse dans des milieux pouvant provoquer des corrosions des parties métalliques, comme l'eau douce, l'eau salée et les acides.

Une utilisation du dispositif médical dans les conditions mentionnées décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilité.

## AVIS

**Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées.** Protégez les composants prothétiques de la fumée dense ou de la poussière des vibrations, des chocs ou des chaleurs excessives. Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans la prothèse. Le non respect de ces consignes peut entraîner un dysfonctionnement et des dégradations de la prothèse.

## AVIS

**Dégradations occasionnées par l'utilisation d'un détergent non adapté.** Ne pas utiliser de détergents agressifs. Ceux-ci peuvent en effet endommager les supports, les joints ainsi que les éléments en plastique.

## INFORMATION

Veillez noter que la prothèse peut tourner en cas de flexion/extension complète et entraîner une rotation involontaire de la main si vous soulevez des objets lourds.

Veillez noter que la main peut se fléchir involontairement en cas d'enclenchement accidentel du commutateur de flexion.

### **2.4 Fonctionnement**

Le MyoWrist 2Act 10V40 est adapté aux tailles de main 7, 7 ¼, 7 ¾ et 8 ¼. Il peut s'utiliser aussi bien à droite qu'à gauche. La flexion et l'extension individuelles de ce poignet peuvent être verrouillées dans 5 positions différentes (par palier de 20° à chaque fois).

Une pression exercée sur la touche de déverrouillage permet de déverrouiller le MyoWrist 2Act 10V40 (ill. 1). L'encliquetage intégré maintient la main dans la position souhaitée jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée et facilite un positionnement exact. La flexion et l'extension sont passives. L'articulation se verrouille de nouveau en desserrant le bouton de verrouillage.

### 3 Caractéristiques techniques

Poids [g]	55
Hauteur totale [mm]	26
Paliers d'arrêt	5 paliers d'arrêt par paliers de 20°
Position neutre 0	0°
Position en extension	-20° / -40°
Position en flexion	20° / 40°
Ø extérieur [en mm]	36
Charge maximale	32,2 Nm $\hat{=}$ 27 kg

### 4 Usage

#### 4.1 Montage

Il est possible de monter toutes les variantes 8E41 du système de main électrique Ottobock.

Il convient de désolidariser la main intérieure du système mécanique pour préparer le montage du MyoWrist 2Act 10V40. Pour ce faire, il est recommandé d'utiliser l'outil de montage 711M1 avec la plaque de montage 711M2 (ill. 2).

Pour retirer le câble manuel du système de main électrique Ottobock 8E41, dévisser d'abord l'écrou autobloquant 9E83 à l'aide de la clé à ergots 709Z7 (ill. 3).

#### 4.1.1 Démontage du câble manuel

*SensorHand Speed et MyoHand VariPlus Speed*

Il faut démonter le système électronique de commande pour dévisser le câble manuel dans le système mécanique.

1. Dévisser le connecteur du câble manuel du système électronique (ill. 4).
2. Sectionner le câble manuel (ill. 5).
3. Retirer le câble manuel avec le tube de serrage 9E70 (vous en aurez besoin ultérieurement) sur la goupille fileté de la main et éliminer les deux restes de câbles.

4. Retirer avec précaution le revêtement de la fiche plate (ill. 6).
5. Dévisser prudemment les vissages (ill. 7).
6. Dévisser les vissages du système électronique (ill. 8 + 9).
7. Retirer le système électronique (ill. 10).

#### *Systèmes de main électrique DMC plus et Digital Twin (à l'exception de la taille 7)*

Il faut démonter le système électronique de commande pour dévisser le câble manuel dans le système mécanique.

1. Ouvrir totalement la main. Démontez la clavette d'étrier 9E78 (ill. 11) à l'aide d'un tournevis. Pour ce faire, protéger le système mécanique des dégradations à l'aide d'un morceau de cuir, par ex. (ill. 11).
2. Dévisser les vis de fixation du système électronique de commande (ill. 12).
3. Dévisser les vissages et retirer le système électronique de commande (ill. 13). Dessouder le câble manuel du connecteur à l'aide de l'appareil de soudure 711M12 (ill. 14). Retirer le câble dégagé avec le tube de serrage 9E70 (vous en aurez besoin ultérieurement) en le passant à travers le châssis sur le côté du connecteur.

#### *Systèmes de main électrique DMC plus et Digital Twin - taille 7*

Il faut démonter le système électronique de commande pour dévisser le câble manuel dans le système mécanique.

1. Dévisser la vis de fixation du système électronique de commande (ill. 15).
2. Retirer avec précaution le connecteur du câble manuel (ill. 16).
3. Placer un tournevis derrière le raccord du connecteur et le faire tourner en exerçant une légère pression (ill. 17). Cette opération permet de faire sortir le système électronique de commande du support.
4. Dessouder le câble manuel du connecteur à l'aide de l'appareil de soudure 711M12 (ill. 14). Retirer le câble dégagé avec le tube de serrage 9E70 (vous en aurez besoin ultérieurement) en le passant à travers le châssis sur le côté du connecteur.

## 4.1.2 Montage du MyoWrist 2Act 10V40

### AVIS

#### **Dégradation occasionnée par l'utilisation d'une colle inadaptée.**

L'utilisation d'une colle non autorisée peut entraîner l'apparition de dysfonctionnements/dégradations en transférant les couples dans la rotation de la main (rotation involontaire). Utiliser la **636K14 Loctite 601 colle** pour bénéficier d'un collage efficace.

### AVIS

**Erreur provoquée par une préparation incorrecte des surfaces de collage.** Pour une application sûre, dégraisser les endroits correspondants avec de l'acétone avant de les enduire de colle.

Ne plus toucher les surfaces dégraissées. Les enduire de colle dès que l'acétone a fini de sécher.

### INFORMATION

Respecter les consignes de préparation et de sécurité du fabricant de la colle.

Le MyoWrist 2Act 10V40, le châssis 9S266 doté d'une fermeture de poignet et la douille coaxiale 9E397 se montent de la même manière sur l'ensemble des systèmes de main électriques Ottobock 8E41. Seul le raccord de fermeture du câble manuel est différent sur les diverses variantes. Le montage est ici décrit avec l'exemple d'une main SensorHand Speed 8E41=8.

1. Retirer le tube de serrage 9E70 du câble et le raccourcir d'un côté pour monter le MyoWrist 2Act 10V40 (ill. 18). Les composants plus longs seront réutilisés.
2. Dégraisser les raccords filetés du système de main électrique Ottobock 8E41, du MyoWrist 2Act 10V40 et du châssis 9S266 doté d'une fermeture de poignet à l'acétone, laisser sécher et ne plus les toucher.
3. Faire passer le câble de la douille coaxiale 9E397 à travers le châssis 9S266 doté d'une fermeture de poignet, le MyoWrist 2Act 10V40, le tube de serrage 9E70 modifié ainsi que le système de main électrique Ottobock 8E41 (ill. 19).



- Humecter légèrement le tiers inférieur du filet du 8E41 système de main électrique avec de la **636K14 Loctite 601 colle** (ill. 20). Soulever le 8E41 système de main électrique Ottobock et visser le 10V40 MyoWrist 2Act (ill. 21). Faire tourner le 10V40 MyoWrist 2Act et non le système de main électrique pour éviter de torsader le câble.

### INFORMATION

Veillez à pouvoir dévriquer le câble en le vissant. Le câble doit être placé droit dans le poignet afin d'éviter toute dégradation.

- Visser le MyoWrist 2Act 10V40 jusqu'à la butée. Le MyoWrist 2Act 10V40 s'aligne en le détortillant (1 rotation, max.). Il est conseillé de placer le commutateur en position antérieure en partant de la position neutre 0 afin de pouvoir correctement atteindre le commutateur de déverrouillage (ill. 22).
- Humecter légèrement le filet du 9S266 châssis doté d'une fermeture de poignet avec de la **636K14 Loctite 601 colle** et le visser à la main dans le 10V40 MyoWrist 2Act (ill. 23).
- Entraîner le câble de la douille coaxiale 9E397 vers le haut. Orienter la douille 9E397 dans les alésages du châssis 9S266 doté d'une fermeture de poignet et la visser (ill. 24).
- Fléchir le MyoWrist 2Act 10V40 au maximum dans les deux directions après avoir fixé la douille coaxiale 9E397 (ill. 25).

#### 4.1.3 Raccord du câble manuel

### INFORMATION

Veiller à ce que le câble ne soit pas fortement tendu car la flexion de l'articulation nécessite une longueur supplémentaire de câble. Il est nécessaire d'effectuer une extension et une flexion maximales avec le système de main électrique pour contrôler le bon fonctionnement du dispositif.

#### *SensorHand Speed et MyoHand VariPlus Speed*

- Raccourcir le câble d'env. 3 cm après à la sortie de l'alésage du châssis tubulaire de la SensorHand Speed 8E41=8 (ill. 26). Désolidariser les

- différents torons du câble au niveau de leurs extrémités, les dénuder sur 2 mm et les étamer de nouveau (ill. 27).
2. Doter les torons d'une gaine thermorétractable et les souder sur le nouveau connecteur fourni (ill. 28). Commencer par le toron rouge au niveau des deux extrémités.
  3. Faire glisser les gaines thermorétractables sur les brasures et les rétrécir.
  4. Monter le système électronique de commande et enficher le connecteur. Contrôler le fonctionnement. Ajuster encore une fois le MyoWrist 2Act 10V40 par rapport au système de main électrique, si nécessaire.
  5. Contrôler le circuit de câble (ill. 29 + 30). Ajuster encore une fois le MyoWrist 2Act 10V40 par rapport au système de main électrique Ottobock, si nécessaire (ill. 32).

#### *Systèmes de main électrique DMC plus et Digital Twin*

1. Raccourcir le câble d'env. 4 cm après à la sortie de l'alésage du châssis tubulaire du système de main électrique Ottobock 8E41=8 (ill. 26). Désolidariser les différents torons du câble au niveau de leurs extrémités, les dénuder sur 2 mm et les étamer de nouveau (ill. 27).
2. Utiliser l'appareil de soudure 711M12 pour souder le connecteur. Le marquage de l'ill. 31 indique la position du toron rouge du câble manuel.
3. Visser de nouveau le système électronique de commande et enficher le connecteur (ill. 13-11). Remonter la clavette d'étrier 9E78. Contrôler le fonctionnement. Ajuster encore une fois le MyoWrist 2Act 10V40 par rapport au système de main électrique Ottobock 8E41, si nécessaire (ill. 32).

#### *Systèmes de main électrique DMC plus et Digital Twin de taille 7*

1. Raccourcir le câble d'env. 5 cm après à la sortie de l'alésage du châssis tubulaire du système de main (ill. 26). Désolidariser les différents torons du câble au niveau de leurs extrémités, les dénuder sur 2 mm et les étamer de nouveau (ill. 27).
2. Utiliser l'appareil de soudure 711M12 pour souder le connecteur. Le marquage de l'ill. 31 indique la position du toron rouge du câble manuel.
3. Réinsérer le système électronique de commande (ill. 17-15) et enficher le connecteur. Contrôler le fonctionnement. Ajuster encore une fois le MyoWrist 2Act 10V40 par rapport au système de main électrique Ottobock 8E41, si nécessaire (ill. 32).

## **5 Informations légales**

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

### **5.1 Responsabilité**

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

### **5.2 Conformité CE**

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

---

**⚠ AVVERTENZA** Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

**⚠ ATTENZIONE** Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

**AVVISO** Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

**INFORMAZIONE** Ulteriori informazioni relative a trattamento/applicazione.

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-03-18

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- Rivolgersi al produttore in caso di domande sul prodotto (p. es. durante la messa in funzione, l'utilizzo, la manutenzione, in caso di funzionamento o eventi inaspettati). I dati di contatto sono disponibili sul retro della copertina.
- Conservare il presente documento.

Il contenuto della spedizione è raffigurato sul frontespizio.

## 1 Singoli componenti

### 1.1 Singoli componenti

Per i singoli componenti disponibili, consultare il catalogo.

### 1.2 Accessori

9S266 Chassis con innesto rapido

9E397=\* Boccia coassiale

## 2 Descrizione

### 2.1 Campo d'impiego

Il polso MyoWrist 10V40 2Act va utilizzato **esclusivamente** per l'esoprotezzazione di arto superiore insieme alla mano mioelettrica 8E41 Ottobock.

## 2.2 Campo di applicazione

Il polso 10V40 MyoWrist 2Act è utilizzato come polso flessibile in combinazione con la mano mioelettrica sistema 8E41 Ottobock dotata di inserto filettato M12x1.5. In tal modo, il 10V40 MyoWrist 2Act favorisce una posizione fisiologicamente corretta lavorando con la protesi e riduce, in particolar modo durante lo svolgimento di lunghe attività monotone, la necessità di movimenti di compensazione innaturali.

## 2.3 Indicazioni per la sicurezza

Informate i pazienti sulle seguenti norme di sicurezza:

### AVVERTENZA

**Pericolo di incidenti per l'impiego in autoveicoli.** Nessuna regola valida in assoluto è in grado di stabilire fino a che punto un portatore di protesi di arto superiore sia in grado di condurre un autoveicolo. Ciò dipende dal tipo di protesi (livello di amputazione, unilaterale o bilaterale, condizione del moncone, costruzione della protesi) e dalle capacità individuali del portatore di protesi di arto superiore.

Osservate sempre le norme nazionali relative alla conduzione di autoveicoli vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, lasciate verificare e confermare la vostra idoneità alla guida dalle autorità di competenza.

In generale, la Ottobock consiglia che uno specialista valuti la necessità di adattare l'autoveicolo con uno speciale equipaggiamento adatto alle esigenze del portatore di protesi (ad es. volante con pomo, cambio automatico). È necessario accertarsi di essere in grado di guidare in modo sicuro anche senza protesi attivata.

### AVVERTENZA

**Pericolo di incidenti per l'impiego in autoveicoli.** L'innesto rapido e l'angolo di flessione del 10V40 MyoWrist 2Act, prima dell'utilizzo di un autoveicolo, devono essere posizionati in modo che le leggere rotazioni che potrebbero verificarsi durante la guida non ne provochino il distacco!

Disattivare la mano mioelettrica. Guidare con la mano mioelettrica accesa può comportare il rischio di commettere movimenti indesiderati, e creare situazioni di pericolo per gli utenti del traffico pubblico.

## **ATTENZIONE**

**Pericolo di lesioni ad opera di sollecitazioni eccessive.** I componenti protesici Ottobock descritti sono stati sviluppati per le attività quotidiane e non devono essere utilizzati per attività straordinarie come, ad es., sport estremi (arrampicata libera, parapendio, ecc.).

Il corretto impiego dei pezzi e dei rispettivi componenti ne aumenta la durata operativa ed è fondamentale per la sicurezza del paziente.

Qualora i pezzi venissero sottoposti a sollecitazioni estreme (ad es., una caduta), è necessario farli immediatamente controllare da un tecnico ortopedico per accertare che non abbiano subito danni. Rivolgersi al tecnico ortopedico di competenza, che eventualmente provvederà a inviare la protesi al servizio assistenza Ottobock per un controllo.

## **AVVISO**

**Pericolo di corrosione.** I componenti protesici non devono essere esposti ad ambienti corrosivi per le parti metalliche come, ad esempio, acqua dolce, acqua salata e acidi.

In caso di utilizzo di un articolo medico nelle suddette condizioni ambientali, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti di Otto Bock HealthCare.

## **AVVISO**

**Danneggiamento da parte di condizioni ambientali improprie.** I componenti protesici non devono essere esposti a fumo intenso, polvere, vibrazioni, colpi o fonti di forte calore. Va evitato che sostanze solide o liquide penetrino all'interno dei componenti. La mancata osservanza di quanto sopra riportato può causare malfunzionamenti e danni alla protesi.

## **AVVISO**

**Danneggiamento da parte di detergenti impropri.** Evitate l'utilizzo di detergenti aggressivi. Essi possono causare danni ai cuscinetti, alle guarnizioni e alle parti in plastica.

## INFORMAZIONE

Tenete presente che in caso di flessione/estensione completa nel portare oggetti pesanti, potrebbe verificarsi un momento di avvitarimento che fa ruotare la mano involontariamente.

Tenete presente che la mano potrebbe flettersi involontariamente, nel caso venisse azionato accidentalmente l'interruttore della flessione.

### 2.4 Funzione

Il polso 10V40 MyoWrist 2Act è idoneo per misure della mano 7, 7 ¼, 7 ¾ e 8 ¼. È utilizzabile su entrambi i lati. La flessione e l'estensione individuali del polso possono essere bloccate in 5 diverse posizioni (in passi di 20°).

Il polso 10V40 MyoWrist 2Act si sblocca premendo il tasto di sblocco (fig. 1). Il dispositivo di arresto integrato mantiene la mano nella posizione desiderata fino all'arresto e facilita l'esatto posizionamento. Flessione ed estensione avvengono in modo passivo. Disinserendo il pulsante di sblocco, il polso viene nuovamente bloccato.

### 3 Dati tecnici

<b>Peso [g]</b>	55
<b>Altezza complessiva [mm]</b>	26
<b>Posizioni di bloccaggio</b>	5 posizioni in passi di 20°
<b>Posizione neutra 0</b>	0°
<b>Posizione di estensione</b>	-20° / -40°
<b>Posizione di flessione</b>	20° / 40°
<b>Diametro esterno [mm]</b>	36
<b>Carico massimo</b>	32,2 Nm $\hat{=}$ 27 kg

### 4 Utilizzo

#### 4.1 Montaggio

Qualsiasi versione della mano mioelettrica sistema 8E41 Ottobock è indicata per il montaggio.

Per la preparazione al montaggio del polso 10V40 MyoWrist 2Act occorre separare l'anima della mano dalla meccanica. A tal scopo si raccomanda di utilizzare lo strumento di montaggio 711M1 con la piastra di montaggio 711M2 (fig. 2).

Per rimuovere il cavo della mano mioelettrica sistema 8E41 Ottobock allentare dapprima il dado di fissaggio 9E83 con l'ausilio della chiave con testa ad intaglio 709Z7 (fig. 3).

#### **4.1.1 Smontaggio del cavo della mano**

##### *SensorHand Speed e MyoHand VariPlus Speed*

Per staccare il cavo della mano dalla meccanica occorre smontare l'elettronica di comando.

1. Staccare il perno del cavo della mano dall'elettronica del sistema (fig. 4).
2. Tagliare il cavo della mano (fig. 5).
3. Estrarre il cavo della mano insieme al tubo di fissaggio 9E70 (servirà nuovamente in seguito) per il perno filettato e smaltire i due cavi residui.
4. Rimuovere con cautela il rivestimento del perno piatto (fig. 6)
5. Allentare con cautela i collegamenti a spina (fig. 7).
6. Allentare i collegamenti a vite dell'elettronica del sistema (figg. 8 e 9).
7. Rimuovere l'elettronica del sistema (fig. 10).

##### *Mani mioelettriche sistema DMC plus e Digital Twin (ad eccezione della misura 7)*

Per staccare il cavo della mano dalla meccanica occorre smontare l'elettronica di comando.

1. Aprire la mano completamente. Con un cacciavite smontare la molla a staffa 9E78 (fig. 11). A tal scopo proteggere la meccanica da eventuali danni, ad esempio con un pezzo di cuoio (fig. 11).
2. Svitare le viti di fissaggio dell'elettronica di comando (fig. 12).
3. Allentare i collegamenti a spina e rimuovere l'elettronica di comando (fig. 13). Dissaldare il cavo della mano dal perno con l'ausilio di saldatura 711M12 (fig. 14). Estrarre il cavo scoperto insieme al tubo di fissaggio 9E70 (servirà nuovamente in seguito) attraverso lo chassis sul lato del perno.



## Mano mioelettrica sistema DMC plus e Digital Twin, misura 7

Per staccare il cavo della mano dalla meccanica occorre smontare l'elettronica di comando.

1. Allentare la vite di fissaggio dell'elettronica di comando (fig. 15).
2. Rimuovere con cautela il cavo della mano (fig. 16).
3. Collocare un cacciavite dietro l'attacco e ruotare esercitando una leggera pressione (fig. 17). L'elettronica di comando viene così spinta fuori dal supporto.
4. Dissaldare il cavo della mano dal perno con l'ausilio di saldatura 711M12 (fig. 14). Estrarre il cavo scoperto insieme al tubo di fissaggio 9E70 (servirà nuovamente in seguito) attraverso lo chassis sul lato del perno.

### 4.1.2 Montaggio del MyoWrist 2Act 10V40

#### AVVISO

**Danneggiamento da utilizzo di un collante non adeguato.** Qualora si utilizzasse un collante non ammesso, potrebbero verificarsi malfunzionamenti/danneggiamenti nella trasmissione dei momenti di avvvitamento durante la rotazione della mano (distorsione indesiderata). Per garantire un fissaggio sicuro, utilizzare il **636K14 Loctite 601 collante**.

#### AVVISO

**Errori dovuti a una preparazione inadeguata dei punti di incollaggio.** Per garantire un fissaggio sicuro, prima di stendere la colla sgrassare le superfici corrispondenti con dell'acetone.

Non toccare più le parti sgrassate e, una volta asciugato l'acetone, stendervi immediatamente la colla.

#### INFORMAZIONE

Osservare le indicazioni sulla lavorazione e sicurezza fornite dal produttore della colla.

Il montaggio del polso 10V40 MyoWrist 2Act, dello chassis con innesto rapido 9S266 e della boccola coassiale 9E397 è uguale per tutte le mani mioelettriche sistema 8E41 Ottobock. Solo il collegamento finale del cavo

della mano si differenzia a seconda della versione. Qui è descritto, ad esempio, il montaggio di una SensorHand Speed 8E41=8.

1. Per il montaggio del polso 10V40 MyoWrist 2Act, rimuovere il tubo di fissaggio 9E70 dal cavo e accorciarlo da un lato (fig. 18). Si utilizzerà il componente più lungo.
2. Sgrassare con acetone gli attacchi filettati della mano mioelettrica sistema 8E41 Ottobock, del polso 10V40 MyoWrist 2Act e dello chassis con innesto rapido 9S266, lasciare evaporare e non toccarli più.
3. Introdurre il cavo della boccola coassiale 9E397 attraverso lo chassis con innesto rapido 9S266, il polso 10V40 MyoWrist 2Act, il tubo di fissaggio 9E70 modificato e la mano mioelettrica sistema 8E41 Ottobock (fig. 19).
4. Inumidire leggermente il terzo inferiore della filettatura della 8E41 mano mioelettrica sistema con **636K14 Loctite 601 collante** (fig. 20). Sollevare la 8E41 mano mioelettrica sistema Ottobock e avvitare il 10V40 MyoWrist 2Act polso (fig. 21). Onde evitare di torcere il cavo, occorre ruotare il 10V40 MyoWrist 2Act polso e non la mano mioelettrica sistema.

## INFORMAZIONE

Durante il fissaggio accertarsi che il cavo non si attorcigli. Il cavo deve passare in linea retta nel polso, per evitare un suo eventuale danneggiamento.

5. Avvitare il polso 10V40 MyoWrist 2Act fino all'arresto. Il polso MyoWrist 2Act viene allineato ruotando in senso contrario (1 rotazione al massimo). Perché l'interruttore di sblocco sia facilmente accessibile, si raccomanda di allineare l'interruttore sulla parte anteriore, partendo dalla posizione neutra 0 (fig. 22).
6. Inumidire leggermente la filettatura dello 9S266 chassis con innesto rapido con **636K14 Loctite 601 collante** e avvitare con cura nel 10V40 MyoWrist 2Act polso (fig. 23).
7. Far scorrere verso l'alto il cavo della boccola coassiale 9E397. Allineare e avvitare a fondo la boccola coassiale 9E397 nei fori guida dello chassis con innesto rapido 9S266 (fig. 24).
8. Una volta fissata la boccola coassiale 9E397, flettere il polso 10V40 MyoWrist 2Act al massimo nelle due direzioni (fig. 25).

### 4.1.3 Collegamento del cavo della mano

#### INFORMAZIONE

Accertatevi che il cavo non sia troppo teso, poiché per la flessione del polso occorrerà ulteriore cavo. Per la verifica occorre far compiere alla mano mioelettrica sistema un movimento massimo di estensione e di flessione.

#### *SensorHand Speed e MyoHand VariPlus Speed*

1. Accorciare il cavo a 3 cm circa dall'uscita dal foro dello chassis tubolare della SensorHand Speed 8E41=8 (fig. 26). Separare i singoli fili del cavo alle estremità, togliere la guaina per 2 mm e saldare nuovamente (fig. 27).
2. Dotare i fili di guaina termoretraibile e saldare al nuovo perno fornito in dotazione (fig. 28). Iniziare con il filo rosso su entrambe le estremità.
3. Spingere le guaine termoretraibili sopra i giunti di saldatura e scaldare.
4. Montare l'elettronica di comando e inserire il perno. Verificare il funzionamento. Eventualmente allineare nuovamente il polso 10V40 MyoWrist 2Act alla mano mioelettrica sistema.
5. Verificare che il cavo sia inserito correttamente (figg. 29 e 30). Eventualmente allineare nuovamente il polso 10V40 MyoWrist 2Act alla mano mioelettrica sistema 8E41 Ottobock (fig. 32).

#### *Mani sistema DMC plus e Digital Twin*

1. Accorciare il cavo a 4 cm circa dall'uscita dal foro dello chassis tubolare della mano mioelettrica sistema 8E41 Ottobock (fig. 26). Separare i singoli fili del cavo alle estremità, togliere la guaina per 2 mm e saldare nuovamente (fig. 27).
2. Per saldare il perno utilizzare l'ausilio di saldatura 711M12. La marcatura della figura 31 indica la posizione del filo rosso del cavo della mano.
3. Avvitare nuovamente l'elettronica di comando e inserire il perno (figg. 13–11). Montare nuovamente la molla a staffa 9E78. Verificare il funzionamento. Eventualmente allineare nuovamente il polso 10V40 MyoWrist 2Act alla mano mioelettrica sistema 8E41 Ottobock (fig. 32).

## *Mani sistema DMC plus e Digital Twin, misura 7*

1. Accorciare il cavo a 5 cm circa dall'uscita dal foro dello chassis tubolare della mano sistema (fig. 26). Separare i singoli fili del cavo alle estremità, togliere la guaina per 2 mm e saldare nuovamente (fig. 27).
2. Per saldare il perno utilizzare l'ausilio di saldatura 711M12. La marcatura della figura 31 indica la posizione del filo rosso del cavo della mano.
3. Inserire nuovamente l'elettronica di comando, avvitare (figg. 17 – 15) e inserire il perno. Verificare il funzionamento. Eventualmente allineare nuovamente il polso 10V40 MyoWrist 2Act alla mano mioelettrica sistema 8E41 Ottobock (fig. 32).

## **5 Note legali**

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

### **5.1 Responsabilità**

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

### **5.2 Conformità CE**

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

---

**⚠ ADVERTENCIA** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

**⚠ ATENCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

**AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

**INFORMACIÓN** Información adicional para la prototización/aplicación.

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-03-18

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto (p. ej., sobre la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento, o en caso de un funcionamiento inesperado o incidente). Los datos de contacto se encuentran al dorso.
- Conserve este documento.

El suministro se muestra en la portada

## 1 Componentes

### 1.1 Componentes

Encontrará los componentes disponibles en el catálogo.

### 1.2 Accesorios

9S266 chasis con cierre de muñeca

9E397=\* hembrilla coaxial

## 2 Descripción

### 2.1 Uso

La muñeca MyoWrist 10V40 2Act se utiliza **exclusivamente** para la exo-protetización de las extremidades superiores en combinación con la mano eléctrica 8E41 de Ottobock.

### 2.2 Campo de aplicación

La muñeca MyoWrist 2Act 10V40 se utiliza como muñeca de flexión con una mano eléctrica de sistema 8E41 de Ottobock con pieza roscada M12x1.5. De esta manera, la muñeca MyoWrist 2Act 10V40 permite una posición corporal fisiológicamente correcta cuando se trabaja con la prótesis y reduce la necesidad de hacer movimientos de equilibrio corporal poco naturales, sobre todo cuando se realizan actividades repetitivas.

### 2.3 Advertencias de seguridad

Por favor, informe a sus usuarios sobre las siguientes advertencias de seguridad:

#### **ADVERTENCIA**

**Riesgo de accidente al usarse en un vehículo.** No se puede dar una respuesta generalizada a si el portador de una prótesis de brazo puede o no conducir un vehículo y en qué medida puede hacerlo. Esto dependerá del tipo de protetización (altura de la amputación, a un lado o a ambos lados, condiciones del muñón, modelo de la prótesis) y de las facultades específicas del portador de la prótesis.

Respete siempre las normas nacionales vigentes para la conducción de vehículos y, por razones legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción.

Por lo general, Ottobock recomienda que una empresa especializada adapte el vehículo a las necesidades correspondientes del conductor (p. ej.: la barra de dirección, el cambio automático). Debe garantizarse una conducción sin riesgos, incluso si la prótesis no funciona.

## ADVERTENCIA

**Riesgo de accidente al utilizarse un vehículo.** Antes de utilizar un vehículo, el cierre de muñeca y el ángulo de flexión de la muñeca MyoWrist 2Act 10V40 tienen que colocarse de tal manera que el movimiento de giro como el producido al mover el volante, no haga que se suelte la mano de la prótesis.

Desconecte la mano eléctrica. Conducir un vehículo con la mano eléctrica conectada puede provocar un mal funcionamiento de esta lo que supondría un peligro para los viandantes u otros conductores en la vía pública.

## ATENCIÓN

**Riesgo de lesiones debido a un sobreesfuerzo.** Las piezas protésicas de ajuste que aquí se describen han sido desarrolladas para actividades cotidianas y no pueden emplearse en actividades inusuales, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).

El cuidado de las piezas y de sus componentes no sólo prolonga su vida útil, sino que además contribuye a la seguridad del usuario.

Si las piezas se ven sometidas a esfuerzos extremos (por ejemplo a caídas) un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si presentan daños. Su persona de contacto será el técnico ortopédico encargado, quien, si es necesario, enviará la prótesis al Servicio Técnico de Ottobock.

## AVISO

**Riesgo de corrosión.** Las piezas de la prótesis no deben exponerse en lugares que provoquen la corrosión de las partes metálicas, como por ejemplo agua dulce, agua salada y ácidos.

Si se utiliza el producto médico en estas condiciones ambientales se extinguirán todos los derechos de reclamación contra Otto Bock HealthCare.

## AVISO

### **Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas.**

Las piezas de la prótesis no deben exponerse a humo intenso, a polvo, a vibraciones, a golpes ni a temperaturas altas. No deben penetrar partículas sólidas ni líquidos. Si esto no se tiene en cuenta, se puede producir un error en el funcionamiento o daños en la prótesis.

## AVISO

### **Daños causados por un producto de limpieza inadecuado.**

Evite el uso de productos de limpieza agresivos. Estos pueden dañar los rodamientos, las juntas y las piezas de plástico.

## INFORMACIÓN

Tenga en cuenta que en la flexión/extensión completa al llevar objetos pesados, se puede producir un par de fuerzas que haga que haga rotar la mano involuntariamente.

Tenga en cuenta que la mano puede flexionarse de manera involuntaria si el interruptor de flexión se presiona accidentalmente.

## 2.4 Función

La muñeca MyoWrist 2Act 10V40 es adecuada para tamaños de mano de 7, 7 ¼, 7 ¾ y 8 ¼. Puede utilizarse en ambos lados. La flexión y extensión individual de esta muñeca pueden bloquearse en 5 posiciones diferentes (en intervalos de 20° cada una).

La muñeca MyoWrist 2Act 10V40 se desbloquea presionando el botón de desbloqueo (fig. 1). La reticulación integrada permite el posicionamiento de la mano hasta que se bloquea el punto deseado y facilita el posicionamiento exacto. La flexión y la extensión se controlan de forma pasiva. Si deja de presionar dicho botón de desbloqueo, la articulación se vuelve a bloquear.

## 3 Datos técnicos

<b>Peso [g]</b>	55
<b>Altura total [mm]</b>	26
<b>Niveles de encaje</b>	5 niveles de encaje en intervalos de 20°.



<b>Posición 0 neutral</b>	0°
<b>Posición extendida</b>	-20° / -40°
<b>Posición flexionada</b>	20° / 40°
<b>Ø exterior [mm]</b>	36
<b>Carga máxima</b>	32,2 Nm $\hat{=}$ 27 kg

## 4 Manejo

### 4.1 Montaje

Todos los modelos 8E41 de la mano eléctrica de sistema de Ottobock son compatibles para este montaje.

Para preparar el montaje de la muñeca MyoWrist 2Act 10V40, la mano interior debe separarse del sistema mecánico. Para ello se recomienda utilizar la herramienta de montaje 711M1 con la placa de montaje 711M2 (fig. 2).

Para sacar el cable de la mano eléctrica 8E41 de Ottobock, afloje en primer lugar la tuerca de apriete 9E83 con la llave de ranura frontal (fig. 3).

#### 4.1.1 Desmontaje del cable de la mano

*SensorHand Speed y MyoHand VariPlus Speed*

Para aflojar el cable de la mano en el sistema mecánico, debe desmontar el sistema electrónico de control.

1. Saque la clavija del cable de la mano del sistema electrónico (fig. 4).
2. Corte el cable de la mano (fig. 5).
3. Saque el cable de la mano con el tubo de fijación 9E70 (lo volverá a necesitar después) por las espigas roscadas de la mano y elimine los restos de los dos cables.
4. Retire con cuidado la tapa del enchufe plano (fig. 6).
5. Abra con cuidado las conexiones de enchufe (fig. 7).
6. Afloje los tornillos del sistema electrónico (fig. 8 y 9).
7. Saque el sistema electrónico (fig. 10).

*Manos eléctricas de sistema DMC plus y Digital Twin (excepto el tamaño 7)*

Para aflojar el cable de la mano en el sistema mecánico, debe desmontar el sistema electrónico de control.

1. Abra totalmente la mano. Desmonte el resorte del estribo 9E78 (fig. 11) con un destornillador. Para ello, evite que se dañe el sistema mecánico, por ejemplo, protegiéndolo con un trozo de cuero (fig. 11).
2. Desenrosque los tornillos de fijación del sistema electrónico de control (fig. 12).
3. Afloje las conexiones de enchufe y saque el sistema electrónico de control (fig. 13). Deshaga la soldadura del cable de mano con el enchufe mediante la pinza de soldar 711M12 (fig. 14). Saque el cable descubierto con el tubo de fijación (lo volverá a necesitar después) por el chasis de la parte del enchufe.

#### *Mano eléctrica de sistema DMC plus y Digital Twin: tamaño 7*

Para aflojar el cable de la mano en el sistema mecánico, debe desmontarse el sistema electrónico de control.

1. Desenrosque el tornillo de fijación del sistema electrónico de control (fig. 15).
2. Quite con cuidado el cable de la mano (fig. 16).
3. Coloque un destornillador detrás de la conexión de enchufe y gírelo con una presión ligera (fig. 17). Así, el sistema electrónico de control sale de su soporte.
4. Desuelde la soldadura del cable de mano del enchufe mediante el soldador (fig. 14). Saque el cable descubierto con el tubo de fijación (lo volverá a necesitar después) por el chasis de la parte del enchufe.

#### **4.1.2 Montaje de la muñeca MyoWrist 2Act 10V40**

##### **AVISO**

**Daños debido a la utilización de un pegamento incorrecto.** Si se utiliza un pegamento no autorizado se pueden producir disfunciones o fallos al transmitir los pares de fuerza a la rotación de la mano (giro involuntario). Para que la adhesión sea segura, debe emplearse el **636K14 Loctite 601 pegamento**.

## AVISO

### **Error debido a una preparación inadecuada de los puntos de contacto.**

Para que la adhesión sea segura, las superficies correspondientes han de desengrasarse con acetona antes de ser untadas con pegamento.

Las partes desengrasadas no deben volver a tocarse y tienen que untarse con pegamento después de que se haya evaporado la acetona.

## INFORMACIÓN

Preste atención a las indicaciones de tratamiento y seguridad del fabricante del pegamento.

El montaje de la muñeca MyoWrist 2Act 10V40, del chasis 9S266 con cierre de muñeca y de la hembra coaxial 9E397 es igual para todas las manos eléctricas de sistema de Ottobock. La única diferencia entre los distintos modelos es la conexión definitiva del cable de la mano. Aquí se describe a modo de ejemplo el montaje de una SensorHand Speed 8E41=8.

1. Para montar la muñeca MyoWrist 2Act 10V40, saque el tubo de sujeción del cable y córtelo por un lado (fig. 18). El componente más largo volverá a utilizarse.
2. Engrase con acetona las conexiones a rosca de la mano eléctrica de sistema 8E41 de Ottobock, de la muñeca MyoWrist 2Act 10V40 y del chasis 9S266 con cierre de muñeca, deje que se evapore y no vuelva a tocarlas.
3. Pase el cable de la hembra coaxial 9E397 por el chasis con cierre de muñeca 9S266, la muñeca MyoWrist 2Act 10V40, el tubo de sujeción 9E70 modificado y la mano eléctrica de sistema 8E41 de Ottobock (fig. 19).
4. Aplique un poco del **636K14 Loctite 601 pegamento** en el tercio inferior de la rosca de la 8E41 mano eléctrica de sistema (fig. 20). Levante la 8E41 mano eléctrica de sistema de Ottobock y gire la 10V40 MyoWrist 2Act muñeca (fig. 21). Para evitar que el cable se tuerza, gire la 10V40 MyoWrist 2Act muñeca y no la mano eléctrica de sistema.

## INFORMACIÓN

Procure que al atornillar, el cable pueda desenroscarse. El cable tiene que pasar derecho por la muñeca para que no se dañe.

- Atornille la muñeca MyoWrist 2Act 10V40 hasta el tope. Mediante un giro hacia atrás (máx. 1 giro), la muñeca MyoWrist 2Act 10V40 se ajusta. Para que se pueda acceder bien al interruptor de desbloqueo, recomendamos orientarlo de manera anterior partiendo de la posición neutral 0 (fig. 22).
- Aplique un poco del **636K14 Loctite 601 pegamento** a la rosca del 9S266 chasis con cierre de muñeca y atorníllela bien a mano a la 10V40 MyoWrist 2Act muñeca (fig. 23).
- Tire hacia arriba del cable de la hembrilla coaxial 9E397. Centre y sujete la hembrilla coaxial 9E397 en los orificios guía del chasis con cierre de muñeca 9S266 (fig. 24).
- Después de fijar la hembrilla coaxial 9E397, flexione la muñeca MyoWrist 2Act 10V40 una vez y al máximo en ambas direcciones (fig. 25).

### 4.1.3 Conexión del cable de la mano

## INFORMACIÓN

Procure que el cable quede suelto y holgado evitando que quede rígido, ya que con la flexión de la articulación se va a necesitar más cable. Para comprobarlo, realice con la mano eléctrica un movimiento máximo de flexión y extensión.

### *SensorHand Speed y MyoHand VariPlus Speed*

- Corte el cable unos 3 cm después de la salida del orificio del chasis de tubo de la SensorHand Speed 8E41=8 (fig. 26). Separe los hilos del cable por sus extremos, quíteles unos 2 mm de aislamiento y vuelva a estañarlos (fig. 27).
- Cubra los hilos con un tubo flexible y suéldelos al nuevo enchufe adjunto (fig. 28). Comience por los extremos del hilo rojo.
- Desplace los tubos flexibles por los puntos de soldadura y contráigalos.

4. Monte el sistema electrónico de control y conecte el enchufe. Realice los controles de funcionamiento. Si fuera necesario, vuelva a alinear la muñeca MyoWrist 2Act 10V40 con la mano eléctrica.
5. Procure que el cable pase correctamente (figs. 29 y 30). Si fuera necesario, vuelva a alinear la muñeca MyoWrist 2Act 10V40 con la mano eléctrica de sistema 8E41 de Ottobock (fig. 32).

#### *Manos de sistema DMC plus y Digital Twin*

1. Corte el cable unos 4 cm después de la salida del orificio del chasis de tubo de la mano eléctrica 8E41 de Ottobock (fig. 26). Separe los hilos del cable por sus extremos, quíteles unos 2 mm de aislamiento y vuelva a estañarlos (fig. 27).
2. Utilice una pinza de soldar 711M12 para soldar el enchufe. La flecha de la imagen 31 muestra la posición del hilo rojo del cable de la mano.
3. Vuelva a atornillar el sistema electrónico de control y conecte el enchufe (fig. 13-11). Vuelva a montar el resorte del estribo 9E78. Realice los controles de funcionamiento. Si fuera necesario, vuelva a alinear la muñeca MyoWrist 2Act 10V40 con la mano eléctrica de sistema 8E41 de Ottobock (fig. 32).

#### *Manos de sistema DMC plus y Digital Twin, tamaño 7*

1. Corte el cable unos 5 cm después de la salida del orificio del chasis de tubo de la mano de sistema (fig. 26). Separe los hilos del cable por sus extremos, quíteles unos 2 mm de aislamiento y vuelva a estañarlos (fig. 27).
2. Utilice una pinza de soldar 711M12 para soldar el enchufe. La flecha de la imagen 31 muestra la posición del hilo rojo del cable de la mano.
3. Vuelva a encajar el sistema electrónico de control, atorníllelo (fig. 17-15) y conecte el enchufe. Realice los controles de funcionamiento. Si fuera necesario, vuelva a alinear la muñeca MyoWrist 2Act 10V40 con la mano eléctrica de sistema 8E41 de Ottobock (fig. 32).

## **5 Aviso legal**

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

## 5.1 Responsabilidade

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

## 5.2 Conformidad CE

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

---

## Significado dos símbolos

Português

**⚠ ATENÇÃO** Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos graves.

**⚠ CUIDADO** Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

**AVISO** Avisos de possíveis danos técnicos.

**INFORMAÇÃO** Mais informação sobre a colocação/aplicação.

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-03-18

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- Se tiver dúvidas sobre o produto (p. ex., quanto à colocação em funcionamento, utilização, manutenção ou em caso de operação inesperada ou incidentes), dirija-se ao fabricante. Os dados de contatos encontram-se no verso.
- Guarde este documento.

A ilustração da capa mostra o material fornecido

## 1 Peças individuais

### 1.1 Peças individuais

Consulte o catálogo para ver as peças individuais disponíveis.

### 1.2 Acessórios

9S266 Chassis com dispositivo de fecho do pulso

9E397=\* Tomada co-axial

## 2 Descrição

### 2.1 Objectivo

O MyoWrist 2Act 10V40 destina-se **exclusivamente** ao tratamento exoprotésico das extremidades superiores em combinação com a mão eléctrica 8E41 da Ottobock.

### 2.2 Campo de aplicação

O MyoWrist 2Act 10V40 é utilizado como pulso flexionável com um sistema de mão eléctrica 8E41 da Ottobock com a peça adicional roscada M12x1.5. Deste modo, o MyoWrist 2Act 10V40 ajuda a manter a postura corporal fisiológica correcta ao trabalhar com a prótese e reduz significativamente a necessidade de movimentos de compensação pouco naturais do corpo que costumam ocorrer em actividades prolongadas e monótonas.

### 2.3 Indicações de segurança

Transmita as seguintes indicações de segurança ao seu paciente:

#### ATENÇÃO

**Perigo de acidente ao conduzir um veículo.** A questão relativa à aptidão de condução de um portador de uma prótese de braço não pode ser resolvida de modo padronizado. Depende do tipo de tratamento (altura da amputação, unilateral ou bilateral, condições do coto, concepção da prótese) e das capacidades individuais do portador da prótese de braço.

É fundamental que as regulamentações legais nacionais para a condução de veículos sejam observadas e que, para fins de seguro, se verifique junto às autoridades competentes autorizadas a sua capacidade de conduzir.

Por regra, a Ottobock recomenda que o veículo seja equipado mediante as necessidades, numa loja da especialidade (p. ex. forquilha da direcção, caixa automática). Deve-se certificar que é possível uma condução sem riscos, mesmo sem a prótese estar a funcionar.

### ATENÇÃO

**Perigo de acidente ao conduzir um veículo.** Antes de utilizar um veículo, o dispositivo de fecho do pulso e o ângulo de flexão do MyoWrist 2Act 10V40 têm de ser posicionados de tal maneira que, mesmo na ocorrência de uma manobra leve, como às vezes acontece ao dirigir, não permitam que a mão se solte da prótese.

Desligue a mão eléctrica. Em caso de desregulação, a condução com a mão eléctrica ligada poderia colocar em perigo a vida dos outros condutores.

### CUIDADO

**Perigo de ferimento devido a carga excessiva.** As peças de adaptação da prótese da Ottobock aqui descritas foram desenvolvidas para actividades do dia-a-dia e não podem ser utilizadas para actividades extraordinárias, como por exemplo para a prática de desportos radicais (escalada livre, parapente, etc.).

O manuseamento cuidadoso das peças de adaptação e respectivos componentes não só aumenta a vida útil das mesmas, como também promove a segurança do paciente.

Caso as peças de adaptação tenham sido expostas a cargas extremas (p. ex. queda), devem ser imediatamente verificadas com relação a danos por um ortopedista. O seu contacto é o ortopedista responsável que, se necessário, irá enviar a prótese ao Serviço de Assistência da Ottobock.

### AVISO

**Perigo de corrosão.** As peças de adaptação da prótese não devem ser sujeitadas a ambientes que possam provocar corrosão nas peças de metal, como p. ex. água doce, água salgada e ácidos.

Ao utilizar um produto medicinal em ambientes com estas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.



## AVISO

**Danos provocados por condições desfavoráveis.** As peças de adaptação da prótese não podem ser expostas a fumo intenso ou pó, nem a vibrações, pancadas ou calor extremo. Deve-se evitar a entrada de líquido e pequenos objectos fixos. Caso contrário, podem verificar-se anomalias e danos na prótese.

## AVISO

**Danos provocados por detergentes inadequados.** Evite a utilização de produtos de limpeza agressivos. Estes podem levar a danos de mancais, vedações e peças de material plástico.

## INFORMAÇÃO

É necessário ter atenção, pois ao carregar objectos com flexão/extensão total pode verificar-se um binário que faria com que a mão rodasse involuntariamente.

Deve ter cuidado, pois a mão pode flectir involuntariamente se o interruptor de flexão for pressionado acidentalmente.

### 2.4 Função

O MyoWrist 2Act 10V40 é apropriado para mãos com os tamanhos 7, 7 ¼, 7 ¾ e 8 ¼. Pode ser utilizado nos dois lados. A flexão e a extensão individuais deste pulso podem ser bloqueadas em 5 posições diferentes (em passos de 20°).

Premir a tecla de desbloqueio (fig. 1) para desbloquear o MyoWrist 2Act 10V40. O entalhe integrado mantém a mão na posição desejada até ser bloqueada e facilita o posicionamento exacto. A flexão e a extensão são efectuadas de modo passivo. Se a tecla de desbloqueio deixar de ser premida, o pulso volta a ficar bloqueado.

### 3 Dados técnicos

Peso [g]	55
Altura total [mm]	26

<b>Gradações de entalhe</b>	5 gradações de entalhe em passos de 20°
<b>Posição 0 neutra</b>	0°
<b>Posição de extensão</b>	-20° / -40°
<b>Posição de flexão</b>	20° / 40°
<b>Diâmetro exterior [mm]</b>	36
<b>Carga máxima suportada</b>	32,2 Nm $\hat{=}$ 27 kg

## 4 Manuseamento

### 4.1 Montagem

Cada variante 8E41 do sistema de mão eléctrica da Ottobock pode ser montada.

Para preparar a montagem do MyoWrist 2Act 10V40 é necessário separar a parte interior da mão do sistema mecânico. Recomenda-se a utilização da ferramenta de montagem 711M1 com a placa de montagem 711M2 (fig. 2).

Para retirar o cabo da mão do sistema de mão eléctrica 8E41 da Ottobock é necessário desapertar primeiro a porca de aperto 9E83 com a chave especial 709Z7 (fig. 3).

#### 4.1.1 Desmontagem do cabo da mão

*SensorHand Speed e MyoHand VariPlus Speed*

Para soltar o cabo da mão no sistema mecânico é necessário desmontar o sistema electrónico do comando.

1. Tirar a ficha do cabo da mão do sistema electrónico (fig. 4).
2. Cortar o cabo da mão (fig. 5).
3. Retirar o cabo da mão em conjunto com o tubo flexível de aperto 9E70 (este voltará a ser necessário posteriormente) na espiga roscada da mão e deitar fora os dois restos de cabo.
4. Remover cuidadosamente a cobertura da ficha chata (fig. 6).
5. Soltar cuidadosamente os conectores de ficha (fig. 7).
6. Desapertar as uniões roscadas do sistema electrónico (fig. 8 + 9).
7. Retirar o sistema electrónico (fig. 10).

### *Sistema de mãos eléctricas DMC plus e Digital Twin (excepto tamanho 7)*

Para soltar o cabo da mão no sistema mecânico é necessário desmontar o sistema electrónico do comando.

1. Abrir completamente a mão. Desmontar a mola de arco 9E78 (fig. 11) com uma chave de fendas. Para isso deve-se proteger o sistema mecânico com um pedaço de couro contra possíveis danos (fig. 11).
2. Desaparafusar os parafusos de fixação do sistema electrónico do comando (fig. 12).
3. Soltar as uniões da ficha e retirar o sistema electrónico do comando (fig. 13). Dessoldar o cabo da mão da ficha com o acessório de soldagem 711M12 (fig. 14). Retirar o cabo solto juntamente com o tubo flexível de aperto 9E70 (este voltará a ser necessário posteriormente) através do chassis no lado da ficha.

### *Sistema de mão eléctrica DMC plus e Digital Twin – tamanho 7*

Para soltar o cabo da mão no sistema mecânico é necessário desmontar o sistema electrónico do comando.

1. Desaparafusar o parafuso de fixação do sistema electrónico do comando (fig. 15).
2. Retirar cuidadosamente a ficha do cabo da mão (fig. 16).
3. Colocar uma chave de fendas por trás da ligação da ficha e rodar exercendo uma pressão ligeira (fig. 17). O sistema electrónico do comando é então pressionado para fora do suporte.
4. Dessoldar o cabo da mão da ficha com o acessório de soldagem 711M12 (fig. 14). Retirar o cabo solto juntamente com o tubo flexível de aperto 9E70 (este voltará a ser necessário posteriormente) através do chassis no lado da ficha.

## **4.1.2 Montagem do MyoWrist 2Act 10V40**

### **AVISO**

**Danos provocados pela utilização de uma cola inadequada.** A utilização de uma cola não autorizada pode provocar anomalias/danos ao transpor binários na rotação da mão (manobra indesejada). Para garantir uma colagem segura, deve-se utilizar a **Loctite 601 636K14 cola**.

## AVISO

**Erro devido a preparação incorrecta dos pontos de colagem.** Para assegurar uma colagem segura, as superfícies correspondentes devem ser desengorduradas com acetona antes da aplicação da cola.

Não é permitido voltar a tocar nas superfícies desengorduradas e a cola deve ser aplicada imediatamente depois de a acetona secar.

## INFORMAÇÃO

Tenha em atenção as indicações de segurança e de utilização do fabricante da cola.

A montagem do MyoWrist 2Act 10V40, do chassis com dispositivo de fecho do pulso 9S266 e da tomada co-axial 9E397 é semelhante em todos os sistemas de mãos eléctricas 8E41 da Ottobock. Só a ligação final do cabo da mão é diferente em cada uma das variantes. Exemplo descreve a montagem de uma SensorHand Speed 8E41=8.

1. Para montar o MyoWrist 2Act 10V40 deve-se separar o tubo flexível de aperto 9E70 do cabo e encurtar de um lado (fig. 18). Os componentes mais compridos podem voltar a ser utilizados.
2. Desengordurar com acetona as ligações roscadas do sistema de mão eléctrica 8E41 da Ottobock, do MyoWrist 2Act 10V40 e do chassis 9S266 com dispositivo de fecho do pulso, deixar secar e não voltar a tocar-lhes.
3. Introduzir o cabo da tomada co-axial 9E397 através do chassis com dispositivo de fecho do pulso 9S266, do MyoWrist 2Act 10V40 do tubo flexível de aperto modificado 9E70 e do sistema de mão eléctrica 8E41 da Ottobock (fig. 19).
4. Humedecer ligeiramente o terço inferior da rosca do 8E41 sistema de mão eléctrica com **Loctite 601 636K14 cola** (fig. 20). Elevar o 8E41 sistema de mão eléctrica da Ottobock e aparafusar o 10V40 MyoWrist 2Act (fig. 21). Para evitar que o cabo fique torcido deve-se rodar o 10V40 MyoWrist 2Act e não o sistema de mão eléctrica.

## INFORMAÇÃO

É necessário ter atenção, pois o cabo pode desapertar-se ao aparafusar. O cabo tem de ficar em linha recta no interior do pulso para evitar ficar danificado.

5. Aparafusar o MyoWrist 2Act 10V40 até ao encosto. Rodar para trás (máx. 1 rotação) para alinhar o MyoWrist 2Act 10V40. Para permitir um fácil acesso ao interruptor de desbloqueio, recomenda-se alinhar o interruptor à frente, partindo da posição neutra 0 (fig. 22).
6. Humedecer ligeiramente a rosca do 9S266 chassis com dispositivo de fecho do pulso com **Loctite 601 636K14 cola** e aparafusá-la manualmente no 10V40 MyoWrist 2Act (fig. 23).
7. Puxar para cima o cabo da tomada co-axial 9E397. Alinhar a tomada co-axial 9E397 nos orifícios de guia do chassis com dispositivo de fecho do pulso 9S266 e aparafusar (fig. 24).
8. Após fixar a tomada co-axial 9E397, flectir uma vez ao máximo e nas duas direcções o MyoWrist 2Act 10V40 (fig. 25).

### 4.1.3 Ligação do cabo da mão

## INFORMAÇÃO

É necessário ter atenção para não tensionar demasiado o cabo, visto ser necessário mais cabo para flectir o pulso. Para ter a certeza, é necessário estender e flectir ao máximo o sistema de mão eléctrica.

### *SensorHand Speed e MyoHand VariPlus Speed*

1. Encurtar o cabo aprox. 3 cm a partir da saída do orifício do chassis tubular da SensorHand Speed 8E41=8 (fig. 26). Separar os fios individuais do cabo nas extremidades, descarnar 2 mm e voltar a estancar (fig. 27).
2. Colocar um tubo flexível retráctil nos fios e soldar na nova ficha disponível (fig. 28). Começar pelo fio vermelho nas duas extremidades.
3. Introduzir o tubo flexível retráctil nos pontos de solda e encolher.
4. Montar o sistema electrónico do comando e ligar a ficha. Executar controlos de funcionamento. Se necessário, voltar a alinhar o MyoWrist 2Act 10V40 com o sistema de mão eléctrica.

5. A passagem do cabo deve ser correcta (fig. 29 + 30). Se necessário, voltar a alinhar o MyoWrist 2Act 10V40 com o sistema de mão eléctrica 8E41 da Ottobock (fig. 32).

#### *Sistemas de mãos DMC plus e Digital Twin*

1. Encurtar o cabo aprox. 4 cm a partir da saída do orifício do chassis tubular do sistema de mão eléctrica 8E41 da Ottobock (fig. 26). Separar os fios individuais do cabo nas extremidades, descarnar 2 mm e voltar a estanhar (fig. 27).
2. Utilizar o acessório de soldagem 711M12 para soldar a ficha. A marcação da fig. 31 mostra a posição do fio vermelho do cabo da mão.
3. Voltar a aparafusar o sistema electrónico do comando e ligar a ficha (fig. 13–11). Voltar a montar a mola de arco 9E78. Executar controlos de funcionamento. Se necessário, voltar a alinhar o MyoWrist 2Act 10V40 com o sistema de mão eléctrica 8E41 da Ottobock (fig. 32).

#### *Sistemas de mãos DMC plus e Digital Twin, tamanho 7*

1. Encurtar o cabo aprox. 5 cm a partir da saída do orifício do chassis tubular do sistema de mão (fig. 26). Separar os fios individuais do cabo nas extremidades, descarnar 2 mm e voltar a estanhar (fig. 27).
2. Utilizar o acessório de soldagem 711M12 para soldar a ficha. A marcação da fig. 31 mostra a posição do fio vermelho do cabo da mão.
3. Voltar a pressionar o sistema electrónico do comando para dentro, aparafusar (fig. 17–15) e ligar a ficha. Executar controlos de funcionamento. Se necessário, voltar a alinhar o MyoWrist 2Act 10V40 com o sistema de mão eléctrica 8E41 da Ottobock (fig. 32).

## **5 Notas legais**

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

### **5.1 Responsabilidade**

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

## 5.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

## Betekenis van de gebruikte symbolen

Nederlands

**⚠ WAARSCHUWING** Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.

**⚠ VOORZICHTIG** Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

**LET OP** Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

**INFORMATIE** Nadere informatie over het gebruik.

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-03-18

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- Leer de gebruiker hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij dit veilig kan doen.
- Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product (bijv. over de ingebruikneming, het gebruik, het onderhoud, onverwacht gedrag of onverwachte gebeurtenissen). De contactgegevens kunt u vinden op de achterzijde.
- Bewaar dit document.

De inhoud van de levering is afgebeeld op het titelblad.

# 1 Onderdelen

## 1.1 Onderdelen

Voor de beschikbare onderdelen wordt verwezen naar de catalogus.

## 1.2 Accessoires

9S266 Chassis met polsscharniersluiting

9E397=\* Coaxbus

# 2 Beschrijving

## 2.1 Gebruiksdoel

De MyoWrist 10V40 2Act mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van exoprothesen voor de bovenste ledematen en alleen in combinatie met een 8E41 Ottobock elektrohand.

## 2.2 Toepassingsgebied

De 10V40 MyoWrist 2Act wordt in combinatie met een 8E41 Ottobock systeem-elektrohand met schroefdraadaansluiting M12x1.5 gebruikt als flexiepolsscharnier. Daarbij ondersteunt de 10V40 MyoWrist 2Act een fysiologisch correcte lichaamshouding bij het werken met de prothese en zorgt het scharnier ervoor dat onnatuurlijke compenserende lichaamsbewegingen, in het bijzonder bij het langdurig verrichten van monotone handelingen, minder vaak nodig zijn.

## 2.3 Veiligheidsvoorschriften

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften s.v.p. door aan uw patiënten:

### WAARSCHUWING

**Gevaar voor ongevallen bij gebruik in een motorvoertuig.** Op de vraag of en in hoeverre de drager van een armprothese in staat is een voertuig te besturen, kan geen algemeen geldend antwoord worden gegeven. Dit hangt af van de aard van de prothese en de handicap (amputatieniveau, eenzijdig of tweezijdig, conditie van de stomp, constructie van de prothese) en van de individuele vaardigheden van de drager van de armprothese.



Houd u beslist aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van motorvoertuigen en laat om verzekeringsrechtelijke redenen door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of en bevestigen dat u in staat bent een motorvoertuig te besturen.

Over het algemeen adviseert Ottobock het voertuig door een daarin gespecialiseerd bedrijf te laten aanpassen aan de individuele situatie van de prothesedragers (bijv. door montage van een stuurvork, automatische transmissie). Het moet absoluut gewaarborgd zijn dat het voertuig ook zonder risico's kan worden bestuurd, wanneer de prothese niet functioneert.

### **WAARSCHUWING**

**Gevaar voor ongevallen bij gebruik in een motorvoertuig.** De polscharniersluiting en de flexiehoek van de 10V40 MyoWrist 2Act moeten voor gebruik van een motorvoertuig zo worden gepositioneerd, dat de hand bij een lichte verdraaiing, zoals die kan optreden bij het sturen, niet van de prothese losraakt.

Schakel de elektrohand uit. Wanneer er bij het rijden met ingeschakelde elektrohand besturingsfouten worden gemaakt, kunnen de mede-gebruikers in gevaar worden gebracht.

### **VOORZICHTIG**

**Gevaar voor verwonding door overbelasting.** De hier beschreven Ottobock prothesedelen zijn ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mogen niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (klimmen, paragliding, enz.).

Zorgvuldige behandeling van de prothesedelen en hun componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van de veiligheid van de patiënt.

Als de prothesedelen extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moeten deze onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker die er verantwoordelijk voor is dat de prothese in voorkomend geval wordt doorgestuurd naar een Ottobock servicewerkplaats.

### LET OP

**Corrosiegevaar.** Zorg ervoor dat prothesedelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren.

Bij gebruik van medische hulpmiddelen onder deze omgevingscondities komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock Healthcare te vervallen.

### LET OP

**Beschadiging door ongunstige omgevingscondities.** Prothesedelen mogen niet worden blootgesteld aan intensieve rook of stof, trillingen, schokken of grote hitte. Er mogen geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de prothesedelen binnendringen. Bij niet-inachtneming van dit voorschrift bestaat het risico dat de prothese niet goed meer werkt of beschadigd raakt.

### LET OP

**Beschadiging door verkeerde reinigingsmiddelen.** Vermijd het gebruik van agressieve reinigingsmiddelen. Deze kunnen de lagers, afdichtingen en kunststofdelen beschadigen.

### INFORMATIE

Houd er rekening mee dat er bij volledige flexie/extensie tijdens het dragen van zware voorwerpen een draaimoment kan ontstaan waardoor de hand gaat roteren zonder dat dit de bedoeling is.

Houd er rekening mee dat als de flexieschakelaar per ongeluk wordt ingedrukt, de hand kan buigen, terwijl dat niet de bedoeling is.

## 2.4 Functie

De 10V40 MyoWrist 2Act is geschikt voor de handmaten 7, 7 ¼, 7 ¾ en 8 ¼ en kan zowel links als rechts worden gebruikt. De individuele flexie en extensie van dit polsscharnier is in vijf verschillende standen vergrendelbaar (in stappen van 20°).

De 10V40 MyoWrist 2Act wordt ontgrendeld door het indrukken van de ontgrendelingsknop (afb. 1). De geïntegreerde rastering houdt de hand in de gewenste stand tot deze wordt vergrendeld en vergemakkelijkt een nauwkeurige positionering. Het buigen en strekken van de hand gebeurt passief. Wanneer de ontgrendelingsknop wordt ontlast, wordt het scharnier weer vergrendeld.

### 3 Technische gegevens

<b>Gewicht [g]</b>	55
<b>Totale hoogte [mm]</b>	26
<b>Arrêteerstanden</b>	5 arrêteerstanden in stappen van 20°
<b>Neutrale 0-stand</b>	0°
<b>Extensiestand</b>	-20° / -40°
<b>Flexiestand</b>	20° / 40°
<b>Buiten-Ø [mm]</b>	36
<b>Maximale draaglast</b>	32,2 Nm $\hat{=}$ 27 kg

## 4 Toepassing

### 4.1 Montage

Iedere 8E41-variant van de Ottobock systeem-elektrohand is geschikt voor montage.

Ter voorbereiding van de montage van de 10V40 MyoWrist 2Act moet de binnenhand worden losgemaakt van het mechanisme. Geadviseerd wordt hiervoor het 711M1 montagewerktuig met de 711M2 montageplaat te gebruiken (afb. 2).

Om de handkabel van de 8E41 Ottobock systeem-elektrohand te kunnen verwijderen, moet u eerst met de 709Z7 kruiskopsleutel de 9E83 klemmoer losdraaien (afb. 3).

#### 4.1.1 Demontage van de handkabel

*SensorHand Speed en MyoHand VariPlus Speed*

Om de handkabel los te maken van het mechanisme, moet u de besturingselektronica uitbouwen.

1. Maak de stekker van de handkabel los van de systeemelektronica (afb. 4).
2. Knip de handkabel door (afb. 5).
3. Trek de handkabel samen met de 9E70 klemslang (deze is later weer nodig) met de hand los van de tap en gooi de beide kabelresten weg.
4. Haal voorzichtig de afdekking van de platte stekker af (afb. 6).
5. Maak de stekkerverbindingen voorzichtig los (afb. 7).
6. Maak de schroefverbindingen van de systeemelektronica los (afb. 8 + 9).
7. Verwijder de systeemelektronica (afb. 10).

### *DMC plus en Digital Twin systeem-elektrohanden (met uitzondering van handmaat 7)*

Om de handkabel los te maken van het mechanisme, moet u de besturingselektronica uitbouwen.

1. Open de hand volledig. Demonteer met een schroevendraaier de 9E78 beugelveer (afb. 11). Hierbij moet het mechanisme worden beschermd tegen beschadigingen, bijv. met een stuk leer (afb. 11).
2. Schroef de bevestigingsbouten van de besturingselektronica los (afb. 12).
3. Maak de stekkerverbindingen los en verwijder de besturingselektronica (afb. 13). Desoldeer de handkabel van de stekker met de 711M12 soldeerhulp (afb. 14). Trek de vrijliggende kabel samen met de 9E70 klemslang (deze is later weer nodig) door het chassis aan de stekkerzijde naar buiten.

### *DMC plus en Digital Twin System-Elektrohand – handmaat 7*

Om de handkabel los te maken van het mechanisme, moet u de besturingselektronica uitbouwen.

1. Schroef de bevestigingsbout van de besturingselektronica los (afb. 15).
2. Trek de stekker van de handkabel voorzichtig los (afb. 16).
3. Zet een schroevendraaier achter de stekker aansluiting en draai de schroevendraaier met lichte druk (afb. 17). De besturingselektronica wordt daardoor uit de houder geduwd.
4. Desoldeer de handkabel met de 711M12 soldeerhulp van de stekker (afb. 14). Trek de vrijliggende kabel samen met de 9E70 klemslang (deze is later weer nodig) door het chassis aan de stekkerzijde naar buiten.

## 4.1.2 Montage van de MyoWrist 2Act 10V40

### LET OP

**Beschadiging door gebruik van verkeerde lijm.** Bij gebruik van een niet-goedgekeurde lijmsoort kunnen er bij het overbrengen van draaimomenten storingen optreden in de rotatie van de hand (ongewild verdraaien) en kunnen de prothesedelen beschadigd raken. Om er zeker van te kunnen zijn dat het polsscharnier goed vast komt te zitten, dient u **636K14 Loctite 601 lijm** te gebruiken.

### LET OP

**Fouten door een onjuiste voorbereiding van de lijmvlakken.** Om er zeker van te kunnen zijn dat het polsscharnier goed vast komt te zitten, moeten de vlakken die worden vastgelijmd, voordat ze met lijm worden bestreken, worden ontvet met aceton.

De ontvette vlakken mogen daarna niet meer worden aangeraakt, maar moeten zodra de aceton droog is, met lijm worden bestreken.

### INFORMATIE

Neem de veiligheidsvoorschriften en de verwerkingsinstructies van de lijmfabrikant in acht.

De 10V40 MyoWrist 2Act, het 9S266 chassis met polsscharniersluiting en de 9E397 coaxbus worden bij alle 8E41 Ottobock systeem-elektrohanden op dezelfde manier gemonteerd. Alleen de aansluiting van de handkabel is bij de diverse varianten verschillend. Hier wordt de montage bij wijze van voorbeeld beschreven voor een 8E41=8 SensorHand Speed.

1. Voor het monteren van de 10V40 MyoWrist 2Act stroopt u de 9E70 klemslang van de kabel af en kort u deze aan de ene kant in (afb. 18). Het langste stuk wordt opnieuw gebruikt.
2. Ontvet de schroefdraadaansluitingen van de 8E41 Ottobock systeem-elektrohand, de 10V40 MyoWrist 2Act en het 9S266 chassis met polsscharniersluiting met aceton, laat de onderdelen uitdampen en raak ze niet meer aan.

- Leid de kabel van de 9E397 coaxbus door het 9S266 chassis met polsscharniersluiting, de 10V40 MyoWrist 2Act, de ingekorte 9E70 klemslang en de 8E41 Ottobock systeem-elektrohand (afb. 19).
- Bestrijk de schroefdraad van de 8E41 systeem-elektrohand aan de onderkant voor één derde licht met **636K14 Loctite 601 lijm** (afb. 20). Pak de 8E41 Ottobock systeem-elektrohand op en draai de 10V40 MyoWrist 2Act erin (afb. 21). Om te voorkomen dat de kabel verdraait, moet u de 10V40 MyoWrist 2Act draaien en niet de systeem-elektrohand.

### INFORMATIE

Houd er rekening mee dat de kabel bij het vastschroeven uiteen kan draaien. De kabel moet recht door het polsscharnier lopen, zodat hij niet beschadigd raakt.

- Schroef de 10V40 MyoWrist 2Act tot de aanslag vast. Richt de 10V40 MyoWrist 2Act uit door deze terug te draaien (max. 1 slag). Om ervoor te zorgen dat de ontgrendelingsknop goed bereikbaar is, wordt geadviseerd de knop uitgaande van de neutrale 0-stand naar voren uit te richten (afb. 22).
- Bestrijk de schroefdraad van het 9S266 chassis met polsscharniersluiting licht met **636K14 Loctite 601 lijm** en schroef het chassis handvast in de 10V40 MyoWrist 2Act (afb. 23).
- Trek de kabel van de 9E397 coaxbus er naar boven toe door. Richt de 9E397 coaxbus uit in de geleidingsgaten van het 9S266 chassis met polsscharniersluiting en schroef de bus vast (afb. 24).
- Buig de 10V40 MyoWrist 2Act na bevestiging van de 9E397 coaxbus één keer maximaal in beide richtingen (afb. 25).

#### 4.1.3 Aansluiting van de handkabel

### INFORMATIE

De kabel mag niet strak gespannen zijn, omdat er voor de flexie van het scharnier extra kabellengte nodig is. Om te controleren of de kabel voldoende speling heeft, moet er met de systeem-elektrohand een maximale extensie- en flexiebeweging worden gemaakt.

### *SensorHand Speed en MyoHand VariPlus Speed*

1. Kort de kabel in, zodat hij ca. 3 cm uit het boorgat in het buischassis van de 8E41=8 SensorHand Speed uitsteekt (afb. 26). Scheid de afzonderlijke aders van de kabel aan de uiteinden van elkaar, verwijder de isolatie over een lengte van 2 mm en vertin ze opnieuw (afb. 27).
2. Voorzie de aders van krimpkous en soldeer ze aan de nieuwe, meegeleverde stekker (afb. 28). Begin aan beide uiteinden met de rode ader.
3. Schuif krimpkous over de solderingen en verwarm de krimpkous.
4. Monteer de besturingselektronica en sluit de stekker aan. Voer een functietest uit. Richt de 10V40 MyoWrist 2Act zo nodig nogmaals uit op de systeem-elektrohand.
5. Controleer of de kabel goed loopt (afb. 29 + 30). Richt de 10V40 MyoWrist 2Act zo nodig nogmaals uit op de 8E41 Ottobock systeem-elektrohand (afb. 32).

### *DMC plus en Digital Twin systeemhanden*

1. Kort de kabel in, zodat hij ca. 4 cm uit het boorgat in het buischassis van de 8E41 Ottobock systeem-elektrohand uitsteekt (afb. 26). Scheid de afzonderlijke aders van de kabel aan de uiteinden van elkaar, verwijder de isolatie over een lengte van 2 mm en vertin ze opnieuw (afb. 27).
2. Gebruik voor het vast solderen van de stekker de 711M12 soldeerhulp. De markering in afb. 31 geeft de positie van de rode ader van de handkabel aan.
3. Schroef de besturingselektronica weer vast en sluit de stekker aan (afb. 13-11). Monteer de 9E78 beugelveer. Voer een functietest uit. Richt de 10V40 MyoWrist 2Act zo nodig nogmaals uit op de 8E41 Ottobock systeem-elektrohand (afb. 32).

### *DMC plus en Digital Twin systeemhanden – handmaat 7*

1. Kort de kabel in, zodat hij ca. 5 cm uit het boorgat in het buischassis van de systeemhand uitsteekt (afb. 26). Scheid de afzonderlijke aders van de kabel aan de uiteinden van elkaar, verwijder de isolatie over een lengte van 2 mm en vertin ze opnieuw (afb. 27).
2. Gebruik voor het vast solderen van de stekker de 711M12 soldeerhulp. De markering in afb. 31 geeft de positie van de rode ader van de handkabel aan.

3. Druk de besturingselektronica weer terug in de hand, schroef de elektronica vast (afb. 17-15) en sluit de stekker aan. Voer een functietest uit. Richt de 10V40 MyoWrist 2Act zo nodig nogmaals uit op de 8E41 Ottobock systeem-elektrohand (afb. 32).

## **5 Juridische informatie**

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

### ***5.1 Aansprakelijkheid***

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

### ***5.2 CE-conformiteit***

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

---



**⚠ VARNING** Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.

**⚠ OBSERVERA** Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

**OBS!** Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

**INFORMATION** Tips angående skötsel och hantering.

## INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-03-18

- Läs igenom detta dokument noggrant innan du använder produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Om du har frågor om produkten (t. ex. angående idrifttagning, användning, underhåll, oväntade drifttillstånd eller händelser) ber vi dig kontakta tillverkaren. Kontaktuppgifter hittar du på bruksanvisningens baksida.
- Spara detta dokument.

Delarna som ingår i leveransen syns avbildade på framsidan

## 1 Separata delar

### 1.1 Separata delar

Se vår katalog för information om separata delar.

### 1.2 Tillbehör

9S266 Chassi med snabbkoppling

9E397=\* Koaxialkontakt

## 2 Beskrivning

### 2.1 Användning

10V40, MyoWrist 2Act, är **uteslutande** avsedd att användas vid försörjning av armproteser tillsammans med 8E41, Ottobock Elektrohand.

## 2.2 Användningsområde

10V40, MyoWrist 2Act, används som flexionshandled tillsammans med en 8E41, Ottobock System-Elektrohand med gänganslutning M12x1.5. 10V40, MyoWrist 2Act främjar en korrekt kroppshållning vid arbete med protesens och reducerar framför allt onaturliga kompensationsrörelser under längre, monotona arbeten.

## 2.3 Säkerhetstips

Följande säkerhetstips ska vidarebefordras till brukaren:

### VARNING

**Olycksrisk vid framförande av fordon.** Om, och i vilken utsträckning en brukare av armprotes är lämpad att framföra ett fordon måste avgöras från fall till fall. Avgörande faktorer är typen av protesförsörjning (amputationsnivå, en- eller dubbelsidig försörjning, stumpförhållanden, protesens komponenter och inriktning etc.), och den individuella förmågan hos brukaren själv.

Det är nödvändigt att beakta de nationellt lagstiftade bestämmelser som gäller för framförandet av ett fordon i respektive land. Låt en auktoriserad myndighet kontrollera och testa din körduglighet ur försäkringssynpunkt.

För maximal säkerhet och bekvämlighet rekommenderar Ottobock att en specialist utvärderar behovet av speciella anpassningar av fordonet (automatväxel etc.) Det måste säkerställas att fordonet alltid kan framföras riskfritt, även utan en fungerande protes.

### VARNING

**Olycksrisk vid användning i fordon.** Snabbkopplingen och flexionsvinkeln på 10V40, MyoWrist 2Act, måste före framförandet av fordonet positioneras på ett sådant sätt, att en lätt vridning, vilken kan uppträda vid styrning av ett fordon, inte kan få handen att lossna från protesens.

Stäng av elektrohanden. Att köra med påslagen elektrohand skulle kunna orsaka felaktig styrning och utgöra en fara för användaren själv samt för medtrafikanter.

## OBSERVERA

**Skaderisk p.g.a. överbelastning.** Följande Ottobock komponenter har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. Extremsport (friklattring, paraglidning, etc.).

En noggrann skötsel av proteserna och dess komponenter förlänger inte bara dess livslängd, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet!

Skulle proteserna utsättas för extrema belastningar (t ex. vid fall eller liknande), måste den omgående kontrolleras av den ansvarige ortopedingenjören, som, vid behov, vidarebefordrar den till Ottobock MyoService.

## OBS!

**Korrosionsrisk.** Proteskomponenter får inte utsättas för omgivningar som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, såsom sötvatten, saltvatten och syror.

Vid en användning av produkten under dessa omgivningsförhållanden, frånges kunden varje anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare.

## OBS!

**Skador orsakade av skadliga förhållanden.** Proteskomponenter får inte utsättas för intensiv rök, damm, vibrationer, stötar eller starka värmekällor. Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i proteserna.

## OBS!

**Skador genom felaktiga rengöringsmedel.** Undvik att använda aggressiva rengöringsmedel. Dessa kan orsaka skador på lager, tätningar och plastdelar.

## INFORMATION

Var god beakta, att vid fullständig flexion/extension och bärande av tunga föremål, kan ett vridmoment uppstå, vilket kan få handen att rotera okontrollerat.

Beakta att handen kan flektera okontrollerat, om flexionskontakten råkat tryckas ned ofrivilligt.

## 2.4 Funktion

10V40, MyoWrist 2Act, lämpar sig för handstorlekarna 7, 7 ¼, 7 ¾ och 8 ¼. Den kan användas till båda sidorna. Den individuella flexionen och extensionen kan låsas i 5 olika positioner på denna handled (alltid i steg om 20°). En upplåsning av 10V40, MyoWrist 2Act, sker genom upplåsningknappen (bild 1). Den integrerade låsningen håller handen i önskad position fram till låsningen och underlättar en exakt positionering. Flexion och extension sker passivt. Om upplåsningknappen släpps, låser leden igen

## 3 Tekniska uppgifter

Vikt [g]	55
Total höjd [mm]	26
Låssteg	5 låssteg i steg om 20°
Neutral-0-ställning	0°
Extensionsställning	-20° / -40°
Flexionsställning	20° / 40°
Ytter-Ø [mm]	36
Maximal bärlast	32,2 Nm $\hat{=}$ 27 kg

## 4 Handhavande

### 4.1 Montering

Varje variant av 8E41-Ottobock System-Elektrohand lämpar sig till montering. Till förberedelse av monteringen av 10V40, MyoWrist 2Act, ska innerhanden skiljas från mekaniken. Till detta rekommenderar vi användningen av 711M1, monteringsverktyg med 711M2, monteringsplatta (bild 2).

När kabeln ska tas bort på 8E41, Ottobock System-Elektrohand lossas först 9E83, Klämmuttern, med hjälp av 709Z7, Frontspårnyckeln (Stirnschlitzschlüssel) (bild 3).

#### 4.1.1 Demontering kabel

##### *SensorHand Speed och MyoHand VariPlus Speed*

För att lossa kabeln i mekaniken, måste elektroniken demonteras.

1. Kabelns kontakt lossas från systemelektroniken (bild 4).
2. Kabeln kapas (bild 5).
3. Kabel och 9E70, Klämkabeln (denna kommer att behövas igen senare) dras ut vid handens gängtapp och de båda kabelresterna avlägsnas.
4. Avlägsna försiktigt skyddet för den platta kontakten (bild 6)
5. Lossa stickkontaktarna försiktigt (bild 7).
6. Lossa system-elektronikens skruvförbindelser (bilderna 8 + 9).
7. Systemelektroniken tas ut (bild 10).

##### *DMC plus och Digital Twin System-Elektrohänder (förutom handstorlek 7)*

För att lossa kabeln i mekaniken måste styrningselektroniken byggas ut.

1. Handen öppnas komplett. 9E78, Bygelfjädern (bild 11) demonteras med en skruvmejsel. Det är viktigt att skydda mekaniken från att skadas med t ex. en läderbit (bild 11).
2. Styrningselektronikens infästningsskruv skruvas ut (bild 12).
3. Lossa anslutningarna och ta ut styrningselektroniken (bild 13). Kabeln löds av från kontakten med 711M12, Lödhjälp. (bild 14). Den friliggande kabeln och 9E70, Klämkabeln (denna kommer att behövas senare) dras ut ur chassit till kontaktsidan.

##### *DMC plus och Digital Twin System-Elektrohand – handstorlek 7*

För att lossa kabeln i mekaniken måste styrningselektroniken byggas ut.

1. Lossa styrningselektronikens infästningsskruv (bild 15).
2. Kabelns kontakt dras loss försiktigt (bild 16).
3. Placera en skruvmejsel bakom stickkontakten och vrid om med lätt tryck (bild 17). Styrningselektroniken kommer därigenom att tryckas ut ur sitt fäste.
4. Kabeln löds av från kontakten med 711M12. Lödhjälp (bild 14). Den friliggande kabeln och 9E70, Klämkabeln (denna kommer att behövas senare) dras ut ur chassit till kontaktsidan

#### 4.1.2 Montering 10V40, MyoWrist 2Act

##### OBS!

**Skador genom användning av olämpligt lim.** En användning av ett ej tillåtet lim, kan resultera i felaktig funktion/skador vid överföringen av vridmomentet i handens rotation (ofrivillig vridning). För att garantera en säker limning, rekommenderar vi en användning med **636K14, Loctite 601**.

##### OBS!

**Fel genom otillräcklig eller felaktig förberedelse av limytorna.** Det är viktigt att avfetta ytorna med aceton innan de bstryks med lim för att garantera en bra limning.

De avfettade ytorna får inte beröras och måste efter torkning omgående bstrykas med lim.

##### INFORMATION

Beakta bearbetnings- och säkerhetstips från limtillverkaren.

Monteringen av 10V40, MyoWrist 2Act, 9S266, chassi med snabbkoppling samt 9E397, Koaxialkontakt är densamma för alla 8E41, Ottobock System-Elektrohänder. Endast den avslutande anslutningen av kabeln skiljer sig åt mellan de enskilda varianterna. Som exempel följer här nedan en beskrivning av en montering med en 8E41=8, SensorHand Speed.

1. Till monteringen av 10V40, MyoWrist 2Act, borttages 9E70, kläm-kabeln, från kabeln och kapas på ena sidan (bild 18). De längre komponenterna kommer att återanvändas.
2. Gänganslutningarna på 8E41, Ottobock System-Elektrohand, 10V40, MyoWrist 2Act och på 9S266, chassi med snabbkoppling, fettas av med aceton, luftas och får inte beröras mer.
3. Kabeln till 9E397, koaxialkontakt, förs genom 9S266, chassi med snabbkoppling, 10V40, MyoWrist 2Act, den ändrade 9E70, kläm-kabeln och 8E41, Ottobock System-Elektrohand (bild 19).
4. Gängan på 8E41, System-Elektrohand fuktas lätt på den nedre tredejdelen med **636K14, Loctite 601 lim** (bild 20). 8E41, Ottobock System-

Elektrohand tas upp och 10V40, MyoWrist 2Act, vrids in (bild 21). För att förhindra att kabeln tvinnas, ska 10V40, MyoWrist 2Act vridas och inte System-Elektrohanden.

### INFORMATION

Kontrollera att kabeln kan vridas upp vid åtdragningen. Kabeln måste löpa rakt genom handleden så att den inte kan skadas.

5. 10V40, MyoWrist 2Act, skruvas in tills det tar stopp. Genom tillbakavridning (maximalt 1 varv) inriktas 10V40, MyoWrist 2Act. Vi rekommenderar att kontakten inriktas anteriort (bild 22) med utgångspunkt från den neutrala 0-positionen, så att upplåsningkontakten kan nå enkelt.
6. Gången på 9S266, chassi med snabbkoppling fuktas lätt med **636K14, Loctite 601 Lim** och skruvas åt för hand i 10V40, MyoWrist 2Act (bild 23).
7. Kabeln till 9E397, Koaxialkontakt, dras igenom uppåt. 9E397, Koaxialkontakten inriktas i förningsborrhålet på 9S266, chassi med snabbkoppling och dras åt hårt (bild 24).
8. Efter fastsättning av 9E397, koaxialkontakt, flekteras 10V40, MyoWrist 2Act, maximalt en gång åt båda håll (bild 25).

#### 4.1.3 Anslutning av kabeln

### INFORMATION

Kontrollera att kabeln inte dras åt för stramt, eftersom det kommer att behövas extra kabel vid flexion av leden. För att kontrollera detta utförs en maximal extensions- och flexionsrörelse med System-Elektrohanden.

#### *SensorHand Speed och MyoHand VariPlus Speed*

1. Kabeln kortas ca 3 cm efter utträdet ur borrhålet på rörchassit till 8E41=8, SensorHand Speed (bild 26). De enskilda trådarna på kabeln skiljs från varandra vid ändarna, avisoleras 2 mm och förtennas på nytt (bild 27).
2. Trådarna förses med krympslang och löds fast vid den nya medskickade kontakten (bild 28). Börja med den röda tråden på båda ändarna.
3. Skjut krympslangen över lödställena och krymp in.

4. Montera styrningselektroniken och stick fast kontakten. Genomför en funktionskontroll. Vid behov inriktas 10V40, MyoWrist 2Act, ännu en gång till System-Elektrohanden.
5. Beakta en korrekt kabelförning (bilderna 29 + 30). Vid behov inriktas 10V40, MyoWrist 2Act, än en gång till 8E41, Ottobock System-Elektrohanden (bild 32).

#### *DMC plus och Digital Twin Systemhänder*

1. Kabeln kapas ca 4 cm efter utträdet ur borrhålet på rörchassit till 8E41, Ottobock System-Elektrohanden (bild 26). De enskilda trådarna på kabeln skiljs åt från varandra vid ändarna, avisoleras 2 mm och förtennas på nytt (bild 27).
2. Till lödningen av kontakten används 711M12, Lödningshjälp. Markeringen i bild 31 visar positionen av kabelns röda tråd.
3. Tryck in styrningselektroniken igen, skruva på (bilderna 13-11) och stick fast kontakten. Montera fast 9E78, Bygelfjädern igen. Genomför en funktionskontroll. Vid behov inriktas 10V40, MyoWrist 2Act, ännu en gång till 8E41, Ottobock System-Elektrohanden (bild 32).

#### *DMC plus och Digital Twin Systemhänder handsto rlek 7*

1. Kabeln kortas ca 5 cm efter utträdet ur borrhålet på rörchassit till systemhanden (bild 26). De enskilda trådarna på kabeln skiljs åt från varandra vid ändarna, avisoleras 2 mm och förtennas på nytt (bild 27).
2. Till lödningen av kontakten används 711M12, Lödningshjälp. Markeringen i bild 31 visar positionen av kabelns röda tråd.
3. Tryck in styrningselektroniken igen, skruva på (bilderna 17-15) och stick fast kontakten. Genomför en funktionskontroll. Vid behov inriktas 10V40, MyoWrist 2Act, ännu en gång till 8E41, Ottobock System-Elektrohanden (bild 32).

## **5 Juridisk information**

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

### **5.1 Ansvar**

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



## 5.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

## Symbolernes betydning

Dansk

<b>⚠ ADVARSEL</b>	Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personskade.
<b>⚠ FORSIGTIG</b>	Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.
<b>BEMÆRK</b>	Advarsler om mulige tekniske skader.
<b>INFORMATION</b>	Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2016-03-18

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- Kontakt producenten, hvis du har spørgsmål til produktet (f.eks. til ibrugtagning, anvendelse, service, uventet drift eller uventede hændelser). Du finder kontaktoplysningerne på bagsiden.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

Leverancens indhold er vist på forsiden

## 1 Komponenter

### 1.1 Komponenter

Se kataloget mht. komponenter, der kan leveres.

### 1.2 Tilbehør

9S266 Stel med håndledslås

9E397=\* Koaksialbøsning

## 2 Beskrivelse

### 2.1 Anvendelsesformål

MyoWrist 10V40 2Act må **kun** anvendes til eksoprotese-behandling af de øvre ekstremiteter i forbindelse med 8E41 Ottobock elektrisk hånd.

### 2.2 Anvendelsesområde

10V40 MyoWrist 2Act anvendes som fleksionshåndled med en 8E41 Ottobock elektrisk systemhånd med udvendigt gevind M12x1.5. Herved understøtter 10V40 MyoWrist 2Act den fysiske korrekte kropsholdning under arbejdet med protesen og reducerer, især ved længerevarende monotone arbejder, nødvendigheden af unaturlige bevægelser til udligning af kropsholdningen.

### 2.3 Sikkerhedsanvisninger

Giv de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til din patient:

#### ADVARSEL

**Risiko for ulykker ved brug i biler.** Om og hvor vidt brugeren af en armprotese er i stand til at køre bil, kan ikke besvares generelt. Dette er afhængigt af forsyningens type (amputationssted, ensidig eller tosidig, stumpforhold, protesens konstruktionstype) og de specielle evner hos armprotesens bruger.

Overhold under alle omstændigheder de nationale lovmæssige forskrifter om bilkørsel, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes hos en autoriseret instans.

Generelt anbefaler Ottobock at få bilen tilpasset til de pågældende behov af et autoriseret værksted (f.eks. styretøj, automatgear). Det skal sikres, at risikofri kørsel også er mulig uden funktionsdygtig protese.

#### ADVARSEL

**Risiko for ulykker ved brug i biler.** Håndledslåsen og fleksionsvinklen af 10V40 MyoWrist 2Act skal positioneres således, før kørsel af et køretøj, at en let drejning, som kan ske under manøvreringen, ikke medfører, at hånden adskiller sig fra protesen.

Sluk den elektriske hånd. Kørsel med aktiveret elektrisk hånd kan medføre farer for andre trafikanter på grund af fejlstyring.

## **FORSIGTIG**

**Risiko for tilskadekomst på grund af overbelastning.** De her beskrevne Ottobock protesekomponenter er udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål såsom ekstrem sport (friklatring, paragliding m.m.).

Omhyggelig behandling af komponenterne og deres dele forøger ikke kun deres levetid, men er især vigtig for patientens sikkerhed.

Hvis komponenter skulle blive udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af styrt), skal de omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Kontaktperson er den ansvarlige bandagist, som evt. giver protesen videre til Ottobock service.

## **BEMÆRK**

**Korrosionsrisiko.** Protesekomponenter må ikke udsættes for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, f.eks. ferskvand, saltvand eller syrer.

Ved indsats af et medicinprodukt under sådanne omgivelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

## **BEMÆRK**

**Beskadigelse på grund af forkerte omgivelsesbetingelser.** Protesekomponenter må ikke udsættes for intensiv røg eller støv, mekaniske vibrationer, stød eller høj varme. Hverken faste smådele eller væsker må trænge ind. Manglende overholdelse kan føre til fejlfunktion og beskadigelse af protesen.

## **BEMÆRK**

**Beskadigelse på grund af forkerte rengøringsmidler.** Undgå anvendelse af skarpe rengøringsmidler. Disse kan medføre beskadigelse af lejer, pakninger og plastdele.

## INFORMATION

Tag højde for, at der ved fuldstændig fleksion/ekstension ved bæring af tunge genstande kan opstå et drejemoment, som får hånden til at rotere utilsigtet.

Vær opmærksom på, at hånden kan flektre utilsigtet, hvis fleksionskontakten trykkes ved en fejltagelse.

### 2.4 Funktion

10V40 MyoWrist 2Act egner sig til håndstørrelserne 7, 7 ¼, 7 ¾ og 8 ¼. Det kan anvendes på begge sider. Dette håndleds individuelle fleksion og ekstension kan fastlåses i 5 forskellige positioner (hver i trin på 20°).

10V40 MyoWrist 2Act frigøres ved at trykke på frigørelsesknappen (ill. 1). Den integrerede låsemekanisme holder hånden i den ønskede position, indtil den er fastlåst, og gør nøjagtig position nemmere. Flexion og ekstension sker passivt. Når frigørelsesknappen slippes, fastlåses leddet igen.

## 3 Tekniske data

Vægt [g]	55
Totalhøjde [mm]	26
Låsetrin	5 låsetrin i trin på 20°
Neutral 0-stilling	0°
Ekstensionsstilling	-20° / -40°
Fleksionsstilling	20° / 40°
Udvendig Ø [mm]	36
Max. belastning	32,2 Nm $\triangleq$ 27 kg

## 4 Håndtering

### 4.1 Montering

Hver 8E41-variant af Ottobock elektrisk systemhånd egner sig til montering. Til forberedelse af monteringen af 10V40 MyoWrist 2Act skal inderhånden adskilles fra mekanikken. Hertil anbefales det at bruge 711M1 monteringsværktøj med 711M2 monteringsplade (ill. 2).

For at fjerne håndkablet af 8E41 Ottobock elektrisk systemhånd, skal 9E83 klemmøtrikken først løsnes med 709Z7 nøglen (ill. 3).

#### **4.1.1 Afmontering af håndkabel**

*SensorHand Speed og MyoHand VariPlus Speed*

For at løse håndkablet i mekanikken, skal styringselektronikken bygges ud.

1. Løsn håndkablets stik fra systemelektronikken (ill. 4).
2. Skær håndkablet over (ill. 5).
3. Træk håndkablet sammen med 9E70 klemslangen (denne anvendes senere igen) ud ved håndens gevindtap og kasser begge kabelrester.
4. Fjern forsigtigt fladstikkets afdækning (ill. 6).
5. Løsn forsigtigt stikforbindelserne (ill. 7).
6. Løsn systemelektronikkens skrueforbindelser (ill. 8 + 9).
7. Fjern systemelektronikken (ill. 10).

*Elektriske systemhænder DMC plus og Digital Twin  
(undtagen håndstørrelse 7)*

For at løse håndkablet i mekanikken, skal styringselektronikken bygges ud.

1. Åbn hånden komplet. Fjern 9E78 bøjlefjederen (ill. 11) med en skrue-trækker. Beskyt herved mekanikken mod beskadigelser, f.eks. med et stykke læder (ill. 11).
2. Skru styringselektronikkens fastgørelsesskruer ud (ill. 12).
3. Løsn stikforbindelserne og fjern styringselektronikken (ill. 13). Afled håndkablet fra stikket med 711M12 loddehjælpen (ill. 14). Træk det fritliggende kabel sammen med 9E70 klemmeslangen (denne anvendes senere igen) gennem stellet på stiksiden.

*Elektriske systemhænder DMC plus og Digital Twin - håndstørrelse 7)*

For at løse håndkablet i mekanikken, skal styringselektronikken bygges ud.

1. Løsn styringselektronikkens fastgørelsesskrue (ill. 15).
2. Træk forsigtigt håndkablets stik af (ill. 16).
3. Placer en skrue-trækker bag stiktilslutningen og drej under anvendelse af let tryk (ill. 17). Herigennem trykkes styringselektronikken ud af holderen.

4. Afled håndkablet fra stikket med 711M12 loddehjælpen (ill. 14). Træk det fritliggende kabel sammen med 9E70 klemmeslangen (denne anvendes senere igen) gennem stellet på stiksidens.

#### 4.1.2 Montering af MyoWrist 2Act 10V40

##### BEMÆRK

**Beskadigelse gennem anvendelse af et forkert klæbemiddel.** Hvis et ikke godkendt klæbemiddel anvendes, kan der ske fejlfunktioner/ beskadigelser i håndens rotation (utilsigtet drejning) ved overføringen af drejmomenter. Anvend **636K14 Loctite 601 klæbemidlet** for at garantere sikker sammenklæbning.

##### BEMÆRK

**Fejl gennem ukorrekt forberedelse af klæbestederne.** For at garantere en sikker sammenklæbning, skal de tilsvarende flader rengøres for fedt med acetone før klæbemidlet påføres.

De rengjorte steder må ikke mere berøres og skal omgående forsynes med klæbemiddel efter tørring af acetonen.

##### INFORMATION

Følg klæbemiddelproducentens forarbejdnings- og sikkerhedsanvisninger.

Monteringen af 10V40 MyoWrist 2Act, 9S266 stel med håndledslås og 9E397 koaksialbøsning er ens ved alle 8E41 Ottobock elektriske systemhænder. Kun den afsluttende tilslutning af håndkablet er forskellig ved de enkelte varianter. Her beskrives eksempelvis monteringen af en 8E41=8 SensorHand Speed.

1. Til montering af 10V40 MyoWrist 2Act fjern 9E70 klemmslangen fra kablet og afkort den på den ene side (ill. 18). Den længere del anvendes videre.
2. Affedt gevindtilslutningerne på 8E41 Ottobock elektrisk systemhånd, 10V40 MyoWrist 2Act og 9S266 stel med håndledslås med acetone, lad acetonen fordampe og berør herefter ikke delene mere.

3. Før 9E397 koaksialbøsningens kabel gennem 9S266 stellet med håndledslås, 10V40 MyoWrist 2Act, den ændrede 9E70 klæmslange og 8E41 Ottobock elektrisk systemhånd (ill. 19).
4. Fugt den nedre tredjedel af gevindet på 8E41 elektrisk systemhånd let med **636K14 Loctite 601 klæbemiddel** (ill. 20). Løft 8E41 Ottobock elektrisk systemhånd og skru 10V40 MyoWrist 2Act ind (ill. 21). For at undgå snoning af kablet, skal 10V40 MyoWrist 2Act drejes og ikke den elektriske systemhånd.

### INFORMATION

Tag højde for, at kablet kan rulle sig op under fastskruringen. Kablet skal forløbe lige gennem håndleddet for at det ikke beskadiges.

5. Skru 10V40 MyoWrist 2Act ind til anslaget. Ved at dreje tilbage (max. 1 omdrejning) justeres 10V40 MyoWrist 2Act. For at frigørelseskontakten er godt tilgængelig anbefales det justere kontakten anteriort ud fra neutral-0-positionen (ill. 22).
6. Fugt gevindet på 9S266 stellet med håndledslås let med **636K14 Loctite 601 klæbemiddel** og skru det håndfast ind i 10V40 MyoWrist 2Act (ill. 23).
7. Træk 9E397 koaksialbøsningens kabel opad igennem. Sæt 9E397 koaksialbøsningen i styrehullerne på 9S266 stellet med håndledslås og skru den fast (ill. 24).
8. Efter fastgørelsen af 9E397 koaksialbøsningen skal 10V40 MyoWrist 2Act flekteres én gang i begge retninger (ill. 25).

#### 4.1.3 Tilslutning af håndkabel

### INFORMATION

Sørg for, at kablet ikke trækkes for stramt, da der kræves yderligere kabel ved fleksionen af leddet. Til kontrol skal der udføres en maksimal ekstensions- og fleksionsbevægelse med den elektriske systemhånd.

#### *SensorHand Speed og MyoHand VariPlus Speed*

1. Afkort kablet ca. 3 cm foran hullet, hvor det kommer ud, i rørstellet af 8E41=8 SensorHand Speed (ill. 26). Adskil kablets enkelte tråde på enderne, afisolér 2 mm og forzink dem igen (ill. 27).

2. Forsyn trådene med krympeslange og lod dem fast på det nye vedlagte stik (ill. 28). Start med den røde tråd på begge ender.
3. Skub krympeslangerne over loddestederne og krymp dem.
4. Monter styringselektronikken og sæt stikket på. Gennemfør en funktionskontrol. Tilpas i givet fald 10V40 MyoWrist 2Act endnu engang til den elektriske systemhånd.
5. Sørg for en korrekt kabelføring (ill. 29 + 30). Tilpas i givet fald 10V40 MyoWrist 2Act endnu engang til 8E41 Ottobock elektrisk systemhånd (ill. 32).

### *Systemhænder DMC plus og Digital Twin*

1. Afkort kablet ca. 4 cm foran hullet, hvor det kommer ud, i rørstellet af 8E41 Ottobock elektrisk systemhånd (ill. 26). Adskil kablets enkelte tråde på enderne, afisolér 2 mm og forzink dem igen (ill. 27).
2. Anvend 711M12 loddehjælp til pålodning af stikket. Markeringen i ill. 31 viser positionen af håndkablets røde tråd.
3. Skru styringselektronikken fast igen og sæt stikket på (ill. 13-11). Genmonter 9E78 bøjlefjederen igen. Gennemfør en funktionskontrol. Tilpas i givet fald 10V40 MyoWrist 2Act endnu engang til 8E41 Ottobock elektrisk systemhånd (ill. 32).

### *4. Systemhænder DMC plus og Digital Twin - håndstørrelse 7*

5. Afkort kablet ca. 5 cm foran hullet, hvor det kommer ud, i systemhåndens rørstel (ill. 26). Adskil kablets enkelte tråde på enderne, afisolér 2 mm og forzink dem igen (ill. 27).
6. Anvend 711M12 loddehjælp til pålodning af stikket. Markeringen i ill. 31 viser positionen af håndkablets røde tråd.
7. Tryk styringselektronikken ind igen, skru den fast (ill. 17-15) og sæt stikket på. Gennemfør en funktionskontrol. Tilpas i givet fald 10V40 MyoWrist 2Act endnu engang til 8E41 Ottobock elektrisk systemhånd (ill. 32).

## **5 Juridiske oplysninger**

Alle rettlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

### **5.1 Ansvar**

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten



påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

## 5.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

## Symbolenes mening

Norsk

**⚠ ADVARSEL** Advarsler mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

**⚠ FORSIKTIG** Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

**LES DETTE** Advarsler mot mulige tekniske skader.

**INFORMASJON** Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2016-03-18

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet (f.eks. om bruk, vedlikehold eller uregelmessigheter). Kontaktopplysninger finner du på baksiden.
- Ta vare på dette dokumentet.

Leveransen er avbildet på forsiden

## 1 Enkeltdele

### 1.1 Enkeltdele

For leverbare enkeltdele, se katalog.

## 1.2 Tilbehør

9S266 Chassis med håndleddslukning

9E397=\* Koaksialhylse

## 2 Beskrivelse

### 2.1 Tiltent bruk

MyoWrist 10V40 2Act skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av de øvre ekstremitetene i forbindelse med 8E41 Ottobock elektrohand.

### 2.2 Bruksområde

10V40 MyoWrist 2Act brukes som fleksjonshåndledd sammen med en 8E41 Ottobock system-elektrohand med gjengeansats M12x1.5 Dermed får brukeren av 10V40 MyoWrist 2Act fysiologisk riktig holdning under arbeid og dermed mindre behov for å kompensere med unaturlige bevegelser for å holde kroppen i ballanse, spesielt ved lange, monotone bevegelser.

### 2.3 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter:

#### ADVARSEL

**Ulykkesrisiko ved bruk i bil.** Om og hvor mye brukeren av en armprotese er i stand til å føre bil, kan ikke besvares med et generelt svar. Dette avhenger av protesens art (amputasjonshøyde, enkelt- eller tosidig, stumpforhold og protesens konstruksjon) og de individuelle ferdighetene til brukeren av armprotesen.

Overhold absolutt de nasjonale juridiske forskriftene for føring av en bil og la din kjøredyktighet kontrolleres og bekreftes av en autorisert instans av forsikringsrettslige årsaker.

Generelt anbefaler Ottobock at kjøretøyet blir ombygd til de aktuelle behovene (med f.eks. kjøregaffel eller automatgir) av en fagbedrift. Det bør sikres at risikofri kjøring er mulig også uten protese.

#### ADVARSEL

**Ulykkesrisiko ved bruk i bil.** Håndleddslukningen og fleksjonsvinkelen til 10V40 MyoWrist 2Act må posisjoneres før kjøring med bil slik at en lett dreining, som oppstår når man styrer, ikke fører til at hånden løsner.

Slå av elektrohånden. Kjøring med aktivisert elektrohånd kan ved feilstyring føre til at medtrafikanter kommer i fare.

### **⚠ FORSIKTIG**

**Fare for skade pga. overbelastning.** Ottobock-protasetilpasningsdeler som beskrives her ble utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige oppgaver, som f.eks. ekstremsport (friklatring, paragliding, etc.).

Omhyggelig behandling av protesen og dens komponenter øker ikke bare dens brukstid, men fremmer framfor alt også pasientens personlige sikkerhet.

Skulle tilpasningsdelene utsettes for ekstreme belastninger, (f.eks. pga. fall), må disse omgående kontrolleres for skader av en ortopeditekniker. Konferer med den ansvarlige ortopediteknikeren, som evt. videresender protesen til Ottobock-service.

### **LES DETTE**

**Korrosjonsfare.** Protese-tilpasningsdeler skal ikke utsettes for elementer som utløser korrosjon på metalldelene, som f.eks. ferskvann, saltvann og syrer.

Blir dette medisinske produktet utsatt for slike element, blir alle erstatningskrav mot Otto Bock HealthCare ugyldige.

### **LES DETTE**

**Skade på grunn av uheldige miljøforhold.** Protese-tilpasningsdeler skal ikke utsettes for intens røyk, støv, vibrasjoner, støt eller sterk varme. Verken faste partikler eller væske må trenge inn. Overholdes ikke dette, kan det føre til feilfunksjoner og skader på protesen.

### **LES DETTE**

**Skade på grunn av feil rengjøringsmiddel.** Unngå bruk av sterke rengjøringsmidler. Disse kan føre til skader på lagre, pakninger og plastdeler.

## INFORMASJON

Vær oppmerksom på at det ved fullstendig fleksjon/ekstensjon under bæring av tunge gjenstander kan oppstå et dreiemoment som kan få hånden til å rotere utilsiktet.

Vær oppmerksom på at hånden kan bøye seg utilsiktet hvis fleksjonsbryteren trykkes av vanvare.

### 2.4 Funksjon

10V40 MyoWrist 2Act egner seg for håndstørrelsene 7, 7 ¼, 7 ¾ og 8 ¼. Den kan brukes på begge sider. Håndleddets individuelle fleksjon og ekstensjon kan låses i 5 forskjellige posisjoner (alltid i 20°-trinn).

10V40 MyoWrist 2Act låses opp ved å trykke på opplåsningstasten (fig. 1). Den integrerte rastringen holder hånden i ønsket posisjon inntil låsing og letter den eksakte posisjoneringen. Fleksjon og ekstensjon skjer passivt. Slippes opplåsningstasten, låser leddet seg igjen.

## 3 Tekniske data

Vekt [g]	55
Samlet høyde [mm]	26
Rastetrinn	5 rastetrinn i 20°-trinn
Nøytral 0-stilling	0°
Ekstensjonsstilling	-20° / -40°
Fleksjonsstilling	20° / 40°
Ytre Ø [mm]	36
Maksimal bærelast	32,2 Nm $\hat{=}$ 27 kg

## 4 Håndtering

### 4.1 Montering

Alle 8E41-varianter av Ottobock System-elektrohånd egner seg for montering. For å forberede monteringen av 10V40 MyoWrist 2Act skilles innerhånden fra mekanikken. For dette anbefales monteringsverktøyet 711M1 sammen med monteringsplaten 711M2 (fig. 2).

For fjerning av håndkabelen til 8E41 Ottobock system-elektrohånd løsnes så klem-mutter 9E83 med frontslissenøkkel 709Z7 (fig. 3).

#### **4.1.1 Demontering av håndkabel**

##### *SensorHand Speed og MyoHand VariPlus Speed*

For løsning av håndkabelen i mekanikken skal styringselektronikken tas av.

1. Håndkabelens plugg løsnes fra systemelektronikken (fig. 4).
2. Fraskill håndkabelen (fig. 5).
3. Trekk ut håndkabelen sammen med klemmeslange 9E70 (denne brukes senere igjen) på håndens gjengetapp og kasser begge kabelrestene.
4. Fjern dekkelet til flatpluggen forsiktig (fig. 6).
5. Løsne pluggforbindelsene forsiktig (fig. 7).
6. Løsne skruerforbindelsene til systemelektronikken (fig 8 + 9).
7. Ta ut systemelektronikken (fig. 10).

##### *Elektrohendene DMC plus og Digital Twin System (bortsett fra håndstørrelse 7)*

For løsning av håndkabelen i mekanikken skal styringselektronikken tas av.

1. Åpne hånden helt. Buefjær 9E78 (fig. 11) demonteres med en skrutrekker. Da må mekanikken beskyttes mot skader, f.eks. med et stykke lær (fig. 11).
2. Skru ut festeskruene til styringselektronikken (fig. 12).
3. Løsne pluggforbindelsene og ta ut styringselektronikken (fig. 13). Lodd håndkabelen fra pluggen med loddehjelperen 711M12 (fig. 14). Trekk den frittliggende kabelen sammen med klemmeslangen 9E70 (denne trenges senere igjen) gjennom chassiset på pluggsiden.

##### *DMC plus og Digital Twin system-elektrohånd, håndstørrelse 7*

For løsning av håndkabelen i mekanikken skal styringselektronikken tas av.

1. Skru ut festeskruen til styringselektronikken (fig. 15).
2. Trekk pluggen til håndkabelen forsiktig av (fig. 16).
3. Sett en skrutrekker bak pluggtilkoblingen og drei den med et lett trykk (fig. 17). Styringselektronikken trykkes på denne måten ut av holderen.
4. Lodd håndkabelen fra pluggen med loddehjelperen 711M12 (fig. 14). Trekk den frittliggende kabelen sammen med klemmeslangen 9E70 (denne trenges senere igjen) gjennom chassiset på pluggsiden.

## 4.1.2 Montering av MyoWrist 2Act 10V40

### LES DETTE

**Skader ved bruk av feil limstoff.** Ved bruk av et ikke tillatt limstoff kan det komme til feilfunksjoner/skader ved overføring av rotasjonsmomenter i håndrotasjonen (utilsiktet vridding). For å sikre sikker liming, skal **636K14 Loctite 601-lim** brukes.

### LES DETTE

**Feil pga. utilstrekkelig preparering av limflatene.** For å garantere sikker liming, skal de aktuelle flatene avfettes med aceton før påstrykning av lim. De avfattede områdene må nå ikke berøres og straks aceton er tørket, må limet strykes på.

### INFORMASJON

Overhold bearbeidings- og sikkerhetsanvisningene til limprodusenten.

Monteringen av 10V40 MyoWrist 2Act, chassiset 9S266 med håndledds-lukningen og koaksialhylsen 9E397 er lik på alle 8E41 Ottobock system-elektrohender. Bare den avsluttende tilkoblingen av håndkabelen skiller seg på de enkelte hendene. Her beskrives som eksempel monteringen av 8E41=8 SensorHand Speed.

1. For montering av 10V40 MyoWrist 2Act strykes klemmeslangen 9E70 fra kabelen og kortes inn på en side (fig. 18). De lengre komponentene brukes senere.
2. Gjengetilkoblingene til 8E41 Ottobock system-elektrohånd, 10V40 MyoWrist 2Act og chassis 9S266 med håndleddslukning avfettes med aceton, luftes av og berøres ikke mer.
3. Kabelen til koaksialhylsen 9E397 føres gjennom chassiset 9S266 med håndleddslukning, 10V40 MyoWrist 2Act, den endrede klemmeslangen 9E70 og 8E41 Ottobock system-elektrohånd (fig. 19).
4. Gjengene til 8E41 system-elektrohånd fuktes lett på den nederste tredjedelen med **636K14 Loctite 601** (fig. 20). 8E41 Ottobock system-elektrohånd løftes opp, og 10V40 MyoWrist 2Act skrues inn (fig. 21).

For å unngå tvinning av kabelen skal 10V40 MyoWrist 2Act skrues og ikke system-elektrohånden skrues.

## INFORMASJON

Vær oppmerksom på at kabelen kan skrues av ved feilskruing. Kabelen må gå rett gjennom håndleddet for at den ikke skal skades.

5. Skru inn 10V40 MyoWrist 2Act til anslag. Ved tilbakeskruing (maks. 1 omdreining) innrettes 10V40 MyoWrist 2Act. For at opplåsningsbryteren skal være lett å nå, anbefales det å stille bryteren anteriort, når en går ut fra fri-0-posisjonen (fig. 22).
6. Gjengene til 9S266 chassis med håndleddslukning fuktes lett med **636K14 Loctite 601-lim** og skrues godt inn i 10V40 MyoWrist 2Act (fig. 23).
7. Kabelen til koaksialhylse 9E397 trekkes oppover. Innrett koaksialhylse 9E397 i føringshullene til chassis 9S266 med håndleddslukning og skru den fast.
8. Etter festing av koaksialhylsen 9E397 til 10V40 MyoWrist 2Act bøyes den en gang i begge retninger (fig. 25).

### 4.1.3 Tilkobling av håndkabel

## INFORMASJON

Pass på at kabelen ikke er for stram, for ekstra kabellengde er nødvendig ved fleksjon av leddet. For kontroll må en maksimal ekstensjons- og fleksjonsbevegelse med system-elektrohånden utføres.

### *SensorHand Speed og MyoHand VariPlus Speed*

1. Kort inn kabelen ca. 3 cm etter at den kommer ut av hullet i rørchassiset til 8E41=8 SensorHand Speed (fig. 26). Kabelens enkelte ledere skiller fra hverandre, avisoleres 2 mm og fortinnes på nytt (fig. 27).
2. Lederne utstyres med krympeslange og loddes på den nye, vedlagte pluggen (fig. 28). Begynn med den røde lederen i begge ender.
3. Skyv krympeslangene over loddestedene og krymp dem.
4. Monter styringselektronikken og plugg til pluggene. Utfør funksjonskontroll. Innrett eventuelt 10V40 MyoWrist 2Act nok en gang til system-elektrohånden.

5. Pass på korrekt kabelføring (fig. 29 + 30). Innrett eventuelt 10V40 MyoWrist 2Act nok en gang til 8E41 Ottobock system-elektrohånd (fig. 32).

### *Systemhendene DMC plus og Digital Twin*

1. Kort inn kabelelen ca. 4 cm etter at den kommer ut av hullet i rørchassiset til 8E41 Ottobock system-elektrohånd (fig. 26). De enkelte lederne Kabelens enkelte ledere skilles fra hverandre, avisoleres 2 mm og fortinnes på nytt (fig. 27).
2. For pålodning av plugg 711M12 brukes loddehjelpen. Markeringen på fig. 31 viser posisjonen til den røde lederen til håndkabelen.
3. Skru på styringselektronikken og plugg til pluggen (fig.13-11). Buefjær 9E78 monteres igjen. Utfør funksjonskontroll. Innrett eventuelt 10V40 MyoWrist 2Act nok en gang til 8E41 Ottobock system-elektrohånd (fig. 32).

### *Systemhendene DMC plus og Digital Twin, håndstørrelse 7*

1. Kort inn kabelelen ca. 5 cm etter at den kommer ut av hullet i rørchassiset til systemhånden (fig. 26). Kabelens enkelte ledere skilles fra hverandre, avisoleres 2 mm og fortinnes på nytt (fig. 27).
2. For pålodning av plugg 711M12 brukes loddehjelpen. Markeringen på fig. 31 viser posisjonen til den røde lederen til håndkabelen.
3. Trykk inn styringselektronikken, skru den inn (fig. 17-15) og plugg inn pluggen. Utfør funksjonskontroll. Innrett eventuelt 10V40 MyoWrist 2Act nok en gang til 8E41 Ottobock system-elektrohånd (fig. 32).

## **5 Juridiske merknader**

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

### **5.1 Ansvar**

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

### **5.2 CE-samsvar**

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene



i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

## Oznaczenia symboli

Polski

**⚠ OSTRZEŻENIE** Niebezpieczeństwo możliwych ciężkich wypadków i skaleczeń.

**⚠ PRZESTROGA** Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

**NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

**INFORMACJA** Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2016-03-18

- Przed użyciem omawianego produktu, należy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu, należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa.
- Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- W przypadku pytań odnośnie produktu prosimy skontaktować się z producentem (n p. podczas uruchamiania produktu, w trakcie użytkowania, konserwacji, w przypadku nieoczekiwanego uruchomienia lub zdarzenia). Adresy kontaktowe znajdują się na okładce.
- Należy przechować niniejszy dokument.

Zakres dostawy przedstawiono na stronie tytułowej.

## 1 Podzespoły

### 1.1 Podzespoły

Dostępne podzespoły patrz katalog.

## 1.2 Akcesoria

9S266      Podstawa szkieletu ręki z zamknięciem

9E397=\*    Wtyczka współosiowa

## 2 Opis

### 2.1 Cel zastosowania

Urządzenie MyoWrist 10V40 2Act jest przeznaczone **wyłącznie** do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyn górnych w połączeniu z elektryczną dłonią systemową typu 8E41 firmy Ottobock.

### 2.2 Zakres zastosowania

Urządzenie 10V40 MyoWrist 2Act używane jest jako zginający się przegub ręki w połączeniu z elektryczną dłonią systemową Ottobock 8E41 wraz z nasadką gwintową M12x1.5. Przy czym, urządzenie 10V40 MyoWrist 2Act pomaga w zachowaniu prawidłowej pozycji ciała podczas pracy z protezą i zmniejsza konieczność nienaturalnych ruchów wyważenia ciała w szczególności podczas dłuższych monotonnych czynności.

### 2.3 Wskazówki bezpieczeństwa

Proszę swoim pacjentom przekazać następujące wskazówki i bezpieczeństwa:

#### **OSTRZEŻENIE**

**Niebezpieczeństwo wypadku przy stosowaniu w pojazdach mechanicznych.** Nie można z góry odpowiedzieć na pytanie, czy i w jakim stanie użytkownik protezy jest zdolny do prowadzenia pojazdu. Zależy to od rodzaju zaopatrzenia (wysokość amputacji, amputacja jednostronna, czy obustronna, cech kikuta, konstrukcji protezy) oraz indywidualnych zdolności użytkownika protezy kończyny górnej.

Proszę koniecznie przestrzegać narodowych przepisów prawa, dotyczących prowadzenia pojazdu mechanicznego oraz proszę ze względu na prawo ubezpieczeniowe zlecić autoryzowanej placówce zbadanie i potwierdzenie swojej zdolności do prowadzenia pojazdu.

Z reguły firma Ottobock zaleca dostosowanie pojazdu przez specjalistyczny zakład do określonych potrzeb użytkownika (np. widelec na kierownicy, automatyczna skrzynia biegów). Należy upewnić się, że jazda bez działającej protezy również nie stwarza ryzyka.

## OSTRZEŻENIE

**Niebezpieczeństwo wypadku przy stosowaniu w pojazdach mechanicznych.** Zatrask przegubu dłoni oraz kąt obrotu urządzenia 10V40 MyoWrist 2Act musi zostać tak ustawiony zanim urządzenie zostanie użyte w pojeździe mechanicznym, aby lekkie przekręcenie, do jakiego dochodzi podczas kierowania, nie prowadziło do wyczepienia się dłoni z protezy. Należy wyłączyć dłoń elektryczną. Jazda z załączoną dłonią elektryczną poprzez usterki sterowania może zagrażać użytkownikom ruchu drogowego.

## PRZESTROGA

**Niebezpieczeństwo urazu wskutek przeciężenia.** Opisanie tu elementy protezy firmy Ottobock zostały skonstruowane do czynności codziennych i nie mogą być stosowane do czynności nietypowych, jak np. sporty ekstremalne (wspinaczka skalna, loty na paralotni, itp.).

Ostrożne obchodzenie się z elementami oraz ich komponentami nie tylko zwiększa ich żywotność ale przede wszystkim przyczynia się do bezpieczeństwa pacjenta.

Gdyby części zostały wystawione na ekstremalne obciążenia (np. spowodowane upadkiem), muszą one niezwłocznie zostać sprawdzone przez technika ortopedę pod kątem uszkodzeń. Osobą kontaktową jest właściwy technik ortopeda, który w razie potrzeby przekazuje protezę dalej do serwisu firmy Ottobock.

## NOTYFIKACJA

**Niebezpieczeństwo korozji.** Elementy protezy nie mogą być ekspozowane w otoczeniu, które powoduje korozję części metalowych, np. woda słodka, słońce oraz kwasy.

Zastosowanie produktu medycznego w takich warunkach powoduje wygaśnięcie wszelkich roszczeń odszkodowawczych wobec firmy Otto Bock HealthCare.

## NOTYFIKACJA

### **Uszkodzenie spowodowane niewłaściwymi warunkami otoczenia.**

Elementy protezy nie mogą być wystawiane na nadmierne działanie dymu, kurzu, wibracji, uderzeń oraz wysokiej temperatury. Do środka nie mogą dostać się ani cząsteczki stałe ani płynny. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do uszkodzenia lub nieprawidłowego działania protezy.

## NOTYFIKACJA

### **Uszkodzenie spowodowane niewłaściwymi środkami czyszczącymi.**

Proszę unikać stosowania agresywnych środków czyszczących. Mogą one prowadzić do uszkodzenia łożysk, uszczeltek oraz części z tworzyw sztucznych.

## INFORMACJA

Proszę mieć na uwadze, że przy pełnym zgięciu/wyproście podczas noszenia ciężkich przedmiotów może powstać taki moment obrotowy, który spowoduje niezamierzony obrót dłoni.

Proszę zwracać uwagę na niezamierzone zginanie się dłoni wówczas, gdy niechcący zostanie wciśnięty przycisk zginania.

### **2.4 Funkcja**

Urządzenie 10V40 MyoWrist 2Act można stosować do dłoni o rozmiarach 7, 7¼, 7¾ oraz 8¼. Urządzenie można używać obustronnie. Indywidualne zginanie i prostowanie tego przegubu dłoni można zablokować w 5 różnych pozycjach (w skokach co 20°).

Urządzenie 10V40 MyoWrist 2Act odblokowuje się poprzez naciśnięcie przycisku odblokowującego (rys. 1). Zintegrowany zatrzask zatrzymuje dłoń na blokadzie w pożądanej pozycji i ułatwia dokładne jej ustawienie. Zginanie i wyprost następują pasywnie. Gdy puszczone zostaje przycisk odblokowujący, przegub blokuje się ponownie.

### 3 Dane techniczne

Ciężar [g]	55
Wysokość całkowita [mm]	26
Stopnie zatrasku	5 stopni zatrasku w skokach co 20°
Neutralna pozycja-0-	0°
Pozycja wyprostu	-20° / -40°
Pozycja zgięcia	20° / 40°
Średnica zew. [mm]	36
Maksymalne obciążenie	32,2 Nm $\hat{=}$ 27 kg

### 4 Użytkowanie

#### 4.1 Montaż

Każdy wariant elektrycznej dłoni systemowej Ottobock 8E41 nadaje się do montażu.

W celu przygotowania montażu urządzenia 10V40 MyoWrist 2Act należy oddzielić dłonie wewnętrzne od mechaniki. W tym celu zaleca się użycie narzędzia montażowego 711M1 wraz z płytką montażową 711M2 (rys. 2).

W celu usunięcia kabla elektrycznej dłoni systemowej Ottobock 8E41 najpierw zdjąć nakrętkę zaciskową 9E83 za pomocą klucza z rowkiem czołowym 709Z7 (rys. 3).

#### 4.1.1 Demontaż kabla dłoni

*SensorHand Speed i MyoHand VariPlus Speed*

W celu zdjęcia kabla dłoni w mechanice konieczne jest wymontowanie elektroniki sterującej.

1. Wyjąć wtyk kabla dłoni z elektroniki systemowej (rys. 4).
2. Przeciąć kabel dłoni (rys. 5).
3. Wyciągnąć kabel dłoni wraz z pancerzem zaciskowym 9E70 (który będzie potrzebny później), ciągnąc za czop gwintu dłoni oraz usunąć obie pozostałości kabla.
4. Ostrożnie usunąć osłonę płaskich wtyków (rys. 6).

5. Ostrożnie zwolnić połączenia wtykowe (rys. 7).
6. Odtąć połączenia śrubowe elektroniki systemowej (rys. 8 + 9).
7. Wyjąć elektronikę systemową (rys. 10).

*Dłonie elektryczne DMC plus oraz Digital Twin System (z wyjątkiem dłoni rozmiaru 7)*

W celu zdjęcia kabla dłoni w mechanice konieczne jest wymontowanie elektroniki sterującej.

1. Całkowicie otworzyć dłoń. Za pomocą śrubokrętu zdemontować sprężynę piórową 9E78 (rys. 11). W tym celu należy osłonić mechanikę przed uszkodzeniem np. za pomocą kawałka skóry (rys. 11).
2. Wykręcić śruby montażowe elektroniki sterującej (rys. 12).
3. Odtąć połączenia wtykowe i wyjąć elektronikę sterującą (rys. 13). Kabel dłoni odlutować za pomocą imadła 711M12 (rys. 14). Wyciągnąć wolny kabel dłoni wraz z pancierzem zaciskowym 9E70 (który będzie potrzebny później), ciągnąc za podstawę od strony wtyku.

*Dłonie elektryczne DMC plus oraz Digital Twin – dłoń rozmiaru 7*

W celu zdjęcia kabla dłoni w mechanice konieczne jest wymontowanie elektroniki sterującej.

1. Poluzować śrubę mocującą elektronikę sterującą (rys. 15).
2. Ostrożnie ściągnąć wtyk kabla dłoni (rys. 16).
3. Przyłożyć śrubokręt za podłączeniem wtykowym i lekko naciskając skręcić (rys. 17). Elektronika sterująca zostanie wskutek tego wypchnięta z mocowania.
4. Kabel dłoni odlutować za pomocą lutownicy 711M12 (rys. 14). Wyciągnąć wolny kabel dłoni wraz z pancierzem zaciskowym 9E70 (który będzie potrzebny później), ciągnąc za podstawę od strony wtyku.

#### 4.1.2 Montaż urządzenia MyoWrist 2Act 10V4

##### NOTYFIKACJA

**Uszkodzenia wskutek stosowania niewłaściwego kleju.** Zastosowanie niewłaściwego kleju może prowadzić do usterek funkcjonowania/ uszkodzeń podczas przekazu momentów obrotowych w obrocie ręki (niechciane przekręcenie). Aby zagwarantować pewne sklejenie, należy stosować klej typu **636K14 Loctite 601**.

##### NOTYFIKACJA

**Błędy wskutek niewłaściwej obróbki kleju.** W celu zapewnienia pewnego sklejenia, należy przed naniesieniem warstwy kleju, odtłuścić odpowiednie powierzchnie za pomocą acetonu.

Miejsca odtłuszczone nie mogą być później dotykane i po wysuszeniu należy je natychmiast pokryć klejem.

##### INFORMACJA

Proszę przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa oraz obróbki określonych przez producenta kleju.

Montaż urządzenia 10V40 MyoWrist 2Act, podstawy 9S266 wraz z zamkiem przegubu dłoni oraz puszki mimośrodowej 9E397 jest identyczny dla wszystkich elektrycznych dłoni systemowych Ottobock 8E41. Jedynie zakańczające połączenie kabla dłoni różni się w poszczególnych wariantach. Tu montaż opisywany jest na przykładzie dłoni 8E41=8 SensorHand Speed.

1. W celu montażu urządzenia 10V40 MyoWrist 2Act ściągnąć panczyk zaciskowy 9E70 z kabla i skrócić go z jednej strony (rys. 18). Potrzebny będzie pozostały dłuższy kawałek.
2. Połączenia gwintowe elektrycznej dłoni systemowej Ottobock 8E41, urządzenia 10V40 MyoWrist 2Act oraz podstawy 9S266 wraz z zamkiem przegubu dłoni odtłuścić za pomocą acetonu, wywietrzyć i nie dotykać.
3. Przeprowadzić kabel puszki mimośrodowej 9E397 przez podstawę 9S266 z zamkiem przegubu dłoni, urządzenie 10V40 MyoWrist 2Act, skrócony panczyk zaciskowy 9E70 oraz elektryczną dłoń systemową Ottobock 8E41 (rys. 19).

4. Delikatnie pokryć gwint elektrycznej dłoni systemowej 8E41 elektrycznej dłoni systemowej w dolnej jednej trzeciej długości **klejem 636K14 Loctite 601** (rys. 20). Podnieść elektryczną dłoń systemową Ottobock 8E41 i wkręcić 10V40 MyoWrist 2Act (rys. 21). W celu zapobieżenia skręceniu się kabla, należy obracać 10V40 MyoWrist 2Act a nie elektryczną dłoń systemową.

### INFORMACJA

Proszę zwrócić uwagę, aby podczas skręcania kabel mógł się odkręcić. Aby nie uległ uszkodzeniu, kabel musi przebiegać prosto przez przegub dłoni.

5. Wkręcić urządzenie 10V40 MyoWrist 2Act do pojawienia się oporu. Poprzez wykręcenie (maks. 1 obrót), reguluje się urządzenie 10V40 MyoWrist 2Act. Aby przycisk odblokowujący był łatwo dostępny, zaleca się, aby od neutralnej pozycji 0 przycisk był ustawiany bliżej środka ciała (rys. 22).
6. Delikatnie pokryć gwint podstawy z zamkiem przegubu dłoni 9S266 **klejem 636K14 Loctite 601** oraz wkręcić w urządzenie 10V40 MyoWrist 2Act (rys. 23).
7. Przeciągnąć do góry kabel puszkii mimośrodowej 9E397. Ustawić puszkii mimośradową 9E397 do pióra prowadzącego podstawy z zamkiem przegubu dłoni 9S266, a następnie przykręcić (rys. 24).
8. Po zamocowaniu puszkii mimośradowej 9E397 jednorazowo zgiąć urządzenie 10V40 MyoWrist 2Act maksymalnie w obydwu kierunkach (rys. 25).

#### 4.1.3 Podłączenie kabla dłoni

### INFORMACJA

Należy zwracać uwagę na to, aby kabel nie był za mocno napięty, gdyż zapas kabla potrzebny jest do zginania przegubu. W celu sprawdzenia tego zapasu, należy wykonać elektryczną dłoń systemową maksymalny ruch zgięcia i wyprost.



### *Dłonie SensorHand Speed oraz MyoHand VariPlus Speed*

1. Skrócić kabel ok. 3 cm za wyjściem z otworu podstawy rurowej dłoni 8E41=8 SensorHand Speed (rys. 26). Rozdzielić na końcach poszczególne splotki kabla, zaizolować na 2mm i na nowo ocynować (rys. 27).
2. Założyć na splotki panczerzyk obkurczający i przylutować do nowego przylegającego wtyku (rys. 28). Zacząć na obu końcach od czerwonej splotki.
3. Nasunąć i zacisnąć panczerzyki obkurczające na lutowiny.
4. Zamontować elektronikę sterującą i nałożyć wtyki. Przeprowadzić kontrolę funkcji. W razie potrzeby ponownie wyregulować pozycję urządzenia 10V40 MyoWrist 2Act względem elektrycznej dłoni systemowej.
5. Zwracać uwagę na prawidłowe przeprowadzenie kabla (rys. 29 + 30). W razie potrzeby ponownie wyregulować pozycję urządzenia 10V40 MyoWrist 2Act względem elektrycznej dłoni systemowej Ottobock 8E41 (rys. 32).

### *Dłonie systemowe DMC plus oraz Digital Twin*

1. Skrócić kabel ok. 4 cm za wyjściem z otworu podstawy rurowej elektrycznej dłoni systemowej Ottobock 8E41 (rys. 26). Rozdzielić na końcach poszczególne splotki kabla, zaizolować na 2mm i na nowo ocynować (rys. 27).
2. W celu przylutowania wtyku użyć imadła 711M12. Oznaczenie na rys. 31 pokazuje pozycję czerwonej splotki kabla dłoni.
3. Ponownie przykręcić elektronikę sterującą i nasadzić wtyk (rys. 13-11). Ponownie zamontować sprężynę piórową 9E78. Przeprowadzić kontrolę funkcji. W razie potrzeby ponownie wyregulować położenie urządzenia 10V40 MyoWrist 2Act względem elektrycznej dłoni systemowej Ottobock 8E41 (rys. 32).

### *Dłonie DMC plus oraz Digital Twin dłonie rozmiaru 7*

1. Skrócić kabel ok. 3 cm za wyjściem z otworu podstawy rurowej dłoni systemowej (rys. 26). Rozdzielić na końcach poszczególne splotki kabla, zaizolować na 2mm i na nowo ocynować (rys. 27).
2. W celu przylutowania wtyku użyć imadła 711M12. Oznaczenie na rys. 31 pokazuje pozycję czerwonej splotki kabla dłoni.
3. Ponownie wcisnąć i przykręcić elektronikę sterującą (rys. 17-15) oraz nasadzić wtyk. Przeprowadzić kontrolę funkcji. W razie potrzeby ponow-

nie wyregulować położenie urządzenia 10V40 MyoWrist 2Act względem elektrycznej dłoni systemowej Ottobock 8E41 (rys. 32).

## **5 Wskazówki prawne**

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

### **5.1 Odpowiedzialność**

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub nie-  
dozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

### **5.2 Zgodność z CE**

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

---

**△ FIGYELMEZTETÉS** Figyelmeztetés súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

**△ VIGYÁZAT** Figyelmeztetés lehetséges baleset- és sérülésveszélyekre.

**ERTESÍTÉS** Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásokra.

**INFORMÁCIÓ** Fontos információk az ellátásról/használatról.

## INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2016-03-18

- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- Ha kérdései lennének a termékről, forduljon a gyártóhoz (p. l. a beüzemelés, a használat, a gondozás során, nem várt működésnél vagy eseményeknél). A kapcsolati adatokat a hátoldalon találja meg.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A szállítmány tartalma a címlapon látható.

## 1 Alkatrészek

### 1.1 Alkatrészek

A rendelkezésre álló alkatrészeket ld. a katalógusban.

### 1.2 Tartozékok

9S266 sasszé csuklózület-zárral

9E397=\* koaxiális persely

## 2 Leírás

### 2.1 Rendeltetés

A MyoWrist 10V40 2Act kizárólag az a felső végtag exoprotetikai ellátására használható az Ottobock 8E41 elektromos protéziskézzel együtt.

## 2.2 Alkalmazási terület

a MyoWrist 10V40 2Act 8E41 elektromos protéziskézzel együtt használható flexiós csuklóizületként M12X1,5 menetbetéttel. Eközben a MyoWrist 10V40 2Act a protézissel végzett munka közben támogatja a helyes fiziológiás testtartást, és főleg hosszabb moonton tevékenység közben csökkenti a természetellenes kiegyenlítő mozdulatok szükségességét.

## 2.3 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, továbbítsa az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseinek:

### FIGYELMEZTETÉS

**Balesetveszély gépkocsiban történő használatkor.** Általánosságban nem lehet felelni arra, hogy egy karprotézisviselő képes-e gépjárművet vezetni. Az ellátás fajtájától (amputációs magasság, fél- vagy kétoldali, csonkviszonyok, a protézis felépítése) és a karprotézis-használó egyéni képességeitől függ, vezethet-e gépjárművet.

Mindenképpen figyelembe kell venni a járművezetésre vonatkozó hazai törvényes előírásokat. Biztosítási okokból erre felhatalmazott helyen vizsgálta meg, és kérjen igazolást róla, mennyire képes járművet vezetni.

Az Ottobock mindenképpen ajánlja, hogy szakműhelyben alakíttassa át gépjárművét egyedi szükségleteinek megfelelően. (pl. kormányvilla, automata váltó). A kockázatmentes vezetést mindenképpen biztosítani kell.

### FIGYELMEZTETÉS

**Balesetveszély gépkocsiban történő használatkor.** A 10V40 MyoWrist 2Act csuklóizület-zárját és flexiós szögét gépkocsi vezetése előtt úgy kell pozicionálni, hogy amennyiben kicsit elfordul, ami kormányzás közben könnyen előfordulhat, a protéziskéz ne oldódjon ki és ne essen le a protézisről.

Az elektromos protézishez ki kell kapcsolni. Bekapcsolt elektromos protéziskézzel való vezetés vezérléshiba következtében veszélyeztetheti a közlekedés többi résztvevőjét.

## VIGYÁZAT

**Túlzott igénybevétel okozta sérülésveszély.** Az itt leírt Ottobock protézisalkatrészek és szerkezeti elemek hétköznapi tevékenységek elvégzésére, nem pedig szoktalan extrém tevékenységi formákra, pl. extrém sportokra (mászás, paplanernyőzés, stb.) kerültek kifejlesztésre, kizárólag ezekre alkalmazhatók.

A protézis és alkatrészeinek gondos kezelése nemcsak várható élettartamát hosszabbítja meg, hanem mindenek előtt a páciens személyes biztonságát szolgálja.

Amennyiben a szerkezeti elemeket szélsőséges terhelésnek teszik ki, (pl. eleséskor), azokat haladéktalanul át kell vizsgáltatni ortopédiai műszerésszel, nem sérült-e meg valahol. Ez annak az ortopédiai műszerésznek a dolga, aki a protézist, ha kell, továbbküldi az Ottobock szervizbe.

## ÉRTESÍTÉS

**Korrózióveszély.**Kérjük, a protézis alkatrészeit lehetőleg ne tegye ki olyan környezeti hatásoknak, amelyek kiválthatják a fém alkatrészek korrózióját, ilyen pl. az édes víz, a sós víz, valamint a savak.

Amennyiben a gyógyászati terméket ilyen környezeti hatásoknak teszik ki, megszűnik minden csereigény az Otto Bock HealthCare-rel szemben.

## ÉRTESÍTÉS

**Nem megfelelő környezeti feltételek melletti használat okozta károk.**A protézis alkatrészeit nem szabad kitenni intenzív füst vagy por, rezgés, ütés vagy nagyon magas hőmérséklet hatásának. Nem kerülhetnek a belsejébe szilárd részecskék ill. folyadékok. Ennek figyelmen kívül hagyása esetén a protézis károsodhat, működése meghibásodhat.

## ÉRTESÍTÉS

**Nem megfelelő tisztítószer használata miatti károk.** Agresszív tisztítószer használata kerülendő. Rongálhatják a csapágyakat, tömítéseket és a műanyag alkatrészeket.

## INFORMÁCIÓ

Gondolni kell arra, hogy teljes flexió/extenzió esetén nehéz tárgyak emelésének hatására forgatónyomaték léphet fel, ettől a protéziskéz véletlenül is elfordulhat.

Ügyeljünk arra, hogy a protéziskéz véletlenül flexióba kerülhet, ha a flexiós kapcsolót tévedésből megnyomjuk.

### 2.4 Működés

A 10V40 MyoWrist 2Act az alábbi kézmérekhez illeszkedik: 7, 7 ¼, 7 ¾ és 8 ¼. Mindkét oldalon használható. Ennek a csuklózületnek az extenziója és flexiója 5 féle pozícióban rügézhető (mindig 20°-os lépésekben).

A 10V40 MyoWrist 2Act a zárkioldó gomb megnyomásával nyitható (1. ábra). A beépített fogazat a protéziskezet megtartja a kívánt pozícióban a zár működéséig, megkönnyítva a szabatos pozicionálást. A flexió és az extenzió passzívan működik. Amikor a zárkioldó gombra ható nyomás megszűnik, az ízület ismét záródik.

### 3 Műszaki adatok

Súly [g]	55
Teljes magasság [mm]	26
Pozicionálási fokozatok	A pozicionális fokozatok 20°-onként állítható.
Semleges 0 állás	0°
Extenziós helyzet	-20° / -40°
Flexiós helyzet	20° / 40°
Külső-Ø [mm]	36
Maximális terhelhetőség	32,2 Nm $\wedge$ = 27 kg

### 4 Kezelés

#### 4.1 Szerelés

Az Ottobock 8E41 elektromos protéziskezek minden variánsa alkalmas a szerelésre.

A 10V40 MyoWrist 2Act szerelésének előkészítéséhez a belső kezecskét le kell választani a mechanikáról. Ehhez ajánljuk a 711M1 összeszerelő szerszám és a 711M2 szerelőlemez használatát (2. ábra).

A 8E41 Ottobock elektromos rendszerkéz kézkábelének eltávolításához meg kell lazítani a 9E83 szorító anyát a 709Z7 jelű kulccsal kell kioldani (3. ábra).

#### **4.1.1 A kézkábel leszerelése**

##### *SensorHand Speed és MyoHand VariPlus Speed*

A kézkábel leoldásához a mechanikáról először ki kell szerelni a vezérlő elektronikát.

1. A kézkábel dugóját le kell oldani a rendszer elektronikájáról (4. ábra).
2. Vágjuk át a kézkábelt (5. ábra)
3. A kézkábelt a 9E70 szorítócsővel (erre még szükség lesz) a kéz memetescspjánál húzzuk ki és a két kábeldarabot dobjuk el.
4. A lapos dugó fedelét óvatosan távolítsuk el (6. ábra).
5. A kapcsolatot óvatosan oldjuk szét (7. ábra).
6. A rendszerelektronika csavarkötéseit oldjuk ki (8+9. ábra).
7. A rendszerlektronikát vegyük ki (10. ábra).

##### *DMC plus és Digital Twin rendszer elektromoskezek (7-es kézméreten kívül)*

A kézkábel leoldásához a mechanikáról először ki kell szerelni a vezérlő elektronikát.

1. A kezecskét teljesen nyissuk ki. A 9E78 kengyelrugót (11. ábra) csavarhúzóval szereljük le. Ehhez a mechnaikát pl. egy bőrdarabbal védeni kell a sérülésektől (11. ábra).
2. A vezérlő elektronika rögzítő csavarjait csavarjuk ki (12. ábra).
3. A dugós kapcsolatokat oldjuk ki és a vezérlő elektronikát vegyük ki (13. ábra). A kézkábelt a 711M12 forrasztó segédlettel forrasztjuk le (14. ábra). A szabadon lévő kábelt a 9E70 szorítóval (erre még szükség lesz) együtt húzzuk át a sasszén a dugó felőli oldalon.

##### *DMC plus és Digital Twin rendszer elektromos kéz -7-es kézméret*

A kézkábel leoldásához a mechanikáról először ki kell szerelni a vezérlő elektronikát.

1. A vezérlő elektronika rögzítő csavarját csavarjuk ki (15. ábra).

2. A kézkábel dugóját óvatosan le kell húzni (16. ábra).
3. Egy csavarhúzó helyezzünk a dugócsatlakozó mögé és egy határozott nyomással fordítsuk el (17. ábra). A vezérlő elektronika ennek hatására kiugrik a tartójából.
4. A kézkábelt a 711M12 forrasztó segédlettel forrasztjuk le (14. ábra). A szabadon lévő kábelt a 9E70 szorítóval (erre még szükség lesz) együtt húzzuk át a sasszen a dugó felőli oldalon.

#### 4.1.2 A 10V40 MyoWrist 2Act szerelése

##### ÉRTESÍTÉS

**Rossz ragasztóanyag okozta rongálódás.** Nem engedélyezett ragasztóanyag használata esetén a kéz forgatása forgatónyomatékainak átvitele során hibás működés/rongálódás fordulhat elő (protéziskéz véletlenül elfordulhat). A biztos ragasztás érdekében **636K14 Loctite 601 ragasztóanyagot** kell alkalmazni.

##### ÉRTESÍTÉS

**A ragasztási felületek szakszerűtlen előkészítése miatt keletkező hibák.** A biztos összeragadás érdekében a megfelelő felületeket acetonnal zsírtalanítsuk, mielőtt a ragasztót felkennénk.

A zsírtalanított felületeket tilos újra megérinteni, és az aceton leszáradása után azonnal be kell kenni a ragasztóval.

##### INFORMÁCIÓ

Vegyük figyelembe a ragasztóanyag gyárójának biztonsági és feldolgozástechnikai előírásait.

A 10V40 MyoWrist 2Act és a 9S266 sasszé a csuklóízület-zárral és a 9E397 koaxiális persellyel történő összeszerelése minden 8E41 jelű Ottobock elektromos kéz esetén egyforma. Csak a kézkábel végső csatlakoztatása más és más az egyes változatoknál. Az eljárást a 8E41=8 SensorHand Speed példáján mutatjuk be.

1. A 10V40 MyoWrist 2Act szereléséhez a 9E70 szorítócsövet sodorjuk le a kábeltől és egyik oldalát vágjuk rövidebbre (18. ábra). A hosszabbik komponenst fogjuk használni a továbbiakban.



2. A 8E41 Ottobock féle elektromos protéziskéz és a 10V40 MyoWrist 2Act, valamint a 9S266 sasszé menetes csatlakozóit acetonnal zsírtalanítsuk, szellőztessük, ezután már ne érjünk hozzá.
3. A 9E397 koaxilás persely kábelét vezessük át a 9S266 csuklóízület-zárás sasszén, a 10V40 MyoWrist 2Act-on, a megváltoztatott 9E70 szorítótoímlón és a 8E41 Ottobock féle elektromos protéziskézen (19. ábra).
4. A 8E41 elektromos protéziskéz menetének alsó egyharmadát kicsit kenjük át **636K14 Loctite 601 ragasztóval** (20. ábra). A 8E41 Ottobock féle elektromos protéziskezet emeljük fel és csavarjuk bele a 10V40 MyoWrist 2Act-ot (21. ábra). A kábel elcsavarodását megelőzendő a 10V40 MyoWrist 2Act-ot és nem az elektromos rendszerkezet kell forgatni.

## INFORMÁCIÓ

Ügyeljünk arra, hogy az összecsavarás közben a kábel tudjon forogni. A kábelnek egyenszen át kell mennie a csuklóízületen, hogy ne sérüljön meg.

5. A 10V40 MyoWrist 2Act-ot ütközésig be kell csavarni. Visszaforgatva (max. 1 fordulattal) a 10V40 MyoWrist 2Act pontosan be van állítva. Hogy a zárkioldó kapcsolót jól el lehesen érní ajánlatos a semleges 0 pozícióból indulva a kapcsolót anterior irányba állítani.
6. A csuklóízület-zárás 9S266 sasszé menetét **636K14 Loctite 601 ragasztóval** átkenjük és kézi erővel szorosan becsavarjuk a 10V40 MyoWrist 2Act-ba (23. ábra).
7. A 9E397 koaxilás persely kábelét felfelé áthúzzuk. A csuklóízület-zárás 9S266 sasszé vezető furataiba beillesztjük a 9E397 koaxilás perselyt és becsavarjuk. (24. ábra).
8. A 9E397 koaxilás persely rögzítése után a 10V40 MyoWrist 2Act-ot mindkét irányba egyszer-egyszer maximálisan flektáljuk (25. ábra).

### 4.1.3 A kézkábel csatlakoztatása

## INFORMÁCIÓ

Ügyeljünk arra, hogy a kábel ne fszüljön meg túlságosan, mert az ízület flexiójához szükség van még szabad kábelhosszúságra. Ellenőrzésképp az elektromos protéziskézzel egy maximális extenziós és flexiós mozdulatot kell végrehajtani.

### *SensorHand Speed és MyoHand VariPlus Speed*

1. A kábelt kb. 3 cm-rel vágjuk rövidebbre ott, ahol a 8E41=8 SensorHand Speed csősasszójának a furatából kiáll (26. ábra). A kábel ereit a végüknél válasszuk szét egymástól, 2 mm hosszúságban blankoljuk le és vonjuk be friss forrasztóónnal (27. ábra).
2. Az erekre húzzunk fel szigetelő csövecskéket és forrasszuk rá a mellékelt új dugóra (28. ábra). Mindkét végén a piros érrel kezdjük.
3. A szigetelő csövecskéket toljuk a forrasztásra, préseljük rá.
4. Szereljük össze a vezérlő elektronikát és dugjuk be a dugót. Ellenőrizzük, hogy működik-e. Ha kell, a 10V40 MyoWrist 2Act-ot újra állítsuk be az elektromos protéziskészhez.
5. Ügyeljünk a kábel helyes vezetésére (29. + 30. ábra). Ha kell, a 10V40 MyoWrist 2Act-ot újra állítsuk be a 8E41 Ottobock elektromos protéziskészhez (32. ábra).

### *DMC plus és Digital Twin elektromos protéziskezek*

1. A kábelt kb. 4 cm-rel vágjuk rövidebbre ott, ahol a 8E41=8 SensorHand Speed csősasszójának a furatából kiáll (26. ábra). A kábel ereit a végüknél válasszuk szét egymástól, 2 mm hosszúságban blankoljuk le és vonjuk be friss forrasztóónnal (27. ábra).
2. A dugó hozzáferrasztásához használjuk a 711M12 forrasztó segédletet. A 31. ábrán látható jelölés mutatja, hova kell kerülnie a kézkábel piros érnek.
3. A vezérlő elektronikát csavarozzuk vissza, a dugót dugjuk be (13-11 ábra). A 9E78 kengyelrugót szereljük vissza. Ellenőrizzük, hogy működik-e. Ha kell, a 10V40 MyoWrist 2Act-ot újra állítsuk be a 8E41 Ottobock elektromos protéziskészhez (32. ábra).

### *DMC plus és Digital Twin elektromos protéziskezek 7-es méret*

1. A kábelt kb. 5 cm-rel vágjuk rövidebbre ott, ahol a 8E41=8 SensorHand Speed csősasszójának a furatából kiáll (26. ábra). A kábel ereit a végüknél válasszuk szét egymástól, 2 mm hosszúságban blankoljuk le és vonjuk be friss forrasztóónnal (27. ábra).
2. A dugó hozzáferrasztásához használjuk a 711M12 forrasztó segédletet. A 31. ábrán látható jelölés mutatja, hova kell kerülnie a kézkábel piros érnek.
3. A vezérlő elektronikát nyomjuk vissza, csavarozzuk oda (17-15. ábra) és a dugót dugjuk be. Ellenőrizzük, hogy működik-e. Ha kell, a 10V40

MyoWrist 2Act-ot újra állítsuk be a 8E41 Ottobock elektromos protéziskészhez (32. ábra).

## **5 Jogi tudnivalók**

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

### **5.1 Felelősség**

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

### **5.2 CE-jelzés**

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

---

## Význam symbolů

**VAROVÁNÍ** Varování před možným nebezpečím vážné nehody a těžkého poranění.

**UPOZORNĚNÍ** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

**OZNÁMENÍ** Varování před možností vzniku technických škod.

**INFORMACE** Další informace o vybavení / použití.

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2016-03-18

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo zranění a technickým škodám produktu.
- Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- obraťte se na výrobce, pokud budete mít nějaké dotazy ohledně produktu (např. při uvedení do provozu, používání, údržbě, neočekávaných reakcí nebo nějaké události). Kontaktní údaje najdete na zadní straně.
- Ušchovejte si tento dokument.

Rozsah dodávky je vyobrazený na titulní straně.

## 1 Jednotlivé díly

### 1.1 Jednotlivé díly

Jednotlivé díly, které jsou k dispozici, viz katalog.

### 1.2 Příslušenství

9S266 Šasi s konektorem zápěstí

9E397=\* Koaxiální zdířka

## 2 Popis

### 2.1 Účel použití

MyoWrist 10V40 2Act je určen k použití **výhradně** pro exoprotetické vybavení horních končetin ve spojení s elektrickou rukou Ottobock Elektrohand 8E41.

## 2.2 Oblast použití

10V40 MyoWrist 2Act se používá jako flekční zápěstí ve spojení se systémovou elektrickou rukou Ottobock Elektrohand 8E41 a závitovým připojením M12x1.5. Při práci s protézou podporuje 10V40 MyoWrist 2Act fyziologicky správné držení těla a redukuje potřebu nepřírozených kompenzačních pohybů těla zejména při provádění dlouhodobějších monotónních činnostech.

## 2.3 Bezpečnostní upozornění

Seznamte vašeho pacienta s následujícími bezpečnostními upozorněními:

### VAROVÁNÍ

**Nebezpečí nehody při řízení motorových vozidel.** Zda a do jaké míry je uživatel protézy horní končetiny schopný řídit motorové vozidlo, nelze paušálně zodpovědět. Závisí to na druhu vybavení (úrovni amputace, zda je amputace jednostranná nebo oboustranná, poměrech na pahýlu, druhu protézy) a individuálních schopnostech amputovaného.

Je bezpodmínečně nutné, aby amputovaný dodržoval místní předpisy pro řízení motorových vozidel, a aby si nechal z pojistných a právních důvodů zkontrolovat a potvrdit svou způsobilost k řízení.

Ottobock všeobecně doporučuje, aby se vozidlo nechalo přestavět a přizpůsobit příslušným potřebám (např. automatické řazení). Musí být bezpodmínečně zajištěno, aby byla možná i bezriziková jízda s funkčně nezpůsobilou protézou.

### VAROVÁNÍ

**Nebezpečí nehody při řízení motorových vozidel.** Pokud se má 10V40 MyoWrist 2Act používat k řízení motorového vozidla, tak se musí nejprve konektor zápěstí a flekční úhel polohovat tak, aby při mírném natočení ruky, k jakému dochází při řízení vozidla, nemohlo dojít k odpojení elektrické ruky od protézy.

Vypněte elektrickou ruku. V případě chybného řízení ruky by jízda se zapnutou elektrickou rukou mohla mít za následek ohrožení účastníků silničního provozu.

## UPOZORNĚNÍ

**Nebezpečí poranění vlivem nadměrného namáhání.** Protetické komponenty Ottobock popsané v tomto návodu byly vyvinuté pro každodenní činnosti a nesmí se používat pro mimořádné činnosti jako např. extrémní sporty (volné lezení, parašutismus, paragliding atd.).

Pečlivé zacházení s protézovými dílci a jejichmi komponenty nejen zvyšuje životnost výrobku, ale především slouží pro bezpečnost pacientů!

Pokud by byly protézové dílce vystaveny extrémnímu zatížení (např. při pádu apod.), tak se musí nechat okamžitě zkontrolovat protetikem, zda nedošlo k poškození protézy. Kontaktní osobou pro posouzení stavu protézy je příslušný protetik, který případně zašle protézu do servisního oddělení Ottobock.

## OZNÁMENÍ

**Nebezpečí koroze.** Protézové komponenty nesmí být vystavovány vlivům prostředí vyvolávajícím korozi kovových částí jako např. sladká voda, slaná voda a kyseliny.

Při použití zdravotnického výrobku za těchto okolních podmínek zanikají veškeré nároky na náhradu vůči Otto Bock HealthCare.

## OZNÁMENÍ

**Poškození vlivem špatných okolních podmínek.** Protézové komponenty nesmí být vystavovány působení intenzivního kouře nebo prachům a vibracím, rázům nebo velkému horku. Nesmí do nich vniknout žádné pevné částice ani kapaliny. Nerespektování tohoto ustanovení může mít za následek chybnou funkci protézy nebo její poškození.

## OZNÁMENÍ

**Poškození při použití nesprávných čisticích prostředků.** K čištění protézy se nesmí používat agresivní čisticí prostředky. Mohlo by to způsobit poškození ložisek, těsnění a plastových částí.

## INFORMACE

Mějte prosím na zřeteli, že se při nošení těžkých předmětů může při úplné flexi/extenzi vyvinout takový točivý moment, který by mohl způsobit nechtěnou rotaci ruky.

Mějte prosím na zřeteli, že v případě neúmyslného stisknutí flekčního spínače může dojít k nechtěné flexi ruky.

### 2.4 Funkce

10V40 MyoWrist 2Act je vhodný pro ruce o velikosti 7, 7 ¼, 7 ¾ a 8 ¼. Zápěstí je použitelné oboustranně. Individuální flexi a extenzi tohoto zápěstí lze zaaretovat v 5 různých polohách (vždy po krocích 20°).

Odblokování zápěstí 10V40 MyoWrist 2Act se provede stisknutím uvolňovacího tlačítka (obr. 1). Integrovaný rastrový mechanismus drží ruku až do zablokování v požadované poloze a usnadňuje přesné polohování. Flexe a extenze se provádí pasivně. Při uvolnění uvolňovacího tlačítka dojde k opětné aretaci kloubu.

### 3 Technické údaje

Hmotnost [g]	55
Celková výška [mm]	26
Aretační stupně	5 aretačních stupňů v krocích 20°
Neutrální 0-poloha	0°
Extenční poloha	-20° / -40°
Flekční poloha	20° / 40°
Vnější Ø [mm]	36
Maximální nosnost	32,2 Nm $\hat{=}$ 27 kg

### 4 Manipulace

#### 4.1 Montáž

Pro montáž tohoto zápěstí je vhodná každá varianta elektrické ruky Ottobock System-Elektrohand 8E41.

Pro přípravu k montáži 10V40 MyoWrist 2Act je nutné oddělit vnitřní ruku od mechaniky. K tomu účelu je doporučeno použít montážní nástroj 711M1 s montážní deskou 711M2 (obr. 2).

Za účelem odpojení kabelu elektrické ruky Ottobock System-Elektrohand 8E41 nejprve uvolněte upínací matici 9E83 pomocí klíče s čelní drážkou 709Z7 (obr. 3).

#### **4.1.1 Demontáž kabelu elektrické ruky**

*SensorHand Speed a MyoHand VariPlus Speed*

Pro rozpojení kabelu elektrické ruky je nutné demontovat řídicí elektroniku.

1. Odpojte konektor kabelu ruky od elektroniky systému (obr. 4).
2. Přeštípněte kabel elektrické ruky (obr. 5).
3. Vytáhněte kabel elektrické ruky společně s upínací hadičkou 9E70 (tu budete později opět potřebovat) na čepu se závitem a oba zbytky kabelu zlikvidujte.
4. Opatrně sejměte kryt plochého konektoru (obr. 6).
5. Opatrně rozpojte konektory (obr. 7).
6. Rozšroubujte šroubové spoje elektroniky systému (obr. 8 + 9).
7. Vyměte elektroniku systému (obr. 10).

*Systémové elektrické ruce DMC plus a Digital Twin (kromě velikosti 7)*

Pro rozpojení kabelu elektrické ruky je nutné demontovat řídicí elektroniku.

1. Ruku kompletně otevřte. Pomocí šroubováku odmontujte pružinu třmenu 9E78 (obr. 11). Za tím účelem je nutné ochránit mechaniku před poškozením např. pomocí kousku kůže (obr. 11).
2. Vyšroubujte upevňovací šrouby řídicí elektroniky (obr. 12).
3. Rozpojte konektorové spoje a vyjměte řídicí elektroniku (obr. 13). Za použití pájecí pomůcky 711M12 odpájejte kabel elektrické ruky od konektoru (obr. 14). Vytáhněte uvolněný kabel společně s upínací hadičkou 9E70 (tu budete později opět potřebovat) skrze šasi na straně konektoru.

*Systémové elektrické ruce DMC plus a Digital Twin - velikost 7*

Pro rozpojení kabelu elektrické ruky je nutné demontovat řídicí elektroniku.

1. Vyšroubujte upevňovací šroub řídicí elektroniky (obr. 15).
2. Opatrně vytáhněte konektor kabelu elektrické ruky (obr. 16).



3. Nasadíte šroubovák za konektorovou přípojku, lehce jej přitlačíte a otočíte jím (obr. 17). Tím dojde k vytlačení řídicí elektroniky z držáku.
4. Za použití pájecí pomůcky 711M12 odpájejte kabel elektrické ruky od konektoru (obr. 14). Vytáhněte uvolněný kabel společně s upínací hadičkou 9E70 (tu budete později opět potřebovat) skrze šasi na straně konektoru.

#### 4.1.2 Montáž MyoWrist 2Act 10V40

##### OZNÁMENÍ

**Poškození v důsledku použití nesprávného lepidla.** Při použití neschváleného lepidla může dojít k poruchám funkce/poškození při přenosu točivých momentů při rotaci ruky (nechtěné otáčení). Pro zajištění bezpečného lepeného spoje je nutné používat lepidlo **636K14 Loctite 601**.

##### OZNÁMENÍ

**Závady v důsledku neodborné přípravy lepených míst.** Pro zajištění bezpečného lepeného spoje je nutné příslušné plochy před nanesením lepidla odmastit acetonem.

Odmaštěných ploch se již nesmíte dotýkat a jakmile aceton oschne, tak je nutné na lepené plochy okamžitě nanést lepidlo.

##### INFORMACE

Dbejte na dodržování pokynů pro zpracování a bezpečnostních upozornění výrobce lepidla.

Montáž 10V40 MyoWrist 2Act, šasi 9S266 s konektorem zápěstí a koaxiální zdířkou 9E397 je u všech elektrických rukou Ottobock 8E41 stejná. Montáž jednotlivých variant se liší pouze způsobem konečného připojení kabelu elektrické ruky. Zde je montáž popsána na příkladu SensorHand Speed 8E41=8.

1. Za účelem montáže MyoWrist 2Act 10V40 stáhněte upínací hadičku 9E70 z kabelu a na jedné straně ji zkraťte (obr. 18). Použijte se znovu delší komponent.
2. Odmaštěte závitové přípojky elektrické ruky Ottobock Elektrohand 8E41, MyoWrist 2Act 10V40 a šasi 9S266 s přípojkou zápěstí pomocí acetonu, nechte je odvětrat a již se jich nedotýkejte.

3. Proveďte kabel koaxiální zdířky 9E397 skrze šasi 9S266 s konektorem zápěstí, MyoWrist 2Act 10V40, změněnou upínací hadičku 9E70 a elektrickou ruku Ottobock 8E41 (obr. 19).
4. Lehce potřete závit elektrické ruky 8E41 na spodní třetině lepidlem **636K14 Loctite 601** (obr. 20). Zvedněte elektrickou ruku Ottobock 8E41 a našroubujte MyoWrist 2Act 10V40 (obr. 21). Aby nedošlo k překroucení kabelu, tak je nutné otáčet MyoWrist 2Act 10V40 a ne elektrickou rukou.

### INFORMACE

Dávejte pozor na to, že při sešroubování může dojít k namotání kabelu. Kabel musí probíhat skrze zápěstí rovně, aby nedošlo k jeho poškození.

5. Našroubujte MyoWrist 2Act 10V40 až na doraz. Pootočením zpět (max. o 1 otáčku) se MyoWrist 2Act 10V40 zase vyrovná. Aby bylo možné dobře dosáhnout na uvolňovací spínač, doporučujeme vyrovnat vypínač anteriorně vycházející z neutrální 0 polohy (obr. 22).
6. Potřete trochu závit šasi 9S266 a konektor zápěstí **Loctitem 601 636K14** a našroubujte jej řádně do MyoWrist 2Act 10V40 (obr. 23).
7. Proveďte kabel koaxiální zdířky 9E397 nahoru. Vyrovnajte koaxiální zdířku 9E397 ve vodicích otvorech šasi 9S266 s konektorem zápěstí a vše sešroubujte a utáhněte (obr. 24).
8. Po upevnění koaxiální zdířky 9E397 ohněte jednou MyoWrist 2Act v obou směrech do maximální flekční polohy (obr. 25).

#### 4.1.3 Připojení kabelu elektrické ruky

### INFORMACE

Je nutné dbát na to, aby nebyl kabel napnutý, protože je zapotřebí mít rezervu v délce kabelu pro flexi zápěstí. Pro kontrolu se musí provést s elektrickou rukou extenční a flekční pohyby v maximálním rozsahu.

#### *SensorHand Speed a MyoHand VariPlus Speed*

1. Zkraťte kabel o cca. 3 cm za výstupem z otvoru trubkového šasi ruky SensorHand Speed 8E41=8 (obr. 26). Na konci kabelu od sebe jednotlivá lanka oddělte, stáhněte na koncích izolaci v délce 2 mm a konce lanek znovu pocínujte (obr. 27).

2. Opatřete lanka teplem smrštiteľnou hadičkou a připájejte je k novému přiloženému konektoru (obr. 28). Na obou koncích začněte červeným lankem.
3. Převlečte teplem smrštiteľnou hadičku přes pájené spoje a teplem ji smrštěte.
4. Namontujte řídicí elektroniku a nasadte konektor. Provedte kontrolu funkce. V případě potřeby vyrovnejte MyoWrist 2Act 10V40 vůči elektrické ruce ještě jednou.
5. Dbejte na správné vedení kabelu (obr. 29 + 30). V případě potřeby znovu vyrovnejte MyoWrist 2Act 10V40 vůči elektrické ruce Ottobock 8E41 (obr. 32).

#### *Systémové ruce DMC plus a Digital Twin*

1. Zkraťte kabel o cca. 4 cm za výstupem z otvoru trubkového šasi elektrické ruky Ottobock System-Elektrohand 8E41 (obr. 26). Na konci kabelu od sebe jednotlivá lanka oddělte, stáhněte na koncích izolaci v délce 2 mm a konce lanek znovu pocínujte (obr. 27).
2. Pro připájení konektoru použijte letovací pomůcku 711M12. Značka na obr. 31 ukazuje polohu červeného lanka kabelu elektrické ruky.
3. Opět přišroubujte řídicí elektroniku a nasadte konektor (obr. 13-11). Namontujte zpět pružinu třmenu 9E78. Provedte kontrolu funkce. V případě potřeby znovu vyrovnejte MyoWrist 2Act 10V40 vůči elektrické ruce Ottobock 8E41 (obr. 32).

#### *Systémové ruce DMC plus a Digital Twin - velikost 7*

1. Zkraťte kabel o cca. 5 cm za výstupem z otvoru trubkového šasi systémové ruky (obr. 26). Na konci kabelu od sebe jednotlivá lanka oddělte, stáhněte na koncích izolaci v délce 2 mm a konce lanek znovu pocínujte (obr. 27).
2. Pro připájení konektoru použijte letovací pomůcku 711M12. Značka na obr. 31 ukazuje polohu červeného lanka kabelu elektrické ruky.
3. Znovu namáčkněte řídicí elektroniku, přišroubujte ji (obr. 17-15) a nasadte konektor. Provedte kontrolu funkce. V případě potřeby znovu vyrovnejte MyoWrist 2Act 10V40 vůči elektrické ruce Ottobock 8E41 (obr. 32).

## **5 Právní ustanovení**

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

## 5.1 Responsabilitate pentru produs

Producătorul este responsabil pentru produs, dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile prezentate în acest document. Pentru daune cauzate nerespectării acestui document, în special utilizării neautorizate sau realizării modificărilor neautorizate la produs, producătorul nu este responsabil.

## 5.2 Conformitate CE

Acest produs este în conformitate cu cerințele directivei europene nr. 93/42/EHS privind echipamentele medicale. Pe baza clasificărilor din anexa IX la această directivă, acest produs este clasificat în clasa I. Prin urmare, a fost emisă declarația de conformitate cu producătorul în exclusivă responsabilitate în conformitate cu anexa VII la această directivă.

## Legendă simboluri

Română

**⚠ AVERTISMENT** Avertismente asupra unor posibile pericole grave de accidente sau răni.

**⚠ ATENȚIE** Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau răni.

**INFORMAȚIE** Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

**INFORMAȚIE** Informații suplimentare privind tratamentul/utilizarea.

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2016-03-18

- Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs (de ex. la punerea în funcțiune, utilizare, întreținere, funcționare sau incidente neașteptate). Găsiți datele de contact pe verso.
- Păstrați acest document.

Conținutul livrării este ilustrat pe pagina de titlu.

# 1 Componente individuale

## 1.1 Componente individuale

Pentru componentele individuale disponibile consultați catalogul.

## 1.2 Accesorii

- 9S266 suport cu dispozitiv de închidere pentru articulația de mână  
9E397=\* conector coaxial

# 2 Descriere

## 2.1 Scopul utilizării

Articulația MyoWrist 10V40 2Act este destinată **exclusiv** tratamentului exoprotetic al extremității superioare, în combinație cu un sistem de mână funcțională acționată electric Ottobock.

## 2.2 Domeniul de utilizare

Articulația 10V40 MyoWrist 2Act se utilizează ca articulație de mână de flexie în combinație cu un sistem de mână funcțională acționată electric Ottobock 8E41 cu element de racord filetat M12x1.5. Articulația 10V40 MyoWrist 2Act facilitează postura fiziologic corectă a corpului în timpul lucrului cu proteza și reduce, în special în cazul activităților monotone, de lungă durată, necesitatea efectuării unor mișcări nenaturale de compensare a ținutei corporale.

## 2.3 Indicații de siguranță

Vă rugăm să transmiteți pacienților dvs. următoarele indicații de siguranță:

### AVERTISMENT

**Pericol de accidentare la utilizarea pentru conducerea unui autovehicul.** Dacă și în ce măsură un pacient purtător de proteză de braț este capabil să conducă un autovehicul, este o întrebare la care nu se poate da un răspuns general valabil. Aceasta depinde de tipul tratamentului protetic (înălțimea amputației, dacă aceasta este uni- sau bilaterală, starea bontului, construcția protezei), precum și de aptitudinile individuale ale pacientului purtător de proteză de braț

Respectați întotdeauna prevederile legale naționale în vigoare. De asemenea, din motive legate de dreptul asigurărilor, apălați la un organ autorizat pentru controlul și confirmarea aptitudinilor de conducere a unui vehicul.

În principiu, Ottobock recomandă adaptarea autovehiculului de către un atelier specializat la nevoile speciale ale pacientului (de ex. mâner sferic, furcă, schimbător automat). Asigurarea posibilității conducerii fără riscuri a unui vehicul, chiar și în absența unei proteze funcționale, este imperios necesară.

### AVERTISMENT

**Pericol de accidentare la utilizarea pentru conducerea unui autovehicul.** Înainte de utilizarea articulației pentru conducerea unui autovehicul, dispozitivul de închidere al articulației de mână și dispozitivul de asigurare a unghiului de flexie al 10V40 MyoWrist 2Act trebuie poziționate astfel încât o răsucire ușoară, care apare în mod normal în timpul conducerii unui vehicul, să nu aibă drept efect desprinderea mâinii de pe proteză.

Decuplați mâna funcțională acționată electric. Datorită riscului unei direcționări eronate, condusul cu mâna acționată electric pornită poate constitui un pericol pentru participanții la trafic.

### ATENȚIE

**Pericol de rănire prin suprasolicitare.** Elementele de ajustare a protezei Ottobock descrise aici au fost concepute pentru activități cotidiene și nu pot fi utilizate pentru activități ieșite din comun, cum ar fi, de exemplu, sporturi extreme (escaladă sportivă, parapantism etc.).

Mânuierea și îngrijirea adecvată a elementelor de ajustare a protezei și a componentelor acestora contribuie nu doar la prelungirea duratei lor de viață, ci servește în primul rând siguranța personală a pacientului.

În cazul în care elementele de ajustare a protezei au fost expuse la solicitări extreme (de ex. prin cădere) acestea trebuie neîntârziat verificate de către un tehnician ortoped pentru a se constata eventualele deteriorări. Persoana de contact este tehnicianul ortoped competent, care va trimite proteza la atelierul de service al Ottobock dacă este cazul.

### INFORMAȚIE

**Pericol de corodare.** Este interzisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care duc la corodarea părților metalice, de ex. apă dulce, apă sărată și acizi.

În cazul utilizării unui produs medical în condițiile de mediu neadecvate menționate mai sus, orice pretenție de despăgubire/inlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

### INFORMAȚIE

**Deteriorare prin expunere la condiții de mediu neadecvate.** Este interzisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la fum ori praf excesiv, la vibrații mecanice ori la șocuri, sau la căldură excesivă. Aveți grijă ca în produs să nu pătrundă particule solide sau lichid. Nerespectarea acestor prevederi poate avea drept consecință disfuncționalități ale protezei și deteriorarea acesteia.

### INFORMAȚIE

**Deteriorare prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate.** Evitați utilizarea unor substanțe de curățat agresive. Folosirea acestora poate duce la deteriorarea lagărelor, a garniturilor de izolare și a componentelor din material plastic.

### INFORMAȚIE

Vă rugăm țineți cont de faptul că la flexia/extensia completă, în cazul ridicării și susținerii unor obiecte grele, poate rezulta un moment de rotație care duce la rotirea involuntară a mâinii.

Vă rugăm să aveți în vedere faptul că, în cazul în care se apasă accidental comutatorul de flexie, mâna poate efectua o mișcare de flexie involuntară.

## 2.4 Funcționare

Articulația 10V40 MyoWrist 2Act este adecvată pentru mărimile de mână 7, 7 ¼, 7 ¾ și 8 ¼. Ea este aplicabilă bilateral. Gradul individual de flexie și

de extensie a acestei articulații de mână este reglabil în trepte de câte 20°, și există 5 poziții diferite în care poate fi blocată flexia, respectiv extensia. Articulația 10V40 MyoWrist 2Act poate fi deblocată prin apăsarea tastei de deblocare (fig. 1). Grila de înclichetare integrată menține mâna în poziția dorită până la blocare și facilitează poziționarea exactă. Flexia și extensia se efectuează pasiv. Atunci când tasta de deblocare este eliberată, articulația se blochează din nou.

### 3 Date tehnice

<b>Greutate [g]</b>	55
<b>Înălțime totală [mm]</b>	26
<b>Trepte de înclichetare</b>	5 trepte de înclichetare în gradații de 20°
<b>Poziția-0-neutră</b>	0°
<b>Poziție de extensie</b>	-20° / -40°
<b>Poziție de flexie</b>	20° / 40°
<b>Exterior-Ø [mm]</b>	36
<b>Capacitate portantă maximă</b>	32,2 Nm $\hat{=}$ 27 kg

## 4 Întrebuințare

### 4.1 Asamblare

Fiecare dintre variantele 8E41 ale sistemului mână funcțională acționată electric Ottobock este compatibilă pentru asamblare.

Pentru pregătirea asamblării 10V40 MyoWrist 2Act se va desprinde mâna interioară de pe componenta mecanică. Pentru aceasta se recomandă utilizarea dispozitivului de asamblare 711M1 împreună cu placa de asamblare 711M2 (fig. 2).

Pentru îndepărtarea cablului de acționare a mâinii a sistemului mână funcțională acționată electric Ottobock 8E41 se va desface mai întâi piulița de fixare 9E83 cu ajutorul cheii cu fantă frontală 709Z7 (fig. 3).



#### **4.1.1 Demontarea cablului de acționare a mâinii**

##### *SensorHand Speed și MyoHand VariPlus Speed*

Pentru desprinderea cablului de acționare a mâinii din componenta mecanică se va demonta dispozitivul electronic de comandă.

1. Desprindeți fișa cablului de acționare a mâinii de pe dispozitivul electronic al sistemului (fig. 4).
2. Tăiați cablul de acționare a mâinii (fig. 5).
3. Cablul de acționare a mâinii, împreună cu tubul de fixare 9E70 (de acesta va fi nevoie mai târziu) se va trage afară pe la fusul filetat al mâinii, iar resturile de cablu se vor arunca.
4. Îndepărtați cu grijă capacul fișei plate (fig. 6).
5. Desfaceți cu grijă contactele cu fișe (fig. 7).
6. Desfaceți îmbinările cu șuruburi ale dispozitivului electronic al sistemului (fig. 8 + 9).
7. Scoateți dispozitivul electronic al sistemului (fig. 10).

##### *Sisteme de mână funcțională acționată electric DMC plus și Digital Twin (cu excepția mărimii 7)*

Pentru desprinderea cablului de acționare a mâinii din componenta mecanică se va demonta dispozitivul electronic de comandă.

1. Deschideți complet mâna. Desfaceți cu ajutorul unei șurubelnițe arcul etrier 9E78 (fig. 11). Pentru aceasta acoperiți componenta mecanică pentru a o proteja de deteriorări, spre exemplu cu o bucată de piele (fig. 11).
2. Deșurubați șuruburile de fixare ale dispozitivului electronic de comandă (fig. 12).
3. Desfaceți contactele cu fișe și scoateți dispozitivul electronic de comandă (fig. 13). Dezlipiți cablul de acționare a mâinii de pe fișă cu ajutorul dispozitivului 711M12 (fig. 14). Trageți afară cablul dezlipit, împreună cu tubul de fixare 9E70 (de acesta va fi nevoie mai târziu) prin cadru, pe partea cu fișe.

##### *Sisteme de mână funcțională acționată electric DMC plus și Digital Twin – mărimea 7*

Pentru desprinderea cablului de acționare a mâinii din componenta mecanică se va demonta dispozitivul electronic de comandă.

1. Deșurubați șurubul de fixare a dispozitivului electronic de comandă (fig. 15).
2. Trageți afară cu grijă fișele cablului de acționare a mâinii (fig. 16).
3. Poziționați o șurubelniță în spatele racordului cu fișă și contrafișă și răsucți cu o apăsare ușoară (fig. 17). Prin aceasta dispozitivul electronic de comandă va fi eliberat din suport.
4. Dezlipiți cablul de acționare a mâinii de pe fișă cu ajutorul dispozitivului 711M12 (fig. 14). Trageți afară cablul dezlipit, împreună cu tubul de fixare 9E70 (de acesta va fi nevoie mai târziu) prin cadru, pe partea cu fișe.

#### 4.1.2 Asamblare MyoWrist 2Act 10V40

##### INFORMAȚIE

**Deteriorare cauzată de utilizarea unui adeziv neadecvat.** Utilizarea unui adeziv neaprobat poate avea drept consecință disfuncționalități/deteriorarea protezei în timpul transferului momentelor de torsiune în mișcarea de rotație a mâinii (răsucire accidentală). Pentru a se asigura o lipire sigură, se va folosi **adezivul 636K14 Loctite 601**.

##### INFORMAȚIE

**Eroare datorată pregătirii neconforme a punctelor de lipire.** Pentru a garanta o lipire sigură, suprafețele pe care urmează a se aplica adeziv trebuie mai întâi degresate cu acetonă.

Este interzisă atingerea suprafețelor odată degresate, iar după uscarea acetonei adezivul trebuie aplicat pe ele imediat.

##### INFORMAȚIE

Respectați indicațiile de siguranță și de prelucrare ale producătorului adezivului.

Modul de asamblare a articulației 10V40 MyoWrist 2Act, a suportului 9S266 cu dispozitiv de închidere a articulației de mână și a conectorului coaxial 9E397 este identic pentru toate sistemele de mână funcțională acționată electric 8E41 Ottobock. Numai racordul final al cablului de acționare a mâinii diferă de la o variantă la alta. Aici este descrisă spre exemplificare asamblarea pe un sistem de mână funcțională acționată electric 8E41=8 SensorHand Speed.

1. Pentru montarea 10V40 MyoWrist 2Act trageți jos de pe cablu tubul de fixare 9E70 și scurtați-l pe o parte (fig. 18). Componenta mai lungă va fi utilizată în continuare.
2. Degresați cu acetonă racordurile filetate ale sistemului de mână funcțională acționată electric 8E41 Ottobock, ale 10V40 MyoWrist 2Act și ale suportului 9S266 cu dispozitiv de închidere a articulației de mână, lăsați să se aerisească și aveți grijă să nu le mai atingeți cu mâna.
3. Conduceți cablul conectorului coaxial 9E397 prin suportului 9S266 cu dispozitiv de închidere a articulației de mână, prin 10V40 MyoWrist 2Act, prin tubul de fixare 9E70 modificat și prin sistemul de mână funcțională acționată electric 8E41 Ottobock (fig. 19).
4. Se va aplica un strat subțire de **adeziv 636K14 Loctite 601** pe treimea inferioară a filetului sistemului de mână funcțională acționată electric 8E41 (fig. 20). Ridicați sistemul de mână funcțională acționată electric 8E41 și introduceți prin rotire articulația 10V40 MyoWrist 2Act (fig. 21). Pentru a evita răsucirea cablului, se va roti articulația 10V40 MyoWrist 2Act, și nu sistemul de mână funcțională acționată electric.

## INFORMAȚIE

Acordați atenție faptului că în timpul înșurubării cablul se poate răsuci. Cablul trebuie să traverseze în linie dreaptă articulația de mână pentru a se evita deteriorarea acestuia.

5. Înșurubați 10V40 MyoWrist 2Act până la opritor. 10V40 MyoWrist 2Act va fi aliniat prin răsucire în sens invers (max. 1 rotire). Pentru ca comutatorul de deblocare să fie ușor accesibil se recomandă alinierea anterioară a comutatorului, pornindu-se de la poziția 0 neutră. (fig. 22).
6. Se va aplica un strat subțire de **adeziv 636K14 Loctite 601** pe filetul suportului 9S266 cu dispozitiv de închidere pentru articulația de mână și se va înșuruba strâns în articulația 10V40 MyoWrist 2Act (fig. 23).
7. Trageți cablul conectorului coaxial 9E397. Aliniați conectorul coaxial 9E397 în orificiile de ghidare ale suportului 9S266 cu dispozitiv de închidere a articulației de mână și înșurubați-l strâns (fig. 24).
8. După fixarea conectorului coaxial 9E397 flectați la maximum 10V40 MyoWrist 2Act câte o dată în ambele sensuri (fig. 25).

### 4.1.3 Racordarea cablului de acționare a mâinii

#### INFORMAȚIE

Se va avea grijă ca cablul să nu fie prea tensionat, deoarece prin flexarea articulației este nevoie de cablu suplimentar. Pentru control se va efectua o mișcare de flexie, respectiv una de extensie maximă cu sistemul de mână funcțională acționată electric.

#### *SensorHand Speed și MyoHand VariPlus Speed*

1. Scurtați cablul la cca. 3 cm după ieșirea din orificiul suportului tubular al 8E41=8 SensorHand Speed (fig. 26). Despărțiți la capete lițele individuale ale cablului, izolați 2 mm, apoi cositoriți din nou (fig. 27).
2. Aplicați bucăți de furtun contractil pe lițe, apoi lipiți cu pistolul de lipit pe fișa nouă (fig. 28). Începeți cu lița roșie la cele două capete.
3. Împingeți bucățile de furtun contractil pe punctele de lipire și contractați-le.
4. Montați dispozitivul electronic de comandă și fixați fișa. Efectuați un test de funcționare. Dacă este cazul, aliniați din nou 10V40 MyoWrist 2Act la sistemul de mână funcțională acționată electric.
5. Aveți grijă la cablajul corect (fig. 29 + 30). Dacă este cazul, aliniați din nou 10V40 MyoWrist 2Act la sistemul de mână funcțională acționată electric 8E41 Ottobock (fig. 32).

#### *Sisteme de mână funcțională DMC plus și Digital Twin*

1. Scurtați cablul la cca. 4 cm după ieșirea din orificiul suportului tubular al sistemului de mână funcțională acționată electric 8E41 Ottobock (fig. 26). Despărțiți la capete lițele individuale ale cablului, izolați 2 mm, apoi cositoriți din nou (fig. 27).
2. Pentru lipirea fișei folosiți dispozitivul de lipit 711M12. Marcajul în fig. 31 indică poziția liței roșii a cablului de acționare a mâinii.
3. Înșurubați la loc dispozitivul electronic de comandă și fixați fișa (fig. 13-11). Montați la loc arcul etrier 9E78. Efectuați un test de funcționare. Dacă este cazul, aliniați din nou 10V40 MyoWrist 2Act la sistemul de mână funcțională acționată electric 8E41 Ottobock (fig. 32).

## *Sisteme de mână funcțională DMC plus și Digital Twin Mărimea 7*

1. Scurtați cablul la cca. 5 cm după ieșirea din orificiul suportului tubular al sistemului de mână funcțională (fig. 26). Despărțiți la capete lițele individuale ale cablului, izolați 2 mm, apoi cositoriți din nou (fig. 27).
2. Pentru lipirea fișei folosiți dispozitivul de lipit 711M12. Marcajul în fig. 31 indică poziția liței roșii a cablului de acționare a mâinii.
3. Împingeți la loc dispozitivul electronic de comandă, apoi înșurubați (fig. 17-15) și fixați fișa. Efectuați un test de funcționare. Dacă este cazul, aliniați din nou 10V40 MyoWrist 2Act la sistemul de mână funcțională acționată electric 8E41 Ottobock (fig. 32).

## **5 Informații juridice**

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

### **5.1 Răspunderea juridică**

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

### **5.2 Conformitate CE**

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

---

## Sembollerin anlamı

<b>⚠ UYARI</b>	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
<b>⚠ DİKKAT</b>	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
<b>DUYURU</b>	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.
<b>BILGI</b>	Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

### BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2016-03-18

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Ürün hakkında sorularınız varsa üreticiye danışınız (örn. çalıştırma, kullanım, bakım, beklenmedik işletim sorunları veya beklenmedik olaylar). İletişim bilgilerini arka sayfada bulabilirsiniz.
- Bu dokümanı atmayın.

Teslimat kapsamı kapak sayfasında belirtilmiştir.

## 1 Parça

### 1.1 Parça

Kullanılabilir münferit parçalar için bkz. Katalog.

### 1.2 Aksesuar

9S266 El bileği bağlantılı gövde

9E397=\* Koaksiyel kovan

## 2 Açıklama

### 2.1 Kullanım amacı

MyoWrist 10V40 2Act, **sadece** üst ekstremitelerin 8E41 Ottobock Elektronik el ile birlikte eksoprotetik desteği için kullanılmalıdır.

## 2.2 Kullanım alanı

10V40 MyoWrist 2Act, M12x1.5 dişli seti olan 8E41 Ottobock Sistemi elektronik el ile birlikte fleksiyon el bileği olarak kullanılır. Bu esnada 10V40 MyoWrist 2Act, protez ile çalışırken psikolojik doğru vücut duruşunu destekler ve özellikle uzun süreli monoton işlerde doğal olmayan vücut düzeltme hareketlerini en aza indirger.

## 2.3 Güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

### UYARI

**Motorlu araçtaki kullanımda kaza tehlikesi.** Kol protez taşıyıcısı olan hastaların bir aracı ne kadar sürüp süremeyeceği durumu genel anlamda tam olarak cevaplanamaz. Bu besleme türüne (ampütasyon yüksekliği, tek taraflı veya iki taraflı, küt uçlar, protezin yapı türü) ve kol protezi taşıyıcısının bireysel özelliklerine bağlı olan bir durumdur.

Aracın kullanımı için lütfen ülkenin ulusal yasal yönergelerini dikkate alınız ve araç sürüşünüzü güvenlik sebeplerinden dolayı yetkili bir tarafından kontrol edilmesini sağlayınız.

Ottobock genel olarak, aracın uzman bir işletme tarafından kullanıcının ihtiyaçlarına yönelik donanım değiştirilmesini önermektedir (örn. direksiyon çatalı, otomatik vites). Çalışan protez olmadığında da risk olmadan sürüş yapılabilmesi sağlanmalıdır.

### UYARI

**Motorlu araçlardaki kullanımlarda kaza tehlikesi söz konusu.** 10V40 MyoWrist 2Act el bileği bağlantısı ve fleksiyon açısı, motorlu bir aracın kullanımından önce, direksiyonu döndürme sonucu meydana gelebilecek küçük dönme hareketleri sebebiyle el protezden çıkamayacak şekilde konumlandırılmalıdır.

Elektronik eli kapatınız. Elektronik devredeyken araç kullanmak, yanlış hareketler nedeniyle diğer trafik katılımcıları için tehlike arz edebilir.

## ⚠ DİKKAT

**Aşırı zorlama sonucu yaralanma tehlikesi.** Buradaki açıklanan Ottobock metal protez parçaları günlük aktiviteler için geliştirilmiştir ve örn. ekstrem sporlar (serbest tırmanma, paragliding, vs.) gibi aşırı aktiviteler için kullanılmamalıdır.

Metal parçalar ve bunların diğer parçalarına itina ile bakılması sonucu sadece yaşam beklentileriniz değil aynı zamanda hastanın güvenliği de emniyete alınır.

Metal parçalar aşırı yüklenmeye maruz kaldığında (örn. düşme sonucu), bu durum derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasar bakımından kontrol edilmelidir. Muhatap kişi gerektiğinde protezi Ottobock servisine gönderen yetkili ortopedi teknisyenidir.

## DUYURU

**Korozyon tehlikesi.** Metal parçalarda korozyona neden olan protez parçaların çevrede kullanılmasından kaçınılmalıdır, örn. tatlı su, tuzlu su, asitler.

Bu olumsuz çevre koşullarında kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları Otto Bock HealthCare tarafından karşılanmaz.

## DUYURU

**Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar.** Protez metal parçaları şiddetli duman, toz, titreşim, darbe veya aşırı sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır. İç kısma sert küçük cisimler girmemeli ve sıvı temas etmemelidir. Bunların dikkate alınmaması protezde hatalı fonksiyon ve hasarlara neden olabilir.

## DUYURU

**Yanlış temizlik maddelerinden dolayı hasarlar.** Aşındırıcı temizleme maddelerini kullanmaktan kaçınınız. Bu maddeler yatakların, contaların ve plastik kısımların hasarlanmasına yol açabilir.



## BILGI

Ađır nesnelerin taşınması esnasında tam fleksiyonun/ekstensiyonun, eli istemsiz olarak döndüren torkların oluşmasına neden olabileceğini dikkate alınız.

Fleksiyon şalterine yanlışlıkla basıldığında elin istemsiz olarak fleksiyon hareketinde bulunabileceğini göz önünde bulundurunuz.

### 2.4 Fonksiyon

10V40 MyoWrist 2Act, el ebatları 7, 7 ¼, 7 ¾ ve 8 ¼ için uygundur. Her iki taraf için de kullanılabilir. Bu el bileğinin kişiye özel fleksiyonu ve ekstensiyonu, 5 değişik pozisyonda kilitlenebilir (her biri 20°'lik adımlar olarak).

10V40 MyoWrist 2Act modelinin kilidini, kilit açma düğmesine basarak açabilirsiniz (Şek. 1). Entegre edilmiş tutma tertibatı ile eli istediğiniz pozisyonda, kilitlenene kadar tutabilirsiniz ve bu sayede hassas konumlandırma yapabilirsiniz. Fleksiyon ve ekstensiyon, pasif olarak gerçekleşir. Kilit açma düğmesi bırakıldığında, mafsal tekrar kilitlenir.

### 3 Teknik veriler

Ağırlık [g]	55
Toplam yükseklik [mm]	26
Kilit kademeleri	5 Kilit kademeleri, 20°'lik adımlar
Nötr 0 konumu	0°
Ekstensiyon konumu	-20° / -40°
Fleksiyon konumu	20° / 40°
Dış-Ø [mm]	36
Maksimum taşıma yükü	32,2 Nm $\triangleq$ 27 kg

## 4 Kullanım

### 4.1 Montaj

Ottobock sistemi elektronik elin her 8E41 modeli montaj için uygundur.

10V40 MyoWrist 2Act montajının hazırlığı için avucun iç kısmını mekanik kısımdan ayırınız. Bunun için 711M1 montaj aleti ile 711M2 montaj plakasının birlikte kullanılması tavsiye edilir (Şek. 2).

8E41 Ottobock sistem elektronik elin kablosunu çıkarmak için öncelikle 9E83 sıkıştırma somununu, 709Z7 anahtar (Şek. 3) ile çözünüz.

#### 4.1.1 El kablosunun demontajı

*SensorHand Speed ve MyoHand VariPlus Speed*

El kablosunu mekanik kısımdan çözmek için kumanda elektroniği sökülmelidir.

1. El kablosunun soketini sistem elektroniğinden sökünüz (Şek. 4).
2. El kablosunu ayırınız (Şek. 5).
3. El kablosunu 9E70 sıkıştırma hortumu (daha sonra tekrar ihtiyaç duyulacak) ile birlikte elin dişli muylusundan çekerek çıkarınız ve her iki kablo artığını çöpe atınız.
4. Yassı soketin kaplamasını dikkatlice çıkartınız (Şek. 6).
5. Soket bağlantılarını dikkatlice sökünüz (Şek. 7).
6. Vidalı bağlantıları sistem elektroniğinden sökünüz (Şek. 8 + 9).
7. Sistem elektroniğini çıkarınız (Şek. 10).

*DMC plus ve Digital Twin Sistem elektronik eller (beden 7 hariç)*

El kablosunu mekanik kısımdan çözmek için kumanda elektroniği sökülmelidir.

1. Eli tamamen açınız. 9E78 Braket yayı (Şek. 11), tornavida ile sökünüz. Bunun için mekaniği örn. bir parça deri ile hasarlardan koruyunuz (Şek. 11).
2. Kumanda elektroniğinin sabitleme civatalarını sökünüz (Şek. 12).
3. Soket bağlantılarını sökünüz ve kumanda elektroniğini çıkarınız (Şek. 13). El kablosunu soketten 711M12 lehim yardımı ile sökünüz (Şek. 14). Boşta duran kabloyu, 9E70 sıkıştırma hortumu ile birlikte (daha sonra tekrar ihtiyaç duyulacak) soket tarafındaki gövdeden çekip çıkarınız.

*DMC plus ve Digital Twin Sistem Elektronik el – beden 7*

El kablosunu mekanik kısımdan çözmek için kumanda elektroniği sökülmelidir.

1. Kumanda elektroniğinin sabitleme civatasını sökünüz (Şek. 15).

2. El kablosunun soketini dikkatlice çekiniz (Şek. 16).
3. Soket bağlantısının arkasına bir tornavida yerleştiriniz ve hafifçe bastırarak döndürünüz (Şek. 17). Kumanda elektroniği bu şekilde tutucusundan çıkarılır.
4. El kablosunu soketten 711M12 lehim yardımı ile sökünüz (Şek. 14). Boşta duran kabloyu, 9E70 sıkıştırma hortumu ile birlikte (daha sonra tekrar ihtiyaç duyulacak) soket tarafındaki gövdeden çekip çıkarınız.

#### 4.1.2 Montaj MyoWrist 2Act 10V40

##### DUYURU

**Yanlış bir yapışkanın kullanılmasından dolayı hasar.** Kullanımına müsaade edilmeyen bir yapışkanın uygulanmasında elin rotasyonunda aktarılan dönme momentlerinden (istenmeden dönmesinde) dolayı hatalı fonksiyon/hasarlara neden olunabilir. Güvenli bir yapışma sağlanması için 636K14 Loctite 601 yapıştırıcı kullanılmalıdır.

##### DUYURU

**Yapıştırılacak yerlerin usulüne uygun hazırlanmaması durumunda hata.** Güvenli bir yapıştırma sağlamak için yapıştırma yüzeyleri önceden aseton ile temizlenmelidir.

Temizlenen yerlere artık dokunulmamalı ve aseton kurduktan hemen sonra yapışkan sürülmelidir.

##### BILGI

Yapıştırıcı üreticisinin çalışma ve güvenlik talimatlarını dikkate alınız.

10V40 MyoWrist 2Act montajı, el bileği bağlantılı 9S266 gövdenin montajı ve 9E397 koaksiyel kovanın montajı her 8E41 Ottobock Sistemi elektronik el için aynıdır. El kablosunun sadece sonlandırma bağlantısı diğerlerinden farklıdır. Buradaki örnekte 8E41=8 SensorHand Speed montajı açıklanmaktadır.

1. 10V40 MyoWrist 2Act montajı için 9E70 sıkıştırma hortumu kablodan sıyrılmalı ve tek taraflı kısaltılmalıdır (Şek. 18). Daha uzun olan parça kullanılmaya devam edilir.

2. 8E41 Ottobock System-Elektronik el, 10V40 MyoWrist 2Act ve el mafsalı bağlantılı 9S266 gövde dişli bağlantıları aseton ile temizlenmeli, havalandırılmalı ve artık dokunulmamalıdır.
3. 9E397 koaksiyel kovanının kablosunu el bileği bağlantılı 9S266 gövdesinden, 10V40 MyoWrist 2Act içinden, değiştirilen 9E70 sıkıştırma hortundan ve 8E41 Ottobock Sistem elektronik elinden geçiriniz (Şek. 19).
4. 8E41 Sistem elektronik elin dışına, al taraftaki üçte birlik kısmına **hafifçe636K14 Loctite 601** yapıştırıcı sürülmelidir (Şek. 20). 8E41 Ottobock sistem-elektronik eli yukarı alınmalı ve 10V40 MyoWrist 2Act döndürülmeli (Şek. 21). Kablonun burkulmasını önlemek için 10V40 MyoWrist 2Act ve sistem eli döndürülmemelidir.

## BILGI

Vidalama sırasında kablonun dönebileceğini dikkate alınız. Kablonun hasar görmemesi açısından el mafsalının içinden düz bir şekilde geçmelidir.

5. 10V40 MyoWrist 2Act dayanak noktasına kadar vidalanmalıdır. Geri çevrilerek (maks. 1 dönüş), 10V40 MyoWrist 2Act ayarlanır. Kilit açma şalterine rahat ulaşılabilmesi için nötr-0 pozisyonundan anterior şalterine doğrultulmalıdır (Şek. 22).
6. 9S266 şasisinin dışlisini el mafsalı bağlantı yerine **hafifçe 636K14 Loctite 601** yapıştırıcı sürülmeli ve 10V40 MyoWrist 2Act içerisine iyice vidalanmalıdır (Şek. 23).
7. 9E397 Koaksiyel kovanın kablosunu yukarıya kadar çekiniz. El bileği bağlantılı 9S266 gövdenin kılavuz deliklerine 9E397 koaksiyel kovanı ayarlayıp vidalayınız (Şek. 24).
8. 9E397 Koaksiyel kovanını sabitledikten sonra 10V40 MyoWrist 2Act modelini bir defa her iki yönde maksimum fleksiyon hareketi yapmasını sağlayınız (Şek. 25).

### 4.1.3 Bağlantı el kablosu

## BILGI

Kablo gergin olmamalı yoksa bileğin fleksiyonu nedeniyle ilave bir kablo gereklidir. Kontrol için sistem elektronik el ile maksimum bir ekstensiyon ve fleksiyon hareketi uygulanmalıdır.

### *SensorHand Speed ve MyoHand VariPlus Speed*

1. Kablo, 8E41=8 SensorHand Speed boru gövdesinin deliğinden yakl. 3 cm çıktıktan sonra kısaltılmalıdır (Şek. 26). Kablonun içindeki küçük kabloların uçları birbirinden ayrılmalı, 2 mm izolasyonu kısaltılmalı ve yeniden kalay kaplanmalıdır (Şek. 27).
2. Küçük kabloları büzülen hortum takılmalı ve ekteki yeni soket lehimlenmelidir (Şek. 28). Her iki uçta da kırmızı küçük kablo ile başlanmalıdır.
3. Büzülen hortumları lehim yerleri üzerine itilmeli ve küçültülmeli.
4. Kumanda elektroniğini monte ediniz ve soketi takınız. Fonksiyon kontrolü uygulanmalıdır. Gerekirse 10V40 MyoWrist 2Act tekrar sistem elektronik ele doğrultulmalıdır.
5. Kabloların doğru şekilde düzenlenmesine dikkat edilmelidir (Şek. 29 + 30). Gerekirse 10V40 MyoWrist 2Act tekrar 8E41 Ottobock sistem elektronik ele doğrultulmalıdır (Şek. 32).

### *DMC plus ve Digital Twin Sistem eller*

1. Kablo, 8E41 Ottobock sistem elektronik eldeki boru gövdesinin deliğinden yakl. 4 cm çıktıktan sonra kısaltılmalıdır (Şek. 26). Kablonun içindeki küçük kabloların uçları birbirinden ayrılmalı, 2 mm izolasyonu kısaltılmalı ve yeniden kalay kaplanmalıdır (Şek. 27).
2. Soketin lehimlenmesi için 711M12 lehim yardımı kullanılmalıdır. Şek. 31'deki işaret, el kablosunun içindeki kırmızı küçük kablonun konumunu gösterir.
3. Kumanda elektroniğini tekrar vidalayınız ve soketi takınız (Şek. 13-11). 9E78 Braket yayı tekrar monte ediniz. Fonksiyon kontrolü uygulanmalıdır. Gerekirse 10V40 MyoWrist 2Act tekrar 8E41 Ottobock sistem elektronik ele doğrultulmalıdır (Şek. 32).

### *DMC plus ve Digital Twin Sistem Eller - beden 7*

1. Kablo, Sistem elindeki boru gövdesinin deliğinden yakl. 5 cm çıktıktan sonra kısaltılmalıdır (Şek. 26). Kablonun içindeki küçük kabloların uçları birbirinden ayrılmalı, 2 mm izolasyonu kısaltılmalı ve yeniden kalay kaplanmalıdır (Şek. 27).
2. Soketin lehimlenmesi için 711M12 lehim yardımı kullanılmalıdır. Şek. 31'deki işaret, el kablosunun içindeki kırmızı küçük kablonun konumunu gösterir.

3. Kumanda elektroniğini tekrar bastırınız, vidalayınız (Şek. 17-15) ve soketi takınız. Fonksiyon kontrolü uygulanmalıdır. Gerekirse 10V40 MyoWrist 2Act tekrar 8E41 Ottobock sistem elektronik ele doğrultulmalıdır (Şek. 32).

## **5 Yasal talimatlar**

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

### **5.1 Sorumluluk**

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

### **5.2 CE-Uygunluk açıklaması**

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

---

## Επεξήγηση συμβόλων

**Δ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Προειδοποιήσεις για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

**Δ ΠΡΟΣΟΧΗ** Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2016-03-18

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν (π. χ. για την έναρξη λειτουργίας, τη χρήση, τη συντήρηση, αναπάντεχη λειτουργία ή συμβάντα). Τα στοιχεία επικοινωνίας βρίσκονται στην πίσω σελίδα.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στο εσώφυλλο

## 1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

### 1.1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

Για τα διαθέσιμα εξαρτήματα ανατρέξτε στον κατάλογο.

### 1.2 Πρόσθετος εξοπλισμός

9S266 πλαίσιο με μηχανισμό ασφάλισης καρπού

9E397=\* ομοαξονική υποδοχή

## 2 Περιγραφή

### 2.1 Σκοπός χρήσης

Το MyoWrist 10V40 2Act προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση των άνω άκρων με εξωτερικό τεχνητό μέλος, σε συνδυασμό με το ηλεκτρικό χέρι 8E41 της Ottobock.

### 2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το MyoWrist 2Act 10V40 χρησιμοποιείται ως μονάδα κάμψης καρπού σε συνδυασμό με σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας 8E41 της Ottobock με συνδετικό σπείρωμα M12x1.5. Με τον τρόπο αυτό, το MyoWrist 2Act 10V40 υποστηρίζει τη φυσιολογική, ορθή στάση του σώματος κατά την εργασία με το τεχνητό μέλος και περιορίζει, ιδιαίτερα σε περίπτωση μονότονων δραστηριοτήτων μεγάλης διάρκειας, την αναγκαιότητα αφύσικων κινήσεων για την εξισορρόπηση του σώματος.

### 2.3 Υποδείξεις ασφαλείας

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Κίνδυνος ατυχήματος κατά τη χρήση σε αυτοκίνητο.** Αν και κατά πόσο ο χρήστης ενός τεχνητού άνω μέλους είναι σε θέση να οδηγήσει αυτοκίνητο εξαρτάται από την περίπτωση. Σημαντικό ρόλο παίζει το είδος της εφαρμογής (ύψος ακρωτηριασμού, μονόπλευρος ή αμφίπλευρος, συνθήκες κολοβώματος, τύπος τεχνητού μέλους) και οι ατομικές ικανότητες του ασθενούς που φέρει το τεχνητό άνω άκρο.

Τηρείτε πάντα την εθνική νομοθεσία σχετικά με την οδήγηση αυτοκινήτων και ζητήστε από μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία να εξετάσει και να πιστοποιήσει την καταλληλότητά σας ως προς την οδήγηση για λόγους νόμιμης ασφάλισης.

Γενικά, η Ottobock συνιστά την προσαρμογή του αυτοκινήτου από εξειδικευμένο συνεργείο στις εκάστοτε ανάγκες (π.χ. διχάλα τιμονιού, αυτόματη μετάδοση). Θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι η ασφαλής οδήγηση είναι δυνατή ακόμη και όταν το τεχνητό μέλος είναι εκτός λειτουργίας.



## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Κίνδυνος ατυχήματος κατά τη χρήση σε αυτοκίνητο.** Πριν από την οδήγηση αυτοκινήτου, ο μηχανισμός ασφάλισης καρπού και η γωνία κάμψης του MyoWrist 2Act 10V40 θα πρέπει να τοποθετούνται και να ρυθμίζονται με τέτοιο τρόπο, ώστε μια μικρή περιστροφή, απαραίτητη λόγω χάρη στις στροφές, να μην οδηγεί σε αποσύνδεση του τεχνητού μέλους από την πρόθεση.

Απενεργοποιείτε το ηλεκτρικό χέρι. Η οδήγηση με ενεργοποιημένο το σύστημα ηλεκτρικού χεριού ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τους χρήστες της οδού λόγω εσφαλμένου χειρισμού.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

**Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής καταπόνησης.** Τα περιγραφόμενα εξαρτήματα συναρμογής τεχνητών μελών της Ottobock σχεδιάστηκαν για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, παραπέντε κ.λπ.).

Η επιμελής φροντίδα των εξαρτημάτων συναρμογής και των μερών τους δεν αυξάνει απλώς την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί κυρίως στην ασφάλεια του ασθενούς.

Αν κάποια εξαρτήματα συναρμογής έχουν εκτεθεί σε ακραία καταπόνηση (π.χ. λόγω πτώσης), θα πρέπει να εξεταστούν αμέσως από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών για ζημιές. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο αρμόδιος τεχνικός ορθοπεδικών ειδών, ο οποίος θα μεταβιβάσει κατά περίπτωση το τεχνητό μέλος στο τμήμα σέρβις της Ottobock.

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Κίνδυνος διάβρωσης.** Απαγορεύεται η έκθεση των εξαρτημάτων συναρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα.

Εφόσον κάποιο ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Φθορά λόγω έκθεσης σε άσχημες περιβαλλοντικές συνθήκες.** Τα μέρη συναρμογής των τεχνητών μελών δεν πρέπει να εκτίθενται σε έντονο καπνό ή σκόνη, μηχανικές δονήσεις, κρούσεις ή υψηλές θερμοκρασίες. Δεν πρέπει να εισχωρούν σε αυτά στερεά σωματίδια ή υγρά. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να σημειωθούν δυσλειτουργίες και φθορές στο τεχνητό μέλος.

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Φθορά λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών.** Αποφύγετε τη χρήση πολύ δραστικών καθαριστικών. Αυτά ενδέχεται να οδηγήσουν σε φθορές των επιφανειών, των στεγανών σημείων και των πλαστικών μερών.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Λάβετε υπόψη σας ότι σε πλήρη κάμψη/έκταση κατά τη μεταφορά βαριών αντικειμένων μπορεί να σημειωθεί ροπή, η οποία προκαλεί ακούσια περιστροφή του χεριού.

Λάβετε υπόψη σας ότι το χέρι μπορεί να σημειώσει ακούσια κάμψη, σε περίπτωση που ο διακόπτης κάμψης πιεστεί κατά λάθος.

### 2.4 Λειτουργία

Το MyoWrist 2Act 10V40 ενδείκνυται για τα μεγέθη χεριού 7, 7 ¼, 7 ¾ και 8 ¼. Μπορεί να χρησιμοποιείται και στις δύο πλευρές. Η ατομική κάμψη και έκταση αυτής της μονάδας καρπού μπορεί να κλειδώνει σε πέντε διαφορετικές θέσεις (σε βήματα των 20° κάθε φορά).

Το MyoWrist 2Act 10V40 απασφαλίζεται πιέζοντας το πλήκτρο απασφάλισης (εικ. 1). Η ενσωματωμένη ασφάλεια διατηρεί το χέρι στην επιθυμητή θέση μέχρι την απασφάλιση και διευκολύνει την ακριβή τοποθέτηση. Η κάμψη και έκταση εκτελούνται παθητικά. Μόλις αφήσετε το πλήκτρο απασφάλισης, η άρθρωση κλειδώνει ξανά.

### 3 Τεχνικά στοιχεία

Βάρος [g]	55
Συνολικό ύψος [mm]	26

<b>Διαβάθμιση ασφάλισης</b>	5 βαθμίδες ασφάλισης σε βήματα των 20°
<b>Ουδέτερη θέση 0</b>	0°
<b>Θέση έκτασης</b>	-20° / -40°
<b>Θέση κάμψης</b>	20° / 40°
<b>Εξωτερική διάμετρος [mm]</b>	36
<b>Μέγιστο φορτίο</b>	32,2 Nm $\hat{=}$ 27 kg

## 4 Χειρισμός

### 4.1 Συναρμολόγηση

Κάθε έκδοση 8E41 του συστήματος ηλεκτρικής άκρας χείρας της Ottobock ενδείκνυται για συναρμολόγηση.

Για να προετοιμάσετε τη συναρμολόγηση του MyoWrist 2Act 10V40 πρέπει να διαχωρίσετε το εσωτερικό χέρι από το μηχανισμό. Για το σκοπό αυτό, συνιστάται η χρήση του εργαλείου συναρμολόγησης 711M1 με την πλάκα συναρμολόγησης 711M2 (εικ. 2).

Για να αφαιρέσετε το καλώδιο χεριού από το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας 8E41 της Ottobock, ξεβιδώστε στη συνέχεια το παξιμάδι συγκράτησης 9E83 με το ειδικό κλειδί με μπροστινή εγκοπή 709Z7 (εικ. 3).

#### 4.1.1 Αποσυναρμολόγηση καλωδίου χεριού

##### *SensorHand Speed και MyoHand VariPlus Speed*

Για να αποσυνδέσετε το καλώδιο που βρίσκεται στο μηχανισμό, πρέπει να αποσυναρμολογήσετε το ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου.

1. Αποσυνδέστε το βύσμα του καλωδίου χεριού από τον ηλεκτρονικό μηχανισμό του συστήματος (εικ. 4).
2. Κόψτε το καλώδιο χεριού (εικ. 5).
3. Βγάλτε το καλώδιο χεριού μαζί με το σωληνάκι 9E70 (αυτό θα σας ξαναχρειαστεί αργότερα) από τον πείρο με σπείρωμα του χεριού και πετάξτε τα δύο κομμάτια του καλωδίου.
4. Αφαιρέστε προσεκτικά το καπάκι από τα επίπεδα βύσματα (εικ. 6).
5. Αποσυνδέστε προσεκτικά τα βύσματα (εικ. 7).
6. Ξεβιδώστε τις βίδες του ηλεκτρονικού μηχανισμού συστήματος (εικ. 8 + 9).

7. Αφαιρέστε τον ηλεκτρονικό μηχανισμό συστήματος (εικ. 10).

*Συστήματα ηλεκτρικής άκρας χείρας DMC plus και Digital Twin (εκτός από το μέγεθος χεριού 7)*

Για να αποσυνδέσετε το καλώδιο που βρίσκεται στο μηχανισμό, πρέπει να αποσυναρμολογήσετε το ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου.

1. Ανοίξτε τελείως το χέρι. Αποσυναρμολογήστε με ένα κατσαβίδι τους ελατηριωτούς βραχίονες 9E78 (εικ. 11). Για το σκοπό αυτό, πρέπει να προστατέψετε το μηχανισμό από ζημιές π.χ. με ένα κομμάτι δέρμα (εικ. 11).
2. Ξεβιδώστε τις βίδες στερέωσης του ηλεκτρονικού συστήματος ελέγχου (εικ. 12).
3. Αποσυνδέστε τα βύσματα και αφαιρέστε το ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου (εικ. 13). Αποκολλήστε το καλώδιο χεριού από το βύσμα με το βοηθητικό κολλητήρι 711M12 (εικ. 14). Βγάλτε το ελεύθερο καλώδιο μαζί με το σωληνάκι 9E70 (αυτό θα σας ξαναχρειαστεί αργότερα) μέσα από το πλαίσιο στην πλευρά του βύσματος.

*Σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας DMC plus και Digital Twin – μέγεθος χεριού 7*

Για να αποσυνδέσετε το καλώδιο που βρίσκεται στο μηχανισμό, πρέπει να αποσυναρμολογήσετε το ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου.

1. Ξεβιδώστε τη βίδα στερέωσης του ηλεκτρονικού συστήματος ελέγχου (εικ. 15).
2. Βγάλτε προσεκτικά το βύσμα καλωδίου χεριού (εικ. 16).
3. Τοποθετήστε ένα κατσαβίδι πίσω από το βύσμα και περιστρέψτε το ασκώντας ελαφριά πίεση (εικ. 17). Με τον τρόπο αυτό, το ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου θα βγει από τη βάση στήριξης.
4. Αποκολλήστε το καλώδιο χεριού από το βύσμα με το βοηθητικό κολλητήρι 711M12 (εικ. 14). Βγάλτε το ελεύθερο καλώδιο μαζί με το σωληνάκι 9E70 (αυτό θα σας ξαναχρειαστεί αργότερα) μέσα από το πλαίσιο στην πλευρά του βύσματος.

## 4.1.2 Συναρμολόγηση του MyoWrist 2Act 10V40

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Φθορά λόγω χρήσης εσφαλμένης κόλλας.** Σε περίπτωση χρήσης μη εγκεκριμένης κόλλας μπορεί να σημειωθούν δυσλειτουργίες/ζημιές κατά τη μετάδοση ροπών σύσφιγξης στην περιστροφή του χεριού (ακούσια περιστροφή). Για τη διασφάλιση ασφαλούς συγκόλλησης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί **636K14 Loctite 601 κόλλα**.

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Σφάλματα λόγω ακατάλληλης προετοιμασίας των σημείων κόλλησης.** Για να εξασφαλίσετε μια ασφαλή συγκόλληση, πρέπει να αφαιρέσετε τα γράσα από τις αντίστοιχες επιφάνειες με ασετόν, πριν τις επαλείψετε με κόλλα.

Μην αγγίζετε τα σημεία από τα οποία έχετε αφαιρέσει τα γράσα. Αφού στεγνώσει το ασετόν, πρέπει να τα επαλείψετε αμέσως με κόλλα.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις επεξεργασίας και ασφαλείας του κατασκευαστή της κόλλας.

Η συναρμολόγηση του MyoWrist 2Act 10V40, του πλαισίου 9S266 με μηχανισμό ασφάλισης καρπού και της ομοαξονικής υποδοχής 9E397 είναι όμοια σε όλα τα συστήματα άκρας χείρας 8E41 της Ottobock. Μόνο η τελική σύνδεση του καλωδίου χεριού διαφέρει στην κάθε έκδοση. Εδώ περιγράφεται ως παράδειγμα η συναρμολόγηση ενός SensorHand Speed 8E41=8.

1. Για τη συναρμολόγηση του MyoWrist 2Act 10V40, αφαιρέστε το σωληνάκι 9E70 από το καλώδιο και κοντύνετέ το στη μία πλευρά (εικ. 18). Το μακρύτερο τμήμα θα χρησιμοποιηθεί στη συνέχεια.
2. Καθαρίστε με ασετόν τα γράσα από τις συνδέσεις με σπείρωμα του συστήματος ηλεκτρικής άκρας χείρας 8E41, του MyoWrist 2Act 10V40 και του πλαισίου 9S266 με μηχανισμό ασφάλισης καρπού, αφήστε τις να αεριστούν και μην τις αγγίζετε.
3. Περάστε το καλώδιο της ομοαξονικής υποδοχής 9E397 από το πλαίσιο 9S266 με μηχανισμό ασφάλισης καρπού, το MyoWrist 2Act 10V40, το

αλλαγμένο σωληνάκι 9E70 και το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας 8E41 της Ottobock (εικ. 19).

4. Επαλείψτε ελαφρά το σπείρωμα του 8E41 συστήματος ηλεκτρικής άκρας χείρας στο κάτω τρίτο με **636K14 Loctite 601 κόλλα** (εικ. 20). Ανασηκώστε το 8E41 σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας της Ottobock και εισαγάγετε το 10V40 MyoWrist 2Act περιστρέφοντάς το (εικ. 21). Για να αποφύγετε τυχόν περιέλιξη του καλωδίου, πρέπει να περιστρέψετε το 10V40 MyoWrist 2Act και όχι το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Λάβετε υπόψη σας ότι κατά το βίδωμα το καλώδιο μπορεί να περιστραφεί. Το καλώδιο πρέπει να διέρχεται σε ευθεία από τη μονάδα καρπού, για να μην υποστεί ζημιές.

5. Βιδώστε το MyoWrist 2Act 10V40 μέχρι να τερματίσει. Περιστρέφοντας αντίθετα (μία περιστροφή το πολύ), το MyoWrist 2Act 10V40 ευθυγραμμίζεται. Για να έχετε εύκολη πρόσβαση στο διακόπτη απασφάλισης, συνιστάται να τον ευθυγραμμίζετε στην μπροστινή πλευρά ξεκινώντας από την ουδέτερη θέση 0 (εικ. 22).
6. Επαλείψτε ελαφρά το σπείρωμα του 9S266 πλαισίου με μηχανισμό ασφάλισης καρπού με **636K14 Loctite 601 κόλλα** και βιδώστε το σφικτά με το χέρι στο 10V40 MyoWrist 2Act (εικ. 23).
7. Περάστε το καλώδιο της ομοαξονικής υποδοχής 9E397 προς τα πάνω. Ευθυγραμμίστε την ομοαξονική υποδοχή 9E397 στις οπές καθοδήγησης του πλαισίου 9S266 με μηχανισμό ασφάλισης καρπού και βιδώστε καλά (εικ. 24).
8. Αφού στερεώσετε την ομοαξονική υποδοχή 9E397, λυγίστε μία φορά το MyoWrist 2Act 10V40 και προς τις δύο κατευθύνσεις σε μέγιστη κάμψη (εικ. 25).

#### 4.1.3 Σύνδεση καλωδίου χεριού

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πρέπει να προσέξετε ώστε το καλώδιο να μην είναι τελείως τεντωμένο, καθώς για την κάμψη του καρπού απαιτείται μεγαλύτερο μήκος καλωδίου. Για τον έλεγχο, πρέπει να εκτελέσετε με το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας μια μέγιστη κίνηση έκτασης και κάμψης.

### *SensorHand Speed και MyoHand VariPlus Speed*

1. Κοντύνετε το καλώδιο περίπου 3 cm μετά την έξοδο του από την οπή του σωληνωτού πλαισίου του SensorHand Speed 8E41=8 (εικ. 26). Χωρίστε μεταξύ τους τα σύρματα του καλωδίου στις άκρες, αφαιρέστε τη μόνωση κατά 2 mm και βάλτε ξανά καλάι (εικ. 27).
2. Τοποθετήστε στα σύρματα θερμοσυστελλόμενο σωληνάκι και συγκολλήστε τα στο καινούργιο βύσμα που περιλαμβάνεται (εικ. 28). Ξεκινήστε και στα δύο άκρα με το κόκκινο σύρμα.
3. Σπρώξτε τα σωληνάκια πάνω από τα σημεία κόλλησης και καλύψτε τα.
4. Συναρμολογήστε το ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου και τοποθετήστε το βύσμα. Ελέγξτε την καλή λειτουργία. Ευθυγραμμίστε ξανά το MyoWrist 2Act 10V40 σε σχέση με το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας κατά περίπτωση.
5. Προσέχετε τη σωστή τοποθέτηση των καλωδίων (εικ. 29 + 30). Ευθυγραμμίστε ξανά το MyoWrist 2Act 10V40 σε σχέση με το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας 8E41 της Ottobock κατά περίπτωση (εικ. 32).

### *Συστήματα άκρας χείρας DMC plus και Digital Twin*

1. Κοντύνετε το καλώδιο περίπου 4 cm μετά την έξοδο του από την οπή του σωληνωτού πλαισίου του συστήματος ηλεκτρικής άκρας χείρας 8E41 της Ottobock (εικ. 26). Χωρίστε μεταξύ τους τα σύρματα του καλωδίου στις άκρες, αφαιρέστε τη μόνωση κατά 2 mm και βάλτε ξανά καλάι (εικ. 27).
2. Για να συγκολλήσετε το βύσμα χρησιμοποιήστε το βοηθητικό κολλητήρι 711M12. Το βέλος στην εικ. 31 υποδεικνύει τη θέση του κόκκινου σύρματος στο καλώδιο χειριού.
3. Ξαναβιδώστε το ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου και τοποθετήστε το βύσμα (εικ. 13-11). Ξανασυναρμολογήστε τους ελατηριωτούς βραχίονες. Ελέγξτε την καλή λειτουργία. Ευθυγραμμίστε ξανά το MyoWrist 2Act 10V40 σε σχέση με το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας 8E41 της Ottobock κατά περίπτωση (εικ. 32).

### *Συστήματα άκρας χείρας DMC plus και Digital Twin, μέγεθος χειριού 7*

1. Κοντύνετε το καλώδιο περίπου 5 cm μετά την έξοδο του από την οπή του σωληνωτού πλαισίου του συστήματος άκρας χείρας (εικ. 26). Χωρίστε μεταξύ τους τα σύρματα του καλωδίου στις άκρες, αφαιρέστε τη μόνωση κατά 2 mm και βάλτε ξανά καλάι (εικ. 27).

2. Για να συγκολλήσετε το βύσμα χρησιμοποιήστε το βοηθητικό κολλητήρι 711M12. Το βέλος στην εικ. 31 υποδεικνύει τη θέση του κόκκινου σύρματος στο καλώδιο χεριού.
3. Ξανατοποθετήστε το ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου πιέζοντάς το, βιδώστε το (εικ. 17-15) και τοποθετήστε το βύσμα. Ελέγξτε την καλή λειτουργία. Ευθυγραμμίστε ξανά το MyoWrist 2Act 10V40 σε σχέση με το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας 8E41 της Ottobock κατά περίπτωση (εικ. 32).

## **5 Νομικές υποδείξεις**

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

### **5.1 Ευθύνη**

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

### **5.2 Συμμόρφωση CE**

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

---



**⚠ ОСТОРОЖНО** Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения тяжелых травм.

**⚠ ВНИМАНИЕ** Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

**УВЕДОМЛЕНИЕ** Предупреждения о возможных технических повреждениях.

**ИНФОРМАЦИЯ** Дополнительная информация по назначению/применению.

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2016-03-18

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- Если у вас есть вопросы касательно изделия (напр., при вводе в эксплуатацию, использовании, техническом обслуживании, непредвиденном функционировании или неожиданном случае), обратитесь к производителю. Контактные данные вы найдете на обратной стороне.
- Сохраняйте данный документ.

Объем поставки изображен на титульном листе

## 1 Отдельные детали

### 1.1 Отдельные детали

Поставляемые отдельно детали перечислены в каталоге.

### 1.2 Принадлежности

9S266 шасси с замком шарнира электрокисти

9E397=\* коаксиальное гнездо

## 2 Описание

### 2.1 Назначение

Шарнир MyoWrist 10V40 2Act предназначен **исключительно** для использования в протезировании верхних конечностей в комбинации с электрокистью 8E41 пр-ва Ottobock.

### 2.2 Область применения

10V40 MyoWrist 2Act применяется в качестве сгибабельного шарнира вместе с системной электрокистью 8E41 с резьбовым соединением M12x1.5. Шарнир 10V40 MyoWrist 2Act способствует соблюдению физиологически правильного положения туловища при использовании протеза и снижает необходимость выполнять неестественные компенсирующие движения, в особенности, при длительных монотонных операциях.

### 2.3 Указания по технике безопасности

Просьба проинформировать пациента о нижеследующих указаниях по технике безопасности:

#### **ОСТОРОЖНО**

##### **Опасность аварии при использовании в транспортном средстве.**

На вопрос, будет ли пациент с протезом руки в состоянии водить автомобиль и на какие расстояния, не может быть дано однозначного ответа. Это зависит от вида протезирования (высота ампутации, одностороннее или двухстороннее, длина культи, конструкция протеза) и от индивидуальных способностей пациента.

Обязательно соблюдайте национальные Правила дорожного движения. В целях выполнения страховых обязательств проверьте Вашу пригодность к управлению транспортным средством в уполномоченной организации и получите соответствующее подтверждение.

В общем случае компания Ottobock рекомендует переоснастить автомобиль на специализированном предприятии в соответствии с Вашими потребностями (например, дооснастить его рулевой вилкой или автоматической коробкой передач). Необходимо убедиться в том, что безопасность при вождении обеспечивается также и без функционирующего протеза.

## ОСТОРОЖНО

### **Опасность аварии при использовании в транспортном средстве.**

Замок шарнира электрокисти и угол сгибания шарнира 10V40 MyoWrist 2Act перед использованием автомобиля должны быть приведены в такое положение, которое препятствовало бы отсоединению электрокисти от протеза при легком перекручивании, которое может возникнуть при управлении автомобилем.

Выключите электрокисть. Вождение с включенной электрокистью может представлять опасность для участников дорожного движения в случае ее неправильного функционирования.

## ВНИМАНИЕ

**Опасность получения травмы вследствие перегрузок.** Описываемые здесь детали протезов разработаны для повседневной деятельности и их не разрешается применять для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.п.).

Тщательный уход за деталями протезов и их комплектующими повышает не только срок их службы, но прежде всего служит безопасности пациента.

Если детали протезов подвергались экстремальным нагрузкам (например, из-за падения и т.п.), то следует немедленно обратиться к технику-ортопеду для их проверки на предмет повреждений. Обратитесь за консультацией к курирующему Вас технику-ортопеду, который при необходимости отправит протез на сервисную службу компании Ottobock.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

**Опасность коррозии.** Не допускается подвергать детали протезов воздействию сред, приводящих к коррозии металлических частей, таких как, например, пресная или соленая вода, кислоты.

При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях компания Otto Bock HealthCare снимает с себя обязательства по его замене.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### **Повреждения вследствие недопустимых условий окружающей среды.**

Детали протезов не должны подвергаться интенсивному воздействию дыма или пыли, вибрации или биению, равно как и воздействию высоких температур. Необходимо следить за тем, чтобы в них не попадали ни жидкость, ни твердые частицы. Несоблюдение может привести к неправильному функционированию и повреждению протеза.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### **Повреждения вследствие использования непригодных чистящих средств.** Избегайте использования агрессивных чистящих средств.

Они могут привести к повреждению подшипников, уплотнений и пластмассовых деталей.

## ИНФОРМАЦИЯ

Помните, что при полном сгибании/разгибании при переносе тяжестей может возникать крутящий момент, приводящий к непреднамеренному проворачиванию электрокисти.

Учитывайте возможность непроизвольного сгибания электрокисти, если был случайно нажат переключатель сгибания.

## **2.4 Функция**

Шарнир 10V40 MyoWrist 2Act подходит для размеров кисти 7, 7 ¼, 7 ¾ и 8 ¼. Он может устанавливаться как с левой, так и с правой стороны. Имеется возможность заблокировать индивидуальное сгибание и разгибание шарнира в 5 различных положениях (с шагом 20°).

Деблокирование шарнира 10V40 MyoWrist 2Act осуществляется нажатием на соответствующую кнопку (рис. 1). Интегрированный храповый механизм удерживает электрокисть в требуемом положении вплоть до момента ее блокирования и облегчает точное позиционирование. Сгибание и разгибание выполняются пассивно. Отпускание кнопки деблокирования приводит к повторному блокированию шарнира.

### 3 Технические характеристики

Вес [г]	55
Габаритная высота [мм]	26
Гнезда храпового механизма	5 гнезд с шагом 20°
Нейтральное нулевое положение	0°
Положение разгибания	-20° / -40°
Положение сгибания	20° / 40°
Наружный диаметр [мм]	36
Максимальная грузоподъемность	32,2 Нм $\triangleq$ 27 кг

### 4 Применение

#### 4.1 Монтаж

Возможен монтаж всех модификаций системной электрокисти 8E41 пр-ва Ottobock.

Перед началом монтажа шарнира 10V40 MyoWrist 2Act отделите каркас электрокисти от механики. Для этого рекомендуется использовать монтажный инструмент 711M1 с монтажной пластиной 711M2 (рис. 2).

Для удаления кабеля системной электрокисти 8E41 следует сперва отвинтить зажимную гайку 9E83 ключом с торцевым шлицом 709Z7 (рис. 3).

#### 4.1.1 Демонтаж кабеля электрокисти

*Электрокисти SensorHand Speed и MyoHand VariPlus Speed*

Для того, чтобы отъединить кабель электрокисти от механики, необходимо демонтировать блок электроники.

1. Выньте штекер кабеля из блока электроники (рис. 4).
2. Перережьте кабель (рис. 5).
3. Вытяните кабель вместе с защитным шлангом 9E70 (который потребуется впоследствии) из резьбовой цапфы электрокисти и удалите оба обрезка кабеля.

4. Осторожно удалите покрытие с плоских штекеров (рис. 6).
5. Осторожно разъедините штекерные разъемы (рис. 7).
6. Вывинтите крепежные винты блока электроники (рис. 8 + 9).
7. Выньте блок электроники (рис. 10)

*Системные электрокисти DMC plus и Digital Twin (за исключением размера кисти 7)*

Для того, чтобы отъединить кабель электрокисти от механики, необходимо демонтировать блок электроники.

1. Полностью раскройте электрокисть. Отверткой демонтируйте пружинный бугель 9E78 (рис. 11). При этом необходимо предохранять механику от повреждений, проложив нее, например, лоскутом кожи (рис. 11).
2. Вывинтите крепежные винты блока электроники (рис. 12).
3. Разъедините штекерные разъемы и выньте блок электроники (рис. 13). Паяльником 711M12 отпаяйте кабель электрокисти от штекера (рис. 14). Вытяните освободившийся кабель вместе с защитным шлангом 9E70 (который потребуется впоследствии) через шасси со стороны штекера.

*Системная электрокисть DMC plus и Digital Twin (размер кисти 7)*

Для того, чтобы отъединить кабель электрокисти от механики, необходимо демонтировать блок электроники.

1. Вывинтите крепежные винты блока электроники (рис. 15).
2. Осторожно вытяните штекер кабеля (рис. 16).
3. Установите отвертку позади штекерного разъема и легким движением поверните ее (рис. 17). При этом блок электроники освободится из крепления.
4. Паяльником 711M12 отпаяйте кабель электрокисти от штекера (рис. 14). Вытяните освободившийся кабель вместе с защитным шлангом 9E70 (который потребуется впоследствии) через шасси со стороны штекера.

#### 4.1.2 Монтаж MyoWrist 2Act 10V40

##### УВЕДОМЛЕНИЕ

**Повреждения вследствие использования неправильного клея.** Использование не допущенного к применению клея может привести к неправильному функционированию и повреждению кисти при передаче крутящего момента (непреднамеренное проворачивание). Для обеспечения надежного склеивания используйте **636K14 Loctite 601** клей.

##### УВЕДОМЛЕНИЕ

**Повреждения вследствие нарушения технологии склеивания.** Для обеспечения надежного склеивания необходимо обезжирить ацетоном соответствующие поверхности перед нанесением на них клея.

После этого больше не прикасайтесь к обезжиренным поверхностям и сразу после высыхания ацетона нанесите на них клей.

##### ИНФОРМАЦИЯ

Соблюдайте указания производителя клея по его использованию и по технике безопасности.

Последовательность монтажа шарнира 10V40 MyoWrist 2Act, шасси 9S266 с замком шарнира электрокисти и коаксиального гнезда 9E397 одинаковая для всех модификаций системной электрокисти 8E41 пр-ва Ottobock и различается только в заключительной операции присоединения кабеля электрокисти. Ниже описывается последовательность монтажа на примере электрокисти 8E41=8 SensorHand Speed.

1. Для монтажа шарнира 10V40 MyoWrist 2Act стяните с кабеля защитный шланг 9E70 и обрежьте его с одного конца (рис. 18). Более длинная часть потребуется впоследствии.
2. Обезжирьте резьбовые соединения системной электрокисти 8E41, шарнира 10V40 MyoWrist 2Act и шасси 9S266 с замком шарнира электрокисти ацетоном. Дайте ацетону выветриться и больше не прикасайтесь к резьбовым поверхностям.

3. Пропустите кабель коаксиального гнезда 9E397 через шасси 9S266 с замком шарнира электрокисти, шарнир 10V40 MyoWrist 2Act, укороченный защитный шланг 9E70 и системную электрокисть 8E41 (рис. 19).
4. На нижнюю треть резьбы 8E41 системной электрокисти нанесите **636K14 Loctite 601 клей** (рис. 20). Расположите 8E41 системную электрокисть вертикально и ввинтите в нее 10V40 MyoWrist 2Act шарнир (рис. 21). Во избежание перекручивания кабеля следует поворачивать 10V40 MyoWrist 2Act шарнир, а не системную электрокисть.

### ИНФОРМАЦИЯ

Следите за тем, чтобы при свинчивании кабель не перекручивался. Во избежание повреждений кабеля его прокладка в шарнире должна быть прямолинейной.

5. Ввинтите шарнир 10V40 MyoWrist 2Act до упора. Выравнивание шарнира 10V40 MyoWrist 2Act производится путем его отвинчивания (макс. на 1 оборот). Для обеспечения легкого доступа к кнопке деблокирования рекомендуется располагать ее антериорно относительно нейтрального нулевого положения (рис. 22).
6. Нанесите на резьбу 9S266 шасси с замком шарнира электрокисти **636K14 Loctite 601 клей** и ввинтите 10V40 MyoWrist 2Act шарнир, затянув его вручную (рис. 23).
7. Вытяните вверх кабель коаксиального гнезда 9E397. Выровняйте коаксиальное гнездо 9E397 в направляющих отверстиях шасси 9S266 с замком шарнира электрокисти и затяните (рис. 24).
8. После крепления коаксиального гнезда 9E397 максимально согните шарнир 10V40 MyoWrist 2Act по одному разу в обоих направлениях (рис. 25).

#### 4.1.3 Подключение кабеля электрокисти

### ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо следить за тем, чтобы кабель не был натянут, так как для сгибания шарнира требуется запас кабеля. В качестве контрольной операции необходимо максимально согнуть и разогнуть системную электрокисть.



### *Электрокисти SensorHand Speed и MyoHand VariPlus Speed*

1. Укоротите кабель так, чтобы он выступал из отверстия шасси электрокисти 8E41=8 SensorHand Speed прилб. на 3 см (рис. 26). Отделите концы различных жил кабеля друг от друга, зачистите их от изоляции на 2 мм и залудите (рис. 27).
2. Наденьте на жилы усадочный шланг и припаяйте их к прилагаемому штекеру (рис. 28). На обоих концах начинайте с красной жилы.
3. Наденьте на места спайки усадочные шланги и дождитесь их усадки.
4. Смонтируйте блок электроники и вставьте штекер. Проверьте правильность функционирования. При необходимости следует повторить юстировку шарнира 10V40 MyoWrist 2Act по отношению к системной электрокисти.
5. Следите за правильной прокладкой кабеля (рис. 29 + 30). При необходимости следует повторить юстировку шарнира 10V40 MyoWrist 2Act по отношению к системной электрокисти 8E41 (рис. 32).

### *Системные электрокисти DMC plus и Digital Twin*

1. Укоротите кабель так, чтобы он выступал из отверстия шасси системной электрокисти 8E41 прилб. на 4 см (рис. 26). Отделите концы различных жил кабеля друг от друга, зачистите их от изоляции на 2 мм и залудите (рис. 27).
2. Паяльником 711M12 припаяйте штекер. Стрелкой на рис. 31 показано положение красной жилы кабеля.
3. Ввинтите блок электроники и вставьте штекер (рис. 13-11). Смонтируйте пружинный бугель 9E78. Проверьте правильность функционирования. При необходимости следует повторить юстировку шарнира 10V40 MyoWrist 2Act по отношению к системной электрокисти 8E41 (рис. 32).

### *Системные электрокисти DMC plus и Digital Twin, размер кисти 7*

1. Укоротите кабель так, чтобы он выступал из отверстия шасси системной электрокисти прилб. на 5 см (рис. 26). Отделите концы различных жил кабеля друг от друга, зачистите их от изоляции на 2 мм и залудите (рис. 27).
2. Паяльником 711M12 припаяйте штекер. Стрелкой на рис. 31 показано положение красной жилы кабеля.

3. Установите и привинтите блок электроники (рис. 17-15) и вставьте штекер. Проверьте правильность функционирования. При необходимости следует повторить юстировку шарнира 10V40 MyoWrist 2Act по отношению к системной электрокисти 8E41 (рис. 32).

## **5 Правовые указания**

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

### **5.1 Ответственность**

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### **5.2 Соответствие стандартам ЕС**

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

---

**△警告** 重篤な事故または損傷の危険の可能性に関する警告。

**△注意** 事故または損傷の可能性に関する警告。

**注記** 技術的破損の可能性に関する警告。

**情報** 装用/使用に関する追加情報。

## 情報

最終更新日: 2016-03-18

- ・ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ・ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ・ 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- ・ 起動や使用方法、管理方法、または予期せぬ作動や状況が発生した、など、本製品についてご質問がある場合には、製造元、または オットーボックジャパンにご連絡ください。連絡先は本書裏面をご覧ください。
- ・ 本書は安全な場所に保管してください。

納品時のパッケージ内容は表紙の写真の通りです。

## 1 構成部品

### 1.1 構成部品 (単品で発注いただける部品)

単品で発注いただける本製品の構成部品については、カタログを参照して下さい。

### 1.2 接続部品

9S266      クイックチェンジ用リスト部品

9E397=\*    コーキシアルプッシング

## 2 製品概要

### 2.1 使用目的

マイオリスト 屈曲手継手 (10V40) は、オットーボックの筋電電動義手ハンド 8E41 (以下8E41) と組合せて使用します。オットーボックの筋電電動義手の製作適合にのみご使用下さい。

## 2.2 適応範囲

本製品は、M12x1.5のネジが付属している筋電電動義手ハンド 8E41と組み合わせることにより、筋電電動義手での手首の屈曲を可能とします。本製品を使用することにより、義手で作業する際の代償動作が軽減されます。特に長時間同じ姿勢を続ける場合に有効です。

## 2.3安全に関する注意事項

以下の安全に関する注意事項を装着者の方に充分ご説明下さい：

### ⚠ 警告

**自動車を運転する際の事故の危険性：** 上肢切断者の場合、車の運転が可能かどうかは個々人の状況によって異なります。切断レベル、片側切断であるか両側切断であるか、断端の状態、義手の種類、そして切断者自身の技量に関わってきます。

運転する際は運転に関する法律を守って下さい。また、運転免許試験場で運転能力を検査し、承認される必要があります。

最善の安全を考慮し、装着者の状態に合わせて車を装備されることをお勧めします。例えば、義手での操作が可能なハンドル用補助具などを使用すると、手先具が操作できない状態でも運転が安全かつ確実に行えるようになります。

### ⚠ 警告

**自動車を運転する際の事故の危険性：** 運転する前にあらかじめ手のねじれ角度(回旋角度)を運転に最適と思われるポジションにセットして下さい。そのことによりハンドがソケットから外れる危険を防ぐことができます。

**ハンドのスイッチを切って下さい：** ハンドのスイッチを入れたまま運転した場合、意図しない筋収縮や他の原因によりハンドが作動する危険があります。

### ⚠ 注意

**過度の負荷による損傷の危険性：** 本製品は、日常生活における活動用に開発されています。激しい運動(フリークライミングやパラグライディング)などには使用しないで下さい。

義肢およびその構成部品を丁寧に取扱うことにより、製品を長くお使いいただけるばかりでなく、装着者の安全を確保することができます。

義手に(落下などの)異常な力がかかった場合、直ちに担当の義肢装具製作施設に連絡し、損傷が無いかなど検査をしてもらって下さい。必要に応じて、義肢装具製作施設を通し、オットーボック・ジャパンに点検、修理の依頼をして下さい。

#### 注記

腐食の危険性：義手およびその構成部品を、水、塩水、酸、その他の液体など、金属を腐食させる環境にさらさないで下さい。

本製品をこのような条件下で使用した場合、オットーボックに対する全ての保証請求が無効になる恐れがあります。

#### 注記

不適切な環境での使用による損傷：義手およびその構成部品を、激しい煙、ほこり、機械的振動、衝撃、高温などの環境にさらさないで下さい。またゴミや液体が入らないように注意して下さい。

これらの指示に従わない場合、義手の機能不良や損傷を招く恐れがあります。

#### 注記

不適切な洗剤による損傷：ベアリング、シール、およびプラスチック部品の損傷を引き起こす恐れがあるため、強力な洗剤は使用しないで下さい。

#### 情報

本製品を装着し、屈曲位で重い物を運ぶ際、回転モーメントによりハンドが回転してしまう可能性があることにご注意下さい。

固定解除ボタンが誤って押された場合、手継手が意図せずに屈曲する場合がありますのでご注意下さい。

## 2.4 機能

本製品は、ハンドサイズ 7、7¼、7¾、および8¼ にご使用いただけます。左右どちらでも使用することが可能です。本継手の屈曲と伸展は、5つの異なる位置で固定することが可能です(20°ごと)。

本製品は、固定解除ボタンを押すことによりロックを解除することができます(図1)。ラチェット機構により、希望する位置でハンドを固定し、正確なポジショ

リングを促進します。屈曲および伸展は他動的に行ないます。再度固定する場合は、固定解除ボタンを戻して下さい。

### 3 テクニカルデータ

重量 [g]	55
全体の高さ[mm]	26
固定位置	20°ごとの5つの固定位置
ニュートラル	0°
伸展位	-20° / -40°
屈曲位	20°/40°
外径 [mm]	36
最大許容負荷	32,2 Nm $\hat{=}$ 27 kg

### 4 取扱い方法

以下の作業はオットーボック・ジャパンに依頼されることを推奨します。

#### 4.1 組立て

8E41は、いずれのバージョンでも使用可能です。

本製品を組立てる前に、ハンドからインナーハンドグローブを外して下さい。その際には、取付プレート(711M2)とハンドホールドツール(711M1)を使用することを推奨します(図2)。

8E41のケーブルを外す際には、709Z7の特殊レンチを使用してロックナット(9E83)を緩めて下さい(図3)。

##### 4.1.1 フラットケーブルの分解

センサーハンドスピードとバリプラススピードのフラットケーブルを外すには、メインエレクトロニクスを本体から外す必要があります。

1. メインエレクトロニクスからフラットケーブルのプラグを外して下さい(図4)。
2. フラットケーブルを切って下さい(図5)。
3. ケーブル・ブッシング(9E70 後で必要になります)と一緒に、近位側の残ったフラットケーブルをハンド固定用近位ネジから引き抜き、廃棄して下さい。
4. 慎重にフラットプラグのカバーを外して下さい(図6)。
5. 慎重にプラグを外して下さい(図7)。

6. メインエレクトロニックの固定ネジを外して下さい(図8+9)。
7. メインエレクトロニックを取外します(図10)。

#### DMC プラス と デジタルツイン (サイズ7を除く)

1. フラットケーブルを取外すには、メインエレクトロニックを本体から取外す必要があります。義手を完全に開いて下さい。スクリュードライバーを使用し弓バネ(9E78 図11)を取外します。その際、革の断片などを使用して、ハンド部品が破損しないよう保護して下さい(図11)。
2. メインエレクトロニックの固定ネジを外して下さい(図12)。
3. はんだ付けジグ(711M12)を使用し、フラットケーブルをプラグから外して下さい(図14)。ケーブル・プッシング(9E70)と一緒に、プラグ側面にある筐体を通して、露出しているケーブルを引抜いて下さい。

#### DMC プラス と デジタルツイン - サイズ7

フラットケーブルを取外すには、メインエレクトロニックを本体から取外す必要があります。

1. メインエレクトロニックの固定ネジを外して下さい(図15)。
2. 慎重にフラットケーブルのプラグを抜いて下さい(図16)。
3. プラグコネクタの近位にドライバーを差し込み、軽く押してメインエレクトロニックをホルダーから外します(図17)。
4. はんだ付けジグ(711M12)を使用し、フラットケーブルをプラグから外して下さい(図14)。ケーブル・プッシング(9E70)と一緒に、プラグ側面にあるシャーシを通して、露出しているケーブルを引抜いて下さい。

#### 4.1.2 組立て方法

##### 注記

不適切な使用により損傷まねく恐れがあります。不適切な粘着剤を使用する場合は、故障/破損をまねく恐れがあります。トルクの動きが転換した際に、義手が意図せずに回転する可能性があります。堅固な接着を確実にするため、636K14 Loctite 601接着剤を使用してください。

## 注記

不適切に作成された接着面は、故障の危険をまねく恐れがあります。しっかりと接着できるよう、接着剤を塗布する前に、アセトンを用いて各接着面の油を取り除いて下さい。

油を取り除いた後は、それ以上接着面に触れないようにし、アセトンが乾燥したら直ちに接着剤を表面に塗布して下さい。

## 情報

ご使用になる接着剤のメーカーが指示する加工手順および安全に関する注意事項に従って下さい。

本製品と 8E41、クイックチェンジ用リスト部品 (9S266) およびコーキシャルブッシング (9E397) の組立て方法は、いずれのバージョンでも同様です。フラットケーブルの接続方法はバージョンにより異なります。

以下の組立て説明は、センサーハンドスピード(8E41=8)を例にしています。

1. 本製品を取付けるため、ケーブルブッシング (9E70) を引き、片側を短くして下さい (図18)。長い方の部品を使用します。
2. アセトンを使用して、8E41、本製品およびクイックチェンジ用リスト部品 (9S266) の接続部分の油分や汚れを除去し、空気乾燥させた後は触れないようにして下さい。
3. コーキシャルブッシング (9E397) のケーブルを、クイックチェンジ用リスト部品 (9S266)、本製品、改造したケーブルブッシング (9E70)、および8E41を通して接続します (図19)。
4. 少量の636K14 Loctite 601 接着剤を8E41システム電気継手の下部1/3に適用してください (図20)。8E41オットーボックスシステム電気継手を取り出し、10V40 MyoWrist 2Actにネジ止めしてください (図21)。ケーブルのねじれを避けるには、システム電気継手ではなく、10V40 MyoWrist 2Actを回してください。

## 情報

組立て中にケーブルがねじれる可能性がありますので注意下さい。破損を防ぐためには、ケーブルは継手を通りまっすぐに張られている必要があります。

5. 本製品を完全にネジ止めし、最大で1回逆回転させて固定して下さい。リリース・スイッチをスムーズに操作できる様にするために、スイッチを拇指



側に設置し、ニュートラルまたはゼロ位置から開始することをお勧めします(図22)。

6. 少量の 636K14 Loctite 601接着剤を迅速交換式継手付9S266筐体のネジへ適用し、10V40 MyoWrist 2Actへ手で強くネジ止めしてください(図23)。
7. コーキシャルブッシング(9E397)を上へ引いて下さい。コーキシャルブッシングをクイックチェンジ用リスト部品(9S266)のガイドホールへ取り付け、締めして下さい(図24)。
8. コーキシャルブッシングを締めた後、本製品を1回両側へ最大に屈曲させて動作確認をして下さい(図25)。

#### 4.1.3 フラットケーブルの接続

##### 情報

手首の屈曲には一定のケーブルの長さが必要ですので、ケーブルが張りすぎていることを確認して下さい。ハンドを最大に掌背屈させてテストして下さい。

#### センサーハンドスピード(8E41=8) とバリプラススピード

1. 8E41=8 のチューブシャーシに孔をあけた後、ケーブルを約3cm短くして下さい(図26)。ケーブルの各ストランドの末端を離し、絶縁体を2mm取除いて下さい(図27)。
2. ストランドをプラグにはんだ付けして下さい(図28)。両端にある赤いストランドから開始して下さい。
3. はんだ接合後、熱収縮チューブをスライドさせて下さい。
4. メインエレクトロニックを取り付け、プラグを接続して下さい。動作チェックを行って下さい。
5. 適切にケーブルを取り付けて下さい(図29 + 30)。必要に応じ、8E41と本製品の取り付け位置を変更して下さい。(図32)。

#### DMC プラス と デジタルツイン

1. 8E41のチューブシャーシに孔をあけた後、ケーブルを約4 cm短くして下さい(図26)。ケーブルの各ストランドの末端を離し、絶縁体を2mm取除いて下さい(図27)。
2. はんだ付けジグ(711M12)を使い、プラグをはんだ付けして下さい。図31の矢印は、ハンドケーブルにおける赤いストランドの位置を示しています。

3. メインエレクトロニクスのネジを使用し再度組立て、プラグを取り付けて下さい(図13-11)。弓バネ(9E78)を取付けて下さい。動作チェックを行い、必要に応じて8E41と本製品の取付け位置を変更して下さい(図32)。

## DMC プラス と デジタルツイン-サイズ7

1. システムハンドのチューブシャーシに孔をあけた後、ケーブルを約5 cm短くして下さい(図26)。ケーブルの各ストランドの末端を離し、絶縁体を2mm 取除いて下さい(図27)。
2. はんだ付けジグ(711M12)を使い、プラグをはんだ付けして下さい。図31の矢印は、ハンドケーブルにおける赤いストランドの位置を示しています。
3. メインエレクトロニクスのネジを使用し再度組立て、プラグを取り付けて下さい(図17-15)。動作チェックを行い、必要に応じて8E41と本製品の取付け位置を変更して下さい(図32)。

## 5 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

### 5.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

### 5.2 CE整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

---

## 图标释义

**警告** 警告提防可能出现的严重事故和人身伤害。

**小心** 警告提防可能出现的事故和人身伤害。

**注意** 警告提防可能出现的技术故障。

**信息** 关于装配或使用的详细说明。

### 信息

最后更新日期: 2016-03-18

- 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- 如果您有关于产品方面的问题，请向制造商咨询（例如：调试、使用、保养、出现意料之外的运行状况或事件）。您可以在反面找到联系方式。
- 请妥善保存该文档。

在首页对供货组件进行了说明

## 1 零件

### 1.1 零件

可用零件参见目录。

### 1.2 附件

9S266 带腕关节接口的底座

9E397=\* 同轴套筒

## 2 说明书

### 2.1 用途

10V40 MyoWrist 2Act仅用于连接上肢假肢与8E41奥托博克电动手。

### 2.2 应用范围

10V40 MyoWrist 2Act可作为可弯曲腕关节，与带螺纹套口M12x1.5的8E41奥托博克电动手系统一起使用。同时10V40 MyoWrist 2Act帮助保持用假

肢工作时身体正确的姿势，特别是进行长时单调的动作时，减少了非自然平衡身体所需的动作。

### 2.3 安全说明

请向患者传达下述安全说明：

#### 警告

**驾驶时的事故隐患。** 安装假肢者能否驾驶和到什么程度，不能一概而论。这取决于假肢的类型（截肢高度、一侧或两侧、残肢状况、假肢结构）和安装假肢者个人的能力。

请务必注意有关驾驶机动车辆的国家法规，并根据安全法，让权威机构对您的驾驶能力进行审核和确认。

一般来说，奥托博克公司建议按照个人的需要由专业厂家对汽车进行改装（例如方向盘、自动换档）。应当确保，即使没有假肢的作用，也可安全行使。

#### 警告

**驾驶时的事故隐患。** 驾驶前，10V40 MyoWrist 2Act的腕关节接口和弯曲角度的定位必须使得驾驶时可能出现的轻微扭转不致使假肢的手松动。

关掉电动手的电源。接通电动手的电源驾驶时，可能会由于误操作危及行人人员。

#### 小心

**超负荷造成的损坏。** 这里说明的奥托博克假肢连接件是为日常生活研制的，不得用于特殊活动，如极限运动（攀岩、滑翔等）。

小心保养连接件及其配件不但延长其寿命，更重要的是保证患者的安全。

如果连接件受到极度的负荷（如摔倒），必须马上让矫形技师检查是否损伤。联系人就是矫形技师，有些情况下他须将矫形器送交奥托博克服务部。

#### 注意

**腐蚀危险。** 假肢连接器不得置于引起金属部件腐蚀的环境中，如淡水、盐水和酸。

在这些环境下使用医疗产品时，所有对奥托博克健康康复集团的赔偿要求将失效。

#### 注意

**不良环境条件造成的损坏。**假肢连接件不得处于高浓度烟雾或灰尘中并不得振动、碰撞或加热。固体颗粒和液体均不得侵入。不遵守这些条件会导致假肢故障和损坏。

#### 注意

**选择洗涤剂不当造成的损坏。**避免使用劣质洗涤剂。这可能导致轴承、垫圈和塑料件的损坏。

#### 信息

请注意，在完全弯曲/伸展提重物时，可能会产生一个意外使手转动的扭矩。

请注意，如果意外按下弯曲开关，手会变位。

### 2.4 功能

10V40 MyoWrist 2Act适用于大小为7, 7¼, 7¾ 和 8¼的手。两侧都可安装。因人而异的腕关节的弯曲和伸展可以锁定在5个不同的档位（每20°为一档）。

按下解锁键可将10V40 MyoWrist 2Act解锁（图1）。通过分区定位器可将手锁定在期望位置，并易于精确定位。弯曲和伸展的进行是被动的。如果松开解锁键，则关节再次闭锁。

### 3 技术参数

重量【克】	55
总高度【毫米】	26
档位	5 档位，每20°为一档位
中间的0 位	0°
伸展位置	-20° / -40°
弯曲位置	20° / 40°

外径-Ø [mm]	36
最大负荷	32,2 Nm $\hat{=}$ 27 kg

## 4 操作

### 4.1 安装

每个奥托博克系统电动手8E41的改型产品都适于安装。

准备安装10V40 MyoWrist 2Act前，首先将手与机械装置分开。为此建议使用带711M2 安装盘的711M1安装工具（图2）。

为了取下8E41 奥托博克电动手系统的手部电缆，首先用前部开口的扳手709Z7松开锁母9E83（图3）。

#### 4.1.1 拆下手部电缆

##### SensorHand Speed 和 MyoHand VariPlus Speed

为了松开机械装置的手部电缆，需拆下控制电路。

1. 从系统电路拔出手部电缆的插头（图4）。
2. 切开手部电缆（图5）。
3. 在手的螺纹销处，将手部电缆和9E70固定软管（以后还会用到）一起拔出，并将这两处的电缆残头去掉。
4. 小心取出扁平插头的盖子（图6）。
5. 小心取下插座连线（图7）。
6. 卸开系统电路的螺丝连接（图8+9）。
7. 取下系统电路（图10）。

##### DMC plus 和 Digital Twin系统电动手（7号手除外）

为了松开机械装置的手部电缆，需拆下控制电路。

1. 将手完全打开。用螺丝刀拆下9E78弧形弹簧（图11）。为此可用如一块皮革保护机械装置不受损伤（图11）。
2. 旋下控制电路的紧固螺栓（图12）。
3. 松开插塞连接，并取出控制电路（如13）。对插头的手部电缆用711M12助焊剂消焊（图14）。将散落的电缆和9E70固定软管（以后还会用到）穿过插头侧的底盘抽出。

## DMC plus 和 Digital Twin系统电动手—7号手

为了松开机械装置的手部电缆，需拆下控制电路。

1. 松开控制电路的紧固螺丝（图15）。
2. 小心拔出手部电缆的插头（图16）。
3. 将螺丝刀放在插头连接的后面，并轻压旋转（图17）。这样可将控制电路从托架上压出。
4. 对插头的手部电缆用711M12焊接辅助材料消焊（图14）。将散落的电缆和9E70固定软管（以后还会用到）穿过插头侧的底盘抽出。

### 4.1.2 MyoWrist 2Act 10V40的安装

#### 注意

**由于粘合剂的不恰当使用所造成的产品损坏。**使用未经许可的粘合剂，会导致因手转动产品时产生力矩不当的现象（转动不当），进而使产品发生故障/损坏。为保证牢固的粘合效果，我们推荐使用636K14 Loctite 601 型粘合剂。

#### 注意

**由于对粘贴部位前期处理不当引起的问题。**为了保证可靠的粘合，在涂胶黏剂前应当先用丙酮对相应表面去除油脂。

去除油脂的位置不得再次接触，丙酮干后马上涂抹胶黏剂。

#### 信息

请注意胶黏剂制造商的使用和安全说明。

对于所有8E41奥托博克系统电动手，10V40 MyoWrist 2Act、带腕关节接口的底盘9S266和同轴套筒9E397的安装都是一样的。只有手部电缆最后的连接因各个改型产品而不同。这里以8E41=8 SensorHand Speed为例对安装进行说明。

1. 安装10V40 MyoWrist 2Act时，从电缆上剥掉固定软管9E70，一端截短（图18）。较长部分还会再次用到。
2. 用丙酮对8E41 奥托博克系统电动手的螺纹接头、10V40 MyoWrist 2Act和带腕关节接口的底盘9S266去除油脂，风干，并且不再触摸。

3. 将同轴套筒9E397的电缆依次穿过带腕关节接口的底盘9S266、10V40 MyoWrist 2Act、截过的固定软管9E70和8E41奥托博克系统电动手（图19）。
4. 在8E41 系统-电子手下侧三分之一的螺纹处涂抹少量636K14 Loctite 601 型粘合剂（图20）。将奥托博克8E41 系统-电子手举高并旋入10V40 MyoWrist 2Act电子手腕中（图21）。为避免电缆扭转，必须转动10V40 MyoWrist 2Act电子手腕，而不得转动系统-电子手。

### 信息

请注意，在拧紧螺丝时可能松开电缆。电缆必须从正中穿过腕关节，这样不会损伤电缆。

5. 最后将10V40 MyoWrist 2Act拧紧，直到末端。通过回旋（最多1圈），可将10V40 MyoWrist 2Act校准。为了易于操作复位按钮，建议最后从中间的0位开始将按钮向前校准（图22）。
6. 在与手关节盖子连接的9S266底座的螺纹处涂抹少量636K14 Loctite 601 型粘合剂，将底座旋入10V40 MyoWrist 2Act电子手腕并将其拧紧（图23）。
7. 将同轴套筒9E397的电缆向上穿出。将同轴套筒9E397对准带腕关节接口的底盘9S266的导向孔并适度拧紧（图24）。
8. 将9E397同轴套筒固定后，使10V40 MyoWrist 2Act做一次在两个方向上最大限度的变位（图25）。

#### 4.1.3 连接手部电缆

### 信息

需注意，电缆不得绷紧，因为腕关节弯曲时需要一定的电缆裕量。测试时必须让系统电动手做一个最大限度的伸展和弯曲运动。

#### SensorHand Speed 和 MyoHand VariPlus Speed

1. 将从8E41=8 SensorHand Speed管状底座钻孔里伸出的电缆截短约3cm（图26）。将电缆终端的绞线彼此分开，除去绝缘2mm并重新镀锡（图27）。
2. 给绞线装上收缩软管，并与附带的插头焊接（图28）。从两端红色绞线处开始。
3. 将收缩软管推过焊接点，并收缩。



4. 安装控制电路，插上插头。进行功能检测。必要时再次将10V40 MyoWrist 2Act按系统电动手校准。
5. 注意正确的电缆走线（图29+30）。必要时再次将10V40 MyoWrist 2Act按8E41奥托博克系统电动手校准（图32）。

### **DMC plus 和 Digital Twin系统手**

1. 将从8E41奥托博克系统电动手的管状底座钻孔里伸出的电缆截短约4 cm（图26）。将电缆终端的绞线彼此分开，除去绝缘2mm并重新镀锡（图27）。
2. 焊接插头711M12时使用助焊剂。图31所示记号为手部电缆红色绞线的位置。
3. 必要时将控制电路用螺丝旋紧，并插上插头（图13-11）。再次安装9E78弧形弹簧。进行功能检测。也许再次将10V40 MyoWrist 2Act按8E41奥托博克系统电动手校准（图32）。

### **DMC plus 和 Digital Twin7号系统手**

1. 将从系统手的管状底座钻孔里伸出的电缆截短约5 cm（图26）。将电缆终端的绞线彼此分开，除去绝缘2mm并重新镀锡（图27）。
2. 焊接插头711M12时使用助焊剂。图31所示记号为手部电缆红色绞线的位置。
3. 再次压入控制电路，拧紧（图17-15），并插上插头。进行功能检测。必要时再次将10V40 MyoWrist 2Act按8E41奥托博克系统电动手校准（图32）。

## **5 法律说明**

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### **5.1 法律责任**

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

### **5.2 CE符合性**

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。







Otto Bock HealthCare GmbH  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330  
healthcare@ottobock.com · www.ottobock.com

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