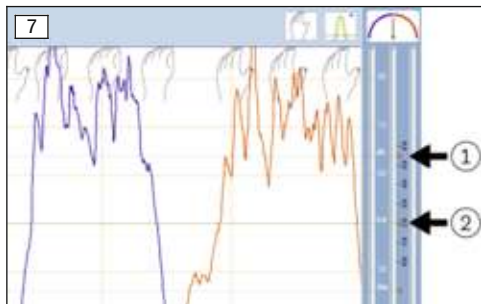
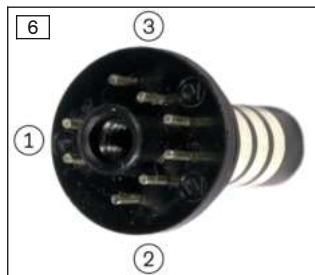
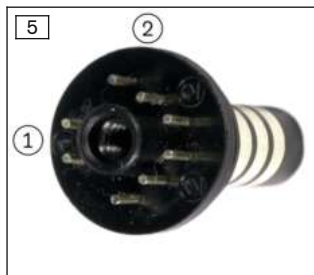




8E38=8*, 8E39=8*, 8E43=8*

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN Instructions for use (qualified personnel)	23
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	43
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	65
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	85
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	106
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	127
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	148
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	167
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	187
HU Használati utasítás (szakszemélyzet)	207
TR Kullanma talimatı (Uzman personel)	226
EL Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	245
RU Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	267
JA 取扱説明書 (有資格担当者)	289



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-03-23

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

Die Produkte „8E38=8*, 8E39=8*, und 8E43=8* " werden im Folgenden Produkt/ Prothese/ Greifkomponente genannt.

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

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

Laut Hersteller (Otto Bock Healthcare Products GmbH) ist der Patient der Bediener des Produkts im Sinne der Norm IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeschreibung

2.1 Funktion

Die SensorHand Speed ist eine myoelektrisch steuerbare Prothesenhand, die sich durch eine besonders hohe Griffgeschwindigkeit in Verbindung mit einem innovativen feinfühligem Steuerungskonzept auszeichnet.

Die SensorHand Speed ist mit dem Griffstabilisierungs-System SUVA-Sensorik, der FlexiGrip-Funktion und mit einer Programmierfunktion ausgestattet. Die proportionale DMC-Steuerung (Dynamic Mode Control) ermöglicht es dem Patienten, Griffgeschwindigkeit und Griffkraft proportional zur Höhe seines Muskelsignals zu steuern. Ändert sich die Stärke des Muskelsignals, passen sich Griffgeschwindigkeit und Griffkraft sofort dem veränderten Muskelsignal an.

Die Koaxialbuchse der SensorHand Speed 8E38=8* bzw. 8E43=8 ist mit einem orangen Ring gekennzeichnet, das Anschlusskabel der SensorHand Speed 8E39=8* ist mit einer orangen Hülse markiert.

Verschiedene Steuerungsprogramme erlauben eine optimale Anpassung an die individuellen Bedürfnisse und Fähigkeiten.

SUVA-Sensorik

Die im Daumen integrierte SUVA-Sensorik (siehe Abb. 1) erkennt, wenn ein ergriffener Gegenstand seine Lage verändert und somit zu entgleiten droht. Das System erhöht dann ausgehend von der ursprünglich vorgegebenen Anfangsgriffkraft automatisch und stufenlos die Griffkraft, bis sich der Gegenstand wieder in der stabilen Lage befindet.

FlexiGrip-Funktion

Die FlexiGrip-Funktion ermöglicht einen ergriffenen Gegenstand in der Hand zu verdrehen oder zu verschieben, ohne den Griff über Elektrodensignale zu lockern und anschließend wieder nachgreifen zu müssen.

Die SensorHand Speed folgt den Lageänderungen des ergriffenen Gegenstands, wie es eine natürliche Hand auch tun würde. Der Griff wirkt daher flexibel.

Die FlexiGrip-Funktion kann jederzeit mit einem kurzen "ÖFFNEN" Impuls gestoppt werden.

2.1.1 Handgelenksvarianten

Die Produkte "8E38=* , 8E39=* und 8E43=*" unterscheiden sich durch verschiedene Varianten des Handgelenks:



8E38=* (Handgelenksverschluss)

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



8E39=* (Eingussring)

Niedrigprofilanschluss für Anwender mit langer Unterarm- oder Transcarpalampputation. Die Hand lässt sich gegen einen konstanten Reibungswiderstand drehen, der bei der Versorgung angepasst werden kann. Der Eingussring 9S110=* muss zusätzlich bestellt werden.

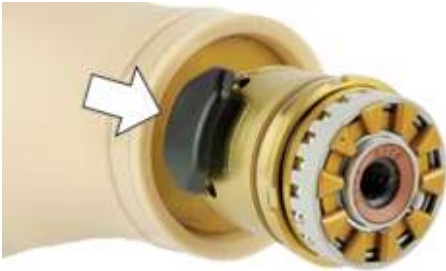
Bei Verwendung dieser Greifkomponente wird der Verteiler 13E190 oder 13E190=150 benötigt.



8E43=* (Flexionsgelenk)

Das Flexionsgelenk mit Handgelenksverschluss ermöglicht dem Benutzer das Positionieren in 20° oder 40° Flexions-, Neutral- und 20° oder 40° Extensionsstellung. Die Greifkomponente kann bei Bedarf durch eine 360° Drehbewegung schnell abgenommen werden und durch andere Greifkomponenten mit gleichem Verschluss ausgetauscht werden.

2.1.2 Handgelenk entriegeln/verriegeln (8E43=*)



Die individuelle Flexion und Extension des Handgelenks ist in 5 verschiedenen Positionen verriegelbar (jeweils in 20°-Schritten).

- 1) Entriegelungstaste in Pfeilrichtung drücken.
- 2) Bei gedrückter Entriegelungstaste, die Greifkomponente in die gewünschte Position bewegen. Eine Rastung erfolgt von der Neutralposition aus 20° und 40° in jede Richtung.
- 3) Durch Loslassen der Entriegelungstaste verriegelt die Greifkomponente in der jeweiligen Position.

2.2 Kombinationsmöglichkeiten

Dieses Produkt ist mit folgenden Ottobock Komponenten kombinierbar:

Stromversorgung (Akku)

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

Ladegeräte

Abhängig vom verwendeten Akku können folgende Ladegeräte verwendet werden:

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

Eingussringe

- Eingussring 10S1=* (für 8E38=*, 8E43=*)
- Eingussring 9S110=* (für 8E39=*)

Rotation aktiv

- Elektro-Dreheinsatz 10S17
- MyoRotronic 13E205

Rotation passiv

- Koaxialstecker 9E169
- Kupplungseinsatz 10S4

Ellbogen

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

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzbedingungen

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

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Sportarten mit übermäßiger Belastung des Handgelenks und/oder Stoßbelastung (Liegestütz, Downhill, Mountainbike, ...) oder Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.). Zusätzlich sollte das Produkt nicht

für das Führen von Kraftfahrzeugen, Führen von schwerem Gerät (z.B. Baumaschinen), Bedienen von Industriemaschinen und Bedienen von motorbetriebenen Arbeitsgeräten eingesetzt werden.

Die zulässigen Umweltbedingungen sind den technischen Daten zu entnehmen (siehe Seite 22).

3.3 Indikationen

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

3.4 Kontraindikationen




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

3.5 Qualifikation


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

4 Sicherheit


4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 WARNUNG
Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr
Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:
> z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
> z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 WARNUNG
Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise
Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.
▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

 WARNUNG
Verwendung der Prothese beim Führen eines Fahrzeugs
Unfall durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

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

WARNUNG

Verwendung der Prothese beim Bedienen von Maschinen

Verletzung durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

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

WARNUNG

Betreiben der Prothese in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen

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

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

WARNUNG

Verwendung von beschädigtem Netzteil, Adapterstecker oder Ladegerät

Stromschlag durch Berührung freiliegender, spannungsführender Teile.

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

WARNUNG

Hautkontakt mit austretenden Schmierstoffen infolge Defekte an der Mechanik

Verletzung durch Reizung der Haut.

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

VORSICHT

Verschleißerscheinungen am Produkt

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts

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

VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen am Produkt

Verletzung durch Fehlfunktion und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen der Prothese.

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

⚠ VORSICHT

Verwendung eines beschädigten Produkts

Verletzung durch Funktionsausfall des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Fehlfunktion.

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

4.4 Hinweise zum Aufbau / Einstellung

⚠ VORSICHT

Bedienungsfehler beim Einstellvorgang mit der Einstellsoftware

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Falsche Elektrodeneinstellung / Elektrodenzuordnung

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Falsche Elektrodeneinstellung durch Muskelermüdung

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Der Patient muss während der Elektrodeneinstellung Pausen einlegen.

⚠ VORSICHT

Ungenügender Hautkontakt der Elektroden

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge unkontrollierter Ansteuerung der Prothesenkomponente.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen.
- ▶ Achten Sie darauf, dass beim Tragen von schweren Lasten der Hautkontakt der Elektroden weiter gegeben ist.
- ▶ Kann das Produkt nicht korrekt über die Muskelsignale gesteuert werden, schalten Sie die gesamte Prothese aus und suchen Sie Ihren Orthopädietechniker auf.

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Prothesenkomponenten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Beachten Sie alle Gebrauchsanweisungen der verwendeten Prothesenkomponenten.

⚠ VORSICHT

Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, die im Kapitel "Kombinationsmöglichkeiten" angeführt sind (siehe Seite 5).

⚠ VORSICHT

Akku nicht korrekt angeschlossen

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Verwendung von Silikonspray beim Aufziehen des Prothesenhandschuhs

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

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

4.5 Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen

⚠ VORSICHT

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

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

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

⚠ VORSICHT

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten

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

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

⚠ VORSICHT

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

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

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

4.6 Hinweise zur Benutzung

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung

Verletzung durch Fehlbedienung oder Fehlfunktion des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Pflege des Produkts

- > Verletzungen durch Fehlsteuerung/Fehlfunktion des Produkts oder Beschädigung der mechanischen Komponenten
- > Beschädigung oder Bruch infolge Versprödung der Kunststoffe durch Verwendung von Lösungsmitteln wie Aceton, Benzin o.ä.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich nach den Vorgaben im Kapitel "Reinigung" (siehe Seite 21).
- ▶ Reinigen Sie das Produkt nicht unter fließendem Wasser.
- ▶ Bei Nutzung eines Handschuhs beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung des Handschuhs.

⚠ VORSICHT

Greifen von Objekten mit falschen Griffkräften

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

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

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr zwischen den Fingerspitzen

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

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

⚠ VORSICHT

Unbeabsichtigtes Entriegeln der Greifkomponente

Verletzung durch Lösen der Greifkomponente vom Unterarm (z.B. beim Tragen von Gegenständen).

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

5 Lieferumfang

- 1 St. SensorHand Speed 8E38=8*
oder
- 1 St. SensorHand Speed 8E39=8*
oder
- 1 St. SensorHand Speed 8E43=8*
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

6.1 Akku laden

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

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

6.2 Einstellung der Elektroden

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

Programm 1, 5 und 6:

Im Programm PAULA die gewünschte Programmvariante wählen. Jede Elektrode so einstellen, dass der Patient das jeweilige Muskelsignal circa 2 Sekunden lang über dem Wert HIGH halten kann (siehe Abb. 7, (1)).

Programm 2:

Im Programm PAULA die gewünschte Programmvariante wählen. Jede Elektrode so einstellen, dass der Patient das jeweilige Muskelsignal circa 2 Sekunden lang über dem Wert LOW halten kann (siehe Abb. 7, (2)).

Programm 3:

Im Programm PAULA die SensorHand Speed im Modus AutoControl wählen. Die Elektrode so einstellen, dass der Patient das Muskelsignal circa 2 Sekunden lang über dem Wert ON halten kann, siehe Abb. 8.

Programm 4:

Im Programm PAULA die SensorHand Speed im Modus VarioControl wählen. Die Elektrode so einstellen, dass der Patient das Muskelsignal circa 2 Sekunden lang über dem Wert HIGH halten kann, siehe Abb. 8.

INFORMATION

Bei den Programmen 3 und 4 kann nur ein Muskelsignal betrachtet werden, siehe Abb. 7 und siehe Abb. 8.

6.3 Steuerungsprogramme

Zur optimalen Anpassung an den Patienten stehen sechs Programme zur Auswahl. Diese Programme werden durch farblich unterschiedliche Kodierstecker ausgewählt (siehe Abb. 4).

Die SensorHand Speed ist ab Werk mit einem schwarzen Kodierstecker bestückt und mit dem Programm 1 vorkonfiguriert. Bei Verwendung des schwarzen Kodiersteckers werden die Programme mit dem MyoSelect 757T13 ausgewählt.

Eine Geschwindigkeitseinstellung der SensorHand Speed mit dem MyoSelect 757T13 kann mit jedem Kodierstecker durchgeführt werden, siehe Gebrauchsanweisung 647G131.

Kodierstecker wechseln, siehe Abb. 4

- 1) Den Sicherungsring entnehmen.
- 2) Die Innenhand so nach hinten schieben, dass die Steuerungselektronik frei liegt.
- 3) Den Kodierstecker wechseln.
- 4) Die Innenhand nach vorne schieben.
- 5) Den Sicherungsring montieren.
- 6) Den Akku entnehmen und wieder einlegen.

INFORMATION: Damit erkennt die Steuerung den neuen Kodierstecker.

6.3.1 Programmübersicht**Programm 1: DMC Plus Sensorik**

Kodierstecker, weiß: 13E184=1

Ansteuerung	Auf	Zu	Indikation
Zwei Elektroden	Myo-Signal über die Elektrode Geschwindigkeit: Proportional	Myo-Signal über die Elektrode Geschwindigkeit: Proportional	Für Patienten mit 2 starken Muskelsignalen

Programm 2: AutoControl - LowInput

Kodierstecker, rot: 13E184=2

Ansteuerung	Auf	Zu	Indikation
Zwei Elektroden	Myo-Signal über die Elektrode Geschwindigkeit: Proportional	Myo-Signal über die Elektrode digital (kurzes Signal beliebiger Höhe) Geschwindigkeit: Konstant	Für Patienten mit 2 schwachen Muskelsignalen

Ansteuerung	Auf	Zu	Indikation
Eine Elektrode und ein beliebiger Myobock Schalter	Myo-Signal über die Elektrode Geschwindigkeit: Proportional	Signal über den Schalter Geschwindigkeit: Konstant	Für Patienten mit nur einem Muskel mit schwachem Muskelsignal
Ein beliebiger Myobock Schalter	Hand öffnet so lange wie die AUF-Seite des Schalters betätigt wird. Geschwindigkeit: Konstant	Hand schließt über den ZU-Seite des Schalters. Geschwindigkeit: Konstant	Für Patienten mit zu schwachen oder keinen Muskelsignalen

Programm 3: AutoControl

Kodierstecker, grün: 13E184=3

Ansteuerung	Auf	Zu	Indikation
Eine Elektrode	Schnelles, anhalten-des Myo-Signal über die Elektrode Geschwindigkeit: Konstant	Ganz langsame Muskelentspannung über die Elektrode: Hand bleibt geöffnet stehen Schnelle Muskelentspannung über die Elektrode: Hand schließt Geschwindigkeit: Konstant	Für Patienten mit nur einem Muskel mit sehr schwachem Muskelsignal
Ein beliebiger Myobock Schalter	Hand öffnet so lange wie der Schalter betätigt wird. Geschwindigkeit: Konstant	Hand schließt automatisch sobald der Schalter losgelassen wird. Geschwindigkeit: Konstant	Für Patienten mit zu schwachen oder keinen Muskelsignalen

Programm 4: VarioControl

Kodierstecker, blau: 13E184=4

Ansteuerung	Auf	Zu	Indikation
Eine Elektrode	Geschwindigkeit und Stärke der Muskelanspannung an der Elektrode Geschwindigkeit: Proportional	Geschwindigkeit und Stärke der Muskelentspannung an der Elektrode Geschwindigkeit: Proportional	Für Patienten mit einem Muskel und starkem Muskelsignal oder mit der Neigung zur Kokontraktion
Ein Linear-Steuerungselement	Geschwindigkeit und Stärke des Zuges am Linear- Steuerungselement Geschwindigkeit: Proportional	Geschwindigkeit des Nachlassens am Zug des Linear- Steuerungselements Geschwindigkeit: Proportional	Für Patienten mit zu schwachem oder keinem Muskelsignal

Programm 5: VarioDual

Kodierstecker, gelb: 13E184=5

Ansteuerung	Auf	Zu	Indikation
Zwei Elektroden	Geschwindigkeit und Stärke der Muskelanspannung an der ersten Elektrode Geschwindigkeit: Proportional	Geschwindigkeit und Stärke der Muskelanspannung an der ersten Elektrode Geschwindigkeit: Proportional Griffkraft proportional zu Höhe des Muskelsignals an der zweiten Elektrode	Für Patienten mit 2 starken Muskelsignalen

Programm 6: DMC plus Sensorik

Kodierstecker, violett: 13E184=6

Ansteuerung	Auf	Zu	Indikation
Zwei Elektroden	Myo-Signal über die Elektrode Geschwindigkeit: Proportional	Myo-Signal über die Elektrode Geschwindigkeit: Proportional	Für Patienten mit 2 starken Muskelsignalen SUVA Sensorik und FlexiGrip abschaltbar

6.3.2 Programmbeschreibung

INFORMATION

Mit einem kurzen „ÖFFNEN“ Impuls kann sowohl die automatische Griffkraftnachregelung als auch die FlexiGrip-Funktion jederzeit gestoppt werden.

INFORMATION

Alle Angaben von Griffkräften (z.B. 100 N ~ 10 Kp) sind unverbindliche Anhaltswerte, um das Funktionsprinzip der verschiedenen Betriebsarten zu verdeutlichen.

6.3.2.1 Programm 1: DMC plus Sensorik

Steuerung mit 2 Elektroden

Diese Steuerung entspricht der DMC plus Steuerung mit integriertem „virtuellem Handschalter“ (Dynamic Mode Control), hat aber zusätzlich das Griffstabilisierungssystem „SUVA-Sensorik“. Die Höhe der Griffgeschwindigkeit bzw. der Griffkraft wird von der Höhe des Elektrodensignals (resultierend aus der Muskelanspannung) bestimmt. Nach einem Griff mit Maximalkraft wird die Einschaltsschwelle in Auf-Richtung auf einen höheren Wert angehoben („virtueller Handschalter“). Durch die Erhöhung wird das Risiko verringert, mit ungewollten Muskelsignalen die Hand zu öffnen. Die Griffsicherheit – z. B. beim Halten von Besteck – wird dadurch erhöht.

Öffnen: proportional über die Auf-Elektrode

Schließen: proportional über die Zu-Elektrode

Beispiel 1: Bei einem niedrigen Muskelsignal wird zum Ergreifen eines Gegenstandes die geringste Griffkraft (10 N) aufgebaut. Erkennt die Sensorik eine Lageveränderung des Gegenstandes, wird – je nach Bedarf – automatisch bis zur 1,5-fachen Anfangsgriffkraft (15 N) nachgeregelt. FlexiGrip wird ab 20 N wirksam. Bei Wegfall der Belastung greift die SensorHand Speed wieder mit der vorherigen Griffkraft zu.

Beispiel 2: Bei einem höheren Muskelsignal wird eine höhere Griffkraft erzeugt und bei Lageveränderung des ergriffenen Gegenstandes – je nach Bedarf – bis zur maximalen Griffkraft (130 N) nachgeregelt. Übersteigt die Belastung auf die Hand 130 N (Griffkraft der Hand und extern einwirkende Kraft), wird FlexiGrip wirksam. Bei Wegfall der Belastung greift die SensorHand Speed wieder mit der vorherigen Griffkraft zu.

Auf	Zu
Myo-Signal über die Elektrode	Myo-Signal über die Elektrode
Geschwindigkeit: proportional 15 mm/s bis 300 mm/s	Geschwindigkeit: proportional 15 mm/s bis 300 mm/s

Anfangsgriffkraft	Automatische Griffkraft-Nachregelung	FlexiGrip-Funktion
proportional: 0 N bis 100 N	proportional: bis max. 1,5 fache Anfangsgriffkraft z. B. Anfangsgriffkraft 10 N Griffkraft-Nachregelung bis max. 15 N	abhängig von der Anfangsgriffkraft, jeweils geringfügig über der maximalen Griffkraft-Nachregelung wirksam min. ab 20 N max. ab 130 N

Über ein stärkeres Muskelsignal kann, unabhängig von der automatischen Griffkraft-Nachregelung, im Bedarfsfall jederzeit bis zur maximalen Griffkraft (100 N) nachgegriffen werden.

6.3.2.2 Programm 2: AutoControl - LowInput

Steuerung mit: 2 Elektroden, 1 Elektrode und 1 Schalter oder 1 Schalter

Die Hand schließt mit schnellster Geschwindigkeit und ergreift einen Gegenstand mit geringster Griffkraft (10 N). Erkennt die Sensorik eine Lageveränderung des Gegenstandes, wird – je nach Bedarf – automatisch bis zur maximalen Griffkraft (130 N) nachgegriffen. FlexiGrip wird ab der maximalen Griffkraft wirksam. Bei Wegfall der Belastung greift die SensorHand Speed wieder mit der vorherigen Griffkraft zu.

Steuerung mit 2 Elektroden

Öffnen: proportional über die Auf-Elektrode.

Schließen: mit maximaler Geschwindigkeit durch kurzes Muskelsignal in beliebiger Höhe über der ON-Schwelle auf die Zu-Elektrode.

Auf	Zu
Myo-Signal über die Elektrode	Myo-Signal über die Elektrode
Geschwindigkeit: proportional 15 mm/s bis 300 mm/s	Geschwindigkeit: konstant 300 mm/s

Anfangsgriffkraft	Automatische Griffkraft-Nachregelung	FlexiGrip-Funktion
10 N	bis max. 130 N	wirksam ab der maximalen Griffkraft

Steuerung mit 1 Elektrode und 1 Schalter

Öffnen: proportional über die Auf-Elektrode.

Schließen: mit maximaler Geschwindigkeit durch kurzes Betätigen des Schalters.

Auf	Zu
Myo-Signal über die Elektrode Geschwindigkeit: proportional 15 mm/s bis 300 mm/s	Signal über den ZU-Seite des Schalters Geschwindigkeit: konstant 300 mm/s

Anfangsgriffkraft	Automatische Griffkraft-Nachregelung	FlexiGrip-Funktion
10 N	bis max. 130 N	wirksam ab der maximalen Griffkraft

Steuerung mit 1 Schalter

Dieses Programm kann in Verbindung mit einem beliebigen MyoBock Schalter benutzt werden.

Öffnen: mit maximaler Geschwindigkeit, solange die AUF-Seite des Schalters betätigt wird. Die Hand bleibt dann offen.

Schließen: mit maximaler Geschwindigkeit durch Betätigen des Schließen-Kontakt des Schalters.

Auf	Zu
Hand öffnet solange die AUF-Seite des Schalters betätigt wird Geschwindigkeit: proportional 15 mm/s bis 300 mm/s	Signal über den ZU-Seite des Schalters Geschwindigkeit: konstant 300 mm/s

Anfangsgriffkraft	Automatische Griffkraft-Nachregelung	FlexiGrip-Funktion
10 N	bis max. 130 N	wirksam ab der maximalen Griffkraft

Folgende Kabel am Koaxialstecker 9E169 anstecken.

- siehe Abb. 6 (1): Akkuanschlusskabel
- siehe Abb. 6 (2): Elektrode
- siehe Abb. 6 (3): Rot/weißes Kabel des Anschlusskabel 13E99 (Schließ-Kontakte)

6.3.2.3 Programm 3: AutoControl

Steuerung mit: 1 Elektrode oder 1 Linear-Steuerungselement oder 1 Schalter

Die Hand schließt mit schnellster Geschwindigkeit und ergreift einen Gegenstand mit geringster Griffkraft (10 N). Erkennt die Sensorik eine Lageveränderung des Gegenstandes, wird automatisch und stufenlos bis zur jeweils benötigten Griffkraft (max. 130 N) nachgeregelt. Übersteigt die Belastung auf die Hand 130 N (Griffkraft der Hand und extern einwirkende Kraft), wird FlexiGrip wirksam. Bei Wegfall der Belastung greift die SensorHand Speed wieder mit der vorherigen Griffkraft zu.

Steuerung mit 1 Elektrode

Öffnen: mit maximaler Geschwindigkeit durch schnelles, anhaltendes Muskelsignal über die Elektrode.

Schließen: mit maximaler Geschwindigkeit durch schnelles Entspannen des Muskels.

Anhalten: durch sehr langsame Muskelentspannung über die Elektrode bleibt die Hand geöffnet stehen.

Beispiel 1: Nach dem Öffnen den Muskel mit sehr langsamer Geschwindigkeit entspannen. Die Öffnungsposition bleibt unverändert.

Beispiel 2: Nach dem Öffnen den Muskel mit schnellster Geschwindigkeit entspannen. Die Hand schließt automatisch mit schnellster Geschwindigkeit und beginnt den Gegenstand mit 10 N Griffkraft zu erfassen. Erkennt die Sensorik eine Lageveränderung des Gegenstandes, wird – je nach Bedarf – automatisch bis zur maximalen Griffkraft (130 N) nachgegriffen.

Auf	Zu
<p>Schnelles anhaltendes MyoSignal über die Elektrode.</p> <p>Geschwindigkeit: konstant 300 mm/s</p>	<p>Sehr langsame Muskelentspannung über die Elektrode: Hand bleibt geöffnet stehen. Schnelle Muskelentspannung über die Elektrode: Hand schließt</p> <p>Geschwindigkeit: konstant 300 mm/s</p>

Anfangsgriffkraft	Automatische Griffkraft-Nachregelung	FlexiGrip-Funktion
10 N	bis max. 130 N	wirksam ab der maximalen Griffkraft

Steuerung mit 1 Linear-Steuerungselement

Öffnen: mit maximaler Geschwindigkeit durch schnellen Zug am Linear-Steuerungselement.

Schließen: mit maximaler Geschwindigkeit durch schnelles Nachlassen des Zugs am Linear-Steuerungselement.

Anhalten: durch sehr langsames Nachlassen des Zugs am Linear-Steuerungselement bleibt die Hand geöffnet stehen.

Beispiel 1: Nach dem Öffnen den Zug des Linear-Steuerungselements sehr langsam nachlassen. Die Öffnungsposition bleibt unverändert.

Beispiel 2: Nach dem Öffnen den Zug des Linear-Steuerungselements mit schnellster Geschwindigkeit nachlassen. Die Hand schließt automatisch mit schnellster Geschwindigkeit und beginnt den Gegenstand mit 10 N Griffkraft zu erfassen. Erkennt die Sensorik eine Lageveränderung des Gegenstandes, wird - je nach Bedarf - automatisch bis zur maximalen Griffkraft (130 N) nachgegriffen.

Auf	Zu
<p>Zug mit hoher Geschwindigkeit am Linear-Steuerungselement.</p> <p>Geschwindigkeit: konstant 300 mm/s</p>	<p>Ganz langsames Nachlassen des Zugs am Linear-Steuerungselement: Hand bleibt geöffnet stehen Schnelles Nachlassen des Zugs am Linear-Steuerungselement: Hand schließt Geschwindigkeit: konstant 300 mm/s</p>

Anfangsgriffkraft	Automatische Griffkraft-Nachregelung	FlexiGrip-Funktion

10 N	bis max. 130 N	wirksam ab der maximalen Griffkraft
------	----------------	-------------------------------------

Steuerung mit 1 Schalter

- Öffnen: mit maximaler Geschwindigkeit, solange der Schalter betätigt wird.
 Schließen: nach Loslassen des Schalters schließt die Hand automatisch mit schnellster Geschwindigkeit und beginnt den Gegenstand mit 10 N zu erfassen.

Auf	Zu
Öffnet solange der Schalter betätigt wird. Geschwindigkeit: konstant 300 mm/s	Schließt automatisch sobald der Schalter losgelassen wird. Geschwindigkeit: konstant 300 mm/s

Folgende Kabel am Koaxialstecker 9E169 anstecken.

- siehe Abb. 5 (1): Akkuanschlusskabel
- siehe Abb. 5 (2): Rot/weißes Kabel des Anschlusskabel 13E99 (Öffnen-Kontakte)

6.3.2.4 Programm 4: VarioControl

Steuerung mit: 1 Elektrode oder 1 Linear-Steuerungselement

Bei diesem Programm wird die Geschwindigkeit beim Öffnen von der Höhe und der Schnelligkeit der Muskelanspannung bestimmt. Die Geschwindigkeit beim Schließen ist vom Nachlassen der Muskelspannung abhängig. FlexiGrip wird ab der maximalen Griffkraft wirksam. Bei Wegfall der Belastung greift die SensorHand Speed wieder mit der vorherigen Griffkraft zu.

Steuerung mit 1 Elektrode

- Öffnen: Proportional. Die Geschwindigkeit beim Öffnen wird von der Geschwindigkeit und Stärke der Muskelanspannung bestimmt.
- Schließen: Proportional. Die Geschwindigkeit beim Schließen wird von der Geschwindigkeit und Stärke der Muskelentspannung bestimmt. Damit wird auch die Höhe der maximalen Nachgriffkraft vorgegeben.
- Anhalten: durch sehr langsame Muskelentspannung über die Elektrode bleibt die Hand geöffnet stehen.
- Beispiel 1: Nach dem Öffnen den Muskel mit langsamer Geschwindigkeit entspannen. Das Schließen erfolgt analog zur Dauer der Muskelentspannung mit langsamer Geschwindigkeit. Der Gegenstand wird mit geringer Kraft (10 N) ergriffen. Es erfolgt keine automatische Griffkraft-Nachregelung.
- Beispiel 2: Nach dem Öffnen den Muskel mit schnellster Geschwindigkeit entspannen. Die Hand schließt automatisch mit schnellster Geschwindigkeit und beginnt den Gegenstand mit 10 N Griffkraft zu erfassen. Erkennt die Sensorik eine Lageveränderung des Gegenstandes, wird – je nach Bedarf – automatisch bis zur maximalen Griffkraft (130 N) nachgegriffen.

Auf	Zu
Durch Geschwindigkeit und Stärke der Muskelanspannung an der Elektrode. Geschwindigkeit: proportional 15 mm/s bis 300 mm/s	Durch Geschwindigkeit und Stärke der Muskelentspannung an der Elektrode. Geschwindigkeit: proportional 15 mm/s bis 300 mm/s

Anfangsgriffkraft	Automatische Griffkraft-Nachregelung	FlexiGrip-Funktion
10 N	Bei geringer bis mittlerer Zu-Geschwindigkeit: keine	wirksam ab 20 N

10 N	Bei mittleren bis hohen Zu-Geschwindigkeiten: bis max. 130 N	wirksam ab der maximalen Griffkraft
------	--	-------------------------------------

Steuerung mit 1 Linear-Steuerungselement

- Öffnen:** Proportional. Die Öffnungsgeschwindigkeit wird von der Geschwindigkeit und Stärke des Zugs am Linear-Steuerungselement bestimmt.
- Schließen:** Proportional. Die Schließgeschwindigkeit wird von der Geschwindigkeit des Nachlassens am Zug des Linear-Steuerungselements bestimmt. Damit wird auch die Höhe der maximalen Nachgriffkraft vorgegeben.
- Anhalten:** Durch sehr langsames Nachlassen des Zugs am Linear-Steuerungselement bleibt die Hand geöffnet stehen.
- Beispiel 1:** Nach dem Öffnen den Zug des Linear-Steuerungselements langsam nachlassen. Das Schließen erfolgt analog zur Dauer der Muskelentspannung mit langsamer Geschwindigkeit. Der Gegenstand wird mit geringer Kraft (10 N) ergriffen. Es erfolgt keine automatische Griffkraft-Nachregelung.
- Beispiel 2:** Nach dem Öffnen den Zug des Linear-Steuerungselements mit schnellster Geschwindigkeit nachlassen. Die Hand schließt mit schnellster Geschwindigkeit und beginnt, einen Gegenstand mit 10 N Griffkraft zu erfassen. Erkennt die Sensorik eine Lageveränderung des Gegenstandes, wird – je nach Bedarf – automatisch bis zur maximalen Griffkraft (130 N) nachgegriffen.

Auf	Zu
Durch Geschwindigkeit und Stärke des Zugs am Linear-Steuerungselement Geschwindigkeit: proportional 15 mm/s bis 300 mm/s	Durch Geschwindigkeit des Nachlassens am Linear-Steuerungselement Geschwindigkeit: proportional 15 mm/s bis 300 mm/s

Anfangsgriffkraft	Automatische Griffkraft-Nachregelung	FlexiGrip-Funktion
10 N	Bei geringer bis mittlerer Zu-Geschwindigkeit: keine	Bei geringer bis mittlerer Zu-Geschwindigkeit: wirksam ab 15 N
10 N	Bei mittleren bis hohen Zu-Geschwindigkeiten: bis max. 130 N	Bei mittleren bis hohen Zu-Geschwindigkeiten: wirksam ab der maximalen Griffkraft

6.3.2.5 Programm 5: VarioDual

Steuerung mit 2 Elektroden

Bei diesem Programm wird die Geschwindigkeit beim Öffnen von der Höhe und der Schnelligkeit der Muskelanspannung bestimmt. Die Geschwindigkeit beim Schließen bis zum Erreichen der Minimal-Griffkraft von ca. 10 N ist von der Schnelligkeit der Muskelentspannung abhängig. Die Griffkraft wird durch das anschließende oder gleichzeitige Muskelsignal an der zweiten Elektrode bestimmt. FlexiGrip wird abhängig von der Anfangsgriffkraft, jeweils geringfügig über der maximalen Griffkraft-Nachregelung wirksam. Bei Wegfall der Belastung greift die SensorHand Speed wieder mit der vorherigen Griffkraft zu.

Elektrode 1

- Öffnen:** Proportional. Die Geschwindigkeit beim Öffnen wird von der Geschwindigkeit und Stärke der Muskelanspannung bestimmt.
- Schließen:** Proportional. Die Geschwindigkeit beim Schließen wird von der Geschwindigkeit und Stärke der Muskelentspannung bestimmt. Die Griffkraft beträgt ca. 10 N.

Anhalten: durch sehr langsame Muskelentspannung über die Elektrode bleibt die Hand geöffnet stehen.

Elektrode 2

Greifen: Der Griffkraftaufbau wird durch die Höhe des Muskelsignals an der zweiten Elektrode bestimmt. Die maximale Griffkraft beträgt ca. 100 N.

Beispiel 1: Nach dem Öffnen den Muskel mit beliebiger Geschwindigkeit entspannen. Das Schließen erfolgt proportional zur Geschwindigkeit der Muskelentspannung. Der Gegenstand wird mit minimaler Griffkraft (10 N) ergriffen. FlexiGrip wird ab 20 N wirksam. Bei Wegfall der Belastung greift die SensorHand Speed wieder mit minimaler Griffkraft zu.

Beispiel 2: Nach dem Zugreifen wie in Beispiel 1 soll der Gegenstand mit einer höheren Griffkraft erfasst werden. Dazu ein Muskelsignal an der zweiten Elektrode erzeugen. Proportional kann eine Griffkraft zwischen 10 N und 100 N aufgebaut werden. Bei einer Lageveränderung des ergriffenen Gegenstandes wird die Griffkraft bis zum ca. 1,5-fachen Wert der vorgegebenen Griffkraft gesteigert. FlexiGrip wird beim ca. 2-fachen Wert der vorgegebenen Griffkraft bis max. 130 N wirksam, bei Wegfall der Belastung greift die SensorHand Speed wieder mit der ursprünglichen Griffkraft zu.

Auf	Zu
Durch Geschwindigkeit und Stärke der Muskelanspannung an der 1. Elektrode Geschwindigkeit: proportional 15 mm/s bis 300 mm/s	Durch Geschwindigkeit und Stärke der Muskelentspannung an der 1. Elektrode Geschwindigkeit: proportional 15 mm/s bis 300 mm/s Griffkraftaufbau: Griffkraft abhängig von der Höhe des Muskelsignals an der 2. Elektrode. Griffkraft: proportional 10 N bis 100 N

Anfangsgriffkraft	Automatische Griffkraft-Nachregelung	FlexiGrip-Funktion
10 N Proportional: 10 N bis 100 N	Beim Schließen: Keine Griffkraft-Nachregelung Beim Griffkraftaufbau: Proportional, bis max. 1,5-fache Anfangsgriffkraft	ab 20 N abhängig von der Anfangsgriffkraft, jeweils geringfügig über der maximalen Griffkraft-Nachregelung wirksam min. ab 20 N max. ab 130 N

6.3.2.6 Programm 6: DMC plus Sensorik abschaltbar

Steuerung mit 2 Elektroden

Diese Steuerung entspricht Programm 1, jedoch sind „SUVA-Sensorik“ und FlexiGrip-Funktion vorübergehend deaktivierbar.

Ein- und Ausschalten der „SUVA-Sensorik“ und der FlexiGrip-Funktion

Für das Greifen von sehr weichen und nachgiebigen Gegenständen wie z.B. sehr weiche Schaumstoffe oder eine Pinzette, kann die „SUVA-Sensorik“ deaktiviert werden. Dazu die SensorHand Speed bis zum Anschlag öffnen und mit einem Muskelsignal beliebiger Stärke offenhalten. Gleichzeitig auf die „SUVA-Sensorik“ (Abb. 1) etwas Druck ausüben, z. B. Druck auf die Tischkante. Ein kurzes Vibrationsignal bestätigt das Ausschalten. Für das Einschalten der „SUVA-Sensorik“ den gleichen Vorgang wiederholen. Zwei kurze Vibrationsignale bestätigen die Aktivierung der „SUVA-Sensorik“.

INFORMATION: Beachten Sie, dass bei ausgeschalteter „SUVA-Sensorik“ die Griffkraft nicht

automatisch nachgeregelt wird und ergriffene Gegenstände entgleiten können. Nach dem Einlegen des Akkus informieren Sie Vibrationssignale über den aktuellen Modus.

Einmaliges Vibrationssignal: Sensorik ist ausgeschaltet

Zweimaliges Vibrationssignal: Sensorik ist eingeschaltet

7 Gebrauch

7.1 Greifkomponente ein-/ausschalten

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

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

Bereich	Funktion
Handrücken	EIN (siehe Abb. 2)
Daumen	AUS (siehe Abb. 3)

7.2 Notöffnen der Greifkomponente

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

8 Lagerung

Sollte die System-Elektrohand nicht benutzt werden, ist zum Schutz der Sensorik und der Mechanik darauf zu achten, dass die System-Elektrohand im geöffneten Zustand aufbewahrt wird.

9 Reinigung

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

INFORMATION

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

10 Wartung

Zur Vermeidung von Verletzungen und der Aufrechterhaltung der Produktqualität wird empfohlen, eine regelmäßige Wartung (Serviceinspektion) alle 24 Monate durchzuführen.

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

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

11 Rechtliche Hinweise

11.1 Haftung

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

11.2 Markenzeichen

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

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

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

11.3 CE-Konformität

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

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

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

12 Technische Daten

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

Kennzeichen	8E38=8*, 8E39=8*	8E43=8*
Öffnungsweite	100 mm	
Proportionale Geschwindigkeit	15-300 mm/s	
Proportionale Griffkraft	0-100 N	
Gewicht (inkl. System-Innenhand)	462 g	517 g
Betriebsspannung	ca. 7,4 V	
Ruhestrom	2 mA	
Lebensdauer	5 Jahre	

Kennzeichen Akku	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Temperaturbereich beim Laden [°C]	+5 bis +40				

Kennzeichen Akku	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Kapazität [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Lebensdauer des Akkus [Jahre]	2				
Verhalten des Produkts während dem Ladevorgang	Das Produkt ist ohne Funktion				
Betriebsdauer des Produkts mit vollständig geladenem Akku [Griffzyklen]	ca. 2500 - 3000	ca. 2000 - 2500 (abhängig von der Kapazität des Akkus)	ca. 1000 - 2000	ca. 4000	ca. 10000
Ladezeiten (bei vollständiger Entladung des Akkus) [Stunden]	ca. 3,5	ca. 3	ca. 2,5		ca. 3
Nennspannung [V]	ca. 7,4				
Akkutechnologie	Li-Ion		Li-Po	Li-Ion	
zugelassene Ladegeräte	757L20		757L35		

¹ siehe Kennzeichnung am Akku

13 Anhänge

13.1 Angewandte Symbole



Hersteller



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



Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien



Seriennummer (YYYY WW NNN)
 YYYY - Herstellungsjahr
 WW - Herstellungswoche
 NNN - fortlaufende Nummer



Medizinprodukt

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-03-23

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

The products "8E38=8*", 8E39=8* and 8E43=8*" are referred to as the product/prosthesis/terminal device in the following.

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

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

According to the manufacturer (Otto Bock Healthcare Products GmbH), the patient is the operator of the product according to the IEC 60601-1:2005/A1:2012 standard.

2 Product description

2.1 Function

The SensorHand Speed is a prosthetic hand with myoelectric control, featuring a particularly high gripping speed combined with an innovative, sensitive control concept.

The SensorHand Speed is equipped with the SUVA sensors grip stabilisation system, the FlexiGrip function and a programming function. Proportional control with DMC (dynamic mode control) allows the patient to regulate the gripping speed and gripping force in proportion to the level of the muscle signal. When the strength of the muscle signal changes, the gripping speed and gripping force immediately adjust to the changed muscle signal.

The coaxial bushing of the 8E38=8* or 8E43=8 SensorHand Speed is marked with an orange ring, and the connecting cable of the 8E39=8* SensorHand Speed is marked with an orange sleeve.

Various control programmes make optimal adaptation to the individual needs and abilities possible.

SUVA sensors

The SUVA sensors integrated in the thumb (see fig. 1) recognise when a gripped object changes its position and is therefore at risk of slipping out of the user's grasp. The system then increases the gripping force automatically and continuously, starting from the originally specified initial gripping force, until the object is in a stable position again.

FlexiGrip function

The FlexiGrip function allows a grasped object to be turned or shifted in the hand without having to loosen the grip via electrode signals and subsequently re-grip the object.

The SensorHand Speed follows the changes in the position of the gripped objects like a natural hand would. This makes the grip flexible.

The FlexiGrip function can be stopped at any time with a brief "OPEN" impulse.

2.1.1 Wrist joint versions

The products "8E38=8*", 8E39=8* and 8E43=8*" are distinguished by different variants of the wrist joint:

8E38=* (quick-disconnect wrist)

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



8E39=* (lamination ring)

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

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

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

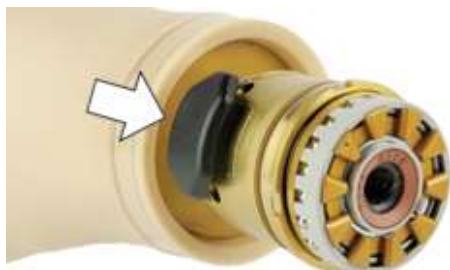


8E43=* (flexion joint)

The flexion joint with quick-disconnect wrist makes positioning possible for the user at 20° or 40° flexion, in the neutral position and at 20° or 40° extension. The terminal device can be removed quickly when needed via a 360° rotating movement and replaced by a different terminal device with the same quick-disconnect unit.



2.1.2 Unlocking/locking the wrist joint (8E43=*)



The individual flexion and extension of the wrist joint can be locked in five different positions (in 20° increments each).

- 1) Press the release button in the direction indicated by the arrow.
- 2) Move the terminal device to the desired position while holding the release button. From the relaxed hand position, it engages at 20° and 40° in each direction.
- 3) Let go of the release button to lock the terminal device in the respective position.

2.2 Combination possibilities

This product can be combined with the following Ottobock components:

Power supply (rechargeable battery)

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

Battery chargers

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

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

Lamination rings

- 10S1=* lamination ring (for 8E38=*, 8E43=*)
- 9S110=* lamination ring (for 8E39=*)

Active rotation

- 10S17 electric wrist rotator
- 13E205 MyoRotronic

Passive rotation

- 9E169 coaxial plug
- 10S4 coupling piece

Elbow

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

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

3.2 Conditions of use

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

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

Permissible ambient conditions are described in the technical data (see page 42).

3.3 Indications

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

3.4 Contraindications




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

3.5 Qualification


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

4 Safety


4.1 Explanation of warning symbols


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


4.2 Structure of the safety instructions


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

4.3 General safety instructions

 WARNING
Non-observance of safety notices
Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.
▶ Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.

 WARNING
Operating a vehicle with the prosthesis
Accidents due to unexpected actions of the prosthesis.
▶ The prosthesis should not be used for the operation of motor vehicles and heavy equipment (e.g. construction machines).

 WARNING
Using the prosthesis while operating machines
Injury due to unexpected prosthesis behaviour.
▶ The prosthesis should not be used to operate industrial machines or motor-driven equipment.

 WARNING
Operating the prosthesis near active implanted systems
Interference with active implantable systems (e.g., pacemaker, defibrillator, etc.) due to electromagnetic emissions of the prosthesis.
▶ When operating the prosthesis in the immediate vicinity of active implantable systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.

- ▶ Make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.

⚠ WARNING

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

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

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

⚠ WARNING

Skin contact with leaking lubricants due to mechanical defects

Injury due to skin irritation.

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

⚠ CAUTION

Signs of wear on the product

Injury due to faulty control or malfunction of the product

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

⚠ CAUTION

Independent manipulation of the product

Injury due to malfunction and resulting unexpected prosthesis actions.

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

⚠ CAUTION

Use of a damaged product

Injury due to loss of product functionality.

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

⚠ CAUTION

Penetration of product with dirt and humidity

Injury due to unexpected product behaviour or malfunction.

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

4.4 Information on Alignment/Adjustment

CAUTION

Operator errors during the adjustment process with the adjustment software

Injury due to unexpected product behaviour.

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

CAUTION

Incorrect electrode settings/electrode assignment

Injury due to unexpected product behaviour.

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

CAUTION

Incorrect electrode settings due to muscle fatigue

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

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

CAUTION

Insufficient skin contact of the electrodes

Injury due to unexpected product behaviour as a result of uncontrolled activation of the prosthesis component.

- ▶ The electrodes are to be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible.
- ▶ Make sure that skin contact of the electrodes continues to be given when carrying heavy loads.
- ▶ If the product cannot be controlled correctly using muscle signals, turn off the entire prosthesis and contact your O&P professional.

CAUTION

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

Injury due to unexpected product behaviour.

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

⚠ CAUTION

Use of unsuitable prosthetic components

Injury due to unexpected product behaviour.

- ▶ Use the product only in combination with components listed in the section "Combination possibilities" (see page 26).

⚠ CAUTION

Battery not connected correctly

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

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

⚠ CAUTION

Use of silicone spray when putting on the prosthetic glove

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

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

4.5 Information on Proximity to Certain Areas

⚠ CAUTION

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

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

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

⚠ CAUTION

Operating the product in very close proximity to other electronic devices

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

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

⚠ CAUTION

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

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

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

4.6 Information on Use

CAUTION

Improper use

Injury due to faulty operation or malfunction of the product.

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

CAUTION

Improper product care

- > Injuries due to faulty control/malfunction of the product or damage to the mechanical components
- > Damage or breakage due to brittleness of plastics caused by the use of acetone, petrol or similar solvents.
- ▶ Clean the product only as described in the "Cleaning" section (see page 41).
- ▶ Do not clean the product under running water.
- ▶ When using a prosthetic glove, also note the instructions for use of the glove.

CAUTION

Grasping objects with incorrect gripping forces

Injury due to unexpected product behaviour.

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

CAUTION

Risk of pinching between the fingertips

Injury due to pinching of body parts.

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

CAUTION

Unintentional unlocking of the terminal device

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

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

5 Scope of delivery

- 1 pc. 8E38=8* SensorHand Speed
- or
- 1 pc. 8E39=8* SensorHand Speed
- or
- 1 pc. 8E43=8* SensorHand Speed
 - 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)
 - 1 pc. Instructions for use (user)

6 Preparing the product for use

6.1 Charging the battery

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

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

6.2 Adjusting the electrodes

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

Program 1, 5 and 6:

Select the desired program variant in the PAULA program. Adjust each electrode so the patient can hold the respective muscle signal above the HIGH value for about two seconds (see fig. 7, (1)).

Program 2:

Select the desired program variant in the PAULA program. Adjust each electrode so the patient can hold the respective muscle signal above the LOW value for about two seconds (see fig. 7, (2)).

Program 3:

In the PAULA program, select the SensorHand Speed in the AutoControl mode. Adjust the electrode so the patient can hold the muscle signal above the ON value for about two seconds, see fig. 8.

Program 4:

In the PAULA program, select the SensorHand Speed in the VarioControl mode. Adjust the electrode so the patient can hold the muscle signal above the HIGH value for about two seconds, see fig. 8.

INFORMATION

Only one muscle signal can be viewed with programs 3 and 4, see fig. 7 and see fig. 8.

6.3 Control programs

Six programs are provided for optimal adaptation to the patient. These programs are selected using coding plugs of different colours (see fig. 4).

The SensorHand Speed is equipped with a black coding plug and preconfigured with program 1 at the factory. When the black coding plug is used, the programs are selected with the 757T13 MyoSelect.

Adjusting the speed of the SensorHand Speed with the 757T13 MyoSelect can be carried out with any coding plug; see the 647G131 instructions for use.

Changing the coding plug, see fig. 4

- 1) Remove the lock ring.
- 2) Push the inner hand back so the control electronics are exposed.
- 3) Change the coding plug.
- 4) Push the inner hand forward.
- 5) Install the lock ring.
- 6) Remove and reinstall the battery.

INFORMATION: This causes the control device to recognise the new coding plug.

6.3.1 Program overview

Program 1: DMC plus Sensorik

Coding plug, white: 13E184=1

Activation	Open	Close	Indication
Two electrodes	Muscle signal via the electrode Speed: Proportional	Muscle signal via the electrode Speed: Proportional	For patients with two strong muscle signals

Program 2: AutoControl LowInput

Coding plug, red: 13E184=2

Activation	Open	Close	Indication
Two electrodes	Muscle signal via the electrode Speed: Proportional	Muscle signal via the electrode, digital (short signal at any level) Speed: Constant	For patients with two weak muscle signals
One electrode and any MyoBock switch	Muscle signal via the electrode Speed: Proportional	Signal via the switch Speed: Constant	For patients with only one muscle with a weak muscle signal
Any MyoBock switch	The hand opens as long as the OPEN side of the switch is activated. Speed: Constant	The hand closes via the CLOSE side of the switch. Speed: Constant	For patients with muscle signals that are too weak or no muscle signals

Program 3: AutoControl

Coding plug, green: 13E184=3

Activation	Open	Close	Indication
One electrode	Fast, sustained muscle signal via the electrode Speed: Constant	Very slow muscle relaxation via the electrode: hand stops in the open position Quick muscle relaxation via the electrode: hand closes Speed: Constant	For patients with only one muscle with a very weak muscle signal
Any MyoBock switch	The hand opens as long as the switch is activated. Speed: Constant	The hand closes automatically as soon as the switch is released. Speed: Constant	For patients with muscle signals that are too weak or no muscle signals

Program 4: VarioControl

Coding plug, blue: 13E184=4

Activation	Open	Close	Indication
One electrode	Speed and level of muscle contraction on the electrode Speed: Proportional	Speed and level of muscle relaxation on the electrode Speed: Proportional	For patients with one muscle and a strong muscle signal or tendency to co-contraction
One linear control element	Speed and level of pull on the linear control element Speed: Proportional	Speed of relaxing the pull on the linear control element Speed: Proportional	For patients with muscle signal that is too weak or no muscle signal

Program 5: VarioDual

Coding plug, yellow: 13E184=5

Activation	Open	Close	Indication
Two electrodes	Speed and level of muscle contraction on the first electrode Speed: Proportional	Speed and level of muscle relaxation on the first electrode Speed: Proportional Gripping force proportional to strength of the muscle signal on the second electrode	For patients with two strong muscle signals

Program 6: DMC plus Sensorik

Coding plug, purple: 13E184=6

Activation	Open	Close	Indication
Two electrodes	Muscle signal via the electrode Speed: Proportional	Muscle signal via the electrode Speed: Proportional	For patients with two strong muscle signals SUVA sensors and FlexiGrip can be deactivated

6.3.2 Program description

INFORMATION

Both the automatic gripping force readjustment and the FlexiGrip function can be stopped at any time with a brief "OPEN" impulse.

INFORMATION

All gripping force specifications (e.g. 100 N ~ 10 Kp) are non-binding guiding values to illustrate the functional principle of the various operating modes.

6.3.2.1 Program 1: DMC plus Sensorik

Control with two electrodes

This control variant corresponds to DMC plus control with the integrated "virtual hand switch" (dynamic mode control) but also features the "SUVA sensors" grip stabilisation system. The level of the gripping speed or gripping force is determined by the strength of the electrode signal (resulting from the muscle contraction). After gripping with maximum force, the activation threshold in the OPEN direction is raised to a higher value ("virtual hand switch"). This increase reduces the

risk of opening the hand with unintended muscle signals. The grip is more reliable, for example, when holding cutlery.

Opening: Proportional via the OPEN electrode
 Closing: Proportional via the CLOSE electrode

Example 1: With a low muscle signal, the lowest gripping force (10 N) is built up to grasp an object. When the sensors recognise that the position of the object is changing, a readjustment is automatically performed at up to 1.5 times the initial gripping force (15 N) as needed. FlexiGrip takes effect starting at 20 N. When there is no longer a load, the SensorHand Speed grips with the previous gripping force again.

Example 2: A higher muscle signal produces a higher gripping force and, when the position of the gripped object changes, a readjustment is performed up to the maximum gripping force (130 N) as needed. FlexiGrip takes effect when the load on the hand exceeds 130 N (gripping force of the hand and externally applied force). When there is no longer a load, the SensorHand Speed grips with the previous gripping force again.

Open	Close
Muscle signal via the electrode	Muscle signal via the electrode
Speed: Proportional, 15 mm/s to 300 mm/s	Speed: Proportional, 15 mm/s to 300 mm/s

Initial gripping force	Automatic gripping force readjustment	FlexiGrip function
Proportional: 0 N bis 100 N	Proportional: Up to max. 1.5 times the initial gripping force, e.g. if the initial gripping force is 10 N, gripping force readjustment up to max. 15 N	Depending on the initial gripping force, takes effect slightly above the maximum gripping force readjustment in each case Min. from 20 N Max. from 130 N

The gripping force can be increased up to the maximum gripping force (100 N) at any time as needed via a stronger muscle signal, independently of the automatic gripping force readjustment.

6.3.2.2 Program 2: AutoControl - LowInput

Control with: Two electrodes, one electrode and one switch or one switch

The hand closes at the fastest speed and grips an object with the lowest gripping force (10 N). When the sensors recognise that the position of the object is changing, a readjustment is automatically performed up to the maximum gripping force (130 N) as needed. FlexiGrip takes effect starting at the maximum gripping force. When there is no longer a load, the SensorHand Speed grips with the previous gripping force again.

Control with two electrodes

Opening: Proportional via the OPEN electrode.
 Closing: At maximum speed with short muscle signal at any level over the ON threshold on the CLOSE electrode.

Open	Close
------	-------

Muscle signal via the electrode Speed: Proportional, 15 mm/s to 300 mm/s	Muscle signal via the electrode Speed: Constant, 300 mm/s
--	---

Initial gripping force	Automatic gripping force readjustment	FlexiGrip function
10 N	Up to max. 130 N	Takes effect starting at the maximum gripping force

Control with one electrode and one switch

Opening: Proportional via the OPEN electrode.
Closing: At maximum speed by briefly activating the switch.

Open	Close
Muscle signal via the electrode Speed: Proportional, 15 mm/s to 300 mm/s	Signal via the CLOSE side of the switch Speed: Constant, 300 mm/s

Initial gripping force	Automatic gripping force readjustment	FlexiGrip function
10 N	Up to max. 130 N	Takes effect starting at the maximum gripping force

Control with one switch

This program can be used in combination with any MyoBock switch.

Opening: At maximum speed as long as the OPEN side of the switch is activated. The hand then remains open.
Closing: At maximum speed by activating the CLOSE contact of the switch.

Open	Close
The hand opens as long as the OPEN side of the switch is activated Speed: Proportional, 15 mm/s to 300 mm/s	Signal via the CLOSE side of the switch Speed: Constant, 300 mm/s

Initial gripping force	Automatic gripping force readjustment	FlexiGrip function
10 N	Up to max. 130 N	Takes effect starting at the maximum gripping force

Connect the following cables to the 9E169 coaxial plug.

- see fig. 6 (1): battery connection cable
- see fig. 6 (2): electrode
- see fig. 6 (3): red/white cable of the 13E99 connecting cable (closing contacts)

6.3.2.3 Program 3: AutoControl

Control with: One electrode or one linear control element or one switch

The hand closes at the fastest speed and grips an object with the lowest gripping force (10 N). When the sensors recognise that the position of the object is changing, a readjustment is automatically and continuously performed up to the respective gripping force required (max. 130 N).

FlexiGrip takes effect when the load on the hand exceeds 130 N (gripping force of the hand and externally applied force). When there is no longer a load, the SensorHand Speed grips with the previous gripping force again.

Control with one electrode

- Opening: At maximum speed with fast, sustained muscle signal via the electrode.
- Closing: At maximum speed with quick relaxation of the muscle.
- Stopping: Relaxing the muscles very slowly via the electrode causes the hand to stop in the open position.
- Example 1: After opening, relax the muscle at very slow speed. The opening position remains unchanged.
- Example 2: After opening, relax the muscle at the fastest speed. The hand closes automatically at the fastest speed and starts grasping the object with a gripping force of 10 N. When the sensors recognise that the position of the object is changing, a readjustment is automatically performed up to the maximum gripping force (130 N) as needed.

Open	Close
Fast, sustained muscle signal via the electrode. Speed: Constant, 300 mm/s	Relaxing the muscles very slowly via the electrode: Hand stops in the open position. Relaxing the muscles quickly via the electrode: Hand closes Speed: Constant, 300 mm/s

Initial gripping force	Automatic gripping force readjustment	FlexiGrip function
10 N	Up to max. 130 N	Takes effect starting at the maximum gripping force

Control with one linear control element

- Opening: At maximum speed with a quick pull on the linear control element.
- Closing: At maximum speed by quickly relaxing the pull on the linear control element.
- Stopping: Relaxing the pull on the linear control element very slowly causes the hand to stop in the open position.
- Example 1: After opening, relax the pull on the linear control element very slowly. The opening position remains unchanged.
- Example 2: After opening, relax the pull on the linear control element at the fastest speed. The hand closes automatically at the fastest speed and starts grasping the object with a gripping force of 10 N. When the sensors recognise that the position of the object is changing, a readjustment is automatically performed up to the maximum gripping force (130 N) as needed.

Open	Close
Pull on the linear control element at high speed. Speed: Constant, 300 mm/s	Relaxing the pull on the linear control element very slowly: Hand stops in the open position Relaxing the pull on the linear control element quickly:

	Hand closes Speed: Constant, 300 mm/s
--	---

Initial gripping force	Automatic gripping force readjustment	FlexiGrip function
10 N	Up to max. 130 N	Takes effect starting at the maximum gripping force

Control with one switch

Opening: At maximum speed as long as the switch is activated.

Closing: After releasing the switch, the hand closes automatically at the fastest speed and starts grasping the object with a gripping force of 10 N.

Open	Close
Opens as long as the switch is activated. Speed: Constant, 300 mm/s	Closes automatically as soon as the switch is released. Speed: Constant, 300 mm/s

Connect the following cables to the 9E169 coaxial plug.

- see fig. 5 (1): battery connection cable
- see fig. 5 (2): red/white cable of the 13E99 connecting cable (opening contacts)

6.3.2.4 Program 4: VarioControl

Control with: One electrode or one linear control element

With this program, the opening speed is determined by the level and speed of the muscle contraction. The closing speed depends on the reduction of muscle tension. FlexiGrip takes effect starting at the maximum gripping force. When there is no longer a load, the SensorHand Speed grips with the previous gripping force again.

Control with one electrode

Opening: Proportional. The opening speed is determined by the speed and strength of the muscle contraction.

Closing: Proportional. The closing speed is determined by the speed and strength with which the muscles are relaxed. This also specifies the level of the maximum gripping force readjustment.

Stopping: Relaxing the muscles very slowly via the electrode causes the hand to stop in the open position.

Example 1: After opening, relax the muscle at slow speed. The hand is closed analogue to the duration of muscle relaxation, at slow speed. The object is gripped with low force (10 N). There is no automatic gripping force readjustment.

Example 2: After opening, relax the muscle at the fastest speed. The hand closes automatically at the fastest speed and starts grasping the object with a gripping force of 10 N. When the sensors recognise that the position of the object is changing, a readjustment is automatically performed up to the maximum gripping force (130 N) as needed.

Open	Close
------	-------

Via speed and strength of the muscle contraction on the electrode. Speed: Proportional, 15 mm/s to 300 mm/s	Via speed and strength of muscle relaxation on the electrode. Speed: Proportional, 15 mm/s to 300 mm/s
---	--

Initial gripping force	Automatic gripping force readjustment	FlexiGrip function
10 N	At low to moderate closing speed: None	Effective from 20 N
10 N	At moderate to high closing speeds: Up to max. 130 N	Takes effect starting at the maximum gripping force

Control with one linear control element

- Opening: Proportional. The opening speed is determined by the speed and strength of the pull on the linear control element.
- Closing: Proportional. The closing speed is determined by the speed at which the pull on the linear control element is relaxed. This also specifies the level of the maximum gripping force readjustment.
- Stopping: Relaxing the pull on the linear control element very slowly causes the hand to stop in the open position.
- Example 1: After opening, relax the pull on the linear control element slowly. The hand is closed analogue to the duration of muscle relaxation, at slow speed. The object is gripped with low force (10 N). There is no automatic gripping force readjustment.
- Example 2: After opening, relax the pull on the linear control element at the fastest speed. The hand closes at the fastest speed and starts grasping the object with a gripping force of 10 N. When the sensors recognise that the position of the object is changing, a readjustment is automatically performed up to the maximum gripping force (130 N) as needed.

Open	Close
Via speed and strength of the pull on the linear control element Speed: Proportional, 15 mm/s to 300 mm/s	Via speed at which the pull on the linear control element is relaxed Speed: Proportional, 15 mm/s to 300 mm/s

Initial gripping force	Automatic gripping force readjustment	FlexiGrip function
10 N	At low to moderate closing speed: None	At low to moderate closing speed: Effective from 15 N
10 N	At moderate to high closing speeds: Up to max. 130 N	At moderate to high closing speeds: Effective starting at the maximum gripping force

6.3.2.5 Program 5: VarioDual

Control with two electrodes

With this program, the opening speed is determined by the level and speed of the muscle contraction. The closing speed up to reaching the minimum gripping force of approx. 10 N depends on the speed of muscle relaxation. The gripping force is determined by the subsequent or simultaneous muscle signal on the second electrode. Depending on the initial gripping force, FlexiGrip takes effect slightly above the maximum gripping force readjustment in each case. When there is no longer a load, the SensorHand Speed grips with the previous gripping force again.

Electrode 1

- Opening: Proportional. The opening speed is determined by the speed and strength of the muscle contraction.
- Closing: Proportional. The closing speed is determined by the speed and strength with which the muscles are relaxed. The gripping force is approx. 10 N.
- Stopping: Relaxing the muscles very slowly via the electrode causes the hand to stop in the open position.

Electrode 2

- Gripping: The build-up of the gripping force is determined by the level of the muscle signal on the second electrode. The maximum gripping force is approx. 100 N.
- Example 1: After opening, relax the muscle at any speed. Closing is proportional to the speed of muscle relaxation. The object is grasped with the minimum gripping force (10 N). FlexiGrip takes effect starting at 20 N. When there is no longer a load, the SensorHand Speed grips again with the minimum gripping force.
- Example 2: After grasping as in example 1, the object is to be gripped with a higher gripping force. To do so, produce a muscle signal on the second electrode. A gripping force between 10 N and 100 N can be built up proportionally. When the position of the gripped object changes, the gripping force is increased by up to approx. 1.5 times the specified gripping force. FlexiGrip takes effect at about twice the value of the specified gripping force up to max. 130 N; when there is no longer a load, the SensorHand Speed grips again with the original gripping force.

Open	Close
Via speed and strength of the muscle contraction on electrode 1 Speed: Proportional, 15 mm/s to 300 mm/s	Via speed and strength of muscle relaxation on electrode 1 Speed: Proportional, 15 mm/s to 300 mm/s Build-up of gripping force: Gripping force depending on the level of the muscle signal on electrode 2. Gripping force: Proportional, 10 N to 100 N

Initial gripping force	Automatic gripping force readjustment	FlexiGrip function
10 N Proportional: 10 N to 100 N	During closing: No gripping force readjustment During build-up of gripping force: Proportional, up to max. 1.5 times the initial gripping force	From 20 N depending on the initial gripping force, takes effect slightly above the maximum gripping force readjustment in each case Min. from 20 N Max. from 130 N

6.3.2.6 Program 6: DMC plus Sensorik, can be deactivated

Control with two electrodes

This control variant corresponds to program 1, but the “SUVA sensors” and FlexiGrip function can be temporarily deactivated.

Activating and deactivating the “SUVA sensors” and FlexiGrip function

The “SUVA sensors” can be deactivated for gripping very soft and pliable objects, such as very soft foams or tweezers. To do so, open the SensorHand Speed to the stop and keep it open with a muscle signal at any level. At the same time, apply some pressure to the “SUVA sensors” (Fig. 1), e.g. by pushing on the edge of a table. A short vibration signal confirms deactivation. Repeat the same process to activate the “SUVA sensors”. Two short vibration signals confirm activation

of the “SUVA sensors”.

INFORMATION: Note that when the “SUVA sensors” are deactivated, the gripping force is not readjusted automatically and gripped objects may slip from the grasp. After the battery is inserted, vibration signals inform you of the current mode.

One vibration signal: Sensors are deactivated

Two vibration signals: Sensors are activated

7 Use

7.1 Terminal device on/off

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

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

Area	Function
Back of the hand	ON (see fig. 2)
Thumb	OFF (see fig. 3)

7.2 Opening the terminal device in an emergency

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

8 Storage

If the System Electric Hand will not be used, store the System Electric Hand in the open position to protect the sensors and mechanism.

9 Cleaning

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

INFORMATION

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

10 Maintenance

Performing regular maintenance (service inspections) every 24 months is recommended to prevent injuries and maintain the quality of the product.

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

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

11 Legal information

11.1 Liability

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

11.2 Trademarks

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

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

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

11.3 CE conformity

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

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

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

12 Technical data

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

Reference number	8E38=8*, 8E39=8*	8E43=8*
Opening width	100 mm	
Proportional speed	15–300 mm/s	
Proportional gripping force	0–100 N	
Weight (including system inner hand)	462 g	517 g
Operating voltage	Approx. 7.4 V	
Static current	2 mA	
Lifetime	5 years	

Rechargeable battery reference number	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Temperature range for charging [°C]	+5 to +40				
Capacity [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Rechargeable battery lifetime [years]	2				
Product behaviour during the charging process	The product is non-functional				

Rechargeable battery reference number	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Operating time of the product with fully charged battery [grip cycles]	Approx. 2500– 3000	Approx. 2000– 2500 (depend- ing on the bat- tery capacity)	Approx. 1000– 2000	Approx. 4000	Approx. 10000
Charging times (rechargeable battery fully dis- charged) [hours]	Approx. 3.5	Approx. 3	Approx. 2.5		Approx. 3
Nominal voltage [V]	Approx. 7.4				
Battery technology	Li-Ion		Li-Po	Li-Ion	
Approved battery chargers	757L20		757L35		

¹ See labeling on battery

13 Appendices

13.1 Symbols Used



Manufacturer



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



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Serial number (YYYY WW NNN)

YYYY – year of manufacture

WW – week of manufacture

NNN – sequential number



Medical device

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-03-23

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.

- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les produits « 8E38=8*, 8E39=8* et 8E43=8* » sont nommés ci-après produit/prothèse/composant de préhension.

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

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

D'après le fabricant (Otto Bock Healthcare Products GmbH), le patient est l'utilisateur du produit conformément à la norme CEI 60601-1:2005/A1:2012.

2 Description du produit

2.1 Fonctionnement

La SensorHand Speed est une main prothétique à commande myoélectrique qui se distingue par une vitesse de préhension particulièrement élevée associée à un concept de commande innovant et très précis.

La SensorHand Speed est équipée du système de stabilisation de la préhension « SUVA-Sensorik » (Capteurs SUVA), de la fonction FlexiGrip et d'une fonction de programmation. La commande proportionnelle DMC (Dynamic Mode Control) permet au patient de contrôler la vitesse et la force de préhension proportionnellement à l'intensité de son signal myoélectrique. En cas de modification de l'intensité du signal myoélectrique, la vitesse et la force de préhension s'adaptent immédiatement à l'évolution du signal myoélectrique.

La douille coaxiale de la SensorHand Speed 8E38=8* ou 8E43=8 est signalée par un anneau orange tandis que le câble de raccordement de la SensorHand Speed 8E39=8* peut être repéré grâce à sa gaine orange.

Différents programmes de commande permettent une adaptation optimale en fonction des capacités et des besoins individuels.

Capteurs SUVA

Les capteurs SUVA intégrés au pouce (voir ill. 1) identifient les situations dans lesquelles un objet saisi modifie sa position et risque donc de glisser. Le système augmente alors automatiquement et progressivement la force de préhension à partir de la force de préhension initiale prédéfinie jusqu'à ce que l'objet soit de nouveau dans une position stable.

Fonction FlexiGrip

La fonction FlexiGrip permet de tourner ou de déplacer un objet se trouvant dans la main sans que la prise ne doive être relâchée avec des signaux d'électrodes et sans que l'objet ne doive être de nouveau saisi.

La SensorHand Speed suit les modifications de la position de l'objet qu'elle tient tout comme une main naturelle le ferait. La prise est ainsi flexible.

La fonction FlexiGrip peut être à tout moment stoppée au moyen d'une courte impulsion d'« OUVERTURE ».

2.1.1 Variantes de poignet

Les produits « 8E38=*, 8E39=* et 8E43=* » se distinguent par les différentes versions de poignet qu'ils comportent :

8E38=* (fermeture de poignet)

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



8E39=* (bague à couler)

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

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

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

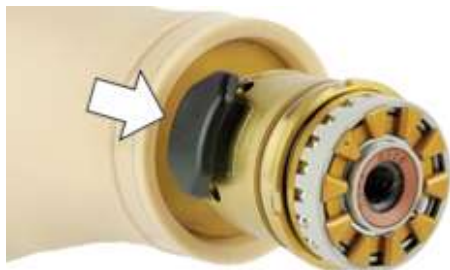


8E43=* (articulation de flexion)

L'articulation de flexion avec fermeture de poignet permet à l'utilisateur une position de flexion à 20° ou 40°, une position neutre et une position d'extension à 20° ou 40°. Si nécessaire, le composant de préhension peut être facilement retiré grâce un mouvement de rotation à 360° et être remplacé par d'autres composants de préhension présentant la même fermeture.



2.1.2 Déverrouillage/verrouillage du poignet (8E43=*)



La flexion et l'extension individuelles du poignet peuvent être verrouillées sur 5 positions différentes (chacune à un intervalle de 20°).

- 1) Activer la touche de déverrouillage dans le sens de la flèche.
- 2) Tandis la touche de déverrouillage est maintenue enfoncée, placer le composant de préhension sur la position choisie. Un verrouillage a lieu à partir de la position neutre à 20° et 40° dans chaque direction.

- 3) Dès que la touche de déverrouillage est relâchée, le composant de préhension se verrouille sur la position choisie.

2.2 Combinaisons possibles

Ce produit est combinable avec les composants Ottobock suivants :

Alimentation électrique (accumulateur)

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

Chargeurs

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

- Chargeur 757L20 (bloc d'alimentation compris 757L16*)
- Chargeur 757L35

Bagues à couler

- Bague à couler 10S1=* (pour 8E38=*, 8E43=*)
- Bague à couler 9S110=* (pour 8E39=*)

Rotation active

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

Rotation passive

- Fiche coaxiale 9E169
- Coupleur à insérer 10S4

Coude

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

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 Conditions d'utilisation

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

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

Pour obtenir des informations sur les conditions d'environnement autorisées, consultez les caractéristiques techniques (consulter la page 63).

3.3 Indications

- Niveau d'amputation transradiale, transhumérale et désarticulation de l'épaule
- En cas d'amputation unilatérale ou bilatérale
- Dismélie de l'avant-bras ou du bras
- Le patient doit être en mesure de comprendre et d'appliquer les consignes d'utilisation et de sécurité.

- Le patient doit présenter les propriétés physiques et mentales nécessaires à la perception des signaux optiques/acoustiques et/ou des vibrations mécaniques.

3.4 Contre-indications




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

3.5 Qualification


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

4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde


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


4.2 Structure des consignes de sécurité

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

4.3 Consignes générales de sécurité

 AVERTISSEMENT
Non-respect des consignes de sécurité
Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.
▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

 AVERTISSEMENT
Utilisation de la prothèse lors de la conduite d'un véhicule
Accident occasionné par un comportement inattendu de la prothèse.
▶ Il n'est pas conseillé d'utiliser la prothèse pour conduire des véhicules automobiles et manipuler des appareils lourds (par ex. des machines de chantier).

 AVERTISSEMENT
Utilisation de la prothèse pour manipuler des machines
Blessure occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse.
▶ Il n'est pas conseillé d'utiliser la prothèse pour manipuler des machines industrielles et des outils de travail motorisés.

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisation de la prothèse à proximité de systèmes actifs implantés

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

Décharge électrique due au contact de pièces nues sous tension.

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

Lésion par irritation cutanée.

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

⚠ PRUDENCE

Signes d'usure sur le produit

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

- ▶ Pour la sécurité du patient et dans le souci de préserver la sécurité de fonctionnement du produit, la prothèse doit être contrôlée par un orthoprothésiste dès qu'une limitation de la fonctionnalité du composant de préhension est perceptible.
- ▶ Notez que la fonctionnalité du composant de préhension peut être limitée si l'état de charge de l'accumulateur est faible.

⚠ PRUDENCE

Manipulations du produit effectuées de manière autonome

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

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

⚠ PRUDENCE

Utilisation d'un produit endommagé

Blessure due à une panne du produit.

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

PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

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

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

4.4 Remarques relatives à l'alignement / au réglage

PRUDENCE

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

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

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

PRUDENCE

Réglage/attribution non conforme des électrodes

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ Veillez à ce que les surfaces de contact des électrodes reposent, si possible, dans leur intégralité sur une peau saine. Il convient de contrôler et éventuellement de modifier la position des électrodes en cas de perturbations importantes occasionnées par des appareils électroniques. Veuillez vous adresser à la filiale Ottobock de votre pays si vous n'arrivez pas à éliminer les perturbations ou si vous n'obtenez pas le résultat escompté avec les réglages effectués ou la sélection du programme approprié.
- ▶ Veillez à effectuer un réglage des électrodes le moins sensible possible afin de réduire les perturbations dues aux rayonnements électromagnétiques intenses (par ex. les systèmes antivol visibles ou cachés dans la zone d'entrée et de sortie des magasins), des détecteurs de métaux/scanners corporels (dans les aéroports par ex.) ou dues à d'autres sources d'interférences électromagnétiques (par ex. lignes à haute tension, émetteurs, postes de transformation, scanners, appareils IRM...).
- ▶ Veillez à ce que les positions sur lesquelles les électrodes sont attachées correspondent à l'ouverture et à la fermeture physiologiques du groupe de muscles correspondant.

PRUDENCE

Réglage non conforme des électrodes dû à une fatigue des muscles

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

- ▶ Le patient doit effectuer des pauses pendant le réglage des électrodes.

PRUDENCE

Contact insuffisant des électrodes avec la peau

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit suite à une commande incontrôlée du composant prothétique.

- ▶ Veillez à ce que les surfaces de contact des électrodes reposent, si possible, dans leur intégralité sur une peau saine.

- ▶ Lorsque vous portez des charges lourdes, veillez à ce que le contact des électrodes avec la peau soit toujours garanti.
- ▶ Si le produit ne peut pas être correctement contrôlé au moyen des signaux musculaires, éteignez la prothèse complète et consultez un orthoprothésiste.

⚠ PRUDENCE

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

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

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

⚠ PRUDENCE

Utilisation de composants prothétiques non adaptés

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

- ▶ Utilisez le produit uniquement avec les composants indiqués dans le chapitre « Combinaisons possibles » (consulter la page 46).

⚠ PRUDENCE

Accumulateur mal branché

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

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

⚠ PRUDENCE

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

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

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

4.5 Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers

⚠ PRUDENCE

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

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

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

⚠ PRUDENCE

Utilisation du produit à une distance très faible par rapport à d'autres appareils électroniques

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

- ▶ Lors du fonctionnement, ne placez pas le produit à proximité directe d'autres appareils électroniques.
- ▶ N'empilez pas le produit sur d'autres dispositifs électroniques au cours de son fonctionnement.

- ▶ Si une utilisation simultanée est inévitable, surveillez le produit et vérifiez la conformité d'utilisation dans cette configuration d'utilisation.

PRUDENCE

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

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

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

4.6 Consignes relatives à l'utilisation

PRUDENCE

Manipulation non conforme

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

- ▶ Expliquez au patient comment manipuler correctement le produit.

PRUDENCE

Entretien non conforme du produit

- > Blessures dues à une erreur de commande/un dysfonctionnement du produit ou à la détérioration des composants mécaniques.
- > Détérioration ou rupture consécutive à la fragilisation des plastiques en raison de l'utilisation de solvants, comme de l'acétone, de l'essence ou d'autres substances similaires.
- ▶ Nettoyer le produit en respectant strictement les consignes du chapitre « Nettoyage » (consulter la page 62).
- ▶ Ne pas nettoyer le produit sous l'eau courante.
- ▶ En cas d'utilisation d'un gant, prière de respecter aussi la notice d'utilisation du gant.

PRUDENCE

Préhension d'objets avec des forces de préhension non adaptées

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit.

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

PRUDENCE

Risque de pincement entre les pointes des doigts

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

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

PRUDENCE

Déverrouillage involontaire du composant de préhension

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

- ▶ Veiller à correctement raccorder la main avec l'emboîture ou les composants.
- ▶ En cas d'utilisation d'une fermeture de poignet, placer le composant de préhension de sorte qu'il ne puisse se détacher de l'avant-bras lorsqu'une légère rotation a lieu.

5 Contenu de la livraison

- 1 SensorHand Speed 8E38=8*
- ou
- 1 SensorHand Speed 8E39=8*
- ou
- 1 SensorHand Speed 8E43=8*
 - 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
 - 1x instructions d'utilisation (utilisateur)

6 Mise en service du produit

6.1 Charger l'accumulateur

Pour obtenir des informations sur les thèmes suivants, veuillez consulter les instructions d'utilisation des accumulateurs ou des coudes utilisés.

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

6.2 Réglage des électrodes

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

Programme 1, 5 et 6 :

Sélectionner le programme privilégié dans le programme PAULA. Régler chaque électrode de telle sorte que le patient puisse maintenir le signal myoélectrique correspondant pendant 2 secondes environ au-dessus de la valeur HIGH (voir ill. 7, [1]).

Programme 2 :

Sélectionner le programme privilégié dans le programme PAULA. Régler chaque électrode de telle sorte que le patient puisse maintenir le signal myoélectrique correspondant pendant 2 secondes environ au-dessus de la valeur LOW (voir ill. 7, [2]).

Programme 3 :

Dans le programme PAULA, sélectionner la SensorHand Speed dans le mode AutoControl. Régler l'électrode de telle sorte que le patient puisse maintenir le signal myoélectrique pendant 2 secondes environ au-dessus de la valeur ON voir ill. 8.

Programme 4 :

Dans le programme PAULA, sélectionner la SensorHand Speed dans le mode VarioControl. Régler l'électrode de telle sorte que le patient puisse maintenir le signal myoélectrique pendant 2 secondes environ au-dessus de la valeur HIGH, voir ill. 8.

INFORMATION

Dans les programmes 3 et 4, un seul signal myoélectrique peut être pris en compte, voir ill. 7 et voir ill. 8.

6.3 Programmes de commande

Six programmes sont disponibles et permettent un ajustement parfait en fonction du patient. Ces programmes peuvent être sélectionnés au moyen des fiches de codage présentant différentes couleurs (voir ill. 4).

La SensorHand Speed est équipée par défaut de la fiche de codage noire et le programme 1 est préconfiguré. En cas d'utilisation de la fiche de codage noire, la sélection des programmes s'effectue avec MyoSelect 757T13.

La vitesse de la SensorHand Speed peut être réglée dans MyoSelect 757T13 avec chacune des fiches de codage, voir notice d'utilisation 647G131.

Changer de fiche de codage, voir ill. 4

- 1) Retirer la bague de sûreté.
- 2) Faire glisser le capotage vers l'arrière de sorte à dégager le système électronique de commande.
- 3) Changer la fiche de codage.
- 4) Faire glisser le capotage vers l'avant.
- 5) Monter la bague de sûreté.
- 6) Retirer et remettre en place l'accumulateur.

INFORMATION : la commande peut ainsi identifier la nouvelle fiche de codage.

6.3.1 Vue d'ensemble des programmes

Programme 1 : DMC plus Sensorik

Fiche de codage blanche : 13E184=1

Commande	Ouverture	Fermeture	Indication
Deux électrodes	Signal myoélectrique transmis par l'électrode Vitesse : Proportionnelle	Signal myoélectrique transmis par l'électrode Vitesse : Proportionnelle	Pour les patients avec 2 signaux myoélectriques forts

Programme 2 : AutoControl - LowInput

Fiche de codage rouge : 13E184=2

Commande	Ouverture	Fermeture	Indication
Deux électrodes	Signal myoélectrique transmis par l'électrode Vitesse : Proportionnelle	Signal myoélectrique numérique transmis par l'électrode (signal bref d'une intensité quelconque) Vitesse : Constante	Pour les patients avec 2 signaux myoélectriques faibles
Une électrode et un interrupteur MyoBock au choix	Signal myoélectrique transmis par l'électrode Vitesse : Proportionnelle	Signal via l'interrupteur Vitesse : Constante	Pour les patients avec seulement un muscle et un signal myoélectrique faible
Un interrupteur MyoBock au choix	La main s'ouvre tant que le côté ouverture de l'interrupteur est actionné. Vitesse : Constante	La main se ferme au moyen du côté fermeture de l'interrupteur. Vitesse : Constante	Pour les patients avec des signaux myoélectriques trop faibles ou inexistantes

Programme 3 : AutoControl

Fiche de codage verte : 13E184=3

Commande	Ouverture	Fermeture	Indication
Une électrode	Signal myoélectrique rapide et continu transmis par l'électrode Vitesse : Constante	Relâchement très lent du muscle transmis par l'électrode : la main reste ouverte Relâchement rapide du muscle transmis par l'électrode : la main se ferme Vitesse : Constante	Pour les patients avec seulement un muscle et un signal myoélectrique très faible
Un interrupteur Myo-Bock au choix	Ouverture de la main tant que l'interrupteur est actionné. Vitesse : Constante	Fermeture automatique de la main dès que l'interrupteur est relâché. Vitesse : Constante	Pour les patients avec des signaux myoélectriques trop faibles ou inexistant

Programme 4 : VarioControl

Fiche de codage bleue : 13E184=4

Commande	Ouverture	Fermeture	Indication
Une électrode	Vitesse et intensité de la contraction musculaire transmise par l'électrode Vitesse : Proportionnelle	Vitesse et intensité du relâchement musculaire transmis à l'électrode Vitesse : Proportionnelle	Pour les patients avec un muscle et un signal myoélectrique fort ou avec une tendance à la cocontraction
Un élément de commande linéaire	Vitesse et intensité de la traction exercée sur l'élément de commande linéaire Vitesse : Proportionnelle	Vitesse du relâchement de la traction exercée sur l'élément de commande linéaire Vitesse : Proportionnelle	Pour les patients avec un signal myoélectrique trop faible ou inexistant

Programme 5 : VarioDual

Fiche de codage jaune : 13E184=5

Commande	Ouverture	Fermeture	Indication
Deux électrodes	Vitesse et intensité de la contraction musculaire transmise par la première électrode Vitesse : Proportionnelle	Vitesse et intensité du relâchement musculaire transmis par la première électrode Vitesse : Proportionnelle Force de préhension proportionnelle à l'intensité du signal myoélectrique transmis par la deuxième électrode	Pour les patients avec 2 signaux myoélectriques forts

Programme 6 : DMC plus Sensorik

Fiche de codage violette : 13E184=6

Commande	Ouverture	Fermeture	Indication
Deux électrodes	Signal myoélectrique transmis par l'électrode Vitesse : Proportionnelle	Signal myoélectrique transmis par l'électrode Vitesse : Proportionnelle	Pour les patients avec 2 signaux myoélectriques forts Capteurs SUVA et FlexiGrip désactivables

6.3.2 Description des programmes

INFORMATION

Le réajustement automatique de la prise ainsi que la fonction FlexiGrip peuvent être à tout moment stoppés au moyen d'une courte impulsion d'« OUVERTURE ».

INFORMATION

Toutes les forces de préhension indiquées (p. ex. 100 N ~ 10 Kp) sont des valeurs de référence fournies à titre indicatif permettant de mieux expliquer le principe de fonctionnement des différents modes.

6.3.2.1 Programme 1 : DMC plus Sensorik

Commande à 2 électrodes

Cette commande correspond à la commande DMC plus avec « interrupteur manuel » (Dynamic Mode Control), mais intègre en plus le système de stabilisation de la prise « Capteurs SUVA ». L'intensité du signal d'électrode (résultant de la contraction musculaire) détermine l'intensité de la vitesse de préhension ou de la force de préhension. Après une préhension effectuée avec la force maximale, le seuil d'enclenchement dans le sens de l'ouverture passe à une valeur plus élevée (« interrupteur manuel virtuel »). Cette augmentation permet de réduire le risque d'ouverture de la main avec des signaux myoélectriques involontaires. La fiabilité de la préhension, par exemple tenir des couverts, est ainsi améliorée.

Ouverture : Proportionnelle avec l'électrode d'ouverture

Fermeture : Proportionnelle avec l'électrode de fermeture

Exemple 1 : Lorsqu'un signal myoélectrique est faible, la force de préhension la plus faible (10 N) est disponible pour saisir un objet. Si les capteurs détectent une modification de la position de l'objet, un réajustement automatique a lieu en fonction des besoins. Il permet une augmentation de 1,5 fois la force de préhension initiale (15 N). La fonction FlexiGrip est active à partir de 20 N. À la fin de la sollicitation, la SensorHand Speed applique de nouveau la force de préhension précédente.

Exemple 2 : Lorsque le signal myoélectrique est élevé, une force de préhension plus importante est générée et, en cas de modification de la position de l'objet tenu, un réajustement automatique a lieu en fonction des besoins jusqu'à la force de préhension maximale (130 N). Si la sollicitation à laquelle la main est soumise dépasse 130 N (force de préhension de la main et force externe appliquée), la fonction FlexiGrip est activée. À la fin de la sollicitation, la SensorHand Speed applique de nouveau la force de préhension précédente.

Ouverture

Fermeture

Signal myoélectrique transmis par l'électrode	Signal myoélectrique transmis par l'électrode
Vitesse : Proportionnelle de 15 mm/s à 300 mm/s	Vitesse : Proportionnelle de 15 mm/s à 300 mm/s

Force de préhension initiale	Réajustement automatique de la force de préhension	Fonction FlexiGrip
Proportionnelle : 0 N à 100 N	Proportionnelle : au max. jusqu'à 1,5 fois la force de préhension initiale, par exemple réajustement de la force de préhension de 15 N max. pour une force de préhension initiale de 10 N	Activation en fonction de la force de préhension initiale, avec une valeur légèrement au-dessus de la force de préhension maximale possible pour le réajustement Au min. à partir de 20 N Au max. à partir de 130 N

Un signal myoélectrique plus intense permet, indépendamment du réajustement automatique de la force de préhension, d'augmenter à tout moment la force de préhension jusqu'à la force de préhension maximale (100 N) si cela s'avère nécessaire.

6.3.2.2 Programme 2 : AutoControl - LowInput

Commande à : 2 électrodes, 1 électrode et 1 interrupteur ou 1 interrupteur

La main se ferme à la vitesse la plus élevée et saisit un objet avec la force de préhension la plus faible (10 N). Si les capteurs détectent une modification de la position de l'objet, un réajustement automatique a lieu en fonction des besoins jusqu'à la force de préhension maximale (130 N). La fonction FlexiGrip est active à partir de la force de préhension maximale. À la fin de la sollicitation, la SensorHand Speed applique de nouveau la force de préhension précédente.

Commande à 2 électrodes

Ouverture : Proportionnelle avec l'électrode d'ouverture.

Fermeture : À la vitesse maximale au moyen d'un signal myoélectrique court d'une quelconque intensité supérieure au seuil d'ouverture et transmis à l'électrode de fermeture.

Ouverture	Fermeture
Signal myoélectrique transmis par l'électrode	Signal myoélectrique transmis par l'électrode
Vitesse : Proportionnelle de 15 mm/s à 300 mm/s	Vitesse : Constante à 300 mm/s

Force de préhension initiale	Réajustement automatique de la force de préhension	Fonction FlexiGrip
10 N	Jusqu'à 130 N max.	Active à partir de la force de préhension maximale

Commande à 1 électrode et 1 interrupteur

Ouverture : Proportionnelle avec l'électrode d'ouverture.

Fermeture : À la vitesse maximale par un bref actionnement de l'interrupteur.

Ouverture	Fermeture
------------------	------------------

Signal myoélectrique transmis par l'électrode Vitesse : Proportionnelle de 15 mm/s à 300 mm/s	Signal via le côté fermeture de l'interrupteur Vitesse : Constante à 300 mm/s
---	---

Force de préhension initiale	Réajustement automatique de la force de préhension	Fonction FlexiGrip
10 N	Jusqu'à 130 N max.	Active à partir de la force de préhension maximale

Commande à 1 interrupteur

Ce programme peut être utilisé avec n'importe quel interrupteur MyoBock.

Ouverture : À la vitesse maximale tant que le côté ouverture de l'interrupteur est actionné. La main électrique reste ensuite ouverte.

Fermeture : À la vitesse maximale par activation du contact de fermeture de l'interrupteur.

Ouverture	Fermeture
La main s'ouvre tant que le côté ouverture de l'interrupteur est actionné. Vitesse : Proportionnelle de 15 mm/s à 300 mm/s	Signal via le côté fermeture de l'interrupteur Vitesse : Constante à 300 mm/s

Force de préhension initiale	Réajustement automatique de la force de préhension	Fonction FlexiGrip
10 N	Jusqu'à 130 N max.	Active à partir de la force de préhension maximale

Brancher les câbles suivants à la fiche coaxiale 9E169.

- voir ill. 6 (1) : câble de raccordement de la batterie
- voir ill. 6 (2) : électrode
- voir ill. 6 (3) : câble rouge/blanc du câble de raccordement 13E99 (contacts de fermeture)

6.3.2.3 Programme 3 : AutoControl

Commande à : 1 électrode ou 1 élément de commande linéaire ou 1 interrupteur

La main se ferme à la vitesse la plus élevée et saisit un objet avec la force de préhension la plus faible (10 N). Si les capteurs détectent une modification de la position de l'objet, un réajustement automatique a lieu progressivement jusqu'à la force de préhension requise (130 N max.). Si la sollicitation à laquelle la main est soumise dépasse 130 N (force de préhension de la main et force externe appliquée), la fonction FlexiGrip est activée. À la fin de la sollicitation, la SensorHand Speed applique de nouveau la force de préhension précédente.

Commande à 1 électrode

Ouverture : À la vitesse maximale au moyen d'un signal myoélectrique rapide et continu transmis par l'électrode.

Fermeture : À la vitesse maximale au moyen d'un relâchement rapide du muscle.

Arrêt : Le relâchement très lent du muscle transmis par l'électrode permet de garder la main ouverte.

Exemple 1 : Après l'ouverture, relâcher le muscle à une vitesse très lente. La position ouverte est maintenue.

Exemple 2 : Après l'ouverture, relâcher le muscle à la vitesse la plus rapide. La main se ferme automatiquement à la vitesse la plus élevée et commence à saisir l'objet avec une force de préhension de 10 N. Si les capteurs détectent une modification de la position de l'objet, un réajustement automatique a lieu en fonction des besoins jusqu'à la force de préhension maximale (130 N).

Ouverture	Fermeture
Signal myoélectrique rapide et continu transmis par l'électrode. Vitesse : Constante à 300 mm/s	Relâchement très lent du muscle transmis par l'électrode : La main reste ouverte. Relâchement rapide du muscle transmis par l'électrode : La main se ferme. Vitesse : Constante à 300 mm/s

Force de préhension initiale	Réajustement automatique de la force de préhension	Fonction FlexiGrip
10 N	Jusqu'à 130 N max.	Active à partir de la force de préhension maximale

Commande à 1 élément de commande linéaire

Ouverture : À la vitesse maximale par une traction rapide exercée sur l'élément de commande linéaire.

Fermeture : À la vitesse maximale par le relâchement rapide de la traction exercée sur l'élément de commande linéaire.

Arrêt : Le relâchement très lent de la traction de l'élément de commande linéaire permet de maintenir la main ouverte.

Exemple 1 : Après l'ouverture, relâcher très lentement la traction exercée sur l'élément de commande linéaire. La position ouverte est maintenue.

Exemple 2 : Après l'ouverture, relâcher à la vitesse maximale la traction exercée sur l'élément de commande linéaire. La main se ferme automatiquement à la vitesse la plus élevée et commence à saisir l'objet avec une force de préhension de 10 N. Si les capteurs détectent une modification de la position de l'objet, un réajustement automatique a lieu en fonction des besoins jusqu'à la force de préhension maximale (130 N).

Ouverture	Fermeture
Traction rapide exercée sur l'élément de commande linéaire. Vitesse : Constante à 300 mm/s	Relâchement très lent de la traction exercée sur l'élément de commande linéaire : La main reste ouverte. Relâchement rapide de la traction exercée sur l'élément de commande linéaire : La main se ferme. Vitesse : Constante à 300 mm/s

Force de préhension initiale	Réajustement automatique de la force de préhension	Fonction FlexiGrip

10 N	Jusqu'à 130 N max.	Active à partir de la force de préhension maximale
------	--------------------	--

Commande à 1 interrupteur

Ouverture : À la vitesse maximale tant que l'interrupteur est actionné.

Fermeture : Une fois l'interrupteur relâché, la main se ferme automatiquement à la vitesse la plus élevée et commence à saisir l'objet avec une force de préhension de 10 N.

Ouverture	Fermeture
Ouverture tant que l'interrupteur est actionné. Vitesse : Constante à 300 mm/s	Fermeture automatique dès que l'interrupteur est relâché. Vitesse : Constante à 300 mm/s

Brancher les câbles suivants à la fiche coaxiale 9E169.

- voir ill. 5 (1) : câble de raccordement de la batterie
- voir ill. 5 (2) : câble rouge/blanc du câble de raccordement 13E99 (contacts d'ouverture)

6.3.2.4 Programme 4 : VarioControl

Commande à : 1 électrode ou 1 élément de commande linéaire

Dans ce programme, l'intensité et la rapidité de la contraction musculaire déterminent la vitesse d'ouverture. La vitesse de fermeture dépend du relâchement de la contraction musculaire. La fonction FlexiGrip est active à partir de la force de préhension maximale. À la fin de la sollicitation, la SensorHand Speed applique de nouveau la force de préhension précédente.

Commande à 1 électrode

Ouverture : Proportionnelle. La vitesse et l'intensité de la contraction musculaire déterminent la vitesse d'ouverture.

Fermeture : Proportionnelle. La vitesse et l'intensité de la contraction musculaire déterminent la vitesse de fermeture. Cela permet aussi de définir la valeur maximale du réajustement de la force de préhension.

Arrêt : Le relâchement très lent du muscle transmis par l'électrode permet de garder la main ouverte.

Exemple 1 : Après l'ouverture, relâcher le muscle à une faible vitesse. La fermeture s'effectue en fonction de la durée du relâchement musculaire à une vitesse faible. L'objet est saisi avec une force de préhension faible (10 N). Aucun réajustement automatique de la force de préhension n'a lieu.

Exemple 2 : Après l'ouverture, relâcher le muscle à la vitesse la plus rapide. La main se ferme automatiquement à la vitesse la plus élevée et commence à saisir l'objet avec une force de préhension de 10 N. Si les capteurs détectent une modification de la position de l'objet, un réajustement automatique a lieu en fonction des besoins jusqu'à la force de préhension maximale (130 N).

Ouverture	Fermeture
En fonction de la vitesse et de l'intensité de la contraction musculaire sur l'électrode. Vitesse : Proportionnelle de 15 mm/s à 300 mm/s	En fonction de la vitesse et de l'intensité du relâchement musculaire sur l'électrode. Vitesse : Proportionnelle de 15 mm/s à 300 mm/s

Force de préhension initiale	Réajustement automatique de la force de préhension	Fonction FlexiGrip
10 N	À une vitesse de fermeture faible à modérée : aucun	Active à partir de 20 N

10 N	À une vitesse de fermeture modérée à élevée : jusqu'à 130 N max.	Active à partir de la force de préhension maximale
------	--	--

Commande à 1 élément de commande linéaire

- Ouverture :** Proportionnelle. La vitesse et la force de la traction exercée sur l'élément de commande linéaire déterminent la vitesse d'ouverture.
- Fermeture :** Proportionnelle. La vitesse du relâchement de la traction exercée sur l'élément de commande linéaire détermine la vitesse de fermeture. Cela permet aussi de définir la valeur maximale du réajustement de la force de préhension.
- Arrêt :** Le relâchement très lent de la traction exercée sur l'élément de commande linéaire permet de maintenir la main ouverte.
- Exemple 1 :** Après l'ouverture, relâcher lentement la traction exercée sur l'élément de commande linéaire. La fermeture s'effectue en fonction de la durée du relâchement musculaire à une vitesse faible. L'objet est saisi avec une force de préhension faible (10 N). Aucun réajustement automatique de la force de préhension n'a lieu.
- Exemple 2 :** Après l'ouverture, relâcher à la vitesse maximale la traction exercée sur l'élément de commande linéaire. La main se ferme à la vitesse la plus élevée et commence à saisir un objet avec une force de préhension de 10 N. Si les capteurs détectent une modification de la position de l'objet, un réajustement automatique a lieu en fonction des besoins jusqu'à la force de préhension maximale (130 N).

Ouverture	Fermeture
En fonction de la vitesse et de la force de la traction exercée sur l'élément de commande linéaire Vitesse : Proportionnelle de 15 mm/s à 300 mm/s	En fonction de la vitesse du relâchement de la traction exercée sur l'élément de commande linéaire Vitesse : Proportionnelle de 15 mm/s à 300 mm/s

Force de préhension initiale	Réajustement automatique de la force de préhension	Fonction FlexiGrip
10 N	À une vitesse de fermeture faible à modérée : aucun	À une vitesse de fermeture faible à modérée : active à partir de 15 N
10 N	À une vitesse de fermeture modérée à élevée : jusqu'à 130 N max.	À une vitesse de fermeture modérée à élevée : active à partir de la force de préhension maximale

6.3.2.5 Programme 5 : VarioDual

Commande à 2 électrodes

Dans ce programme, l'intensité et la rapidité de la contraction musculaire déterminent la vitesse d'ouverture. La vitesse de fermeture jusqu'à obtention de la force de préhension minimale de 10 N environ dépend de la vitesse du relâchement du muscle. Le signal myoélectrique transmis en même temps ou ensuite par la deuxième électrode détermine la force de préhension. La fonction FlexiGrip est activée en fonction de la force de préhension initiale, avec une valeur légèrement au-dessus de la force de préhension maximale possible pour le réajustement. À la fin de la sollicitation, la SensorHand Speed applique de nouveau la force de préhension précédente.

Électrode 1

- Ouverture :** Proportionnelle. La vitesse et l'intensité de la contraction musculaire déterminent la vitesse d'ouverture.

- Fermeture : Proportionnelle. La vitesse et l'intensité de la contraction musculaire déterminent la vitesse de fermeture. La force de préhension est de 10 N environ.
- Arrêt : Le relâchement très lent du muscle transmis par l'électrode permet de garder la main ouverte.

Électrode 2

- Préhension : L'intensité du signal myoélectrique sur la deuxième électrode détermine l'augmentation de la force de préhension. La force de préhension maximale est de 100 N environ.
- Exemple 1 : Après l'ouverture, relâcher le muscle à n'importe quelle vitesse. La fermeture s'effectue proportionnellement à la vitesse du relâchement musculaire. L'objet est saisi avec une force de préhension minimale (10 N). La fonction FlexiGrip est active à partir de 20 N. À la fin de la sollicitation, la SensorHand Speed applique de nouveau la force de préhension minimale.
- Exemple 2 : Après la préhension comme décrit dans l'exemple 1, l'objet doit être de nouveau saisi avec une force de préhension plus élevée. Pour cela, générer un signal myoélectrique sur la deuxième électrode. Une force de préhension comprise entre 10 N et 100 N peut être générée proportionnellement. En cas de modification de la position de l'objet saisi, la force de préhension peut être augmentée de 1,5 fois la force de préhension prédéfinie. FlexiGrip est activée avec une valeur correspondant à 2 fois la force de préhension prédéfinie, jusqu'à 130 N maximum. À la fin de la sollicitation, la SensorHand Speed applique de nouveau la force de préhension initiale.

Ouverture	Fermeture
En fonction de la vitesse et de l'intensité de la contraction musculaire sur la 1ère électrode. Vitesse : Proportionnelle de 15 mm/s à 300 mm/s	En fonction de la vitesse et de l'intensité du relâchement musculaire sur la 1ère l'électrode. Vitesse : Proportionnelle de 15 mm/s à 300 mm/s Augmentation de la force de préhension : la force de préhension dépend de l'intensité du signal myoélectrique transmise par la 2ème électrode. Force de préhension : proportionnelle 10 N à 100 N

Force de préhension initiale	Réajustement automatique de la force de préhension	Fonction FlexiGrip
10 N Proportionnelle : 10 N à 100 N	Fermeture : aucun réajustement de la force de préhension Augmentation de la force de préhension : proportionnelle, jusqu'à 1,5 fois la force de préhension initiale	Activation à partir de 20 N en fonction de la force de préhension initiale, avec une valeur légèrement au-dessus de la force de préhension maximale possible pour le réajustement. Au min. à partir de 20 N Au max. à partir de 130 N

6.3.2.6 Programme 6 : DMC plus Sensorik désactivable

Commande à 2 électrodes

Cette commande correspond au programme 1, avec pour différence la désactivation possible et provisoire des « capteurs SUVA » ainsi que de la fonction FlexiGrip.

Activer et désactiver les « capteurs SUVA » et la fonction FlexiGrip

Les « capteurs SUVA » peuvent être désactivés pour saisir des objets très souples et élastiques, tels que des mousses très molles ou une pincette. Pour cela, ouvrir la SensorHand Speed jusqu'à la butée et la maintenir ouverte avec un signal myoélectrique d'une quelconque intensité. Exercer simultanément une pression sur les « capteurs SUVA » (ill. 1), par exemple en appuyant sur le bord d'une table. Un bref signal vibratoire confirme la désactivation. Pour activer les « capteurs SUVA », répéter la même procédure. Deux brefs signaux vibratoires confirment l'activation des « capteurs SUVA ».

INFORMATION : lorsque les « capteurs SUVA » sont désactivés, la force de préhension ne peut pas être réajustée automatiquement et les objets saisis peuvent donc glisser du produit. Après la pose de l'accumulateur, des signaux vibratoires indiquent le mode actuel.

Signal vibratoire émis une fois : les capteurs sont désactivés.

Signal vibratoire émis deux fois : les capteurs sont activés.

7 Utilisation

7.1 Mise en marche et arrêt du composant de préhension

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

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

Zone	Fonction
Dos de la main	MARCHE (voir ill. 2)
Pouce	ARRÊT (voir ill. 3)

7.2 Ouverture d'urgence de la main

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

8 Entreposage

Veiller à ranger le système de main électrique en position ouverte lorsque celle-ci n'est pas utilisée afin de protéger les capteurs et la partie mécanique.

9 Nettoyage

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

INFORMATION

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

10 Maintenance

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

D'une manière générale, il est impératif de respecter les intervalles de maintenance pour tous les produits au cours de la période de garantie pour continuer à bénéficier pleinement de la garantie.

Suite à la maintenance, des prestations SAV supplémentaires, par exemple une réparation, peuvent être nécessaires. Ces prestations SAV supplémentaires peuvent être effectuées gratuitement en fonction de l'étendue et de la validité de la garantie ou à titre payant sur devis préalable.

11 Informations légales

11.1 Responsabilité

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

11.2 Marque

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

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

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

11.3 Conformité CE

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

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

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

12 Caractéristiques techniques

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

Référence	8E38=8*, 8E39=8*	8E43=8*
Largeur d'ouverture	100 mm	
Vitesse proportionnelle	15-300 mm/s	
Force de préhension proportionnelle	0-100 N	
Poids (avec système de capotage)	462 g	517 g
Tension de service	7,4 V env.	
Courant de repos	2 mA	

Référence	8E38=8*, 8E39=8*	8E43=8*
Durée de vie	5 ans	

Référence de l'accumulateur	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Plage de température pendant la charge [°C]	+5 à +40				
Capacité [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Durée de vie de l'accumulateur [années]	2				
Comportement du produit pendant la charge	Le produit ne fonctionne pas				
Durée de service du produit avec accumulateur complètement chargé [cycles de préhension]	env. 2500 - 3000	env. 2000 - 2500 (en fonction de la ca- pacité de l'accum- ulateur)	env. 1000 - 2000	env. 4000	env. 10000
Temps de charge (pour un accumulateur entière- ment vide) [heures]	env. 3,5	env. 3	env. 2,5		env. 3
Tension nominale [V]	env. 7,4				
Technologie de l'accumulateur	Li-ion		Li-Po	Li-ion	
Chargeurs autorisés	757L20		757L35		

¹ cf. étiquette sur l'accumulateur

13 Annexes

13.1 Symboles utilisés



Fabricant



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



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Numéro de série (YYYY WW NNN)
YYYY - Année de fabrication
WW - Semaine de fabrication
NNN - Numéro continu



Dispositif médical

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-03-23

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

I prodotti "8E38=8*", 8E39=8*", e 8E43=8*" sono denominati qui di seguito prodotto/protesi/dispositivo terminale.

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

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

Secondo il produttore (Otto Bock Healthcare Products GmbH) il paziente è l'utilizzatore del prodotto ai sensi della norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Funzionamento

SensorHand Speed è una mano protesica con comando mioelettrico caratterizzata da una velocità di presa particolarmente elevata unita a un concetto di controllo sensibile e innovativo.

SensorHand Speed è dotata del sistema di stabilizzazione del sistema SUVA, della funzione FlexiGrip e di una funzione di programmazione. Il comando DMC (Dynamic Mode Control) proporzionale consente ai pazienti di controllare la velocità di presa e la forza di presa in modo proporzionale rispetto all'altezza dei propri segnali muscolari. Se l'intensità del segnale muscolare cambia, la velocità e la forza di presa si adeguano immediatamente al segnale muscolare cambiato.

La bussola coassiale di SensorHand Speed 8E38=8* o 8E43=8 è dotata di un anello arancione, il cavo di collegamento di SensorHand Speed 8E39=8* è contrassegnato con una bussola arancione.

Diversi programmi di comando consentono un adeguamento ottimale alle esigenze e alle capacità dell'utente.

Sensori SUVA

I sensori SUVA integrati nei pollici (v. fig. 1) riconoscono se un oggetto afferrato cambia la sua posizione e pertanto rischia di scivolare. Il sistema aumenta la forza di presa automaticamente e gradualmente in base alla forza di presa iniziale originariamente indicata, finché l'oggetto si trova nuovamente nella posizione stabile.

Funzione FlexiGrip

La funzione FlexiGrip consente di ruotare o fare scorrere un oggetto afferrato nella mano senza allentare la presa tramite i segnali dell'elettrodo e senza dovere successivamente rieffettuare la presa.

SensorHand Speed segue le modifiche della posizione dell'oggetto afferrato come farebbe una mano naturale. La presa pertanto ha un effetto flessibile.

La funzione FlexiGrip può essere arrestata in qualsiasi momento con un breve impulso "APRIRE".

2.1.1 Varianti di polso

I prodotti "8E38=* , 8E39=* e 8E43=*" si distinguono per le diverse versioni del polso:

8E38=* (attacco polso)

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



8E39=* (anello di laminazione)

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

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

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

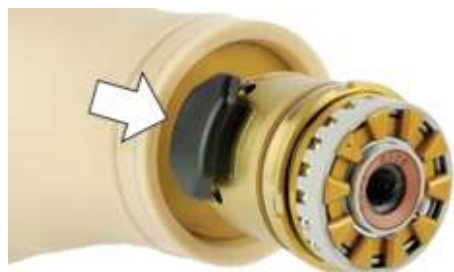


8E43=* (articolazione Flex)

L'articolazione Flex con attacco di polso consente all'utilizzatore di portare il polso in flessione di 20° o 40°, in posizione neutrale o in estensione a 20° o 40°. Il dispositivo terminale può essere rimosso velocemente con una rotazione di 360° e sostituito con altri dispositivi terminali aventi lo stesso attacco, se necessario.



2.1.2 Sbloccaggio/bloccaggio del polso (8E43=*)



La flessione ed estensione individuale del polso è bloccabile in 5 diverse posizioni (ciascuna in incrementi di 20°).

- 1) Premere il pulsante di sblocco nella direzione della freccia.
- 2) Tenendo premuto il pulsante di sblocco, muovere il dispositivo terminale nella posizione desiderata. Partendo dalla posizione neutra, un arresto si verifica a 20° e 40° in ogni direzione.

- 3) Rilasciando il pulsante di sblocco, il dispositivo terminale si blocca nella rispettiva posizione.

2.2 Possibilità di combinazione

Questo prodotto può essere combinato con componenti Ottobock

Alimentazione elettrica (batteria)

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

Caricabatteria

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

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

Anelli di laminazione

- Anello di laminazione 10S1=* (per 8E38=*, 8E43=*)
- Anello di laminazione 9S110=* (per 8E39=*)

Rotazione attiva

- Unità di pronosupinazione 10S17
- MyoRotronic 13E205

Rotazione passiva

- Connettore coassiale 9E169
- Kit di connessione 10S4

Gomito

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

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

3.2 Condizioni d'impiego

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

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

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 84).

3.3 Indicazioni

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

3.4 Controindicazioni




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

3.5 Qualifica


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

4 Sicurezza


4.1 Significato dei simboli utilizzati


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


4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

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

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

 AVVERTENZA
Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza
Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.
▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

 AVVERTENZA
Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli
Incidente dovuto a comportamento inaspettato della protesi.
▶ La protesi non deve essere impiegata per guidare veicoli o apparecchi pesanti (ad es. macchine edili).

 AVVERTENZA
Utilizzo della protesi per il controllo di macchinari
Lesione dovuta a un comportamento inaspettato della protesi.
▶ La protesi non dovrebbe essere impiegata per controllare macchinari industriali e attrezzi di lavoro a motore.

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo della protesi nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili

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

- ▶ In caso di utilizzo della protesi direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi e impiantabili, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore del dispositivo.
- ▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

⚠ AVVERTENZA

Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati

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

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

⚠ AVVERTENZA

Contatto cutaneo con lubrificanti fuoriusciti a seguito di difetti del meccanismo

Lesioni dovute a irritazione cutanea.

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

⚠ CAUTELE

Segni di usura sul prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto

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

⚠ CAUTELE

Modifiche al prodotto eseguite di propria iniziativa

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

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

⚠ CAUTELE

Utilizzo di un prodotto danneggiato

Lesioni dovute a perdita di funzionalità del prodotto.

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

⚠ CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto o malfunzionamento.

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

4.4 Indicazioni per l'allineamento e la regolazione

⚠ CAUTELA

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

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

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

⚠ CAUTELA

Errata regolazione/assegnazione degli elettrodi

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

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

⚠ CAUTELA

Errata regolazione degli elettrodi dovuta ad affaticamento muscolare

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Il paziente deve rispettare alcune pause durante la regolazione degli elettrodi.

⚠ CAUTELA

Contatto insufficiente degli elettrodi con la pelle

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un comando incontrollato dei componenti della protesi.

- ▶ Assicurarsi che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana, ove possibile.
- ▶ Controllare anche che il contatto con la pelle degli elettrodi continui ad essere assicurato quando si trasportano carichi pesanti.

- ▶ Se non è possibile controllare il prodotto mediante i segnali muscolari, spegnere l'intera protesi e recarsi da un tecnico ortopedico.

⚠ CAUTELA

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

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

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

⚠ CAUTELA

Utilizzo di componenti protesici non appropriati

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con i componenti elencati nel capitolo "Possibilità di combinazione" (v. pagina 67).

⚠ CAUTELA

Batteria non correttamente collegata

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

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

⚠ CAUTELA

Applicare silicone spray per indossare il guanto cosmetico

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

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

4.5 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

⚠ CAUTELA

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

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

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

⚠ CAUTELA

Funzionamento del prodotto a distanze minime da altri dispositivi elettronici

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

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

⚠ CAUTELA

Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intensa (ad es. sistemi antifurto, rilevatori di oggetti metallici)

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

- ▶ Evitare la permanenza in prossimità di sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rilevatori di oggetti metallici/body scanner per persone (ad es. in aeroporti) o fonti di interferenze elettromagnetiche intense (ad es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, tomografi computerizzati, tomografi a risonanza magnetica nucleare, ecc.).
- ▶ Far attenzione a eventuali funzionamenti inattesi del prodotto quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e rilevatori di oggetti metallici.

4.6 Indicazioni per l'utilizzo

⚠ CAUTELA

Utilizzo improprio

Lesioni dovute ad un utilizzo errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Istruire il paziente sul corretto utilizzo del prodotto.

⚠ CAUTELA

Cura non appropriata del prodotto

- > Lesioni dovute a comando errato/malfunzionamento del prodotto o danneggiamento dei componenti meccanici
- > Danneggiamento o rottura in seguito a formazione di fessure nel materiale plastico causata dall'uso di diluenti come acetone, benzina o simili.
- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente seguendo le indicazioni riportate nel capitolo "Pulizia e cura" (v. pagina 83).
- ▶ Non lavare il prodotto sotto acqua corrente.
- ▶ Se si utilizza un guanto, osservare anche le istruzioni per l'uso del guanto.

⚠ CAUTELA

Presca di oggetti con forze di presa errate

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

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

⚠ CAUTELA

Pericolo di schiacciamento tra le punte delle dita

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

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

CAUTELA

Sblocco involontario del dispositivo terminale

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

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

5 Fornitura

- 1 SensorHand Speed 8E38=8*
oppure
- 1 SensorHand Speed 8E39=8*
oppure
- 1 SensorHand Speed 8E43=8*
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)

6 Preparazione all'uso

6.1 Carica della batteria

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

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

6.2 Regolazione degli elettrodi

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

Programma 1, 5 e 6:

Nel programma PAULA selezionare la variante di programma desiderata. Ogni elettrodo va regolato in modo che il paziente possa mantenere il segnale muscolare corrispondente per circa 2 secondi oltre il valore HIGH (v. fig. 7, (1)).

Programma 2:

Nel programma PAULA selezionare la variante di programma desiderata. Ogni elettrodo va regolato in modo che il paziente possa mantenere il segnale muscolare corrispondente per circa 2 secondi oltre il valore LOW (v. fig. 7, (2)).

Programma 3:

Nel programma PAULA selezionare SensorHand Speed nella modalità AutoControl. Gli elettrodi vanno regolati in modo che il paziente possa mantenere il segnale muscolare corrispondente per circa 2 secondi oltre il valore ON v. fig. 8.

Programma 4:

Nel programma PAULA selezionare SensorHand Speed nella modalità VarioControl. Gli elettrodi vanno regolati in modo che il paziente possa mantenere il segnale muscolare corrispondente per circa 2 secondi oltre il valore HIGH, v. fig. 8.

INFORMAZIONE

Nei programmi 3 e 4 è possibile osservare soltanto un segnale muscolare, v. fig. 7 e v. fig. 8.

6.3 Programmi di comando

Per l'adeguamento ottimale al paziente sono disponibili sei programmi. Questi programmi vengono selezionati mediante cavalieri con colori diversi (v. fig. 4).

SensorHand Speed di fabbrica è dotato di un cavaliere nero ed è preconfigurato con il programma 1. Utilizzando il cavaliere nero vengono selezionati i programmi con MyoSelect 757T13.

Un'impostazione di velocità di SensorHand Speed con MyoSelect 757T13 può essere effettuata con qualsiasi cavaliere, vedere le istruzioni per l'uso 647G131.

Sostituire il cavaliere, v. fig. 4

- 1) Rimuovere l'anello di sicurezza.
- 2) Spingere indietro la mano interna fino ad accedere liberamente alla centralina elettronica di comando.
- 3) Sostituire il cavaliere.
- 4) Spingere in avanti la mano interna.
- 5) Montare l'anello di sicurezza.
- 6) Rimuovere la batteria e inserirla nuovamente.

INFORMAZIONI: in questo modo la centralina di comando riconosce il nuovo cavaliere.

6.3.1 Sintesi dei programmi

Programma 1: DMC plus Sensorik

Cavaliere, bianco: 13E184=1

Comando	Aprire	Chiudere	Indicazione
Due elettrodi	Segnale Myo tramite l'elettrodo Velocità: Proporzionale	Segnale Myo tramite l'elettrodo Velocità: Proporzionale	Per pazienti con 2 segnali muscolari forti

Programma 2: AutoControl - LowInput

Cavaliere, rosso: 13E184=2

Comando	Aprire	Chiudere	Indicazione
Due elettrodi	Segnale Myo tramite l'elettrodo Velocità: Proporzionale	Segnale Myo tramite elettrodo digitale (segnale breve di altezza a piacere) Velocità: Costante	Per pazienti con 2 segnali muscolari deboli
Un elettrodo e un interruttore a piacere MyoBock	Segnale Myo tramite l'elettrodo Velocità: Proporzionale	Segnale tramite interruttore Velocità: Costante	Per pazienti con un solo muscolo con segnale muscolare debole
Un interruttore a piacere MyoBock	La mano si apre finché viene azionato il lato APRIRE dell'interruttore. Velocità: Costante	La mano si chiude mediante il lato CHIUDERE dell'interruttore. Velocità: Costante	Per pazienti con segnali muscolari deboli o nessun segnale muscolare

Programma 3: AutoControl

Cavaliere, verde: 13E184=3

Comando	Aprire	Chiudere	Indicazione
Un elettrodo	Segnale Myo rapido, costante, tramite elettrodo Velocità: Costante	Rilassamento muscolare molto lento attraverso l'elettrodo: la mano rimane aperta Rilassamento muscolare rapido attraverso l'elettrodo: la mano si chiude Velocità: Costante	Per pazienti con un solo muscolo con segnale muscolare molto debole
Un interruttore a piacere MyoBock	La mano si apre finché viene azionato l'interruttore. Velocità: Costante	La mano si chiude automaticamente non appena viene rilasciato l'interruttore. Velocità: Costante	Per pazienti con segnali muscolari deboli o nessun segnale muscolare

Programma 4: VarioControl

Cavaliere, blu: 13E184=4

Comando	Aprire	Chiudere	Indicazione
Un elettrodo	Velocità e intensità della tensione muscolare sull'elettrodo Velocità: Proporzionale	Velocità e intensità del rilassamento muscolare sull'elettrodo Velocità: Proporzionale	Per pazienti con un muscolo e segnale muscolare forte o con tendenza alla co-contrazione
Un trasduttore lineare	Velocità e intensità della trazione sull'elemento di comando lineare Velocità: Proporzionale	Velocità di rilascio sulla trazione dell'elemento di comando lineare Velocità: Proporzionale	Per pazienti con segnale muscolare troppo debole o assente

Programma 5: VarioDual

Cavaliere, giallo: 13E184=5

Comando	Aprire	Chiudere	Indicazione
Due elettrodi	Velocità e intensità della tensione muscolare sul primo elettrodo Velocità: Proporzionale	Velocità e intensità del rilassamento muscolare sul primo elettrodo Velocità: Proporzionale Forza di presa proporzionale all'altezza del segnale muscolare sul secondo elettrodo	Per pazienti con 2 segnali muscolari forti

Programma 6: DMC plus Sensorik

Cavaliere, viola: 13E184=6

Comando	Aprire	Chiudere	Indicazione
Due elettrodi	Segnale Myo tramite l'elettrodo Velocità: Proporzionale	Segnale Myo tramite l'elettrodo Velocità: Proporzionale	Per pazienti con 2 segnali muscolari forti Sensori SUVA e Flexi-Grip disattivabili

6.3.2 Descrizione del programma

INFORMAZIONE

Con un breve impulso "APRIRE" è possibile arrestare in qualsiasi momento sia la regolazione automatica della forza di presa sia la funzione FlexiGrip.

INFORMAZIONE

Tutti i dati delle forze di presa (ad es. 100 N ~ 10 Kp) sono valori indicativi non vincolanti, che servono a illustrare il principio di funzionamento delle diverse modalità di utilizzo.

6.3.2.1 Programma 1: DMC plus Sensorik

Comando con 2 elettrodi

Questo comando corrisponde al comando DMC plus con "interruttore manuale virtuale" integrato (Dynamic Mode Control), ma in più possiede il sistema di stabilizzazione presa "sensori SUVA". L'entità della velocità di presa o della forza di presa è determinata dall'entità del segnale dell'elettrodo (derivante dalla contrazione muscolare). Dopo una presa con forza massima, la soglia d'attivazione viene portata ad un valore superiore in direzione "apertura" ("interruttore manuale virtuale"). L'aumento del valore comporta una diminuzione del rischio di apertura della mano con segnali muscolari involontari. In questo modo si ottiene una sicurezza di presa maggiore, ad es. mentre si tiene in mano una posata.

Apertura: proporzionale tramite l'elettrodo di apertura

Chiusura: proporzionale tramite l'elettrodo di chiusura

Esempio 1: Con un segnale muscolare basso per afferrare un oggetto viene utilizzata la forza di presa minore (10 N). Se il sensore riconosce una modifica della posizione, all'occorrenza, viene automaticamente effettuata una regolazione fino a 1,5 volte la forza di presa iniziale (15 N). FlexiGrip interviene a partire da 20 N. Nel caso in cui venga a mancare il carico, SensorHand Speed riduce nuovamente la forza di presa tornando al valore precedente.

Esempio 2: Con un segnale muscolare più elevato si ottiene una forza di presa più elevata e con una modifica della posizione dell'oggetto afferrato, in base alla necessità, viene regolata fino alla forza di presa massima (130 N). Se il carico sulla mano supera i 130 N (forza di presa della mano e azione di forza esterna), interviene Flexi-Grip. Nel caso in cui venga a mancare il carico, SensorHand Speed riduce nuovamente la forza di presa tornando al valore precedente.

Aprire	Chiudere
Segnale Myo tramite l'elettrodo	Segnale Myo tramite l'elettrodo
Velocità: proporzionale da 15 mm/s a 300 mm/s	Velocità: proporzionale da 15 mm/s a 300 mm/s

Forza di presa iniziale	Regolazione successiva automatica della forza di presa	Funzione FlexiGrip
proporzionale: da 0 N a 100 N	proporzionale: fino a max. 1,5 volte la forza di presa iniziale, ad es. forza di presa iniziale 10 N regolazione successiva della forza di presa fino a max. 15 N	in base alla forza di presa iniziale, subentra leggermente sopra la regolazione successiva della massima forza di presa min. da 20 N max. da 130 N

Tramite un segnale muscolare più forte, indipendentemente dalla regolazione automatica della forza di presa, in caso di necessità è possibile portare al massimo la forza di presa (100 N) in qualsiasi momento, se necessario.

6.3.2.2 Programma 2: AutoControl - LowInput

Comando con: 2 elettrodi, 1 elettrodo e 1 interruttore o 1 interruttore

La mano si chiude con la massima velocità e afferra un oggetto con la minima forza di presa (10 N). Se il sensore riconosce una modifica della posizione, all'occorrenza, viene automaticamente effettuata una regolazione fino alla massima forza di presa (130 N). FlexiGrip interviene a partire dalla massima forza di presa. Nel caso in cui venga a mancare il carico, SensorHand Speed riduce nuovamente la forza di presa tornando al valore precedente.

Comando con 2 elettrodi

Apertura: proporzionale tramite l'elettrodo di apertura.

Chiusura: con la velocità massima tramite un breve segnale muscolare di intensità a piacere oltre la soglia di attivazione sull'elettrodo di chiusura.

Aprire	Chiudere
Segnale Myo tramite l'elettrodo	Segnale Myo tramite l'elettrodo
Velocità: proporzionale da 15 mm/s a 300 mm/s	Velocità: costante 300 mm/s

Forza di presa iniziale	Regolazione successiva automatica della forza di presa	Funzione FlexiGrip
10 N	fino a max. 130 N	interviene a partire dalla massima forza di presa

Comando con 1 elettrodo e 1 interruttore

Apertura: proporzionale tramite l'elettrodo di apertura.

Chiusura: con la massima velocità tramite breve azionamento dell'interruttore.

Aprire	Chiudere
Segnale Myo tramite l'elettrodo	Segnale tramite il lato CHIUDERE dell'interruttore
Velocità: proporzionale da 15 mm/s a 300 mm/s	Velocità: costante 300 mm/s

Forza di presa iniziale	Regolazione successiva automatica della forza di presa	Funzione FlexiGrip
10 N	fino a max. 130 N	interviene a partire dalla massima forza di presa

Comando con 1 interruttore

Questo programma può essere utilizzato unitamente con un interruttore MyoBock a piacere.

Apertura: con la massima velocità, finché viene azionato il lato APRIRE dell'interruttore. La mano rimane aperta.

Chiusura: con la massima velocità tramite azionamento del contatto di chiusura dell'interruttore.

Aprire	Chiudere
La mano si apre finché viene azionato il lato APRIRE dell'interruttore	Segnale tramite il lato CHIUDERE dell'interruttore
Velocità: proporzionale da 15 mm/s a 300 mm/s	Velocità: costante 300 mm/s

Forza di presa iniziale	Regolazione successiva automatica della forza di presa	Funzione FlexiGrip
10 N	fino a max. 130 N	interviene a partire dalla massima forza di presa

Inserire i seguenti cavi sul connettore coassiale 9E169.

- v. fig. 6 (1): cavo di collegamento della batteria
- v. fig. 6 (2): elettrodi
- v. fig. 6 (3): cavo rosso/bianco del cavo di collegamento 13E99 (contatti di chiusura)

6.3.2.3 Programma 3: AutoControl

Comando con: 1 elettrodo o 1 trasduttore lineare o 1 interruttore

La mano si chiude con la massima velocità e afferra un oggetto con la minima forza di presa (10 N). Se il sensore riconosce una modifica della posizione, all'occorrenza, viene automaticamente effettuata una regolazione graduale fino alla massima forza di presa necessaria (130 N). Se il carico sulla mano supera i 130 N (forza di presa della mano e azione di forza esterna), interviene FlexiGrip. Nel caso in cui venga a mancare il carico, SensorHand Speed riduce nuovamente la forza di presa tornando al valore precedente.

Comando con 1 elettrodo

Apertura: con la velocità massima tramite un segnale muscolare rapido e protratto tramite l'elettrodo.

Chiusura: con la massima velocità tramite rapido rilassamento del muscolo.

Arresto: tramite un rilassamento muscolare molto lento attraverso l'elettrodo, la mano rimane aperta.

Esempio 1: Dopo l'apertura rilassare il muscolo molto lentamente. La posizione di apertura rimane invariata.

Esempio 2: Dopo l'apertura rilassare il muscolo il più rapidamente possibile. La mano si chiude automaticamente alla massima velocità e inizia ad afferrare l'oggetto con una forza di presa di 10 N. Se il sensore riconosce una modifica della posizione, all'occorrenza, viene automaticamente effettuata una regolazione fino alla massima forza di presa (130 N).

Aprire	Chiudere
Segnale Myo rapido, costante, tramite l'elettrodo. Velocità: costante 300 mm/s	Rilassamento muscolare molto lento attraverso l'elettrodo: la mano rimane aperta. Rilassamento muscolare rapido attraverso l'elettrodo: la mano si chiude Velocità: costante 300 mm/s

Forza di presa iniziale	Regolazione successiva automatica della forza di presa	Funzione FlexiGrip
10 N	fino a max. 130 N	interviene a partire dalla massima forza di presa

Comando con 1 trasduttore lineare

- Apertura:** con la massima velocità tramite trazione rapida sul trasduttore lineare.
- Chiusura:** con la massima velocità tramite rilascio rapido della trazione sul trasduttore lineare.
- Arresto:** tramite rilascio molto lento della trazione sul trasduttore lineare la mano rimane aperta.
- Esempio 1:** Dopo l'apertura rilasciare molto lentamente la trazione del trasduttore lineare. La posizione di apertura rimane invariata.
- Esempio 2:** Dopo l'apertura rilasciare alla massima velocità la trazione del trasduttore lineare. La mano si chiude automaticamente alla massima velocità e inizia ad afferrare l'oggetto con una forza di presa di 10 N. Se il sensore riconosce una modifica della posizione, all'occorrenza, viene automaticamente effettuata una regolazione fino alla massima forza di presa (130 N).

Aprire	Chiudere
Trazione con velocità elevata sul trasduttore lineare. Velocità: costante 300 mm/s	Rilascio molto lento della trazione sul trasduttore lineare: la mano rimane aperta Rilascio molto rapido della trazione sul trasduttore lineare: la mano si chiude Velocità: costante 300 mm/s

Forza di presa iniziale	Regolazione successiva automatica della forza di presa	Funzione FlexiGrip
10 N	fino a max. 130 N	interviene a partire dalla massima forza di presa

Comando con 1 interruttore

- Apertura:** con la massima velocità, finché viene azionato l'interruttore.
- Chiusura:** dopo il rilascio dell'interruttore la mano si chiude automaticamente alla massima velocità e inizia ad afferrare l'oggetto con 10 N.

Aprire	Chiudere
Si apre finché l'interruttore viene azionato. Velocità: costante 300 mm/s	Si chiude automaticamente non appena viene rilasciato l'interruttore. Velocità: costante 300 mm/s

Inserire i seguenti cavi sul connettore coassiale 9E169.

- v. fig. 5 (1): cavo di collegamento della batteria
- v. fig. 5 (2): cavo rosso/bianco del cavo di collegamento 13E99 (contatti di apertura)

6.3.2.4 Programma 4: VarioControl

Comando con: 1 elettrodo o 1 trasduttore lineare

Tramite questo programma, la velocità di apertura viene determinata dall'intensità e dalla velocità della tensione muscolare. La velocità di chiusura dipende dalla diminuzione della tensione muscolare. FlexiGrip interviene a partire dalla massima forza di presa. Nel caso in cui venga a mancare il carico, SensorHand Speed riduce nuovamente la forza di presa tornando al valore precedente.

Comando con 1 elettrodo

- Apertura:** Proporzionale. La velocità di apertura è proporzionale alla velocità e all'intensità della tensione muscolare.
- Chiusura:** Proporzionale. La velocità di chiusura viene determinata in base all'intensità e alla velocità del rilassamento muscolare. In questo modo viene indicata anche l'entità della massima forza di presa aggiunta.
- Arresto:** tramite un rilassamento muscolare molto lento attraverso l'elettrodo, la mano rimane aperta.
- Esempio 1:** Dopo l'apertura rilassare il muscolo lentamente. La chiusura avviene, analogamente alla durata del rilassamento muscolare, a velocità lenta. L'oggetto viene afferrato con forza ridotta (10 N). Non avviene alcuna regolazione automatica successiva della forza di presa.
- Esempio 2:** Dopo l'apertura rilassare il muscolo il più rapidamente possibile. La mano si chiude automaticamente alla massima velocità e inizia ad afferrare l'oggetto con una forza di presa di 10 N. Se il sensore riconosce una modifica della posizione, all'occorrenza, viene automaticamente effettuata una regolazione fino alla massima forza di presa (130 N).

Aprire	Chiudere
Tramite velocità e intensità della tensione muscolare sull'elettrodo. Velocità: proporzionale da 15 mm/s a 300 mm/s	Tramite velocità e intensità del rilassamento muscolare sull'elettrodo. Velocità: proporzionale da 15 mm/s a 300 mm/s

Forza di presa iniziale	Regolazione successiva automatica della forza di presa	Funzione FlexiGrip
10 N	Con velocità di chiusura da ridotta a media: nessuna	interviene da 20 N
10 N	Con velocità di chiusura da media a elevata: fino a max. 130 N	interviene a partire dalla massima forza di presa

Comando con 1 trasduttore lineare

- Apertura:** Proporzionale. La velocità di apertura viene determinata dalla velocità e dall'intensità della trazione sul trasduttore lineare.
- Chiusura:** Proporzionale. La velocità di chiusura viene determinata dalla velocità di rilascio sulla trazione del trasduttore lineare. In questo modo viene indicata anche l'entità della massima forza di presa aggiunta.
- Arresto:** Tramite rilascio molto lento della trazione sul trasduttore lineare la mano rimane aperta.
- Esempio 1:** Dopo l'apertura rilasciare molto lentamente la trazione del trasduttore lineare. La chiusura avviene, analogamente alla durata del rilassamento muscolare, a velocità lenta. L'oggetto viene afferrato con forza ridotta (10 N). Non avviene alcuna regolazione automatica successiva della forza di presa.
- Esempio 2:** Dopo l'apertura rilasciare alla massima velocità la trazione del trasduttore lineare. La mano si chiude alla massima velocità e inizia ad afferrare un oggetto con una forza di presa di 10 N. Se il sensore riconosce una modifica della posizione, all'occorrenza, viene automaticamente effettuata una regolazione fino alla massima forza di presa (130 N).

Aprire	Chiudere
Tramite velocità e intensità della trazione sul trasduttore lineare Velocità: proporzionale da 15 mm/s a 300 mm/s	Tramite velocità di rilascio sul trasduttore lineare Velocità: proporzionale da 15 mm/s a 300 mm/s

Forza di presa iniziale	Regolazione successiva automatica della forza di presa	Funzione FlexiGrip
10 N	Con velocità di chiusura da ridotta a media: nessuna	Con velocità di chiusura da ridotta a media: interviene da 15 N
10 N	Con velocità di chiusura da media a elevata: fino a max. 130 N	Con velocità di chiusura da media a elevata: interviene dalla forza di presa massima

6.3.2.5 Programma 5: VarioDual

Comando con 2 elettrodi

Tramite questo programma, la velocità di apertura viene determinata dall'intensità e dalla velocità della tensione muscolare. La velocità durante la chiusura fino al raggiungimento della forza di presa minima di circa 10 N dipende dalla rapidità del rilassamento muscolare. La forza di presa viene determinata dal segnale muscolare successivo o contemporaneo sul secondo elettrodo. FlexiGrip si inserisce in base alla forza di presa iniziale, subentra leggermente sopra la regolazione successiva della massima forza di presa. Nel caso in cui venga a mancare il carico, SensorHand Speed riduce nuovamente la forza di presa tornando al valore precedente.

Elettrodo 1

- Apertura:** Proporzionale. La velocità di apertura è proporzionale alla velocità e all'intensità della tensione muscolare.
- Chiusura:** Proporzionale. La velocità di chiusura viene determinata in base all'intensità e alla velocità del rilassamento muscolare. La forza di presa è di circa 10 N.
- Arresto:** tramite un rilassamento muscolare molto lento attraverso l'elettrodo, la mano rimane aperta.

Elettrodo 2

- Pres:** La generazione della forza di presa viene determinata tramite l'entità del segnale muscolare sul secondo elettrodo. La forza di presa massima è di circa 100 N.
- Esempio 1:** Dopo l'apertura rilasciare il muscolo con velocità a piacere. La chiusura avviene proporzionalmente alla velocità del rilassamento muscolare. L'oggetto viene afferrato con la forza minima (10 N). FlexiGrip interviene a partire da 20 N. Nel caso in cui venga a mancare il carico, SensorHand Speed torna nuovamente alla forza di presa minima.
- Esempio 2:** Dopo avere afferrato l'oggetto come nell'esempio 1, questo deve essere afferrato con una forza di presa maggiore. Generare un segnale muscolare sul secondo elettrodo. In modo proporzionale, è possibile generare una forza di presa compresa tra 10 N e 100 N. Se l'oggetto afferrato cambia posizione, la forza di presa viene aumentata di circa 1,5 volte il valore della forza di presa indicato in precedenza. FlexiGrip si inserisce quando la forza di presa arriva a circa il doppio del valore indicato in precedenza, fino a max. 130 N, nel caso in cui venga a mancare il carico, SensorHand Speed afferra nuovamente con la forza di presa originaria.

Aprire	Chiudere
Tramite velocità e intensità della tensione muscolare sul 1° elettrodo Velocità: proporzionale da 15 mm/s a 300 mm/s	Tramite velocità e intensità del rilassamento muscolare sul 1° elettrodo Velocità: proporzionale da 15 mm/s a 300 mm/s Generazione della forza di presa: la forza di presa dipende dall'entità del segnale muscolare sul 2° elettrodo. Forza di presa: proporzionale da 10 N a 100 N

Forza di presa iniziale	Regolazione successiva automatica della forza di presa	Funzione FlexiGrip
10 N Proporzionale: da 10 N a 100 N	Durante la chiusura: nessuna regolazione successiva della forza di presa Durante la generazione di forza di presa: proporzionale fino a max. 1,5 volte la forza di presa iniziale	da 20 N in base alla forza di presa iniziale, subentra leggermente sopra la regolazione successiva della massima forza di presa min. da 20 N max. da 130 N

6.3.2.6 Programma 6: DMC plus Sensorik disattivabile

Comando con 2 elettrodi

Questo comando corrisponde al programma 1, tuttavia i "sensori SUVA" e la funzione FlexiGrip sono temporaneamente disattivabili.

Accensione e spegnimento dei "sensori SUVA" e della funzione FlexiGrip

Per afferrare oggetti molto morbidi e cedevoli, come ad esempio spugne molto morbide oppure una pinzetta, è possibile disattivare i "sensori SUVA". Per fare questo aprire SensorHand Speed fino all'arresto e mantenere il sistema aperto con un segnale muscolare dell'intensità desiderata. Contemporaneamente esercitare una leggera pressione sui "sensori SUVA" (fig. 1), ad esempio premendo sul bordo di un tavolo. Un breve segnale di vibrazione conferma lo spegnimento. Per l'accensione dei "sensori SUVA" ripetere lo stesso procedimento. Due brevi segnali di vibrazione confermano l'attivazione dei "sensori SUVA".

INFORMAZIONI: prestare attenzione affinché con i "sensori SUVA" spenti la forza di presa non venga regolata successivamente in modo automatico e gli oggetti afferrati possano così scivolare.

Dopo avere inserito la batteria dei segnali di vibrazione la informeranno sulla modalità attuale.

Un singolo segnale di vibrazione: i sensori sono spenti

Due segnali di vibrazione: i sensori sono accesi

7 Utilizzo

7.1 Accensione/spegnimento del componente di presa

Il dispositivo terminale può essere spento se un tipo di presa deve essere mantenuto per un periodo di tempo maggiore, per tenere in mano le posate, per scrivere o durante pause passive prolungate, ad esempio durante un viaggio in aereo o in treno. In questo modo si evita un'apertura della mano involontaria, che potrebbe essere attivata da tensione muscolare involontaria o da afflussi di disturbo elettrici estremi. Inoltre la durata operativa della batteria della protesi è maggiore.

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

Regione	Funzione
Dorso della mano	Accensione (v. fig. 2)
Pollice	Spegnimento (v. fig. 3)

7.2 Apertura d'emergenza del componente di presa

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

8 Stoccaggio

Se la mano del sistema mioelettrico non viene utilizzata, si dovrebbe conservare la mano aperta al fine di proteggere i sensori e i componenti meccanici.

9 Pulizia

- 1) Spegnerne il prodotto prima della pulizia.
- 2) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato in caso di sporcizia. Accertarsi che nessun liquido penetri nel prodotto e nei relativi componenti.
- 3) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

INFORMAZIONE

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

10 Manutenzione

Al fine di evitare lesioni e di salvaguardare la qualità del prodotto, si consiglia di eseguire regolarmente una manutenzione (controllo del servizio assistenza) ogni 24 mesi.

In linea di massima il rispetto degli intervalli di manutenzione è d'obbligo per tutti i prodotti durante il periodo di garanzia. Solo così si usufruisce dell'intera copertura della garanzia.

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

11 Note legali

11.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato ri-

spetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

11.2 Marchi

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

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

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

11.3 Conformità CE

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

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

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

12 Dati tecnici

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

Codice di identificazione	8E38=8*, 8E39=8*	8E43=8*
Larghezza di apertura	100 mm	
Velocità proporzionale	15-300 mm/s	
Forza di presa proporzionale	0-100 N	
Peso (mano interna incl.)	462 g	517 g
Tensione d'esercizio	ca. 7,4 V	
Corrente di riposo	2 mA	
Vita utile	5 anni	

Codice batteria	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Intervallo di temperatura durante la carica [°C]	+5 ... +40				
Capacità [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Vita utile della batteria [anni]	2				
Comportamento del prodotto durante il processo di carica	Il prodotto non è funzionante				
Durata di funzionamento del prodotto con batteria completamente carica [cicli di presa]	ca. 2500 - 3000	ca. 2000 - 2500 (in funzione della capacità)	ca. 1000 - 2000	ca. 4000	ca. 10000

Codice batteria	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
		della batteria)			
Tempo di carica (in caso di scarica completa della batteria) [ore]	ca. 3,5	ca. 3	ca. 2,5		ca. 3
Tensione nominale [V]	ca. 7,4				
Tecnologia della batteria	Ioni di litio		Li-Po	Ioni di litio	
Caricabatteria consentiti	757L20		757L35		

¹ vedere l'etichetta sulla batteria

13 Allegati

13.1 Simboli utilizzati



Produttore



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



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Numero di serie (YYYY WW NNN)
 YYYY – Anno di fabbricazione
 WW – Settimana di fabbricazione
 NNN - Numero progressivo



Dispositivo medico

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-03-23

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

Los productos "8E38=8*", 8E39=8*", y 8E43=8*" se denominarán en lo sucesivo producto, prótesis o dispositivo de agarre.

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

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

Conforme al fabricante (Otto Bock Healthcare Products GmbH), el paciente es el usuario del producto a efectos de la norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Descripción del producto

2.1 Función

La SensorHand Speed es una mano protésica que puede controlarse de modo mioeléctrico y que se caracteriza por una velocidad de agarre particularmente elevada en combinación con un innovador concepto de control preciso.

La SensorHand Speed está equipada con el sistema de estabilización del agarre "Sistema de sensores SUVA", la función FlexiGrip y una función de programación. El control proporcional DMC (Dynamic Mode Control) permite al paciente controlar la velocidad y la fuerza de agarre proporcionalmente a la intensidad de su señal mioeléctrica. Si la intensidad de la señal mioeléctrica varía, la velocidad de agarre y la fuerza de agarre se adaptan inmediatamente a la señal mioeléctrica modificada.

El enchufe coaxial de la SensorHand Speed 8E38=8* u 8E43=8 está identificado con una anilla naranja, y el cable de conexión de la SensorHand Speed 8E39=8* está marcado con un casquillo naranja.

Diferentes programas de control permiten una adaptación óptima a las necesidades y capacidades individuales del usuario de la prótesis.

Sistema de sensores SUVA

El sistema de sensores SUVA integrado en el pulgar (véase fig. 1) detecta cuando un objeto agarrado cambia de posición y, por ello, corre el riesgo de escurrirse. En ese caso, el sistema aumenta automáticamente y de forma progresiva la fuerza de agarre, partiendo de la fuerza de agarre inicial estipulada, hasta que el objeto se encuentre de nuevo en una posición estable.

Función FlexiGrip

La función FlexiGrip permite girar o desplazar un objeto sujeto con la mano sin tener que aflojar el agarre por medio de señales de los electrodos y luego volver a agarrarlo.

La SensorHand Speed se adapta a los cambios de posición del objeto agarrado como lo haría una mano natural. De este modo, el agarre es flexible.

La función FlexiGrip puede detenerse en cualquier momento con un breve impulso de "APERTURA".

2.1.1 Variantes de muñeca

Los productos "8E38=* , 8E39=* y 8E43=*" se distinguen por las diferentes variantes de la muñeca:



8E38=* (cierre de muñeca)

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



8E39=* (anillo para laminar)

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

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

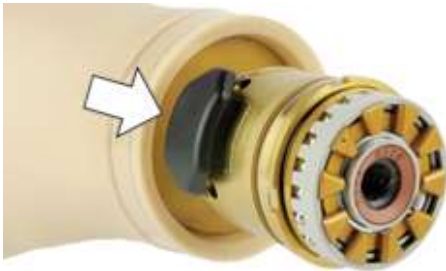
Al utilizar este dispositivo de agarre, se necesita el distribuidor 13E190 o 13E190=150.



8E43=* (articulación de flexión)

La articulación de flexión con cierre de muñeca permite al usuario la colocación en una posición de flexión de 20° o 40°, en una posición neutra y en una posición de extensión de 20° o 40°. Si fuera necesario, el dispositivo de agarre puede retirarse rápidamente con un giro de 360° y sustituirse por otros dispositivos de agarre dotados del mismo cierre.

2.1.2 Bloquear/desbloquear la muñeca (8E43=*)



La flexión y extensión individual de la muñeca se puede bloquear en 5 posiciones distintas (a intervalos de 20° cada una).

- 1) Pulse el botón de desbloqueo en la dirección de la flecha.
- 2) Mueva el componente de agarre hasta la posición deseada con el botón de desbloqueo pulsado. Este encajará a los 20° y los 40° en cada dirección partiendo de la posición neutra.
- 3) Soltando el botón de desbloqueo encajará el componente de agarre en la posición correspondiente.

2.2 Posibilidades de combinación

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

Alimentación eléctrica (batería)

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

Cargadores

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

- Cargador 757L20 (fuente de alimentación 757L16* incluida)
- Cargador 757L35

Anillos para laminar

- Anillo para laminar 10S1=* (para 8E38=*, 8E43=*)
- Anillo para laminar 9S110=* (para 8E39=*)

Rotación activa

- Unidad eléctrica de giro 10S17
- MyoRotronic 13E205

Rotación pasiva

- Enchufe coaxial 9E169
- Pieza de acoplamiento 10S4

Codo

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

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

3.2 Condiciones de aplicación

El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

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

Puede consultar las condiciones ambientales permitidas en los datos técnicos (véase la página 105).

3.3 Indicaciones

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

3.4 Contraindicaciones




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

3.5 Cualificación


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

4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia


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


4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad


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

4.3 Indicaciones generales de seguridad

 ADVERTENCIA
Incumplimiento de las advertencias de seguridad Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones. ▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.

 ADVERTENCIA
Uso de la prótesis al conducir un vehículo Accidente debido a un comportamiento inesperado de la prótesis. ▶ La prótesis no debería emplearse para conducir vehículos ni maquinaria pesada (p. ej., maquinaria de construcción).

 ADVERTENCIA
Uso de la prótesis al manejar maquinaria Lesiones debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis. ▶ La prótesis no debe emplearse para manejar maquinaria industrial ni equipos accionados por motor.

 ADVERTENCIA
Utilizar la prótesis cerca de sistemas implantados activos Alteración de los sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.) debido a la radiación electromagnética generada por la prótesis. ▶ En caso de utilizar la prótesis junto a sistemas implantables activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante. ▶ Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

ADVERTENCIA

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

Calambre debido al contacto con piezas descubiertas conectadas.

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

ADVERTENCIA

Contacto de la piel con lubricantes derramados debido a defectos en el sistema mecánico

Lesiones por irritaciones de la piel.

- ▶ Impida que los lubricantes derramados entren en contacto con la piel, la nariz y los ojos.
- ▶ El producto debe ser revisado por un servicio técnico autorizado de Ottobock.

PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en el producto

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

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

PRECAUCIÓN

Manipulaciones del producto realizadas por cuenta propia

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

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

PRECAUCIÓN

Uso de un producto averiado

Lesiones debidas a una avería del producto.

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

PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

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

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

4.4 Indicaciones sobre el montaje / ajuste

PRECAUCIÓN

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

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Es necesario realizar un curso de formación de Ottobock sobre el producto antes de usarlo por primera vez. Para obtener una cualificación en la actualización del software, puede ser necesaria la participación en más cursos de formación sobre el producto.
- ▶ Transfiera los cambios de los ajustes en primer lugar al componente de agarre antes de comprobar los ajustes en el paciente.
- ▶ Utilice la ayuda online integrada en el software.

PRECAUCIÓN

Ajuste/Asignación incorrectos de los electrodos

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

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

PRECAUCIÓN

Ajuste incorrecto de los electrodos debido a una fatiga muscular

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

- ▶ El paciente tiene que hacer pausas durante el ajuste de los electrodos.

PRECAUCIÓN

Contacto insuficiente de los electrodos con la piel

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto provocado por un descontrol del componente protésico.

- ▶ Procure que las superficies de contacto de los electrodos se apoyen, a ser posible, con toda su superficie sobre piel sana.
- ▶ Al llevar cargas pesadas, asegúrese de que los electrodos no pierden el contacto con la piel.
- ▶ Si no puede controlarse el producto correctamente a través de las señales musculares, apague toda la prótesis y consulte a su técnico ortopédico.

⚠ PRECAUCIÓN

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

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Empleo de componentes protésicos no adecuados

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos componentes indicados en el capítulo "Posibilidades de combinación" (véase la página 87).

⚠ PRECAUCIÓN

Batería conectada incorrectamente

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de spray de silicona para poner el guante cosmético protésico

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

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

4.5 Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del producto a muy poca distancia de otros aparatos electrónicos

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

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

PRECAUCIÓN

Estancia en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales)

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

- ▶ Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, equipos de tomografía computerizada, escáneres de resonancia magnética nuclear, etc.).
- ▶ Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el producto puede reaccionar de forma inesperada.

4.6 Indicaciones sobre el uso

PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto

Lesiones debidas a fallos en el manejo o de funcionamiento del producto.

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

PRECAUCIÓN

Cuidado incorrecto del producto

- > Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto o a daños de los componentes mecánicos
- > Daños o rotura debidos a la fragilidad de los plásticos causada por la utilización de disolventes como acetona, gasolina u otros productos similares.
- ▶ Limpie el producto exclusivamente conforme a las indicaciones del capítulo "Limpieza" (véase la página 104).
- ▶ No limpie el producto bajo el grifo.
- ▶ En caso de utilizar un guante cosmético protésico, observe además sus instrucciones de uso.

PRECAUCIÓN

Agarrar objetos con fuerzas de agarre incorrectas

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto.

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

PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento entre las puntas de los dedos

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Desbloqueo involuntario del dispositivo de agarre

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

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

5 Componentes incluidos en el suministro

- 1 SensorHand Speed 8E38=8*
- o
- 1 SensorHand Speed 8E39=8*
- o
- 1 SensorHand Speed 8E43=8*
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios

6 Preparación para el uso

6.1 Cargar la batería

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

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

6.2 Ajuste de los electrodos

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

Programa 1, 5 y 6:

Seleccione en el programa PAULA la variante de programa deseada. Ajuste cada electrodo de forma que el paciente pueda mantener la señal mioeléctrica correspondiente durante aprox. 2 segundos por encima del valor HIGH (véase fig. 7, [1]).

Programa 2:

Seleccione en el programa PAULA la variante de programa deseada. Ajuste cada electrodo de forma que el paciente pueda mantener la señal mioeléctrica correspondiente durante aprox. 2 segundos por encima del valor LOW (véase fig. 7, [2]).

Programa 3:

Seleccione en el programa PAULA la SensorHand Speed en el modo AutoControl. Ajuste el electrodo de forma que el paciente pueda mantener la señal mioeléctrica durante aprox. 2 segundos por encima del valor ON, véase fig. 8.

Programa 4:

Seleccione en el programa PAULA la SensorHand Speed en el modo VarioControl. Ajuste el electrodo de forma que el paciente pueda mantener la señal mioeléctrica durante aprox. 2 segundos por encima del valor HIGH, véase fig. 8.

INFORMACIÓN

En los programas 3 y 4 solo puede contemplarse una señal mioeléctrica, véase fig. 7 y la véase fig. 8.

6.3 Programas de control

Hay disponibles seis programas para efectuar una adaptación óptima al paciente. Estos programas se eligen por medio de diferentes clavijas de codificación a color (véase fig. 4).

La SensorHand Speed está dotada de fábrica con una clavija de codificación negra y preconfigurada con el programa 1. En caso de utilizar la clavija de codificación negra, los programas se seleccionan con el MyoSelect 757T13.

Es posible efectuar un ajuste de la velocidad de la SensorHand Speed con el MyoSelect 757T13 utilizando cualquier clavija de codificación; véanse las instrucciones de uso 647G131.

Cambiar la clavija de codificación; véase fig. 4

- 1) Retire la anilla de seguridad.
- 2) Desplace hacia atrás la mano interior de modo que el sistema electrónico de control quede al descubierto.
- 3) Cambie la clavija de codificación.
- 4) Desplace la mano interior hacia delante.
- 5) Monte la anilla de seguridad.
- 6) Extraiga la batería y vuélvala a insertar.

INFORMACIÓN: de este modo, el sistema de control detecta la clavija de codificación nueva.

6.3.1 Sinopsis de los programas

Programa 1: DMC Plus Sensorik

Clavija de codificación blanca: 13E184=1

Control	Apertura	Cierre	Indicación
Dos electrodos	Señal mioeléctrica a través del electrodo Velocidad: proporcional	Señal mioeléctrica a través del electrodo Velocidad: proporcional	Para pacientes con 2 señales mioeléctricas intensas

Programa 2: AutoControl - LowInput

Clavija de codificación roja: 13E184=2

Control	Apertura	Cierre	Indicación
Dos electrodos	Señal mioeléctrica a través del electrodo Velocidad: proporcional	Señal mioeléctrica a través del electrodo digitalmente (señal breve de cualquier intensidad) Velocidad: constante	Para pacientes con 2 señales mioeléctricas débiles
Un electrodo y un interruptor MyoBock cualquiera	Señal mioeléctrica a través del electrodo Velocidad: proporcional	Señal a través del interruptor Velocidad: constante	Para pacientes con solo un músculo con una señal mioeléctrica débil
Un interruptor MyoBock cualquiera	La mano se abre mientras se mantenga pulsado el lado de apertura del interruptor. Velocidad: constante	La mano se cierra a través del lado de cierre del interruptor. Velocidad: constante	Para pacientes con señales mioeléctricas demasiado débiles o sin señales mioeléctricas

Programa 3: AutoControl

Clavija de codificación verde: 13E184=3

Control	Apertura	Cierre	Indicación
Un electrodo	Señal mioeléctrica rápida y constante a través del electrodo Velocidad: constante	Relajación muscular muy lenta a través del electrodo: la mano permanece abierta Relajación muscular rápida a través del electrodo: la mano se cierra Velocidad: constante	Para pacientes con solo un músculo con una señal mioeléctrica muy débil
Un interruptor Myo-Bock cualquiera	La mano se abre mientras se mantenga pulsado el interruptor. Velocidad: constante	La mano se cierra automáticamente en cuanto se suelta el interruptor. Velocidad: constante	Para pacientes con señales mioeléctricas demasiado débiles o sin señales mioeléctricas

Programa 4: VarioControl

Clavija de codificación azul: 13E184=4

Control	Apertura	Cierre	Indicación
Un electrodo	Velocidad e intensidad de la tensión muscular en el electrodo Velocidad: proporcional	Velocidad e intensidad de la relajación muscular en el electrodo Velocidad: proporcional	Para pacientes con un músculo y una señal mioeléctrica intensa o con tendencia a la co-contracción
Un elemento de control lineal	Velocidad e intensidad de la tracción del elemento de control lineal Velocidad: proporcional	Velocidad a la que disminuye la tracción del elemento de control lineal Velocidad: proporcional	Para pacientes con una señal mioeléctrica demasiado débil o sin señal mioeléctrica

Programa 5: VarioDual

Clavija de codificación amarilla: 13E184=5

Control	Apertura	Cierre	Indicación
Dos electrodos	Velocidad e intensidad de la tensión muscular en el primer electrodo Velocidad: proporcional	Velocidad e intensidad de la relajación muscular en el primer electrodo Velocidad: proporcional Fuerza de agarre proporcional a la intensidad de la señal mioeléctrica en el segundo electrodo	Para pacientes con 2 señales mioeléctricas intensas

Programa 6: DMC plus Sensorik

Clavija de codificación morada: 13E184=6

Control	Apertura	Cierre	Indicación
Dos electrodos	Señal mioeléctrica a través del electrodo Velocidad: proporcional	Señal mioeléctrica a través del electrodo Velocidad: proporcional	Para pacientes con 2 señales mioeléctricas intensas Sistema de sensores SUVA y FlexiGrip desactivables

6.3.2 Descripción de los programas

INFORMACIÓN

Tanto el reajuste automático de la fuerza de agarre como la función FlexiGrip pueden detenerse en cualquier momento con un breve impulso de "APERTURA".

INFORMACIÓN

Todas las indicaciones de fuerza de agarre (p. ej., 100 N ~ 10 Kp) son valores orientativos no vinculantes para aclarar el principio de actuación de los diferentes tipos de funcionamiento.

6.3.2.1 Programa 1: DMC plus Sensorik

Control con 2 electrodos

Este control equivale al control DMC plus con "interruptor virtual de mano" integrado (Dynamic Mode Control), pero cuenta además con el sistema de estabilización del agarre "Sistema de sensores SUVA". La intensidad de la señal de los electrodos (que resulta de la tensión muscular) determina la velocidad de agarre y la fuerza de agarre. Después de ejecutar un agarre con fuerza máxima, el umbral de conexión aumenta a un valor superior en la dirección de apertura ("interruptor virtual de mano"). Este incremento reduce el riesgo de abrir la mano con señales mioeléctricas involuntarias. Esto aumenta la seguridad de agarre, p. ej., al sujetar cubiertos.

Apertura: Proporcional a través del electrodo de apertura

Cierre: Proporcional a través del electrodo de cierre

Ejemplo 1: En el caso de una señal mioeléctrica baja, se genera la fuerza de agarre mínima (10 N) para asir un objeto. Si el sistema de sensores detecta un cambio en la posición del objeto, de ser necesario, la fuerza se reajusta automáticamente hasta 1,5 veces la fuerza de agarre inicial (15 N). FlexiGrip se activa a partir de 20 N. Al suprimirse la carga, la SensorHand Speed vuelve a agarrar con la fuerza de agarre anterior.

Ejemplo 2: En el caso de una señal mioeléctrica superior, se genera una fuerza de agarre mayor y, si se produce un cambio de posición del objeto agarrado, la fuerza de agarre, de ser necesario, se reajusta al valor máximo (130 N). Si la carga sobre la mano supera los 130 N (fuerza de agarre de la mano y fuerza ejercida de forma externa), FlexiGrip se activa. Al suprimirse la carga, la SensorHand Speed vuelve a agarrar con la fuerza de agarre anterior.

Apertura	Cierre
Señal mioeléctrica a través del electrodo	Señal mioeléctrica a través del electrodo
Velocidad: proporcional de 15 mm/s a 300 mm/s	Velocidad: proporcional de 15 mm/s a 300 mm/s

Fuerza de agarre inicial	Reajuste automático de la fuerza de agarre	Función FlexiGrip
Proporcional: de 0 N a 100 N	Proporcional: hasta un máximo de 1,5 veces la fuerza de agarre inicial, p. ej., con una fuerza de agarre inicial de 10 N, reajuste de la fuerza de agarre hasta máx. 15 N	En función de la fuerza de agarre inicial; se activa ligeramente por encima del reajuste máximo de la fuerza de agarre mín. a partir de 20 N máx. a partir de 130 N

Con una señal mioeléctrica más intensa, si fuera necesario, el agarre se puede reforzar en cualquier momento hasta la fuerza de agarre máxima (100 N) con independencia del reajuste automático de la fuerza de agarre.

6.3.2.2 Programa 2: AutoControl - LowInput

Control con: 2 electrodos, 1 electrodo y 1 interruptor o 1 interruptor

La mano se cierra a velocidad máxima y sujeta un objeto con la fuerza de agarre mínima (10 N). Si el sistema de sensores detecta un cambio en la posición del objeto, de ser necesario, el agarre se refuerza automáticamente hasta la fuerza de agarre máxima (130 N). FlexiGrip se activa a partir de la fuerza de agarre máxima. Al suprimirse la carga, la SensorHand Speed vuelve a agarrar con la fuerza de agarre anterior.

Control con 2 electrodos

Apertura: Proporcional a través del electrodo de apertura.

Cierre: A velocidad máxima, a través de una breve señal mioeléctrica por encima del umbral de activación en el electrodo de cierre.

Apertura	Cierre
Señal mioeléctrica a través del electrodo	Señal mioeléctrica a través del electrodo
Velocidad: proporcional de 15 mm/s a 300 mm/s	Velocidad: constante de 300 mm/s

Fuerza de agarre inicial	Reajuste automático de la fuerza de agarre	Función FlexiGrip
10 N	Hasta máx. 130 N	Se activa a partir de la fuerza de agarre máxima

Control con 1 electrodo y 1 interruptor

Apertura: Proporcional a través del electrodo de apertura.

Cierre: A velocidad máxima pulsando brevemente el interruptor.

Apertura	Cierre
Señal mioeléctrica a través del electrodo	Señal a través del lado de cierre del interruptor
Velocidad: proporcional de 15 mm/s a 300 mm/s	Velocidad: constante de 300 mm/s

Fuerza de agarre inicial	Reajuste automático de la fuerza de agarre	Función FlexiGrip
10 N	Hasta máx. 130 N	Se activa a partir de la fuerza de agarre máxima

Control con 1 interruptor

Este programa puede utilizarse en combinación con cualquier interruptor MyoBock.

Apertura: A velocidad máxima mientras se mantenga pulsado el lado de apertura del interruptor. A continuación, la mano permanece abierta.

Cierre: A velocidad máxima pulsando el contacto de cierre del interruptor.

Apertura	Cierre
La mano se abre mientras se mantenga pulsado el lado de apertura del interruptor Velocidad: proporcional de 15 mm/s a 300 mm/s	Señal a través del lado de cierre del interruptor Velocidad: constante de 300 mm/s

Fuerza de agarre inicial	Reajuste automático de la fuerza de agarre	Función FlexiGrip
10 N	Hasta máx. 130 N	Se activa a partir de la fuerza de agarre máxima

Conecte los siguientes cables en el enchufe coaxial 9E169.

- véase fig. 6 (1): cable de conexión de la batería
- véase fig. 6 (2): electrodo
- véase fig. 6 (3): cable rojo/blanco del cable de conexión 13E99 (contactos de cierre)

6.3.2.3 Programa 3: AutoControl

Control con: 1 electrodo o 1 elemento de control lineal o 1 interruptor

La mano se cierra a velocidad máxima y sujeta un objeto con la fuerza de agarre mínima (10 N). Si el sistema de sensores detecta un cambio en la posición del objeto, la fuerza de agarre se reajusta automáticamente y de forma progresiva hasta el valor necesario (máx. 130 N). Si la carga sobre la mano supera los 130 N (fuerza de agarre de la mano y fuerza ejercida de forma externa), FlexiGrip se activa. Al suprimirse la carga, la SensorHand Speed vuelve a agarrar con la fuerza de agarre anterior.

Control con 1 electrodo

Apertura: A velocidad máxima mediante una señal mioeléctrica rápida y constante a través del electrodo.

Cierre: A velocidad máxima mediante la relajación rápida del músculo.

Mantenimiento: La mano permanece abierta mediante una relajación muscular muy lenta a través del electrodo.

Ejemplo 1: Después de abrir la mano, relaje el músculo muy lentamente. La posición de apertura se mantiene.

Ejemplo 2: Después de abrir la mano, relaje el músculo a máxima velocidad. La mano se cierra automáticamente a máxima velocidad y empieza a asir el objeto con una fuerza de agarre de 10 N. Si el sistema de sensores detecta un cambio en la posición del objeto, de ser necesario, el agarre se refuerza automáticamente hasta la fuerza de agarre máxima (130 N).

Apertura	Cierre
Señal mioeléctrica rápida y constante a través del electrodo. Velocidad: constante de 300 mm/s	Relajación muscular muy lenta a través del electrodo: la mano permanece abierta. Relajación muscular rápida a través del electrodo:

	la mano se cierra Velocidad: constante de 300 mm/s
--	--

Fuerza de agarre inicial	Reajuste automático de la fuerza de agarre	Función FlexiGrip
10 N	Hasta máx. 130 N	Se activa a partir de la fuerza de agarre máxima

Control con 1 elemento de control lineal

- Apertura:** A velocidad máxima mediante tracción rápida del elemento de control lineal.
- Cierre:** A velocidad máxima disminuyendo rápidamente la tracción del elemento de control lineal.
- Mantenimiento:** La mano permanece abierta disminuyendo muy lentamente la tracción del elemento de control lineal.
- Ejemplo 1:** Después de abrir la mano, disminuya muy lentamente la tracción del elemento de control lineal. La posición de apertura se mantiene.
- Ejemplo 2:** Después de abrir la mano, disminuya a velocidad máxima la tracción del elemento de control lineal. La mano se cierra automáticamente a máxima velocidad y empieza a asir el objeto con una fuerza de agarre de 10 N. Si el sistema de sensores detecta un cambio en la posición del objeto, de ser necesario, el agarre se refuerza automáticamente hasta la fuerza de agarre máxima (130 N).

Apertura	Cierre
Tracción del elemento de control lineal a velocidad elevada. Velocidad: constante de 300 mm/s	Disminución muy lenta de la tracción del elemento de control lineal: la mano permanece abierta Disminución rápida de la tracción del elemento de control lineal: la mano se cierra Velocidad: constante de 300 mm/s

Fuerza de agarre inicial	Reajuste automático de la fuerza de agarre	Función FlexiGrip
10 N	Hasta máx. 130 N	Se activa a partir de la fuerza de agarre máxima

Control con 1 interruptor

- Apertura:** A velocidad máxima mientras se mantenga pulsado el interruptor.
- Cierre:** Tras soltar el interruptor, la mano se cierra automáticamente a velocidad máxima y empieza a asir el objeto con 10 N.

Apertura	Cierre
Se abre mientras se mantenga pulsado el interruptor. Velocidad: constante de 300 mm/s	Se cierra automáticamente en cuanto se suelta el interruptor. Velocidad: constante de 300 mm/s

Conecte los siguientes cables en el enchufe coaxial 9E169.

- véase fig. 5 (1): cable de conexión de la batería
- véase fig. 5 (2): cable rojo/blanco del cable de conexión 13E99 (contactos de apertura)

6.3.2.4 Programa 4: VarioControl

Control con: 1 electrodo o 1 elemento de control lineal

En este programa, la intensidad y la rapidez de la tensión muscular determinan la velocidad de apertura. La velocidad de cierre depende de la disminución de la tensión muscular. FlexiGrip se activa a partir de la fuerza de agarre máxima. Al suprimirse la carga, la SensorHand Speed vuelve a agarrar con la fuerza de agarre anterior.

Control con 1 electrodo

- Apertura:** Proporcional. La velocidad y la intensidad de la tensión muscular determinan la velocidad de apertura.
- Cierre:** Proporcional. La velocidad y la intensidad de la relajación muscular determinan la velocidad de cierre. De este modo se fija también la intensidad del refuerzo máximo de la fuerza de agarre.
- Mantenimiento:** La mano permanece abierta mediante una relajación muscular muy lenta a través del electrodo.
- Ejemplo 1:** Después de abrir la mano, relaje lentamente el músculo. El cierre transcurre de forma análoga a la duración de la relajación muscular a velocidad lenta. El objeto se agarra con fuerza reducida (10 N). No se produce un reajuste automático de la fuerza de agarre.
- Ejemplo 2:** Después de abrir la mano, relaje el músculo a máxima velocidad. La mano se cierra automáticamente a máxima velocidad y empieza a asir el objeto con una fuerza de agarre de 10 N. Si el sistema de sensores detecta un cambio en la posición del objeto, de ser necesario, el agarre se refuerza automáticamente hasta la fuerza de agarre máxima (130 N).

Apertura	Cierre
Mediante la velocidad y la intensidad de la tensión muscular en el electrodo. Velocidad: proporcional de 15 mm/s a 300 mm/s	Mediante la velocidad y la intensidad de la relajación muscular en el electrodo. Velocidad: proporcional de 15 mm/s a 300 mm/s

Fuerza de agarre inicial	Reajuste automático de la fuerza de agarre	Función FlexiGrip
10 N	A velocidad de cierre de baja a media: ninguno	Se activa a partir de 20 N
10 N	A velocidad de cierre de media a alta: hasta máx. 130 N	Se activa a partir de la fuerza de agarre máxima

Control con 1 elemento de control lineal

- Apertura:** Proporcional. La velocidad y la intensidad de la tracción del elemento de control lineal determinan la velocidad de apertura.
- Cierre:** Proporcional. La velocidad a la que disminuye la tracción del elemento de control lineal determina la velocidad de cierre. De este modo se fija también la intensidad del refuerzo máximo de la fuerza de agarre.
- Mantenimiento:** La mano permanece abierta disminuyendo muy lentamente la tracción del elemento de control lineal.

Ejemplo 1: Después de abrir la mano, disminuya lentamente la tracción del elemento de control lineal. El cierre transcurre de forma análoga a la duración de la relajación muscular a velocidad lenta. El objeto se agarra con fuerza reducida (10 N). No se produce un reajuste automático de la fuerza de agarre.

Ejemplo 2: Después de abrir la mano, disminuya a velocidad máxima la tracción del elemento de control lineal. La mano se cierra a velocidad máxima y empieza a asir un objeto con una fuerza de agarre de 10 N. Si el sistema de sensores detecta un cambio en la posición del objeto, de ser necesario, el agarre se refuerza automáticamente hasta la fuerza de agarre máxima (130 N).

Apertura	Cierre
Mediante la velocidad y la intensidad de la tracción del elemento de control lineal Velocidad: proporcional de 15 mm/s a 300 mm/s	Mediante la velocidad a la que disminuye la tracción del elemento de control lineal Velocidad: proporcional de 15 mm/s a 300 mm/s

Fuerza de agarre inicial	Reajuste automático de la fuerza de agarre	Función FlexiGrip
10 N	A velocidad de cierre de baja a media: ninguno	A velocidad de cierre de baja a media: se activa a partir de 15 N
10 N	A velocidad de cierre de media a alta: hasta máx. 130 N	A velocidad de cierre de media a alta: se activa a partir de la fuerza de agarre máxima

6.3.2.5 Programa 5: VarioDual

Control con 2 electrodos

En este programa, la intensidad y la rapidez de la tensión muscular determinan la velocidad de apertura. La velocidad de cierre hasta alcanzar la fuerza de agarre mínima de aprox. 10 N depende de la rapidez de la relajación muscular. La fuerza de agarre está determinada por la señal mioeléctrica posterior o simultánea en los dos electrodos. FlexiGrip se activa, en función de la fuerza de agarre inicial, ligeramente por encima del reajuste máximo de la presión de agarre. Al suprimirse la carga, la SensorHand Speed vuelve a agarrar con la fuerza de agarre anterior.

Electrodo 1

Apertura: Proporcional. La velocidad y la intensidad de la tensión muscular determinan la velocidad de apertura.

Cierre: Proporcional. La velocidad y la intensidad de la relajación muscular determinan la velocidad de cierre. La fuerza de agarre es de aprox. 10 N.

Mantenimiento: La mano permanece abierta mediante una relajación muscular muy lenta a través del electrodo.

Electrodo 2

Agarre: La fuerza de agarre generada está determinada por la intensidad de la señal mioeléctrica en el segundo electrodo. La fuerza de agarre máxima es de aprox. 100 N.

Ejemplo 1: Después de abrir la mano, relaje el músculo a cualquier velocidad. El cierre se produce proporcional a la velocidad de la relajación muscular. El objeto se agarra con la fuerza de agarre mínima (10 N). FlexiGrip se activa a partir de 20 N. Al suprimirse la carga, la SensorHand Speed vuelve a agarrar con la fuerza de agarre mínima.

Ejemplo 2: Después de efectuar el agarre como se indica en el ejemplo 1, el objeto debe asirse con una fuerza de agarre superior. Para ello, genere una señal mioeléctrica en el segundo electrodo. Puede generarse proporcionalmente una fuerza de agarre de entre 10 N y 100 N. Si el objeto agarrado cambia de posición, la fuerza de agarre aumenta hasta aprox. 1,5 veces el valor de la fuerza de agarre especificada. FlexiGrip se activa a un valor 2 veces superior a la fuerza de agarre especificada hasta máx. 130 N, y, al suprimirse la carga, la SensorHand Speed vuelve a agarrar con la fuerza de agarre original.

Apertura	Cierre
Mediante la velocidad y la intensidad de la tensión muscular en el electrodo 1 Velocidad: proporcional de 15 mm/s a 300 mm/s	Mediante la velocidad y la intensidad de la relajación muscular en el electrodo 1 Velocidad: proporcional de 15 mm/s a 300 mm/s Generación de la fuerza de agarre: fuerza de agarre según la intensidad de la señal mioeléctrica en el electrodo 2. Fuerza de agarre: proporcional, de 10 N a 100 N

Fuerza de agarre inicial	Reajuste automático de la fuerza de agarre	Función FlexiGrip
10 N Proporcional: de 10 N a 100 N	Durante el cierre: sin reajuste de la fuerza de agarre Durante la generación de la fuerza de agarre: proporcional, hasta máx. 1,5 veces la fuerza de agarre inicial	A partir de 20 N en función de la fuerza de agarre inicial; se activa ligeramente por encima del reajuste máximo de la fuerza de agarre mín. a partir de 20 N máx. a partir de 130 N

6.3.2.6 Programa 6: DMC plus Sensorik desconectable

Control con 2 electrodos

Este control equivale al programa 1, aunque aquí el "Sistema de sensores SUVA" y la función FlexiGrip pueden desactivarse provisionalmente.

Activación y desactivación del "Sistema de sensores SUVA" y de la función FlexiGrip

El "Sistema de sensores SUVA" puede desactivarse para agarrar objetos muy blandos y flexibles como, p. ej., espumas muy blandas o una pinza. Para ello, abra la SensorHand Speed hasta el tope y manténgala abierta con una señal mioeléctrica de cualquier intensidad. Al mismo tiempo, ejerza una ligera presión en el "Sistema de sensores SUVA" (fig. 1), p. ej., presionando contra el canto de la mesa. Una breve señal vibratoria confirma la desactivación. Para activar el "Sistema de sensores SUVA", repita el mismo proceso. Dos breves señales vibratorias confirman la activación del "Sistema de sensores SUVA".

INFORMACIÓN: tenga en cuenta que, con el "Sistema de sensores SUVA" desactivado, la fuerza de agarre no se reajusta automáticamente y que los objetos agarrados pueden escurrirse. Después de insertar la batería, unas señales vibratorias le informan del modo actual.

Una señal vibratoria: el sistema de sensores está desactivado

Dos señales vibratorias: el sistema de sensores está activado

7 Uso

7.1 Encender y apagar el componente de agarre

El dispositivo de agarre puede apagarse cuando se quiera mantener un tipo de agarre durante un tiempo prolongado, al sujetar cubiertos, al escribir o durante pausas pasivas de larga duración como, p. ej., un viaje en avión o en tren. Así se evita que la mano se abra accidentalmente a cau-

sa de una tensión muscular involuntaria o interferencias eléctricas extremas. Esto también permite usar la batería de la prótesis durante más tiempo.

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

Área	Función
Dorso de la mano	Encendido (véase fig. 2)
Pulgares	Apagado (véase fig. 3)

7.2 Abrir el componente de agarre en caso de emergencia

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

8 Almacenamiento

En caso de no utilizar la mano eléctrica de sistema, hay que procurar guardar la mano eléctrica de sistema estando abierta para proteger los sensores y el mecanismo.

9 Limpieza

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

INFORMACIÓN

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

10 Mantenimiento

Se recomienda efectuar un mantenimiento periódico (inspección de servicio) cada 24 meses con el objetivo de evitar lesiones y para conservar la calidad del producto.

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

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

11 Aviso legal

11.1 Responsabilidad

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

11.2 Marcas

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

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

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

11.3 Conformidad CE

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

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

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

12 Datos técnicos

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

Referencia	8E38=8*, 8E39=8*	8E43=8*
Ancho de apertura	100 mm	
Velocidad proporcional	15-300 mm/s	
Fuerza de agarre proporcional	0-100 N	
Peso (incluida mano interior de sistema)	462 g	517 g
Tensión de servicio	Aprox. 7,4 V	
Corriente en reposo	2 mA	
Vida útil	5 años	

Referencia de la batería	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Rango de temperatura durante la carga [°C]	+5 a +40				
Capacidad [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Vida útil de la batería [años]	2				
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona				
Tiempo de funcionamiento del producto con la batería completamente cargada [ciclos de agarre]	Aprox. 2500-30- 00	Aprox. 2000-25- 00 (en función de la ca- pacidad de la ba- tería)	Aprox. 1000-20- 00	Aprox. 4000	Aprox. 10 000

Referencia de la batería	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Tiempos de carga (si la batería está completamente descargada) [horas]	Aprox. 3,5	Aprox. 3	Aprox. 2,5		Aprox. 3
Tensión nominal [V]	Aprox. 7,4				
Tecnología de la batería	Iones de litio		Polímero de litio	Iones de litio	
Cargadores autorizados	757L20		757L35		

¹ Véase la etiqueta de la batería

13 Anexos

13.1 Símbolos utilizados



Fabricante



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



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Número de serie (YYYY WW NNN)
 YYYY - Año de fabricación
 WW - Semana de fabricación
 NNN - Número consecutivo



Producto sanitario

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-03-23

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

Os produtos "8E38=8*", "8E39=8*" e "8E43=8*" são denominados a seguir produto/ prótese/dispositivo de preensão.

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

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

Conforme o fabricante (Otto Bock Healthcare Products GmbH), o paciente é o operador do produto de acordo com a norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Descrição do produto

2.1 Funcionamento

A SensorHand Speed é uma mão protética de controle mioelétrico que se destaca por uma velocidade de preensão excepcionalmente alta em combinação com um inovador conceito de controle sensível.

A SensorHand Speed está equipada com o sistema de estabilização de preensão Sensor SUVA, a função FlexiGrip e com uma função de programação. O controle DMC (Dynamic Mode Control) proporcional possibilita ao paciente um controle da velocidade e da força de preensão proporcionalmente à intensidade de seu sinal mioelétrico. Se a intensidade do sinal mioelétrico se alterar, a velocidade e a força de preensão adaptam-se imediatamente ao sinal mioelétrico alterado.

O conector coaxial fêmea da SensorHand Speed 8E38=8* e 8E43=8 está identificado com um anel laranja; o cabo de conexão da SensorHand Speed 8E39=8* está marcado com um revestimento laranja.

Diversos programas de comando permitem uma adaptação ideal às necessidades e capacidades individuais.

Sensor SUVA

O sensor SUVA integrado no polegar (veja a fig. 1) detecta uma mudança da posição de um objeto segurado, que poderia estar escapando da mão. O sistema, então, aumenta a força de preensão de forma automática e contínua, partindo da força de preensão inicial predeterminada originalmente, até que o objeto se encontre novamente numa posição estável.

Função FlexiGrip

A função FlexiGrip possibilita deslocar ou girar um objeto segurado na mão, sem precisar soltar a preensão por meio de sinais de eletrodo e prender novamente na sequência.

A SensorHand Speed acompanha as alterações na posição do objeto segurado, da mesma maneira que uma mão natural faria. A preensão é, portanto, flexível.

A função FlexiGrip pode ser interrompida a qualquer momento com um breve impulso de "ABRIR".

2.1.1 Variantes de punho

Os produtos "8E38=*", "8E39=* e "8E43=*" se distinguem pelas diferentes variantes de punho:

8E38=* (fecho de punho)

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





8E39=* (anel de laminação)

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

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

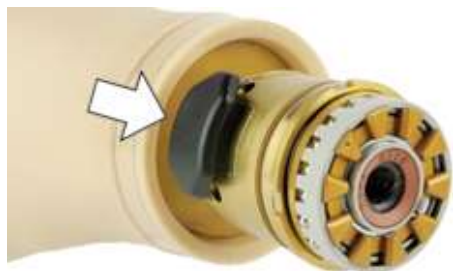
Ao utilizar esse dispositivo de prensão, é necessário o distribuidor 13E190 ou 13E190=150.



8E43=* (articulação de flexão)

A articulação de flexão com fecho de punho permite ao utilizador o posicionamento de flexão em 20° ou 40°, neutro e de extensão em 20° ou 40°. Se necessário, o dispositivo de prensão pode ser retirado rapidamente com um movimento de rotação de 360° e substituído por outros dispositivos de prensão com o mesmo fecho.

2.1.2 Destruar/travar o punho (8E43=*)



A flexão e a extensão individuais do punho podem ser travadas em 5 posições diferentes (em passos de 20° em cada caso).

- 1) Pressionar o botão de destravamento no sentido da seta.
- 2) Com o botão de destravamento pressionado, mover o dispositivo de prensão para a posição desejada. O encaixe ocorre em 20° e 40° a partir da posição neutra em cada direção.
- 3) Ao soltar o botão de destravamento, o dispositivo de prensão trava-se na respectiva posição.

2.2 Possibilidades de combinação

Este produto pode ser combinado com os seguintes componentes Ottobock.

Alimentação de corrente (bateria)

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

Carregadores

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

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

Anéis de laminação

- Anel de laminação 10S1=* (para 8E38=*, 8E43=*)
- Anel de laminação 9S110=* (para 8E39=*)

Rotação ativa

- Inserto rotativo elétrico 10S17
- MyoRotronic 13E205

Rotação passiva

- Plugue coaxial 9E169
- Inserto de acoplamento 10S4

Cotovelo

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

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

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

3.2 Condições de uso

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

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

As condições ambientais permitidas estão especificadas nos Dados Técnicos (consulte a página 125).

3.3 Indicações

- Nível de amputação transradial, transumeral e desarticulação de ombro
- Amputação uni ou bilateral
- Dismelia do antebraço ou braço
- O paciente precisa ter condições de entender e implementar as instruções de uso e as indicações de segurança.
- O paciente tem que cumprir os requisitos físicos e mentais para a percepção de sinais ópticos/acústicos e/ou de vibrações mecânicas

3.4 Contraindicações


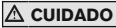

- Todos os requisitos que contradizem ou ultrapassam as indicações nos capítulos "Segurança" e "Indicações de uso".

3.5 Qualificação


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

4 Segurança


4.1 Significado dos símbolos de advertência


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


4.2 Estrutura das indicações de segurança


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

4.3 Indicações gerais de segurança

 ADVERTÊNCIA
Não observância das indicações de segurança Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações. ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

 ADVERTÊNCIA
Utilização da prótese ao dirigir um veículo Acidente decorrente do comportamento inesperado da prótese. ▶ Recomendamos não utilizar a prótese para a condução de automóveis ou de máquinas pesadas (p. ex., máquinas de construção).

 ADVERTÊNCIA
Utilização da prótese ao operar máquinas Lesão decorrente do comportamento inesperado da prótese. ▶ Recomendamos não utilizar a prótese para a operação de máquinas industriais ou de equipamentos de trabalho motorizados.

 ADVERTÊNCIA
Uso da prótese na proximidade de sistemas implantados ativos Interferência sobre os sistemas implantáveis ativos (por ex. marca-passo, desfibriladores, etc.) causada pela radiação eletromagnética gerada pela prótese. ▶ Ao utilizar a prótese na proximidade direta de sistemas implantáveis ativos, observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado. ▶ É imprescindível observar as condições de uso e indicações de segurança determinadas pelo fabricante do sistema implantado.

⚠️ ADVERTÊNCIA

Utilização de um transformador, adaptador ou carregador danificado

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

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

⚠️ ADVERTÊNCIA

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

Lesão por irritação da pele.

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

⚠️ CUIDADO

Sinais de desgaste no produto

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto

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

⚠️ CUIDADO

Manipulações do produto efetuadas por conta própria

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

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

⚠️ CUIDADO

Utilização de um produto danificado

Lesão devido à falha de funcionamento do produto.

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

⚠️ CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

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

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

4.4 Indicações para o alinhamento / ajuste

⚠️ CUIDADO

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

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

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

CUIDADO

Ajuste incorreto dos eletrodos / atribuição do eletrodo

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

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

CUIDADO

Ajuste incorreto dos eletrodos devido à fadiga muscular

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

- ▶ Durante o ajuste dos eletrodos, o paciente deve fazer pausas.

CUIDADO

Contato insuficiente dos eletrodos com a pele

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto causado por comando descontrolado do componente protético.

- ▶ Certifique-se de que as superfícies de contato dos eletrodos estejam, se possível, completamente em contato com a pele ílesa.
- ▶ Assegure-se de que o contato da pele com os eletrodos é mantido ao carregar cargas pesadas.
- ▶ Caso o produto não possa ser controlado corretamente através dos sinais musculares, desative toda a prótese e dirija-se ao seu técnico ortopédico.

CUIDADO

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

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

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

⚠ CUIDADO

Uso de componentes protéticos inadequados

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Combine o produto apenas com os componentes especificados no capítulo "Possibilidades de combinação" (consulte a página 108).

⚠ CUIDADO

Bateria recarregável conectada incorretamente

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

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

⚠ CUIDADO

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

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

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

4.5 Indicações sobre a permanência em determinadas áreas

⚠ CUIDADO

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

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

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

⚠ CUIDADO

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

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

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

⚠ CUIDADO

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

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

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

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

4.6 Informações sobre o uso

CUIDADO

Manuseio incorreto

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

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

CUIDADO

Cuidados inadequados do produto

- > Lesões devido a falhas de controle/funcionamento do produto ou à danificação dos componentes mecânicos
- > Danificação ou rompimento devido à fragilidade dos plásticos causada pelo uso de solventes como acetona, gasolina ou similares.
- ▶ Limpe o produto somente de acordo com as especificações no capítulo "Limpeza" (consulte a página 124).
- ▶ Não limpe o produto sob água corrente.
- ▶ Ao utilizar uma luva cosmética, observe também as instruções de utilização da luva.

CUIDADO

Preensão de objetos aplicando forças de preensão incorretas

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto.

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

CUIDADO

Risco de aprisionamento entre as pontas dos dedos

Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.

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

CUIDADO

Desbloqueio acidental do dispositivo de preensão

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

- ▶ Certifique-se de que a conexão da mão com o encaixe ou com os módulos foi efetuada corretamente.
- ▶ Ao utilizar um fecho de punho, posicione o dispositivo de preensão de forma que uma leve torção não seja suficiente para soltá-lo.

5 Material fornecido

- 1 SensorHand Speed 8E38=8*

ou

- 1 SensorHand Speed 8E39=8*

ou

- 1 SensorHand Speed 8E43=8*
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)
- 1 manual de utilização (usuário)

6 Estabelecer a operacionalidade

6.1 Carregar a bateria

As seguintes informações deverão ser consultadas no manual de utilização das baterias ou dos módulos de cotovelo utilizados:

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

6.2 Ajuste dos eletrodos

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

Programa 1, 5 e 6:

Selecionar a variante do programa desejada no programa PAULA. Ajustar cada eletrodo, de maneira que o paciente possa manter o respectivo sinal mioelétrico por aprox. 2 segundos acima do valor HIGH (alto) (veja a fig. 7, (1)).

Programa 2:

Selecionar a variante do programa desejada no programa PAULA. Ajustar cada eletrodo, de maneira que o paciente possa manter o respectivo sinal mioelétrico por aprox. 2 segundos acima do valor LOW (baixo) (veja a fig. 7, (2)).

Programa 3:

Selecionar a SensorHand Speed no programa PAULA, no modo AutoControl. Ajustar o eletrodo, de maneira que o paciente possa manter o sinal mioelétrico por aprox. 2 segundos acima do valor ON (ligar) veja a fig. 8.

Programa 4:

Selecionar a SensorHand Speed no programa PAULA, no modo VarioControl. Ajustar o eletrodo, de maneira que o paciente possa manter o sinal mioelétrico por aprox. 2 segundos acima do valor HIGH (alto), veja a fig. 8.

INFORMAÇÃO

Nos programas 3 e 4, só é possível considerar um sinal mioelétrico, veja a fig. 7 e veja a fig. 8.

6.3 Programas de comando

Para a adaptação ideal do produto ao paciente, estão à escolha seis programas. Esses programas são selecionados através de conectores codificados de cores diferentes (veja a fig. 4).

A SensorHand Speed vem equipada de fábrica com um conector codificado preto e pré-configurada com o programa 1. Com a utilização do conector codificado preto, os programas são selecionados com o MyoSelect 757T13.

Um ajuste da velocidade da SensorHand Speed com o MyoSelect 757T13 pode ser realizado com todos os conectores codificados; consulte as instruções de utilização 647G131.

Substituição do conector codificado, veja a veja a fig. 4

- 1) Remover o anel de fixação.
- 2) Empurrar a mão interna para trás, de maneira a liberar o sistema eletrônico de comando.
- 3) Substituir o conector codificado.

- 4) Empurrar a mão interna para a frente.
- 5) Montar o anel de fixação.
- 6) Retirar a bateria recarregável e colocá-la de volta.

INFORMAÇÃO: Com isso, o comando detecta o novo conector codificado.

6.3.1 Visão geral dos programas

Programa 1: DMC plus Sensorik

Conector codificado, branco: 13E184=1

Controle	Abertura	Fechamento	Indicação
Dois eletrodos	Sinal mioelétrico através do eletrodo Velocidade: Proporcional	Sinal mioelétrico através do eletrodo Velocidade: Proporcional	Para pacientes com 2 sinais mioelétricos fortes

Programa 2: AutoControl - LowInput

Conector codificado, vermelho: 13E184=2

Controle	Abertura	Fechamento	Indicação
Dois eletrodos	Sinal mioelétrico através do eletrodo Velocidade: Proporcional	Sinal mioelétrico através do eletrodo digital (sinal curto, qualquer intensidade) Velocidade: constante	Para pacientes com 2 sinais mioelétricos fracos
Um eletrodo e um interruptor MyoBock qualquer	Sinal mioelétrico através do eletrodo Velocidade: Proporcional	Sinal através do interruptor Velocidade: constante	Para pacientes com somente um músculo com sinal mioelétrico fraco
Um interruptor MyoBock qualquer	A mão abre enquanto o lado ABRIR do interruptor estiver sendo acionado. Velocidade: constante	A mão fecha através do lado FECHAR do interruptor. Velocidade: constante	Para pacientes com sinais mioelétricos muito fracos ou inexistentes

Programa 3: AutoControl

Conector codificado, verde: 13E184=3

Controle	Abertura	Fechamento	Indicação
Um eletrodo	Sinal mioelétrico rápido e permanente através do eletrodo Velocidade: constante	Relaxamento muscular bem lento através do eletrodo: a mão permanece aberta Relaxamento muscular rápido através do eletrodo: a mão fecha Velocidade: constante	Para pacientes com somente um músculo com sinal mioelétrico muito fraco
Um interruptor MyoBock qualquer	A mão abre enquanto o interruptor estiver sendo acionado. Velocidade: constante	A mão fecha automaticamente assim que o interruptor for solto. Velocidade: constante	Para pacientes com sinais mioelétricos muito fracos ou inexistentes

Programa 4: VarioControl

Conector codificado, azul: 13E184=4

Controle	Abertura	Fechamento	Indicação
Um eletrodo	Velocidade e intensidade da tensão muscular no eletrodo Velocidade: Proporcional	Velocidade e intensidade do relaxamento muscular no eletrodo Velocidade: Proporcional	Para pacientes com um músculo e sinal mioelétrico forte ou com tendência à cocontração
Um elemento de controle linear	Velocidade e intensidade da tração no elemento de controle linear Velocidade: Proporcional	Velocidade da redução na tração do elemento de controle linear Velocidade: Proporcional	Para pacientes com sinal mioelétrico muito fraco ou inexistente

Programa 5: VarioDual

Conector codificado, amarelo: 13E184=5

Controle	Abertura	Fechamento	Indicação
Dois eletrodos	Velocidade e intensidade da tensão muscular no primeiro eletrodo Velocidade: Proporcional	Velocidade e intensidade do relaxamento muscular no primeiro eletrodo Velocidade: Proporcional Força de prensão proporcional à intensidade do sinal mioelétrico no segundo eletrodo	Para pacientes com 2 sinais mioelétricos fortes

Programa 6: DMC plus Sensorik

Conector codificado, roxo: 13E184=6

Controle	Abertura	Fechamento	Indicação
Dois eletrodos	Sinal mioelétrico através do eletrodo Velocidade: Proporcional	Sinal mioelétrico através do eletrodo Velocidade: Proporcional	Para pacientes com 2 sinais mioelétricos fortes Sensor SUVA e FlexiGrip desativáveis

6.3.2 Descrição do programa

INFORMAÇÃO

Com um breve impulso de "ABRIR", é possível parar tanto o reajuste automático da força de prensão como também a função FlexiGrip, a qualquer momento.

INFORMAÇÃO

Todas as forças de prensão especificadas (por ex., 100 N ~ 10 Kp) são valores de referência não vinculativos e visam esclarecer o princípio de funcionamento dos diversos modos operacionais.

6.3.2.1 Programa 1: DMC plus Sensorik

Controle com 2 eletrodos

Este controle corresponde ao comando DMC plus com "interruptor manual virtual" (Dynamic Mode Control) integrado, porém apresenta adicionalmente o sistema estabilizador da preensão "Sensor SUVA". O nível da velocidade ou da força de preensão é determinado pela intensidade do sinal do eletrodo (resultante da tensão muscular). Após uma preensão com força máxima, o limiar de ativação na direção de abertura é alterado para um valor maior ("interruptor manual virtual"). O aumento desse valor reduz o risco de abertura da mão por sinais mioelétricos involuntários. Isso proporciona uma maior segurança de preensão, por ex., ao segurar talheres.

Abrir: proporcional através do eletrodo de Abrir
Fechar: proporcional através do eletrodo de Fechar

Exemplo 1: Com um sinal mioelétrico baixo, é estabelecida a força de preensão mais baixa (10 N) para prender um objeto. Se o sensor detecta uma alteração da posição do objeto, é realizado automaticamente um reajuste de até 1,5 vezes a força de preensão inicial (15 N), conforme a necessidade. A função FlexiGrip é efetiva a partir de 20 N. Se não houver mais carga, a SensorHand Speed prende novamente com a força de preensão anterior.

Exemplo 2: Com um sinal mioelétrico mais alto, é gerada uma força de preensão mais alta e, em caso de alteração da posição do objeto segurado, é realizado um reajuste até a força de preensão máxima (130 N), conforme a necessidade. Se a carga sobre a mão ultrapassar 130 N (força de preensão da mão e força atuando externamente), a função FlexiGrip se torna ativa. Se não houver mais carga, a SensorHand Speed prende novamente com a força de preensão anterior.

Abertura	Fechamento
Sinal mioelétrico através do eletrodo	Sinal mioelétrico através do eletrodo
Velocidade: proporcional 15 mm/s até 300 mm/s	Velocidade: proporcional 15 mm/s até 300 mm/s

Força de preensão inicial	Reajuste automático da força de preensão	Função FlexiGrip
proporcional: 0 N a 100 N	proporcional: até no máx. 1,5 vezes a força de preensão inicial, por ex., força de preensão inicial 10 N e reajuste da força de preensão até no máx. 15 N	em função da força de preensão inicial, efetiva respectivamente pouco acima do reajuste automático máximo da força de preensão no mín. a partir de 20 N no máx. a partir de 130 N

Através de um sinal mioelétrico mais forte, é possível, se necessário, reapertar até a força de preensão máxima (100 N) a qualquer momento, independente do reajuste automático da força de preensão.

6.3.2.2 Programa 2: AutoControl - LowInput

Controle com: 2 eletrodos, 1 eletrodo e 1 interruptor ou 1 interruptor

A mão fecha com a velocidade mais alta e segura um objeto com a força de preensão mínima (10 N). Se o sensor detecta uma alteração da posição do objeto, há a preensão reacional automática até a força de preensão máxima (130 N), conforme a necessidade. A função FlexiGrip é

efetiva a partir da força de prensão máxima. Se não houver mais carga, a SensorHand Speed prende novamente com a força de prensão anterior.

Controle com 2 eletrodos

Abrir: proporcional através do eletrodo de Abrir.

Fechar: com velocidade máxima através de um sinal mioelétrico curto, em qualquer intensidade acima do limiar LIGAR, ao eletrodo de Fechar.

Abertura	Fechamento
Sinal mioelétrico através do eletrodo	Sinal mioelétrico através do eletrodo
Velocidade: proporcional 15 mm/s até 300 mm/s	Velocidade: constante 300 mm/s

Força de prensão inicial	Reajuste automático da força de prensão	Função FlexiGrip
10 N	até no máx. 130 N	efetiva a partir da força de prensão máxima

Controle com 1 eletrodo e 1 interruptor

Abrir: proporcional através do eletrodo de Abrir.

Fechar: com velocidade máxima, acionando brevemente o interruptor.

Abertura	Fechamento
Sinal mioelétrico através do eletrodo	Sinal através do lado FECHAR do interruptor
Velocidade: proporcional 15 mm/s até 300 mm/s	Velocidade: constante 300 mm/s

Força de prensão inicial	Reajuste automático da força de prensão	Função FlexiGrip
10 N	até no máx. 130 N	efetiva a partir da força de prensão máxima

Controle com 1 interruptor

Este programa pode ser utilizado em combinação com qualquer interruptor MyoBock.

Abrir: com velocidade máxima enquanto o lado ABRIR do interruptor estiver sendo acionado. A mão permanece aberta.

Fechar: com velocidade máxima, acionando o contato de fechamento do interruptor.

Abertura	Fechamento
A mão abre enquanto o lado ABRIR do interruptor estiver sendo acionado	Sinal através do lado FECHAR do interruptor
Velocidade: proporcional 15 mm/s até 300 mm/s	Velocidade: constante 300 mm/s

Força de prensão inicial	Reajuste automático da força de prensão	Função FlexiGrip
10 N	até no máx. 130 N	efetiva a partir da força de prensão máxima

Inserir os seguintes cabos no conector coaxial 9E169.

- veja a fig. 6 (1): cabo de conexão da bateria recarregável
- veja a fig. 6 (2): eletrodo
- veja a fig. 6 (3): cabo vermelho/branco do cabo de conexão 13E99 (contato de fechamento)

6.3.2.3 Programa 3: AutoControl

Controle com: 1 eletrodo ou 1 elemento de controle linear ou 1 interruptor

A mão fecha com a velocidade mais alta e segura um objeto com a força de prensão mínima (10 N). Se o sensor detecta uma alteração da posição do objeto, é realizado, de maneira automática e contínua, um reajuste até a força de prensão necessária (no máx. 130 N). Se a carga sobre a mão ultrapassar 130 N (força de prensão da mão e força atuando externamente), a função FlexiGrip se torna ativa. Se não houver mais carga, a SensorHand Speed prende novamente com a força de prensão anterior.

Controle com 1 eletrodo

- Abrir:** com velocidade máxima através de um sinal mioelétrico rápido e permanente através do eletrodo.
- Fechar:** com velocidade máxima por meio do relaxamento rápido do músculo.
- Manter:** por meio de um relaxamento lento através do eletrodo, a mão permanece aberta.
- Exemplo 1:** Após a abertura, relaxar o músculo com velocidade bastante lenta. A posição de abertura permanece inalterada.
- Exemplo 2:** Após a abertura, relaxar o músculo com máxima velocidade. A mão fecha automaticamente com máxima velocidade e começa a pegar o objeto com força de prensão de 10 N. Se o sensor detecta uma alteração da posição do objeto, há a prensão reacional automática até a força de prensão máxima (130 N), conforme a necessidade.

Abertura	Fechamento
Sinal mioelétrico rápido e permanente através do eletrodo.	Relaxamento bastante lento através do eletrodo: a mão permanece aberta.
Velocidade: constante 300 mm/s	Relaxamento muscular rápido através do eletrodo: a mão se fecha
	Velocidade: constante 300 mm/s

Força de prensão inicial	Reajuste automático da força de prensão	Função FlexiGrip
10 N	até no máx. 130 N	efetiva a partir da força de prensão máxima

Controle com 1 elemento de controle linear

- Abrir:** com velocidade máxima, com tração rápida no elemento de controle linear.
- Fechar:** com velocidade máxima, reduzindo rapidamente a tração no elemento de controle linear.
- Manter:** por meio da redução lenta da tração no elemento de controle linear, a mão permanece aberta.
- Exemplo 1:** Após a abertura, reduzir bem lentamente a tração do elemento de controle linear. A posição de abertura permanece inalterada.

Exemplo 2: Após a abertura, reduzir a tração do elemento de controle linear com velocidade máxima. A mão fecha automaticamente com máxima velocidade e começa a pegar o objeto com força de prensão de 10 N. Se o sensor detecta uma alteração da posição do objeto, há a prensão reacional automática até a força de prensão máxima (130 N), conforme a necessidade.

Abertura	Fechamento
Tração com alta velocidade no elemento de controle linear. Velocidade: constante 300 mm/s	Redução bastante lenta da tração no elemento de controle linear: a mão permanece aberta Redução rápida da tração no elemento de controle linear: a mão se fecha Velocidade: constante 300 mm/s

Força de prensão inicial	Reajuste automático da força de prensão	Função FlexiGrip
10 N	até no máx. 130 N	efetiva a partir da força de prensão máxima

Controle com 1 interruptor

Abrir: com velocidade máxima enquanto o interruptor estiver sendo acionado.
 Fechar: após soltar o interruptor, a mão fecha automaticamente com máxima velocidade e começa a pegar o objeto com força de prensão de 10 N.

Abertura	Fechamento
Abre enquanto o interruptor estiver sendo acionado. Velocidade: constante 300 mm/s	Fecha automaticamente assim que o interruptor for solto. Velocidade: constante 300 mm/s

Inserir os seguintes cabos no conector coaxial 9E169.

- veja a fig. 5 (1): cabo de conexão da bateria recarregável
- veja a fig. 5 (2): cabo vermelho/branco do cabo de conexão 13E99 (contatos de abertura)

6.3.2.4 Programa 4: VarioControl

Controle com: 1 eletrodo ou 1 elemento de controle linear

Neste programa, a velocidade de abertura é determinada pela intensidade e rapidez da contração muscular. A velocidade de fechamento depende da redução da tensão muscular. A função FlexiGrip é efetiva a partir da força de prensão máxima. Se não houver mais carga, a SensorHand Speed prende novamente com a força de prensão anterior.

Controle com 1 eletrodo

Abrir: Proporcional. A velocidade de abertura é determinada pela velocidade e intensidade da contração muscular.
 Fechar: Proporcional. A velocidade do fechamento é determinada pela velocidade e intensidade do relaxamento muscular. Com isso, também é determinada a intensidade da força da prensão reacional máxima.
 Manter: por meio de um relaxamento lento através do eletrodo, a mão permanece aberta.

Exemplo 1: Após a abertura, relaxar o músculo lentamente. O fechamento ocorre de forma análoga à duração do relaxamento muscular com velocidade lenta. O objeto é segurado com menos força (10 N). Não ocorre um reajuste automático da força de prensão.

Exemplo 2: Após a abertura, relaxar o músculo com máxima velocidade. A mão fecha automaticamente com máxima velocidade e começa a pegar o objeto com força de prensão de 10 N. Se o sensor detecta uma alteração da posição do objeto, há a prensão reacional automática até a força de prensão máxima (130 N), conforme a necessidade.

Abertura	Fechamento
Por meio da velocidade e intensidade da tensão muscular no eletrodo. Velocidade: proporcional 15 mm/s até 300 mm/s	Por meio da velocidade e intensidade do relaxamento muscular no eletrodo. Velocidade: proporcional 15 mm/s até 300 mm/s

Força de prensão inicial	Reajuste automático da força de prensão	Função FlexiGrip
10 N	Com velocidade de fechamento baixa a média: não há	efetiva partir de 20 N
10 N	Com velocidade de fechamento média a alta: até no máx. 130 N	efetiva a partir da força de prensão máxima

Controle com 1 elemento de controle linear

Abrir: Proporcional. A velocidade de abertura é determinada pela velocidade e intensidade da tração no elemento de controle linear.

Fechar: Proporcional. A velocidade de fechamento é determinada pela velocidade com que a tração do elemento de controle linear é reduzida. Com isso, também é determinada a intensidade da força da prensão reacional máxima.

Manter: por meio da redução lenta da tração no elemento de controle linear, a mão permanece aberta.

Exemplo 1: Após a abertura, reduzir lentamente a tração do elemento de controle linear. O fechamento ocorre de forma análoga à duração do relaxamento muscular com velocidade lenta. O objeto é segurado com menos força (10 N). Não ocorre um reajuste automático da força de prensão.

Exemplo 2: Após a abertura, reduzir a tração do elemento de controle linear com velocidade máxima. A mão fecha com máxima velocidade e começa a pegar um objeto com força de prensão de 10 N. Se o sensor detecta uma alteração da posição do objeto, há a prensão reacional automática até a força de prensão máxima (130 N), conforme a necessidade.

Abertura	Fechamento
Por meio da velocidade e intensidade da tração no elemento de controle linear Velocidade: proporcional 15 mm/s até 300 mm/s	Por meio da velocidade da redução da tração no elemento de controle linear Velocidade: proporcional 15 mm/s até 300 mm/s

Força de prensão inicial	Reajuste automático da força de prensão	Função FlexiGrip
---------------------------------	--	-------------------------

10 N	Com velocidade de fechamento baixa a média: não há	Com velocidade de fechamento baixa a média: efetiva a partir de 15 N
10 N	Com velocidade de fechamento média a alta: até no máx. 130 N	Com velocidade de fechamento média a alta: efetiva a partir da força de preensão máxima

6.3.2.5 Programa 5: VarioDual

Controle com 2 eletrodos

Neste programa, a velocidade de abertura é determinada pela intensidade e rapidez da contração muscular. A velocidade do fechamento, até ser atingida a força de preensão mínima de aprox. 10 N, depende da rapidez do relaxamento muscular. A força de preensão é determinada pelo sinal mioelétrico subsequente ou simultâneo no segundo eletrodo. A função FlexiGrip se torna ativa em função da força de preensão inicial, respectivamente pouco acima do reajuste automático máximo da força de preensão. Se não houver mais carga, a SensorHand Speed prende novamente com a força de preensão anterior.

Eletrodo 1

- Abrir:** Proporcional. A velocidade de abertura é determinada pela velocidade e intensidade da contração muscular.
- Fechar:** Proporcional. A velocidade do fechamento é determinada pela velocidade e intensidade do relaxamento muscular. A força de preensão é de aprox. 10 N.
- Manter:** por meio de um relaxamento lento através do eletrodo, a mão permanece aberta.

Eletrodo 2

- Segurar:** O estabelecimento da força de preensão é determinado pela intensidade do sinal mioelétrico no segundo eletrodo. A força de preensão máxima é de aprox. 100 N.
- Exemplo 1:** Após a abertura, relaxar o músculo com qualquer velocidade. O fechamento ocorre de maneira proporcional à velocidade do relaxamento muscular. O objeto é segurado com força de preensão mínima (10 N). A função FlexiGrip é efetiva a partir de 20 N. Se não houver mais carga, a SensorHand Speed prende novamente com a força de preensão mínima.
- Exemplo 2:** Após segurar como no exemplo 1, o objeto deve ser preso com uma força de preensão maior. Para isso, gerar um sinal mioelétrico no segundo eletrodo. Proporcionalmente, pode ser gerada uma força de preensão entre 10 N e 100 N. No caso de uma alteração da posição do objeto segurado, a força de preensão é elevada até um valor aprox. 1,5 vezes a força de preensão especificada. A FlexiGrip se torna ativa com duas vezes o valor da força de preensão especificada até no máx. 130 N. Quando não houver mais carga, a SensorHand Speed prende novamente com a força de preensão anterior.

Abertura	Fechamento
Por meio da velocidade e intensidade da tensão muscular no 1º eletrodo Velocidade: proporcional 15 mm/s até 300 mm/s	Por meio da velocidade e intensidade do relaxamento muscular no 1º eletrodo Velocidade: proporcional 15 mm/s até 300 mm/s Estabelecimento da força de preensão: força de preensão em função da intensidade do sinal mioelétrico no 2º eletrodo. Força de preensão: proporcional 10 N a 100 N

Força de prensão inicial	Reajuste automático da força de prensão	Função FlexiGrip
10 N Proporcional: 10 N a 100 N	Ao fechar: nenhum reajuste automático da força de prensão No estabelecimento da força de prensão: proporcional, até no máx. 1,5 vezes a força de prensão inicial	a partir de 20 N em função da força de prensão inicial, efetiva respectivamente pouco acima do reajuste automático máximo da força de prensão no mín. a partir de 20 N no máx. a partir de 130 N

6.3.2.6 Programa 6: DMC plus Sensorik desativável

Controle com 2 eletrodos

Este controle corresponde ao programa 1, entretanto, o "sensor SUVA" e a função FlexiGrip podem ser desativados temporariamente.

Ligar e desligar o "sensor SUVA" e a função FlexiGrip

Para pegar objetos muito macios e flexíveis, como espumas muito macias ou uma pinça, o "sensor SUVA" pode ser desativado. Para isso, abrir a SensorHand Speed até o batente e manter aberta com um sinal mioelétrico de qualquer intensidade. Simultaneamente pressionar o "sensor SUVA" de leve (Fig. 1), por exemplo, contra a borda da mesa. Um curto sinal vibratório confirma o desligamento. Para ligar o "sensor SUVA", repetir o mesmo procedimento. Dois sinais vibratórios curtos confirmam a ativação do "sensor SUVA".

INFORMAÇÃO: Observe que, com o "sensor SUVA" desligado, a força de prensão não é reajustada automaticamente e objetos segurados podem deslizar. Após inserir a bateria, sinais vibratórios indicam o modo atual.

Sinal vibratório único: sensor está desligado

Sinal vibratório duplo: sensor está ligado

7 Uso

7.1 Ligar/desligar o componente de prensão

O dispositivo de prensão pode ser desligado, se desejar manter um tipo de prensão por um longo período, como ao segurar talheres, ao escrever ou durante longas pausas passivas, por exemplo, em viagens de avião ou trem. Desse modo, é impedida uma abertura involuntária da mão, que pode ser induzida através de uma tensão muscular não intencional ou de interferências elétricas extremas. Além disso, é atingido um tempo operacional mais longo da bateria recarregável da prótese.

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

Área	Função
Dorso da mão	LIGAR (veja a fig. 2)
Polegar	DESLIGAR (veja a fig. 3)

7.2 Abertura de emergência do componente de prensão

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

8 Armazenamento

Caso a mão elétrica de sistema não estiver em uso, deve-se tomar o cuidado de armazená-la no estado aberto, para proteger os sistemas sensor e mecânico.

9 Limpeza

1) Desligar o produto antes da limpeza.

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

INFORMAÇÃO

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

10 Manutenção

A fim de evitar lesões e para conservar a qualidade do produto, recomenda-se a realização de uma manutenção periódica (inspeção de assistência) a cada 24 meses.

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

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

11 Notas legais

11.1 Responsabilidade

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

11.2 Marcas registradas

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

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

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

11.3 Conformidade CE

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

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

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

12 Dados técnicos

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

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

Código	8E38=8*, 8E39=8*	8E43=8*
Amplitude de abertura	100 mm	
Velocidade proporcional	15-300 mm/s	
Força de prensão proporcional	0-100 N	
Peso (incl. mão interna de sistema)	462 g	517 g
Tensão de serviço	aprox. 7,4 V	
Corrente de repouso	2 mA	
Vida útil	5 anos	

Código da bateria recarregável	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Faixa de temperatura ao carregar [°C]	+5 a +40				
Capacidade [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Vida útil da bateria recarregável [anos]	2				
Comportamento do produto durante o processo de carregamento	O produto não funciona				
Tempo de operação do produto com a bateria recarregável totalmente carregada [ciclos de prensão]	aprox. 2500 - 3000	aprox. 2000 - 2500 (dependendo da capacidade da bateria)	aprox. 1000 - 2000	aprox. 4000	aprox. 10000
Duração do carregamento (em caso de descarga total da bateria) [horas]	aprox. 3,5	aprox. 3	aprox. 2,5		aprox. 3
Tensão nominal [V]	aprox. 7,4				
Tecnologia da bateria	Íon de lítio		Polímero de lítio	Íon de lítio	
Carregadores permitidos	757L20		757L35		

¹ ver rótulo na bateria recarregável

13 Anexos

13.1 Símbolos utilizados



Fabricante



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



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Número de série (YYYY WW NNN)

YYYY - Ano de fabricação

WW - Semana de fabricação

NNN - Número contínuo



Dispositivo médico

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-03-23

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

De producten "8E38=8*", 8E39=8* en 8E43=8*" worden hierna product, prothese of grijpcomponent genoemd.

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

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

Volgens de fabrikant (Otto Bock Healthcare Products GmbH) is de patiënt de bediener van het product zoals bedoeld in de norm IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Productbeschrijving

2.1 Functie

De SensorHand Speed is een myo-elektrisch bestuurbare prothesehand, die zich onderscheidt door een bijzonder hoge grijpsnelheid gecombineerd met een innovatief, fijngevoelig besturingsconcept.

De SensorHand Speed beschikt over het greepstabilisatiesysteem met SUVA-sensoren, de Flexi-Grip-functie en een programmeerfunctie. Met de proportionele DMC-besturing (Dynamic Mode Control) kunnen patiënten de grijpsnelheid en -kracht proportioneel sturen via de sterkte van het spiersignaal. Als de sterkte van het spiersignaal verandert, passen grijpsnelheid en -kracht zich direct aan het direct veranderde spiersignaal aan.

De coaxialbus van de SensorHand Speed 8E38=8* resp. 8E43=8 heeft als kenmerk een oranje ring en de aansluitkabel van de SensorHand Speed 8E39=8* is gemarkeerd met een oranje huls.

Verschillende besturingsprogramma's maken een optimale aanpassing aan de individuele behoeften en capaciteiten mogelijk.

SUVA-sensoren

De in de duim geïntegreerde SUVA-sensoren (zie afb. 1) herkennen wanneer een vastgepakt object van positie verandert en dus dreigt weg te glijden. Vanuit de oorspronkelijk gebruikte grijpkracht verhoogt het systeem de grijpkracht automatisch en traploos tot het voorwerp weer stabiel wordt vastgehouden.

FlexiGrip-functie

Met de FlexiGrip-functie kan een vastgepakt object in de hand worden gedraaid of verschoven zonder de greep via een elektrodesignaal eerst losser te maken om dan weer vast te grijpen.

De SensorHand Speed volgt de veranderingen in de positie van het vastgehouden object, zoals een natuurlijke hand dat zou doen. De greep is daardoor flexibel.

De FlexiGrip-functie kan op elk moment worden gestopt met een korte impuls OPENEN.

2.1.1 Varianten polsscharnier

De producten "8E38=* , 8E39=* en 8E43=*" hebben elk een andere variant van het polsscharnier:

8E38=* (polssluiting)

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



8E39=* (ingietring)

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

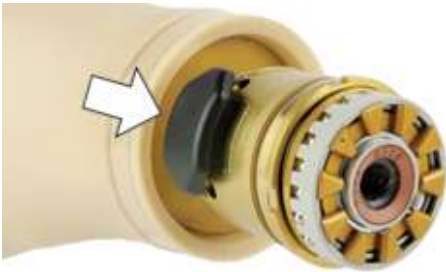




8E43=* (flexiescharnier)

Met het flexiescharnier met polssluiting kan de gebruiker mogelijk de hand in 20° of 40° flexie, neutrale stand en 20° of 40° extensie brengen. De grijpcomponent kan desgewenst met een 360°-draaibeweging snel worden verwijderd en worden vervangen door een andere grijpcomponent met eenzelfde sluiting.

2.1.2 Pols ontgrendelen/vergrendelen (8E43=*)



Het individuele strekken en buigen van de pols kan in 5 verschillende standen vergrendeld worden (in stappen van 20°).

- 1) Druk de ontgrendelingsknop in de richting van de pijl.
- 2) Houd de ontgrendelingsknop in de richting van de pijl gedrukt en beweeg de grijpcomponent naar de gewenste stand. Vergrendeling vindt vanuit de neutrale positie plaats bij 20° en 40° in elke richting.
- 3) Als de ontgrendelingsknop wordt losgelaten, vergrendelt de grijpcomponent zich in de betreffende stand.

2.2 Combinatiemogelijkheden

Dit product kan worden gecombineerd met de onderstaande Ottobock componenten.

Voeding (accu)

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

Acculaders

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

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

Ingietringen

- Ingietring 10S1=* (voor 8E38=* en 8E43=*)
- Ingietring 9S110=* (voor 8E39=*)

Rotatie actief

- Elektrische polsdraaier 10S17
- MyoRotronic 13E205

Rotatie passief

- coaxstekker 9E169
- aansluitadapter 10S4

Elleboog

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

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Gebruiksvoorwaarden

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

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

Voor de toegestane omgevingscondities verwijzen wij u naar de technische gegevens (zie pagina 146).

3.3 Indicaties

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

3.4 Contra-indicaties




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

3.5 Kwalificatie

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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld
De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:
> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar
> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar

- ▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

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

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

WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese bij het besturen van een voertuig

Ongeval door onverwacht gedrag van de prothese.

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

WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese bij het bedienen van machines

Verwonding door onverwacht gedrag van de prothese.

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

WAARSCHUWING

Gebruik van de prothese in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen

Storing van de actieve implanteerbare systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.) als gevolg van door de prothese gegenereerde elektromagnetische straling.

- ▶ Let op dat u bij gebruik van de prothese in de directe nabijheid van actieve implanteerbare systemen de minimale afstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de implantaatfabrikant.
- ▶ Neem altijd de door de implantaatfabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.

WAARSCHUWING

Gebruik van een beschadigde netvoeding, adapterstekker of acculader

Elektrische schok door aanraking van vrijliggende, spanningvoerende delen.

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

WAARSCHUWING

Huidcontact met smeermiddelen die door een defect in het mechaniek naar buiten komen

Letsel door irritatie van de huid.

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

⚠ VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan het product

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product

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

⚠ VOORZICHTIG

Wijziging van het product op eigen initiatief

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van een beschadigd product

Verwonding door functie-uitval van het product.

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

⚠ VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

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

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

4.4 Aanwijzingen over de opbouw/instelling

⚠ VOORZICHTIG

Bedieningsfouten bij het instellen met de instelsoftware

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

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

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde elektrode-instelling/toewijzing van elektroden

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

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

VOORZICHTIG

Onjuiste elektrode-instelling door spiervermoeidheid

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ De patiënt moet tijdens het afstellen van de elektroden af en toe pauzeren.

VOORZICHTIG

Onvoldoende huidcontact van de elektroden

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een ongecontroleerde aansturing van de prothesecomponent.

- ▶ Zorg er zo mogelijk voor dat de huid waarop de contactvlakken van de elektroden komen te liggen, helemaal gaaf is.
- ▶ Zorg ervoor dat de elektroden ook bij het dragen van zware lasten in contact blijven met de huid.
- ▶ Als het niet lukt om het product met de spiersignalen op de juiste manier aan te sturen, schakel de gehele prothese dan uit en ga ermee naar uw orthopedisch instrumentmaker.

VOORZICHTIG

Niet-inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte prothesecomponenten

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

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

VOORZICHTIG

Gebruik van ongeschikte prothesecomponenten

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Combineer het product alleen met de componenten die staan vermeld in het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" (zie pagina 129).

VOORZICHTIG

Accu niet correct aangesloten

Letsel door verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

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

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van siliconenspray voor het aanbrengen van de prothesehandschoen

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

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

4.5 Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen

⚠ VOORZICHTIG

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

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

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

⚠ VOORZICHTIG

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

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

- ▶ Breng het product tijdens het gebruik niet in de directe nabijheid van andere elektronische apparaten.
- ▶ Stapel het product in ingeschakelde toestand niet op andere elektronische apparaten.
- ▶ Als een gelijktijdig gebruik niet te vermijden is, houd het product dan in het oog en controleer of gebruik in de betreffende constellatie in overeenstemming is met het gebruiksdoel.

⚠ VOORZICHTIG

Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingsystemen en metaaldetectoren)

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

- ▶ Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als verborgen diefstalbeveiligingsystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingsystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwacht gedrag van het product.

4.6 Aanwijzingen voor het gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik

Verwonding door onjuiste bediening of onjuiste werking van het product.

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

VOORZICHTIG

Verkeerd onderhoud van het product

- > Letsel door verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product of beschadiging van mechanische componenten
- > Beschadiging of breuk, doordat de kunststof door het gebruik van oplosmiddelen als aceton en benzine bros is geworden.
- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de voorschriften in het hoofdstuk Reiniging (zie pagina 145).
- ▶ Reinig het product niet onder stromend water.
- ▶ Neem bij gebruik van een prothesehandschoen ook de gebruiksaanwijzing van de handschoen in acht.

VOORZICHTIG

Grijpen van objecten met de verkeerde grijpkracht

Verwonding door onverwacht gedrag van het product.

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

VOORZICHTIG

Klemgevaar tussen de vingertoppen

Verwonding door het klemmen van lichaamsdelen.

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

VOORZICHTIG

Onbedoelde ontgrendeling van de grijpcomponent

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

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

5 Inhoud van de levering

- 1 st. SensorHand Speed 8E38=8*
- of
- 1 st. SensorHand Speed 8E39=8*
- of
- 1 st. SensorHand Speed 8E43=8*
 - 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)
 - 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

6 Gebruiksklaar maken

6.1 Accu laden

De volgende informatie kunt u vinden in de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte accu's of de ellebogen:

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

6.2 Elektroden instellen

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

Programma 1, 5 en 6:

Kies in programma PAULA de gewenste variant. Elke elektrode moet zo worden ingesteld, dat de patiënt het betreffende spiersignaal ca. 2 seconden lang boven de waarde HIGH kan houden (zie afb. 7 (1)).

Programma 2:

Kies in programma PAULA de gewenste variant. Elke elektrode moet zo worden ingesteld, dat de patiënt het betreffende spiersignaal ca. 2 seconden lang boven de waarde LOW kan houden (zie afb. 7 (2)).

Programma 3:

Kies in programma PAULA de SensorHand Speed in de Modus AutoControl. Stel de elektrode zo in dat de patiënt het spiersignaal ca. 2 seconden lang boven de waarde ON kan houden zie afb. 8.

Programma 4:

Kies in programma PAULA de SensorHand Speed in de modus VarioControl. Stel de elektrode zo in dat de patiënt het spiersignaal ca. 2 seconden lang boven de waarde HIGH kan houden, zie afb. 8.

INFORMATIE

In programma 3 en 4 kan maar met één spiersignaal worden gewerkt, zie afb. 7 en zie afb. 8.

6.3 Besturingsprogramma's

Voor het optimaal aanpassen aan de patiënt zijn er zes programma's beschikbaar. Deze programma's worden gekozen via stekkers met verschillende kleurcodes gekozen (zie afb. 4).

Af fabriek heeft de SensorHand Speed een zwarte codeerstekker en is programma 1 voorgeconfigureerd. Bij gebruik van de zwarte codeerstekker worden de programma's met de MyoSelect 757T13 gekozen.

De snelheid van de SensorHand Speed met de MyoSelect 757T13 kan met elke codeerstekker worden ingesteld, zie gebruiksaanwijzing 647G131.

Codeerstekker wisselen, zie afb. 4

- 1) Verwijder de borgring.
- 2) Schuif de binnenhand zo naar achteren dat de besturingselektronica vrij ligt.
- 3) Verwissel de codeerstekker.
- 4) Schuif de binnenhand naar voren.
- 5) Monteer de borgring.
- 6) Verwijder de accu en plaats hem weer terug.

INFORMATIE: Zo herkent de besturing de nieuwe codeerstekker.

6.3.1 Programma-overzicht

Programma 1: DMC plus Sensorik

Codeerstekker, wit: 13E184=1

Aansturing	Open	Dicht	Indicatie
Twee elektroden	Myo-sigitaal via elektrode Snelheid: proportioneel	Myo-sigitaal via elektrode Snelheid: proportioneel	Voor patiënten met 2 sterke spiersignalen

Programma 2: AutoControl - LowInput

Codeerstekker, rood: 13E184=2

Aansturing	Open	Dicht	Indicatie
Twee elektroden	Myo-sigitaal via elektrode Snelheid: proportioneel	Myo-sigitaal via de elektrode digitaal (kort sigitaal met sterkte naar keuze) Snelheid: constant	Voor patiënten met 2 zwakke spiersignalen
Een elektrode en een MyoBock-schakelaar naar keuze	Myo-sigitaal via elektrode Snelheid: proportioneel	Signaal via de schakelaar Snelheid: constant	Voor patiënten met maar één spier met zwak spiersignaal
Een MyoBock-schakelaar naar keuze	De hand gaat open zolang de OPEN-kant van de schakelaar bediend wordt. Snelheid: constant	De hand sluit met de DICHT-kant van de schakelaar. Snelheid: constant	Voor patiënten met te zwakke of geen spiersignalen

Programma 3: AutoControl

Codeerstekker, groen: 13E184=3

Aansturing	Open	Dicht	Indicatie
Eén elektrode	Snel, aanhoudend Myo-sigitaal via de elektrode Snelheid: constant	Zeer langzame spierontspanning via de elektrode: de hand blijft open Snelle spierontspanning via de elektrode: hand sluit Snelheid: constant	Voor patiënten met maar één spier met een zeer zwak spiersignaal
Een MyoBock-schakelaar naar keuze	De hand gaat open zolang de schakelaar bediend wordt. Snelheid: constant	De hand sluit automatisch zodra de schakelaar losgelaten wordt. Snelheid: constant	Voor patiënten met te zwakke of geen spiersignalen

Programma 4: VarioControl

Codeerstekker, blauw: 13E184=4

Aansturing	Open	Dicht	Indicatie
Eén elektrode	Snelheid en sterkte van de spierspanning op de elektrode Snelheid: proportioneel	Snelheid en sterkte van de ontspanning van de spier op de elektrode Snelheid: proportioneel	Voor patiënten met een spier en een sterk spiersignaal of met de neiging tot co-contractie
Een lineaire transducer	Snelheid en sterkte van het trekken aan de lineaire transducer Snelheid: proportioneel	De snelheid waarmee de trekkracht aan de lineaire transducer afneemt Snelheid: proportioneel	Voor patiënten met een te zwak of geen spiersignaal

Programma 5: VarioDual

Codeerstekker, geel: 13E184=5

Aansturing	Open	Dicht	Indicatie
Twee elektroden	De snelheid en sterkte van de spierspanning op de eerste elektrode Snelheid: proportioneel	De snelheid en sterkte van de ontspanning van de spier op de eerste elektrode Snelheid: proportioneel Grijpkracht proportioneel met de hoogte van het spiersignaal op de tweede elektrode	Voor patiënten met 2 sterke spiersignalen

Programma 6: DMC plus Sensorik

Codeerstekker, violet: 13E184=6

Aansturing	Open	Dicht	Indicatie
Twee elektroden	Myo-signaal via de elektrode Snelheid: proportioneel	Myo-signaal via de elektrode Snelheid: proportioneel	Voor patiënten met 2 sterke spiersignalen SUVA sensoren en FlexiGrip uitschakelbaar

6.3.2 Programmabeschrijving

INFORMATIE

Met een korte impuls OPENEN kan zowel de automatische correctie van de grijpkracht als de FlexiGrip-functie op elk moment worden gestopt.

INFORMATIE

Alle aangegeven grijpkrachten (bijv. 100 N ~ 10 Kp) niet-bindende waarden die uitsluitend dienen ter illustratie van het werkingsprincipe van de verschillende bedrijfsmodi.

6.3.2.1 Programma 1: DMC plus Sensorik

Besturing met 2 elektroden

Deze besturing komt overeen met die van DMC plus met geïntegreerde 'virtuele handschakelaar' (Dynamic Mode Control), maar heeft daarnaast ook het greepstabilisatiesysteem met SUVA-sensoren. De grijpsnelheid of ook de grijpkracht wordt bepaald door de hoogte van het elektrodesignaal (resultierend uit de spierspanning). Na een grijpbeweging met maximale grijpkracht wordt de inschakeldrempelwaarde in de OPEN-richting verhoogd (de virtuele handschakelaar). De verhoging vermindert het risico dat de hand met ongewilde spiersignalen wordt geopend. De grijpzekerheid, bijvoorbeeld bij het vasthouden van bestek, neemt zo toe.

Openen: proportioneel via de OPEN-elektrode
Sluiten: proportioneel via de DICHT-elektrode

Voorbeeld 1: Bij een laag spiersignaal wordt de laagste grijpkracht (10 N) gebruikt voor het grijpen van een voorwerp. Herkennen de sensoren een verandering in de positie van het voorwerp, dan wordt de grijpkracht zo nodig automatisch bijgestuurd tot 1,5 maal de aanvankelijke grijpkracht (15 N). FlexiGrip werkt vanaf 20 N. Bij het wegvallen van de belasting grijpt de SensorHand Speed weer met de grijpkracht die eerder werd gebruikt.

Voorbeeld 2: Bij een hoger spiersignaal wordt een hogere grijpkracht gebruikt en bij een verandering van positie van het vastgegrepen voorwerp wordt zo nodig hogere grijpkracht ingezet tot maximaal 130 N. Wordt de belasting op de hand groter dan 130 N (grijpkracht van de hand en de extern inwerkende kracht), dan wordt FlexiGrip ingezet. Bij het wegvallen van de belasting grijpt de SensorHand Speed weer met de grijpkracht die eerder werd gebruikt.

Open	Dicht
Myo-signaal via elektrode	Myo-signaal via elektrode
Snelheid: proportioneel 15 tot 300 mm/s	Snelheid: proportioneel 15 tot 300 mm/s

Aanvankelijke grijpkracht	Automatisch bijsturen grijpkracht	FlexiGrip-functie
proportioneel: 0 tot 100 N	proportioneel: tot max. 1,5 maal de aanvankelijke grijpkracht bijv. aanvankelijke grijpkracht 10 N, bijsturen tot max. 15 N	werkt afhankelijk van de aanvankelijke grijpkracht steeds iets boven de maximale grijpkracht die wordt bijgestuurd min. vanaf 20 N max. vanaf 130 N

Door middel van een sterker spiersignaal kan, ongeacht de automatische bijsturing, zo nodig op ieder gewenst moment worden gecorrigeerd tot maximale grijpkracht (100 N).

6.3.2.2 Programma 2: AutoControl - LowInput

Besturing met 2 elektroden, 1 elektrode en 1 schakelaar of 1 schakelaar

De hand sluit met maximale snelheid en grijpt het voorwerp met minimale grijpkracht (10 N). Als de sensoren een verandering in de positie van het voorwerp, herkennen wordt zo nodig automatisch gecorrigeerd naar maximale grijpkracht (130 N). FlexiGrip werkt vanaf de maximale grijpkracht. Bij het wegvallen van de belasting grijpt de SensorHand Speed weer met de grijpkracht die eerder werd gebruikt.

Besturing met 2 elektroden

Openen: proportioneel via de OPEN-elektrode.

Sluiten: met maximale snelheid door een kort spiersignaal van een sterkte naar keuze boven de AAN-drempel op de DICHT-elektrode.

Open	Dicht
Myo-signaal via elektrode	Myo-signaal via elektrode
Snelheid: proportioneel 15 tot 300 mm/s	Snelheid: constant 300 mm/s

Aanvankelijke grijpkracht	Automatisch bijsturen grijpkracht	FlexiGrip-functie
10 N	tot max. 130 N	werkt vanaf maximale grijpkracht

Besturing met 1 elektrode en 1 schakelaar

Openen: proportioneel via de OPEN-elektrode.

Sluiten: met maximale snelheid door het kort bedienen van de schakelaar.

Open	Dicht
Myo-signaal via elektrode	signaal via de DICHT-kant van de schakelaar
Snelheid: proportioneel 15 tot 300 mm/s	Snelheid: constant 300 mm/s

Aanvankelijke grijpkracht	Automatisch bijsturen grijpkracht	FlexiGrip-functie
10 N	tot max. 130 N	werkt vanaf maximale grijpkracht

Besturing met 1 schakelaar

Dit programma kan worden gebruikt in combinatie met een MyoBock-schakelaar naar keuze.

Openen: met maximale snelheid, zolang de OPEN-kant van de schakelaar wordt bediend. De hand blijft dan geopend.

Sluiten: met maximale snelheid door het bedienen van het DICHT-contact van de schakelaar.

Open	Dicht
De hand gaat verder open zolang de OPEN-kant van de schakelaar bediend wordt	signaal via de DICHT-kant van de schakelaar
Snelheid: proportioneel 15 tot 300 mm/s	Snelheid: constant 300 mm/s

Aanvankelijke grijpkracht	Automatisch bijsturen grijpkracht	FlexiGrip-functie
10 N	tot max. 130 N	werkt vanaf maximale grijpkracht

Sluit de volgende kabel aan op coaxstekker 9E169.

- zie afb. 6 (1): accu-aansluitkabel
- zie afb. 6 (2): elektrode
- zie afb. 6 (3): rood-witte kabel van de aansluitkabel 13E99 (contacten voor sluiten)

6.3.2.3 Programma 3: AutoControl

Besturing met 1 elektrode, 1 lineaire transducer of 1 schakelaar

De hand sluit met maximale snelheid en grijpt het voorwerp met minimale grijpkracht (10 N). Als de sensoren een verandering in de positie van het voorwerp herkennen wordt automatisch en traploos gecorrigeerd tot de maximale grijpkracht (max. 130 N). Wordt de belasting op de hand groter dan 130 N (grijpkracht van de hand en de extern inwerkende kracht), dan wordt FlexiGrip ingezet. Bij het wegvallen van de belasting grijpt de SensorHand Speed weer met de grijpkracht die eerder werd gebruikt.

Besturing met 1 elektrode

- Openen: met maximale snelheid door een snel, aanhoudend spiersignaal via de elektrode.
 Sluiten: met maximale snelheid door het snel ontspannen van de spier.
 Vasthouden: door zeer langzame spierontspanning via de elektrode blijft de hand geopend.
- Voorbeeld 1: Ontspan de spier na het openen de spier zeer langzaam. De geopende positie blijft onveranderd.
 Voorbeeld 2: Ontspan de spier na het openen zo snel mogelijk. De hand sluit automatisch met maximale snelheid en grijpt het voorwerp om te beginnen met een grijpkracht van 10 N. Als de sensoren een verandering in de positie van het voorwerp, herkennen wordt zo nodig automatisch gecorrigeerd naar maximale grijpkracht (130 N).

Open	Dicht
Snel aanhoudend MyoSignal via de elektrode. Snelheid: constant 300 mm/s	Zeer langzame spierontspanning via de elektrode: hand blijft geopend. Snelle spierontspanning via de elektrode: hand sluit Snelheid: constant 300 mm/s

Aanvankelijke grijpkracht	Automatisch bijsturen grijpkracht	FlexiGrip-functie
10 N	tot max. 130 N	werkt vanaf maximale grijpkracht

Besturing met 1 lineaire transducer

- Openen: met maximale snelheid door snel trekken aan de lineaire transducer.
 Sluiten: met maximale snelheid door snel minder worden van de trekkracht aan de lineaire transducer.
 Vasthouden: bij zeer langzaam afnemende trekkracht aan de lineaire transducer blijft de hand geopend.
- Voorbeeld 1: Na het openen de trekkracht aan de lineaire transducer zeer langzaam minder laten worden. De geopende positie blijft onveranderd.
 Voorbeeld 2: Laat na het openen de trekkracht aan de lineaire transducer zo snel mogelijk minder worden. De hand sluit automatisch met maximale snelheid en grijpt het voorwerp om te beginnen met een grijpkracht van 10 N. Als de sensoren een verande-

ring in de positie van het voorwerp, herkennen wordt zo nodig automatisch gecorrigeerd naar maximale grijpkracht (130 N).

Open	Dicht
Zeer snel trekken aan de lineaire transducer. Snelheid: constant 300 mm/s	Zeer langzaam verminderen van de trekkracht aan de lineaire transducer: hand blijft geopend Snel verminderen van de trekkracht aan de lineaire transducer: hand sluit Snelheid: constant 300 mm/s

Aanvankelijke grijpkracht	Automatisch bijsturen grijpkracht	FlexiGrip-functie
10 N	tot max. 130 N	werkt vanaf maximale grijpkracht

Besturing met 1 schakelaar

Openen: met maximale snelheid, zolang de schakelaar bediend wordt.
 Sluiten: na het loslaten van de schakelaar sluit de hand automatisch met maximale snelheid en grijpt het voorwerp om te beginnen met een grijpkracht van 10 N.

Open	Dicht
Gaat verder open zolang de schakelaar bediend wordt. Snelheid: constant 300 mm/s	Sluit automatisch zodra de schakelaar losgelaten wordt. Snelheid: constant 300 mm/s

Sluit de volgende kabel aan op coaxstekker 9E169.

- zie afb. 5 (1): accu-aansluitkabel
- zie afb. 5 (2): rood-witte kabel van de aansluitkabel 13E99 (contacten voor openen)

6.3.2.4 Programma 4: VarioControl

Besturing met 1 elektrode of 1 lineaire transducer

Bij dit programma wordt de snelheid van openen bepaald door het spiersignaal en de snelheid waarmee de spieren worden gespannen. De snelheid van sluiten en de grijpkracht zijn afhankelijk van het afnemen van de spierspanning. FlexiGrip werkt vanaf de maximale grijpkracht. Bij het wegvallen van de belasting grijpt de SensorHand Speed weer met de grijpkracht die eerder werd gebruikt.

Besturing met 1 elektrode

Openen: proportioneel. De snelheid van openen wordt bepaald door de snelheid en de sterkte van de spierspanning.
 Sluiten: proportioneel. De snelheid van sluiten wordt bepaald door de snelheid en de sterkte van de spierontspanning. Zo wordt ook de maximale grijpkracht bepaald voor als er gecorrigeerd moet worden.
 Vasthouden: door zeer langzame spierontspanning via de elektrode blijft de hand geopend.
 Voorbeeld 1: Ontspan de spier na het openen langzaam. Het sluiten volgt op dezelfde manier de duur van de ontspanning van de spier met lage snelheid. Het voorwerp wordt met weinig kracht (10 N) vastgepakt. Er volgt geen automatische correctie van de grijpkracht.

Voorbeeld 2: Ontspan de spier na het openen zo snel mogelijk. De hand sluit automatisch met maximale snelheid en grijpt het voorwerp om te beginnen met een grijpkracht van 10 N. Als de sensoren een verandering in de positie van het voorwerp, herkennen wordt zo nodig automatisch gecorrigeerd naar maximale grijpkracht (130 N).

Open	Dicht
Door de snelheid en sterkte van de toegenomen spierspanning op de elektrode. Snelheid: proportioneel 15 tot 300 mm/s	Door de snelheid en sterkte van de afgenomen spierspanning op de elektrode. Snelheid: proportioneel 15 tot 300 mm/s

Aanvankelijke grijpkracht	Automatisch bijsturen grijpkracht	FlexiGrip-functie
10 N	Bij lage tot gemiddelde DICHT-snelheid: geen	werkt vanaf 20 N
10 N	Bij gemiddelde tot hoge DICHT-snelheden: tot max. 130 N	werkt vanaf maximale grijpkracht

Besturing met 1 lineaire transducer

- Openen: proportioneel. De snelheid van openen wordt bepaald door de snelheid en sterkte van de trekkracht aan de lineaire transducer.
- Sluiten: proportioneel. De snelheid van sluiten wordt bepaald door de snelheid van het afnemen van de trekkracht aan de lineaire transducer. Zo wordt ook de maximale grijpkracht bepaald voor als er gecorrigeerd moet worden.
- Vasthouden: door zeer langzaam verminderen van de trekkracht aan de lineaire transducer blijft de hand geopend.
- Voorbeeld 1: Laat na het openen de trekkracht aan de lineaire transducer langzaam minder worden. Het sluiten volgt op dezelfde manier de duur van de ontspanning van de spier met lage snelheid. Het voorwerp wordt met weinig kracht (10 N) vastgepakt. Er volgt geen automatische correctie van de grijpkracht.
- Voorbeeld 2: Laat na het openen de trekkracht aan de lineaire transducer zo snel mogelijk minder worden. De hand sluit met maximale snelheid en grijpt het voorwerp om te beginnen met een grijpkracht van 10 N. Als de sensoren een verandering in de positie van het voorwerp, herkennen wordt zo nodig automatisch gecorrigeerd naar maximale grijpkracht (130 N).

Open	Dicht
Door de snelheid en de sterkte van het trekken aan de lineaire transducer Snelheid: proportioneel 15 tot 300 mm/s	Door de snelheid waarmee het trekken aan de aan de lineaire transducer afneemt Snelheid: proportioneel 15 tot 300 mm/s

Aanvankelijke grijpkracht	Automatisch bijsturen grijpkracht	FlexiGrip-functie
10 N	Bij lage tot gemiddelde DICHT-snelheid: geen	Bij lage tot gemiddelde DICHT-snelheid: werkt vanaf 15 N
10 N	Bij gemiddelde tot hoge DICHT-snelheden: tot max. 130 N	Bij gemiddelde tot hoge DICHT-snelheden: werkt vanaf de maximale grijpkracht

6.3.2.5 Programma 5: VarioDual

Besturing met 2 elektroden

Bij dit programma wordt de snelheid van openen bepaald door het spiersignaal en de snelheid waarmee de spieren worden gespannen. De snelheid van sluiten tot het bereiken van de minimale grijpkracht van ca. 10 N hangt af van de snelheid van de ontspanning. De grijpkracht wordt bepaald door het volgende of gelijktijdige spiersignaal bij de tweede elektrode. FlexiGrip wordt werkzaam afhankelijk van de aanvankelijke grijpkracht maar altijd iets boven de maximale correctie van de grijpkracht. Bij het wegvallen van de belasting grijpt de SensorHand Speed weer met de grijpkracht die eerder werd gebruikt.

Elektrode 1

- Openen:** proportioneel. De snelheid van openen wordt bepaald door de snelheid en de sterkte van de spierspanning.
- Sluiten:** proportioneel. De snelheid van sluiten wordt bepaald door de snelheid en de sterkte van de spierontspanning. De grijpkracht bedraagt ca. 10 N.
- Vasthouden:** door zeer langzame spierontspanning via de elektrode blijft de hand geopend.

Elektrode 2

- Grijpen:** de opbouw van de grijpkracht wordt bepaald door het spiersignaal bij de tweede elektrode. De maximale grijpkracht bedraagt ca. 100 N.
- Voorbeeld 1:** Ontspan na het openen de spier met een snelheid naar keuze. Het sluiten gebeurt proportioneel met de snelheid van ontspannen. Het voorwerp wordt met minimale grijpkracht (10 N) vastgepakt. FlexiGrip werkt vanaf 20 N. Als de belasting wegvalt, grijpt de SensorHand Speed weer met minimale grijpkracht.
- Voorbeeld 2:** Na het vastpakken zoals in voorbeeld 1 moet het voorwerp met meer grijpkracht worden vastgepakt. Wek daarvoor een spiersignaal op bij de tweede elektrode. Bouw grijpkracht op tussen 10 N en 100 N. Bij een verandering in de positie van het voorwerp wordt de grijpkracht tot 1,5 maal de eerdere grijpkracht verhoogd. FlexiGrip begint bij ca. 2 maal de waarde van de ingestelde grijpkracht tot max. 130 N, bij wegvallen van de belasting grijpt de SensorHand Speed weer met oorspronkelijke grijpkracht.

Open	Dicht
Door de snelheid en sterkte van de toegenomen spierspanning op de eerste elektrode. Snelheid: proportioneel 15 tot 300 mm/s	Door de snelheid en sterkte van de afgenomen spierspanning op de eerste elektrode. Snelheid: proportioneel 15 tot 300 mm/s Opbouw grijpkracht: de grijpkracht is afhankelijk van de hoogte van het spiersignaal bij de tweede elektrode. Grijpkracht: proportioneel 10 N tot 100 N

Aanvankelijke grijpkracht	Automatisch bijsturen grijpkracht	FlexiGrip-functie
10 N Proportioneel: 10 N tot 100 N	Bij het sluiten: geen correctie van grijpkracht Bij het opbouwen van grijpkracht: proportioneel, tot max. 1,5 maal de aanvankelijke grijpkracht	werkt vanaf 20 N afhankelijk van de aanvankelijke grijpkracht steeds iets boven de maximale grijpkracht die wordt bijgestuurd min. vanaf 20 N max. vanaf 130 N

6.3.2.6 Programma 6: DMC plus Sensorik uitschakelbaar

Besturing met 2 elektroden

Deze besturing is vergelijkbaar met programma 1, maar de SUVA-sensoren en de FlexiGrip-functie kunnen tijdelijk worden gedeactiveerd.

In- en uitschakelen van de SUVA-sensoren en de FlexiGrip-functie

Voor het grijpen van zeer zachte en meegevende voorwerpen, zoals schuimrubber of een pincet, kunnen de SUVA-sensoren gedeactiveerd worden. Open daarvoor de SensorHand Speed tot aan de aanslag en houd hem open met een spiersignaal naar keuze. Oefen tegelijkertijd wat druk uit op de SUVA-sensoren (afb. 1), bijvoorbeeld tegen de rand van de tafel. Een kort trilsignaal bevestigt het uitschakelen. Herhaal het proces voor het inschakelen van de SUVA-sensoren. Twee korte trilsignalen bevestigen de activering van de SUVA-sensoren.

INFORMATIE: Wees u ervan bewust dat bij uitgeschakelde SUVA-sensoren de grijpkracht niet automatisch wordt gecorrigeerd, zodat vastgepakte voorwerpen kunnen wegglijden. Na het plaatsen van de accu's wordt u met trilsignalen over de actuele modus geïnformeerd.

Enkel trilsignaal: sensoren zijn uitgeschakeld

Twee trilsignalen: de sensoren zijn ingeschakeld

7 Gebruik

7.1 Grijpcomponent in-/uitschakelen

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

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

Gedeelte	Werking
Rug van de hand	AAN (zie afb. 2)
Duim	UIT (zie afb. 3)

7.2 Grijpcomponent openen in geval van nood

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

8 Opslag

Indien de systeem-elektrohand niet wordt gebruikt, moet er ten behoeve van de bescherming van de sensoren en het mechanisme op gelet worden dat de systeem-elektrohand in geopende toestand wordt bewaard.

9 Reiniging

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

INFORMATIE

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

10 Onderhoud

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

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

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

11 Juridische informatie

11.1 Aansprakelijkheid

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

11.2 Handelsmerken

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

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

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

11.3 CE-conformiteit

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

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

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

12 Technische gegevens

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

Referentienummer	8E38=8* en 8E39=8*	8E43=8*
Openingswijdte	100 mm	
Proportionele snelheid	15-300 mm/s	
Proportionele grijpkracht	0-100 N	
Gewicht (incl. systeem-binnen-hand)	462 g	517 g

Referentienummer	8E38=8* en 8E39=8*	8E43=8*
Bedrijfsspanning	ca. 7,4 V	
Ruststroom	2 mA	
Levensduur	5 jaar	

Artikelnummer accu	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Temperatuurgebied tijdens het laden [°C]	+5 tot +40				
Capaciteit [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Levensduur van de accu [jaar]	2				
Gedrag van het product tijdens het laden	Het product is niet functioneel				
Gebruiksduur van het product bij volledig geladen accu [grijpcycli]	ca. 2500 - 3000	ca. 2000 - 2500 (afhankelijk van de capaciteit van de accu)	ca. 1000 - 2000	ca. 4000	ca. 10000
Laadtijden (bij volledige ontlading van de accu) [uren]	ca. 3,5	ca. 3	ca. 2,5		ca. 3
Nominale spanning [V]	ca. 7,4				
Accutechnologie	Li-ion		LiPo	Li-ion	
Toegestane acculaders	757L20		757L35		

¹ zie het etiket op de accu

13 Bijlagen

13.1 Gebruikte symbolen



Fabrikant



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



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Serienummer (YYYY WW NNN)
 YYYY – fabricagejaar
 WW – fabricageweek
 NNN - doorlopend nummer



Medisch hulpmiddel

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-03-23

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

Produkterna 8E38=8*, 8E39=8* och 8E43=8* kallas hädanefter produkten/protesen/gripkomponenten.

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

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

Enligt tillverkaren (Otto Bock Healthcare Products GmbH) är patienten produktens brukare enligt standarden IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeskrivning

2.1 Funktion

SensorHand Speed är en myoelektriskt styrbar handprotes, som utmärker sig med en särskilt hög griphastighet i kombination med ett innovativt finkänsligt styrningskoncept.

SensorHand Speed är utrustad med gripstabiliseringssystemet SUVA-sensorik, funktionen FlexiGrip och med en programmeringsfunktion. Den proportionella DMC-styrningen (Dynamic Mode Control) gör det möjligt för brukaren att styra griphastigheten och gripkraften proportionellt mot styrkan på muskelsignalen. Om muskelsignalens styrka ändras anpassas griphastigheten och gripkraften direkt till den.

Koaxialhylsan på SensorHand Speed 8E38=8* resp. 8E43=8 är märkt med en orangefärgad ring. Anslutningskabeln på SensorHand Speed 8E39=8* är markerad med en orange hylsa.

Olika styrprogram möjliggör en optimal anpassning efter användarens förmåga och individuella behov.

SUVA-sensorik

Den i tummen integrerade SUVA-sensoriken (se bild 1) känner av när läget hos ett greppat föremål förändras och därmed hotar glida ur handen. Systemet ökar då utgående från den ursprungliga angivna initiala gripkraften automatiskt och steglöst gripkraften tills föremålet befinner sig i ett stabilt läge igen.

FlexiGrip-funktion

FlexiGrip-funktionen gör det möjligt att vrida eller flytta på ett greppat föremål utan att släppa på taget via elektrodsignaler och sedan tvingas gripa tag i det igen med handen.

SensorHand Speed följer det greppade föremålets lägesförändringar som en naturlig hand också skulle göra det. Greppet känns därför flexibelt.

FlexiGrip-funktionen kan när som helst stoppas med en kort "öppna"-impuls.

2.1.1 Handledsvarianter

Produkterna 8E38=* , 8E39=* och 8E43=* skiljer sig genom olika varianter av handleden:



8E38=* (handledslås)

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



8E39=* (ingjutningsring)

Lågprofilanslutning för användare med lång underarmsstump eller transkarpal amputation.

Det är möjligt att rotera handen mot konstant friktion, något som man kan ställa in vid försörjningen.

Ingjutningsring 9S110=* måste dessutom beställas separat.

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

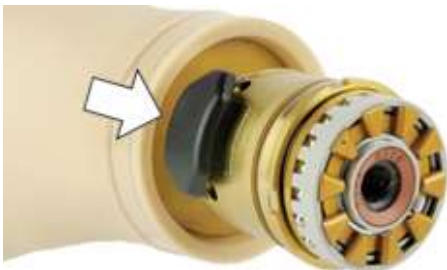


8E43=* (flexionsled)

Med hjälp av flexionsleden med handledslås går det att använda lägena 20° eller 40° flexion, neutral ställning samt 20° eller 40° extension.

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

2.1.2 Låsa/låsa upp handleden (8E43=*)



Handledens anpassningsbara flexion och extension kan låsas i fem olika lägen (i steg om 20° per läge).

- 1) Tryck in upplåsningsknappen i pilens riktning.
- 2) När upplåsningsknappen är intryckt flyttar du gripkomponenten till önskat läge. Utifrån neutralläget spärras komponenten i 20° och 40° åt alla håll.
- 3) När du släpper upp upplåsningsknappen låses gripkomponenten fast i respektive läge.

2.2 Kombinationsmöjligheter

Denna produkt kan kombineras med följande komponenter från Ottobock:

Strömförsörjning (batteri)

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

Laddare

Beroende på vilket batteri som används kan följande laddare användas:

- Batteriladdare 757L20 (inkl. nätdel 757L16*)
- Batteriladdare 757L35

Ingjutningsringar

- Ingjutningsring 10S1=* (för 8E38=*, 8E43=*)
- Ingjutningsring 9S110=* (för 8E39=*)

Aktiv rotation

- Elektrovidinsats 10S17
- MyoRotronic 13E205

Passiv rotation

- Koaxialkontakt 9E169
- Kopplingsplint 10S4

Armbåge

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

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

3.2 Förutsättningar för användning

Produkten är **uteslutande** avsett att användas av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av flera personer.

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter.

Till extraordinära aktiviteter räknas exempelvis idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötbekastningar (armhävningar, downhill, mountainbike o.s.v.) samt extremsporter (t.ex. friklättning och skärmflygning). Dessutom bör produkten inte användas vid hantering av fordon, tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner), industrimaskiner eller motordriven arbetsutrustning.

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 166).

3.3 Indikationer

- Amputationsnivå: transradial, transhumeral och axelledsexartikulation
- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation
- Dismeli i underarmen eller överarmen
- Patienten måste kunna förstå och följa användningsinstruktioner och säkerhetsanvisningar.
- Brukaren måste vara fysiskt och mentalt kapabel att uppfatta optiska/akustiska signaler och/eller mekaniska vibrationer.

3.4 Kontraindikation




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

3.5 Kvalifikation


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

4 Säkerhet


4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar


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

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

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

 VARNING Användning av protes vid framförande av fordon Olycksfall till följd av att protesen betar sig oväntat. ▶ Protesen bör inte användas till att hantera fordon eller tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner).

 VARNING Användning av protesen vid manövrering av maskiner Risk för personskador på grund av att protesen betar sig på oväntat sätt. ▶ Protesen bör inte användas vid manövrering av industrimaskiner eller motordriven arbetsutrustning.

 VARNING Drift av protesen i närheten av aktiva, implanterade system Störning av aktiva, implanterbara system (t.ex. pacemaker, defibrillator etc.) till följd av att protesen genererar elektromagnetisk strålning. ▶ Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system när du använder protesen i närheten av dylika implantat.
--

- ▶ Observera de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

VARNING

Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare

Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar.

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

VARNING

Hudkontakt med utsipprande smörjmedel på grund av mekaniska fel

Skada till följd av hudirritation.

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

OBSERVERA

Tecken på slitage på produkten

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

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

OBSERVERA

Egenhändig manipulering av produkten

Personskada till följd av felaktig funktion som gör att protesens betar sig på ett oväntat sätt.

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

OBSERVERA

Användning av en skadad produkt

Personskador på grund av att produkten slutar fungera.

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

OBSERVERA

Inträngning av smuts och fukt i produkten

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

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

4.4 Anvisningar för inriktning/inställning

OBSERVERA

Användningsfel vid inställning med inställningsprogramvaran

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

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

OBSERVERA

Felaktig elektrodinställning/elektrodtilldelning

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

- ▶ Se till att elektrodernas kontaktytor i så stor utsträckning som möjligt ligger an mot oskadad hud. Om du observerar starka störningar orsakade av elektrisk apparatur ska elektrodernas position kontrolleras och vid behov justeras. Kontakta Ottobock-filialen i ditt land om störningarna inte kan åtgärdas, eller om du inte skulle vara nöjd med resultatet av inställningarna eller det valda programmet.
- ▶ Tänk på att ställa in elektroderna så okänsligt som möjligt, för att reducera störningar till följd av stark elektromagnetisk strålning (t.ex. synliga eller dolda stöldsdyddssystem i ingångar och utgångar till affärer), metalldetektorer/kroppsskanner för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka elektromagnetiska störningskällor (t.ex. högsänningsledning, sändare, transformatorstationer, datortomografiutrustning, MR-utrustning).
- ▶ Se till att elektrodernas fästpositioner motsvarar muskelgruppens fysiologiska öppning och stängning.

OBSERVERA

Felaktig elektrodinställning på grund av muskeluttrötning

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

- ▶ Brukaren måste lägga in pauser under elektrodinställningen.

OBSERVERA

Bristfällig kontakt mellan elektroder och hud

Personskador om produkten betar sig oväntat genom att proteskomponenterna okontrollerat aktiveras.

- ▶ Se till att elektrodernas kontaktytor i så stor utsträckning som möjligt ligger an mot oskadad hud.
- ▶ Försäkra dig om att elektroderna är i kontakt med huden även när du bär tyngre föremål.
- ▶ Kan produkten inte styras korrekt med muskelsignalerna ska du stänga av hela protesen och uppsöka ortopedingenjören.

OBSERVERA

Om bruksanvisningarna till de olika proteskomponenterna inte följs

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

- ▶ Följ alla bruksanvisningar för de proteskomponenter som används.

OBSERVERA

Användning av olämpliga proteskomponenter

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

- ▶ Kombinera endast produkten med sådana komponenter som anges i kapitlet "Kombinationsmöjligheter" (se sida 150).

OBSERVERA

Batteriet ej korrekt anslutet

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

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

OBSERVERA

Användning av silikonspray när proteshandsken dras på

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

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

4.5 Anvisningar för vistelse i vissa områden

OBSERVERA

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

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

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

OBSERVERA

Användning av produkten väldigt nära andra elektroniska apparater

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

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

OBSERVERA

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

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

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

4.6 Anvisningar för användning

OBSERVERA

Olämplig användning

Personskador på grund av att produkten manövreras eller fungerar felaktigt.

- ▶ Informera brukaren om hur produkten ska användas.

⚠ OBSERVERA

Felaktig skötsel av produkten

- > Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt, eller om mekaniska delar har skadats
- > Risk för skador eller brott till följd av att plasten blir spröd av lösningsmedel som aceton, bensin eller dylikt.
- ▶ Rengör endast produkten enligt anvisningarna i kapitlet "Rengöring" (se sida 165).
- ▶ Rengör inte produkten under rinnande vatten.
- ▶ Om en proteshandske används ska du även följa bruksanvisningen för proteshandsken.

⚠ OBSERVERA

Greppning av föremål med olämpliga gripkrafter

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

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

⚠ OBSERVERA

Risk för klämning mellan fingerspetsarna

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

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

⚠ OBSERVERA

Oavsiktlig upplåsning av gripkomponenten

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

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

5 | leveransen

• 1 st. SensorHand Speed 8E38=8*
eller

• 1 st. SensorHand Speed 8E39=8*
eller

- 1 st. SensorHand Speed 8E43=8*
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)
- 1 st. bruksanvisning (brukare)

6 Göra klart för användning

6.1 Ladda batteriet

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

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

6.2 Inställning av elektroderna

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

Program 1, 5 och 6:

Välj den önskade programvarianten i programmet PAULA. Ställ in varje elektrod på så sätt att brukaren kan hålla den aktuella muskelsignalen över värdet "HIGH" under ca 2 sekunder (se bild 7, (1)).

Program 2:

Välj den önskade programvarianten i programmet PAULA. Ställ in varje elektrod på så sätt att brukaren kan hålla den aktuella muskelsignalen över värdet "LOW" under ca 2 sekunder (se bild 7, (2)).

Program 3:

Välj SensorHand Speed i läget AutoControl i programmet PAULA. Ställ in elektroden på så sätt att brukaren kan hålla muskelsignalen över värdet "ON" under ca 2 sekunder, se bild 8.

Program 4:

Välj SensorHand Speed i läget VarioControl i programmet PAULA. Ställ in elektroden på så sätt att brukaren kan hålla muskelsignalen över värdet "HIGH" under ca 2 sekunder, se bild 8.

INFORMATION

Med program 3 och 4 kan endast en muskelsignal tas i beaktande, se bild 7 och se bild 8.

6.3 Styrprogram

För optimal anpassning till brukaren finns det sex program att välja mellan. De här programmen väljer man mellan med kodningskontakter i olika färger (se bild 4).

SensorHand Speed är från fabrik försedd med en svart kodningskontakt och förkonfigurerad med program 1. Vid användning av den svarta kodningskontakten väljs programmen med MyoSelect 757T13.

Med varje kodningskontakt kan hastigheten hos SensorHand Speed med MyoSelect 757T13 ställas in, se bruksanvisning 647G131.

Byt kodningskontakt, se bild 4

- 1) Ta låsringen.
- 2) Flytta handflatan bakåt på så sätt att styrelektroniken ligger fri.
- 3) Byt kodningskontakt.
- 4) Flytta handflatan framåt.
- 5) Montera låsringen.
- 6) Ta ut batteriet och sätt in det igen.

INFORMATION: Styrningen känner igen den nya kodningskontakten på detta sätt.

6.3.1 Programöversikt

Program 1: DMC Plus sensorik

Kodningskontakt, vit: 13E184=1

Styrning	Öppning	Stängning	Indikation
Två elektroder	Myosignal via elektroden Hastighet: Proportionell	Myosignal via elektroden Hastighet: Proportionell	För brukare med två starka muskelsignaler

Program 2: AutoControl - LowInput

Kodningskontakt, röd: 13E184=2

Styrning	Öppning	Stängning	Indikation
Två elektroder	Myosignal via elektroden Hastighet: Proportionell	Myosignal via elektroderna digitalt (kort signal av valfri styrka) Hastighet: Konstant	För brukare med två svaga muskelsignaler
En elektrod och en valfri MyoBock-brytare	Myosignal via elektroden Hastighet: Proportionell	Signal via brytaren Hastighet: Konstant	För brukare som endast har en muskel med muskelsignal
En valfri MyoBock-brytare	Handen öppnas så länge som man manövrerar ÖPPNINGSSidan på brytaren. Hastighet: Konstant	Handen stängs via brytarens STÄNGINGSSida. Hastighet: Konstant	För brukare med för svaga eller inga muskelsignaler

Program 3: AutoControl

Kodningskontakt, grön: 13E184=3

Styrning	Öppning	Stängning	Indikation
En elektrod	Snabb ihållande myosignal via elektroden Hastighet: Konstant	Mycket långsam muskelavslappning via elektroden: Handen stannar i öppet läge Snabb muskelavslappning via elektroden: Handen stängs Hastighet: Konstant	För brukare som endast har en muskel med mycket svag muskelsignal
En valfri MyoBock-brytare	Handen öppnas så länge som man manövrerar brytaren. Hastighet: Konstant	Handen stängs automatiskt så snart brytaren släpps upp. Hastighet: Konstant	För brukare med för svaga eller inga muskelsignaler

Program 4: VarioControl

Kodningskontakt, blå: 13E184=4

Styrning	Öppning	Stängning	Indikation
En elektrod	Hastighet och styrka i muskelkontraktionen på elektroden Hastighet: Proportionell	Hastighet och styrka i muskelavslappningen på elektroden Hastighet: Proportionell	För brukare med en muskel och stark muskelsignal eller tendens till kokontraktion
Ett linjärt styrelement	Hastighet och styrka hos draget på det linjära styrelementet Hastighet: Proportionell	Hastighet på när draget på det linjära styrelementet släpps efter Hastighet: Proportionell	För brukare med för svag eller ingen muskelsignal

Program 5: VarioDual

Kodningskontakt, gul: 13E184=5

Styrning	Öppning	Stängning	Indikation
Två elektroder	Hastighet och styrka i muskelkontraktionen på den första elektroden Hastighet: Proportionell	Hastighet och styrka i muskelavslappningen på den första elektroden Hastighet: Proportionell Gripkraft proportionell mot styrkan på muskelsignalen på den andra elektroden	För brukare med två starka muskelsignaler

Program 6: DMC plus sensorik

Kodningskontakt, violett: 13E184=6

Styrning	Öppning	Stängning	Indikation
Två elektroder	Myosignal via elektroden Hastighet: Proportionell	Myosignal via elektroden Hastighet: Proportionell	För brukare med två starka muskelsignaler SUVA-sensorik och avstängningsbart FlexiGrip

6.3.2 Programbeskrivning

INFORMATION

Med en kort "ÖPPNA"-impuls kan både den automatiska efterjusteringen av gripkraften och FlexiGrip-funktionen när som helst stoppas.

INFORMATION

Alla uppgifter om gripkrafter (t.ex. 100 N ~ 10 Kp) är icke-bindande riktvärden som förtydligar funktionsprincipen hos de olika funktionslägena.

6.3.2.1 Program 1: DMC plus Sensorik

Styrning med två elektroder

Den här styrningen motsvarar DMC Plus-styrning med integrerad "virtuell handbrytare" (Dynamic Mode Control), men den har dessutom greppstabiliseringssystemet "SUVA-sensorik". Nivån på griphastigheten respektive gripkraften bestäms av styrkan på elektrodsignalen (som kommer av muskelkontraktionen). Efter ett grepp med maximal gripkraft ökas aktiveringströskeln i öppningsriktningen till ett högre värde ("virtuell handbrytare"). Höjningen minskar risken för att handen öppnas med ofrivilliga muskelsignaler. På så sätt ökar gripsäkerheten när man exempelvis håller i bestick.

Öppna: proportionellt via öppningselektroden

Stänga: proportionellt via stängningselektroden

Exempel 1: Vid en svag muskelsignal byggs den minsta gripkraften (10 N) upp för att gripa tag i ett föremål. Om sensoriken känner av en lägesförändring hos föremålet utför den en efterjustering – enligt behov – automatiskt på upp till 1,5 gånger den initiala gripkraften (15 N). FlexiGrip aktiveras från och med 20 N. Om belastningen försvinner så greppar SensorHand Speed igen med den föregående gripkraften.

Exempel 2: Med en starkare muskelsignal skapas en större gripkraft och vid en lägesförändring hos det greppade föremålet görs en efterjustering – enligt behov – ända upp till den maximala gripkraften (130 N). Om belastningen på handen överstiger 130 N (handens gripkraft och kraft utifrån) aktiveras FlexiGrip. Om belastningen försvinner så greppar SensorHand Speed igen med den föregående gripkraften.

Öppning	Stängning
Myosignal via elektroden	Myosignal via elektroden
Hastighet: proportionell 15 mm/s upp till 300 mm/s	Hastighet: proportionell 15 mm/s upp till 300 mm/s

Initial gripkraft	Automatisk efterjustering av gripkraft	FlexiGrip-funktion
proportionell: 0 N upp till 100 N	proportionell: upp till 1,5 gånger den initiala gripkraften, t.ex. initial gripkraft 10 N efterjustering av gripkraft upp till max 15 N	beroende av den initiala gripkraften, aktiveras alltid obetydligt över den maximala efterjusteringen av gripkraften min. från och med 20 N max. från och med 130 N

Med en starkare muskelsignal kan man, oberoende av den automatiska efterjusteringen av gripkraften, gripa tag igen vid behov när som helst med upp till den maximala gripkraften (100 N).

6.3.2.2 Program 2: AutoControl – LowInput

Styrning med två elektroder, en elektrod och en brytare eller en brytare

Handen stängs med den snabbaste hastigheten och griper tag i ett föremål med den minsta gripkraften (10 N). Om sensoriken känner av en lägesförändring hos föremålet greppas det igen – enligt behov – automatiskt med upp till den maximala gripkraften (130 N). FlexiGrip aktiveras från och med den maximala gripkraften. Om belastningen försvinner så greppar SensorHand Speed igen med den föregående gripkraften.

Styrning med två elektroder

Öppna: proportionellt via öppningselektroden.

Stänga: med maximal hastighet genom en kort muskelsignal av valfri styrka via PÅ-tröskeln till stängningselektroden.

Öppning	Stängning
Myosignal via elektroden	Myosignal via elektroden
Hastighet: proportionell 15 mm/s upp till 300 mm/s	Hastighet: konstant 300 mm/s

Initial gripkraft	Automatisk efterjustering av gripkraft	FlexiGrip-funktion
10 N	upp till max 130 N	aktiveras från och med den maximala gripkraften

Styrning med en elektrod och en brytare

Öppna: proportionellt via öppningselektroden.

Stänga: med maximal hastighet genom att manövrera brytaren kortvarigt.

Öppning	Stängning
Myosignal via elektroden Hastighet: proportionell 15 mm/s upp till 300 mm/s	Signal via brytarens STÄNGNINGssida Hastighet: konstant 300 mm/s

Initial gripkraft	Automatisk efterjustering av gripkraft	FlexiGrip-funktion
10 N	upp till max 130 N	aktiveras från och med den maximala gripkraften

Styrning med en brytare

Detta program kan användas i kombination med valfri MyoBock-brytare.

Öppna: med maximal hastighet så länge man manövrerar ÖPPNINGssidan på brytaren. Handen hålls sedan öppen.

Stänga: med maximal hastighet genom att manövrera brytarens stängningskontakt.

Öppning	Stängning
Handen öppnas så länge ÖPPNINGssidan på brytaren manövreras Hastighet: proportionell 15 mm/s upp till 300 mm/s	Signal via brytarens STÄNGNINGssida Hastighet: konstant 300 mm/s

Initial gripkraft	Automatisk efterjustering av gripkraft	FlexiGrip-funktion
10 N	upp till max 130 N	aktiveras från och med den maximala gripkraften

Anslut följande kablar till koaxialkontakt 9E169.

- se bild 6 (1): Batterianslutningskabel
- se bild 6 (2): Elektrod
- se bild 6 (3): Röd/vit kabel på anslutningskabel 13E99 (stäng-kontakter)

6.3.2.3 Program 3: AutoControl

Styrning med: en elektrod eller ett linjärt ställdon eller en brytare

Handen stängs med den snabbaste hastigheten och griper tag i ett föremål med den minsta gripkraften (10 N). Om sensoriken känner av en lägesförändring hos föremålet utför den automatiskt och steglöst en efterjustering upp till den gripkraft som behövs för stunden (max. 130 N). Om belastningen på handen överstiger 130 N (handens gripkraft och kraft utifrån) aktiveras FlexiGrip. Om belastningen försvinner så greppar SensorHand Speed igen med den föregående gripkraften.

Styrning med en elektrod

Öppna: med maximal hastighet genom snabb, ihållande muskelsignal via elektroden.

Stänga: med maximal hastighet genom snabb avslappning av muskeln.

Stoppa: med mycket långsam muskelavslappning via elektroden stannar handen i öppet läge.

Exempel 1: Slappna av i muskeln med mycket långsam hastighet efter öppnandet. Öppningspositionen förblir oförändrad.

Exempel 2: Slappna av i muskeln med den snabbaste hastigheten efter öppnandet. Handen stängs automatiskt med den snabbaste hastigheten och börjar gripa tag i föremålet med en gripkraft på 10 N. Om sensoriken känner av en lägesförändring hos föremålet greppas det igen – enligt behov – automatiskt med upp till den maximala gripkraften (130 N).

Öppning	Stängning
Snabb ihållande myosignal via elektroden. Hastighet: konstant 300 mm/s	Mycket långsam muskelavslappning via elektroden: Handen stannar i öppet läge. Snabb muskelavslappning via elektroden: Handen stängs Hastighet: konstant 300 mm/s

Initial gripkraft	Automatisk efterjustering av gripkraft	FlexiGrip-funktion
10 N	upp till max 130 N	aktiveras från och med den maximala gripkraften

Styrning med ett linjärt ställdon

- Öppna: med maximal hastighet genom att dra snabbt i det linjära ställdonet.
 Stänga: med maximal hastighet genom att snabbt släppa efter draget i det linjära ställdonet.
 Stoppa: genom att mycket långsamt minska draget i det linjära ställdonet stannar handen i öppet läge.
 Exempel 1: Släpp efter draget i ställdonet mycket långsamt efter öppnandet. Öppningspositionen förblir oförändrad.
 Exempel 2: Släpp efter draget i det linjära ställdonet med den snabbaste hastigheten efter öppnandet. Handen stängs automatiskt med den snabbaste hastigheten och börjar gripa tag i föremålet med en gripkraft på 10 N. Om sensoriken känner av en lägesförändring hos föremålet greppas det igen – enligt behov – automatiskt med upp till den maximala gripkraften (130 N).

Öppning	Stängning
Drag med hög hastighet i det linjära ställdonet. Hastighet: konstant 300 mm/s	Draget släpps efter mycket långsamt i det linjära ställdonet: Handen stannar i öppet läge Draget släpps efter snabbt på det linjära ställdonet: Handen stängs Hastighet: konstant 300 mm/s

Initial gripkraft	Automatisk efterjustering av gripkraft	FlexiGrip-funktion
10 N	upp till max 130 N	aktiveras från och med den maximala gripkraften

Styrning med en brytare

- Öppna: med maximal hastighet så länge man manövrerar brytaren.
Stänga: efter att man släppt upp brytaren stängs handen automatiskt med den snabbaste hastigheten och börja gripa tag i föremålet med en gripkraft på 10 N.

Öppning	Stängning
Öppnas så länge man manövrerar brytaren. Hastighet: konstant 300 mm/s	Stängs automatiskt så snart man släpper upp brytaren. Hastighet: konstant 300 mm/s

Anslut följande kablar till koaxialkontakt 9E169.

- se bild 5 (1): Batterianslutningskabel
- se bild 5 (2): Röd/vit kabel på anslutningskabel 13E99 (öppna-kontakter)

6.3.2.4 Program 4: VarioControl

Styrning med: en elektrod eller ett linjärt ställdon

Med det här programmet bestäms öppningshastigheten av hastigheten och styrkan i muskelkontraktionen. Stängningshastigheten är beroende av den avtagande muskelkontraktionen. FlexiGrip aktiveras från och med den maximala gripkraften. Om belastningen försvinner så greppar Sensor-Hand Speed igen med den föregående gripkraften.

Styrning med en elektrod

- Öppna: Proportionellt. Öppningshastigheten bestäms av hastigheten och styrkan i muskelkontraktionen.
- Stänga: Proportionellt. Stängningshastigheten bestäms av hastigheten och styrkan i muskelavslappningen. Dessa bestämmer i sin tur styrkan på den maximala gripkraften i efterhand.
- Stoppa: med mycket långsam muskelavslappning via elektroden stannar handen i öppet läge.
- Exempel 1: Slappna av i muskeln med låg hastighet efter öppnandet. Stängningen styrs av varaktigheten på muskelavslappningen med långsam hastighet. Handen griper tag i föremålet med svag kraft (10 N). Ingen automatisk efterjustering av gripkraften utförs.
- Exempel 2: Slappna av i muskeln med den snabbaste hastigheten efter öppnandet. Handen stängs automatiskt med den snabbaste hastigheten och börjar gripa tag i föremålet med en gripkraft på 10 N. Om sensoriken känner av en lägesförändring hos föremålet greppas det igen – enligt behov – automatiskt med upp till den maximala gripkraften (130 N).

Öppning	Stängning
Med hastighet och styrka i muskelkontraktionen på elektroden. Hastighet: proportionell 15 mm/s upp till 300 mm/s	Med hastighet och styrka i muskelavslappningen på elektroden. Hastighet: proportionell 15 mm/s upp till 300 mm/s

Initial gripkraft	Automatisk efterjustering av gripkraft	FlexiGrip-funktion
10 N	Vid låg till medelhög stängningshastighet: inget	aktiveras från och med 20 N

10 N	Vid medelhöga till snabba stängningshastigheter: upp till max. 130 N	aktiveras från och med den maximala gripkraften
------	--	---

Styrning med ett linjärt ställdon

- Öppna:** Proportionellt. Öppningshastigheten bestäms av hastigheten och styrkan hos draget på det linjära ställdonet.
- Stänga:** Proportionellt. Stängningshastigheten bestäms av hastigheten på när draget på det linjära ställdonet släpps efter. Dessa bestämmer i sin tur styrkan på den maximala gripkraften i efterhand.
- Stoppa:** Genom att släppa efter draget på det linjära ställdonet mycket långsamt stannar handen i öppet läge.
- Exempel 1:** Släpp efter draget på ställdonet långsamt efter öppnandet. Stängningen styrs av varaktigheten på muskelavslappningen med långsam hastighet. Handen griper tag i föremålet med svag kraft (10 N). Ingen automatisk efterjustering av gripkraften utförs.
- Exempel 2:** Släpp efter draget i det linjära ställdonet med den snabbaste hastigheten efter öppnandet. Handen stängs med den snabbaste hastigheten och börjar gripa på ett föremål med en gripkraft på 10 N. Om sensoriken känner av en lägesförändring hos föremålet greppas det igen – enligt behov – automatiskt med upp till den maximala gripkraften (130 N).

Öppning	Stängning
Med hastighet och styrka hos draget på det linjära ställdonet Hastighet: proportionell 15 mm/s upp till 300 mm/s	Med hastigheten på när det linjära ställdonet släpps efter Hastighet: proportionell 15 mm/s upp till 300 mm/s

Initial gripkraft	Automatisk efterjustering av gripkraft	FlexiGrip-funktion
10 N	Vid låg till medelhög stängningshastighet: inget	Vid låg till medelhög stängningshastighet: aktiveras från och med 15 N
10 N	Vid medelhöga till snabba stängningshastigheter: upp till max. 130 N	Vid medelhöga till snabba stängningshastigheter: aktiveras från och med den maximala gripkraften

6.3.2.5 Program 5: VarioDual

Styrning med två elektroder

Med det här programmet bestäms öppningshastigheten av hastigheten och styrkan i muskelkontraktionen. Hastigheten vid stängning ända tills minimigripkraften på ca 10 N uppnås är beroende av hastigheten på muskelavslappningen. Gripkraften avgörs genom påföljande eller samtidig muskelsignal på den andra elektroden. FlexiGrip aktiveras, beroende av den initiala gripkraften, alltid obetydligt över den maximala efterjusteringen av gripkraften. Om belastningen försvinner så greppar SensorHand Speed igen med den föregående gripkraften.

Elektrod 1

- Öppna:** Proportionellt. Öppningshastigheten bestäms av hastigheten och styrkan i muskelkontraktionen.
- Stänga:** Proportionellt. Stängningshastigheten bestäms av hastigheten och styrkan i muskelavslappningen. Gripkraften uppgår till ca 10 N.

Stoppa: med mycket långsam muskelavslappning via elektroden stannar handen i öppet läge.

Elektrod 2

Gripa: Uppbyggnaden av gripkraften bestäms av styrkan hos muskelsignalen på den andra elektroden. Den maximala gripkraften uppgår till ca 100 N.

Exempel 1: Slappna av i muskeln med valfri hastighet efter öppnandet. Stängningen sker proportionellt mot hastigheten i muskelavslappningen. Handen griper tag i föremålet med minimal gripkraft (10 N). FlexiGrip aktiveras från och med 20 N. Om belastningen faller bort tar SensorHand Speed i igen med minimal gripkraft.

Exempel 2: Efter att ha tagit i föremålet som i exempel 1 ska föremålet greppas med större gripkraft. Skapa en muskelsignal på den andra elektroden för detta. Proportionellt kan en gripkraft mellan 10 N och 100 N byggas upp. Vid en lägesförändring hos det itagna föremålet ökas gripkraften ända upp till ett värde på 1,5 gånger den angivna gripkraften. FlexiGrip aktiveras ungefär vid det dubbla värdet av den angivna gripkraften upp till max 130 N. Om belastningen faller bort greppar SensorHand Speed igen med den ursprungliga gripkraften.

Öppning	Stängning
Med hastighet och styrka enligt muskelkontraktionen på den första elektroden Hastighet: proportionell 15 mm/s upp till 300 mm/s	Med hastighet och styrka enligt muskelavslappningen på den första elektroden Hastighet: proportionell 15 mm/s upp till 300 mm/s Uppbyggnad av gripkraft: Gripkraften beroende av styrkan i muskelsignalen på den andra elektroden. Gripkraft: proportionell 10 N upp till 100 N

Initial gripkraft	Automatisk efterjustering av gripkraft	FlexiGrip-funktion
10 N Proportionell: 10 N upp till 100 N	Vid stängning: Ingen efterjustering av gripkraften Vid uppbyggnad av gripkraften: Proportionell, upp till max. 1,5 gånger den initiala gripkraften	från och med 20 N beroende av den initiala gripkraften, aktiveras alltid obetydligt över den maximala efterjusteringen av gripkraften min. från och med 20 N max. från och med 130 N

6.3.2.6 Program 6: DMC plus Sensorik, avstängningsbar

Styrning med två elektroder

Den här styrningen motsvarar program 1, med skillnaden att SUVA-sensoriken och FlexiGrip-funktionen temporärt kan deaktiveras.

Påkoppling och avstängning av "SUVA-sensorik" och FlexiGrip-funktionen

För att ta i mycket mjuka och elastiska föremål, som t.ex. mycket mjuka skumplaster eller en pinnett, kan "SUVA-sensoriken" deaktiveras. Detta kan göras genom att öppna SensorHand Speed så mycket som möjligt och hålla den öppen med en muskelsignal av valfri styrka. Sätt lite tryck på samma gång på "SUVA-sensoriken" (bild 1). Tryck t.ex. mot en bordskant. En kort vibrationsignal bekräftar att den stängts av. Följ samma procedur för att koppla på "SUVA-sensoriken". Två korta vibrations signaler bekräftar att "SUVA-sensoriken" har aktiverats.

INFORMATION: Observera att med avstängd "SUVA-sensorik" kan gripkraften inte efterjusteras automatiskt och att greppade föremål kan glida ur handen. Efter att du har satt in batteriet informeras du via vibrations signaler om det aktuella läget.

En vibrationssignal: sensoriken är avstängd
Två vibrationssignaler: sensoriken är påkopplad

7 Användning

7.1 Slå på/stänga av gripkomponenten

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

Strömbrytaren kan manövreras genom att du trycker på proteshandsken.

Område	Funktion
Handrygg	PÅ (se bild 2)
Tumme	AV (se bild 3)

7.2 Nödöppning av gripkomponenten

Med den integrerade glikopplingen går det att öppna gripkomponenten oberoende av angränsande styr signaler.

8 Förvaring

Om inte systemelektrohanden ska användas ska systemelektrohanden förvaras i öppet läge. Det skyddar sensorerna och mekaniken.

9 Rengöring

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

INFORMATION

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

10 Underhåll

Vi rekommenderar att man utför underhåll (servicebesiktning) var 24:e månad för att förhindra skador och bibehålla produktkvaliteten.

Generellt ska alla produkter kontrolleras enligt underhållsintervallen under hela garantiperioden. Endast då bibehålls garantin och det skydd som den ger.

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

11 Juridisk information

11.1 Ansvar

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

11.2 Varumärken

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

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

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

11.3 CE-överensstämmelse

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

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet: <http://www.ottobock.com/conformity>

12 Tekniska uppgifter

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

Referensnummer	8E38=8*, 8E39=8*	8E43=8*
Öppningsvidd	100 mm	
Proportionell hastighet	15–300 mm/s	
Proportionell gripkraft	0-100 N	
Vikt (inkl. systemhandflata)	462 g	517 g
Drivspänning	ca 7,4 V	
Viloström	2 mA	
Livslängd	5 år	

Artikelnummer batteri	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Temperaturområde vid laddning [°C]	+5 till +40				
Kapacitet [mAh]	900 ¹ /950 ₁	680 ¹ /800 ₁	600	1150	3450
Batteriets livslängd [år]	2				
Produktens beteende under laddningsförloppet	Produkten fungerar inte				
Produktens drifttid med fulladdat batteri [grip-cykler]	ca 2500– 3000	ca 2000– 2500 (beroende på	ca 1000– 2000	ca 4000	ca 10000

Artikelnummer batteri	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
		batterika- pacitet)			
Laddningstider (för fullständigt urladdat batteri) [timmar]	ca 3,5	ca 3	ca 2,5		ca 3
Märkspänning [V]	ca 7,4				
Batteriteknik	Litiumjon		Litium- polymer	Litiumjon	
Godkända laddare	757L20		757L35		

¹ se märkningen på batteriet

13 Bilagor

13.1 Symboler som används



Tillverkare



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



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Serienummer (YYYY WW NNN)
 YYYY - tillverkningsår
 WW - tillverkningsvecka
 NNN - följdnummer



Medicinteknisk produkt

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-03-23

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

Produkterne „8E38=8*“, 8E39=8*“, og 8E43=8*“ kaldes i det følgende for produkt/protese/gribe-komponent.

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

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

Ifølge producenten (Otto Bock Healthcare Products GmbH) er patienten bruger af produktet iht. standard IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funktion

Ottobock SensorHand Speed er en myoelektrisk styrbar protesehånd, der udmærker sig ved en meget høj gribehastighed, kombineret med et innovativt, fintfølede styringskoncept.

SensorHand Speed er udstyret med gribestabiliseringssystemet SUVA-Sensorik, FlexiGrip-funktion og en programmeringsfunktion. Den proportionale DMC-styring (Dynamic Mode Control) gør det muligt for patienten at styre gribehastighed og gribekraft proportionalt i forhold til muskelsignalet intensitet. Hvis muskesignalet styrke ændrer sig, tilpasser gribehastigheden og gribekraften sig omgående til det ændrede muskelsignal.

Koaksialbøsningen på SensorHand Speed 8E38=8* og 8E43=8 er markeret med en orange ring, og tilslutningskablet til SensorHand Speed 8E39=8* er markeret med en orange muffe.

Forskellige styringsprogrammer giver mulighed for en optimal tilpasning til individuelle behov og færdigheder.

SUVA-Sensorik

SUVA-Sensorik (se ill. 1) er integreret i tommelfingeren og registrerer, når en grebet genstand ændrer placering og dermed muligvis vil glide ud af hånden. Systemet går automatisk ud fra den oprindeligt anvendte startgribekraft og øger trinløst gribekraften, indtil genstanden igen befinder sig i en stabil position.

FlexiGrip-funktion

FlexiGrip-funktionen gør det muligt at dreje eller forskyde en grebet genstand i hånden uden at skulle slække grebet via elektrodesignaler og bagefter gribe fat igen.

SensorHand Speed følger ændringerne i den grebte genstands placering, således som en naturlig hånd ville gøre det. Grebet virker dermed fleksibelt.

FlexiGrip-funktionen kan til hver en tid stoppes med en kort "ÅBNE" impuls.

2.1.1 Håndledsvarianter

Produkterne "8E38=* , 8E39=* og 8E43=*" adskiller sig fra hinanden ved at have forskellige typer af håndled:

8E38=* (håndledslås)

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





8E39=* (støbering)

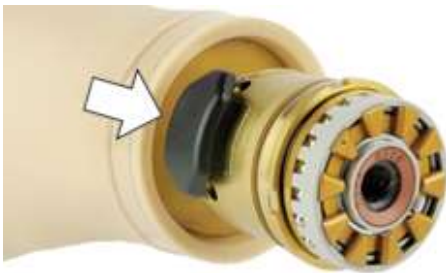
Lavprofiltilslutning til brugere med lang underarms- eller transcarpal-amputation. Hånden kan drejes mod en konstant friktionsmodstand, der kan justeres ved påsætningen. Støberingen 9S110=* skal bestilles separat. Ved brug af denne gribekomponent er det nødvendigt med fordeleren 13E190 eller 13E190=150.



8E43=* (fleksionsled)

Fleksionsleddet med håndledslås gør det muligt for brugeren at placere det i 20° eller 40° fleksions-, neutral- og 20° eller 40° ekstensionsstilling. Gribekomponenten kan efter behov tages hurtigt af med en 360° drejebævelse og erstattes af andre gribekomponenter med samme lås.

2.1.2 Oplåsning/låsning af håndled (8E43=*)



Den individuelle fleksion og ekstension af håndleddet kan fastlåses i 5 forskellige positioner (hver især i trin af 20°).

- 1) Tryk udløserknappen i pilens retning.
- 2) Mens udløserknappen holdes trykket ind, flyttes gribekomponenten til den ønskede position. Der sker en fastlåsning af den neutrale position fra 20° og 40° i hver retning.
- 3) Når udløserknappen slippes, låser gribekomponenten i den pågældende position.

2.2 Kombinationsmuligheder

Dette produkt kan kombineres med følgende Ottobock komponenter:

Strømforsyning (batteri)

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

Ladeapparater

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

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

Støberinge

- Støbering 10S1=* (til 8E38=*, 8E43=*)
- Støbering 9S110=* (til 8E39=*)

Rotation aktiv

- El-drejeindsats 10S17
- MyoRotronic 13E205

Rotation passiv

- Koaksialstik 9E169
- Koblingsindsats 10S4

Albue

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

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet må **udelukkende** benyttes af **én** bruger. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.

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

De tilladte miljøbetingelser fremgår af de Tekniske data (se side 186).

3.3 Indikationer

- Amputationshøjde transradial, transhumeral og skuldereksartikulation
- Ved unilateral eller bilateral amputation
- Dysmeli i underarm eller overarm
- Patienten skal være i stand til at forstå og følge brugsanvisningerne samt sikkerhedsanvisningerne.
- Patienten skal være fysisk og psykisk i stand til at registrere optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrationer

3.4 Kontraindikationer




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

3.5 Kvalifikation

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

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

ADVARSEL

Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger:

- > f.eks.: Følge 1 ved tilsidesættelse af risikoen
- > f.eks.: Følge 2 ved tilsidesættelse af risikoen
- ▶ Aktiviteter/handlinger, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

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

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

ADVARSEL

Brug af protese under bilkørsel

Uheld som følge af uventet reaktion fra protesen.

- ▶ Protesen må ikke benyttes ved kørsel med motorkøretøj eller ved kørsel med tunge maskiner (f.eks. byggemaskiner).

ADVARSEL

Brug af protesen ved betjening af maskiner

Tilskadecomst på grund af uventet reaktion fra protesen.

- ▶ Protesen bør ikke benyttes til betjening af industrimaskiner eller betjening af motordrevne arbejdsredskaber.

ADVARSEL

Anvendelse af protesen i nærheden af aktive, implanterede systemer

Funktionssvigt af aktive implanterede systemer (f.eks. pacemaker, defibrillator, osv.) som følge af elektromagnetisk stråling fra protesen.

- ▶ Sørg for, når protesen anvendes i umiddelbar nærhed af aktive, implanterede systemer, at de af implantat-producenten påkrævede minimumsafstande overholdes.
- ▶ Sørg ydermere for, at anvendelsesbetingelserne og sikkerhedsanvisningerne, som producenten foreskriver, overholdes.

ADVARSEL

Anvendelse af beskadiget strømforsyningsenhed, adapterstik eller ladeapparat

Elektrisk stød ved berøring af blottede spændingsførende dele.

- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke åbnes.
- ▶ Strømforsyningsenheden, adapterstikket eller ladeapparatet må ikke udsættes for ekstreme belastninger.
- ▶ Beskadigede strømforsyningsenheder, adapterstik eller ladeapparater skal udskiftes omgående.

ADVARSEL

Hudkontakt med udløbende smøremiddel pga. en mekanisk defekt

Tilskadekomst på grund af hudirritation.

- ▶ Udløbende smøremiddel må ikke komme i kontakt med mund, næse og øjne.
- ▶ Produktet skal kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.

FORSIGTIG

Slitage på produktet

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet

- ▶ Af hensyn til patientens sikkerhed samt for at opretholde driftssikkerheden skal produktet ved en mærkbar begrænsning af gribekomponentens funktioner kontrolleres af et autoriseret Ottobock-serviceværksted.
- ▶ Vær opmærksom på, at en for lav opladning af batterierne kan medføre funktionsbegrænsninger i gribekomponenten.

FORSIGTIG

Selvudført manipulation på produktet

Personskade på grund af fejlfunktion og heraf resulterende, uventede aktioner fra protesen.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.
- ▶ Åbning og reparation af produktet eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.

FORSIGTIG

Anvendelse af et beskadiget produkt

Tilskadekomst pga. funktionssvigt

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

FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet eller fejlfunktion.

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

4.4 Vejledning i opbygning / indstilling

FORSIGTIG

Betjeningsfejl under indstillingen med indstillingssoftwaren

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Deltagelse i en Ottobock produktoplæring er obligatorisk, inden produktet tages i brug første gang. Eventuelt kræves yderligere produktoplæringer for at blive kvalificeret til nye software-opdateringer.
- ▶ Overfør først de ændrede indstillinger til gribekomponenten, før indstillingerne afprøves på patienten.
- ▶ Brug den online-hjælp, som er integreret i softwaren.

FORSIGTIG

Forkert elektrodeindstilling/elektrodetildeling

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Sørg for, at elektrodernes kontaktflader så vidt muligt ligger med hele fladen på intakt hud. I tilfælde af kraftig interferens på grund af elektronisk udstyr, skal elektrodernes position kontrolleres og i givet fald ændres. Hvis fejlene ikke kan afhjælpes, eller det ønskede formål ikke opnås med indstillingerne eller ved valget af det passende program, bedes du venligst kontakte den ansvarlige Ottobock-filial i dit land.
- ▶ Sørg for, at elektrodernes følsomhed indstilles så lavt som muligt for at reducere fejl som følge af stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i indgangs-/udgangsområdet i forretninger), metaldetektorer/bodyscannere til personer (f.eks. i lufthavnen) eller andre stærke elektromagnetiske støjkilder (f.eks. højspændingsledninger, sendere, transformatorstationer, computertomografer ...).
- ▶ Sørg for, at elektrodernes tilslutningspositioner svarer til den fysiologiske åbning og lukning af den pågældende muskelgruppe.

FORSIGTIG

Forkert elektrodeindstilling som følge af muskeltræthed

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Patienten skal holde pause, når elektroderne indstilles.

FORSIGTIG

Elektroderne har ikke tilstrækkelig hudkontakt

Tilskadekomst pga. uventet reaktion fra produktet forårsaget af ukontrolleret styring af protese-komponenten.

- ▶ Sørg for, at elektrodernes kontaktflader så vidt muligt ligger med hele fladen på intakt hud.
- ▶ Sørg for, at elektroderne altid har hudkontakt, når der bæres tunge emner.
- ▶ Hvis produktet ikke kan styres korrekt med muskelsignalerne, skal der slukkes for hele protesen, og du bedes kontakte en bandagist.

FORSIGTIG

Ikke-overholdelse af brugsanvisningerne til alle anvendte protese-komponenter

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Overhold alle brugsanvisninger til de anvendte protese-komponenter.

FORSIGTIG

Anvendelse af uegnede protese-komponenter

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Produktet må kun kombineres med de komponenter, som er angivet i kapitlet "Kombinationsmuligheder" (se side 169).

FORSIGTIG

Batteri ikke tilsluttet korrekt

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Pas på ikke at bytte om på batteriets tilslutninger.
- ▶ Kontrollér batteriets forbindelse ved at trække let i kablet.

⚠ FORSIGTIG

Anvend ikke silikonespray ved påtagning af protesehandsken.

Tilskadekomst ved mistet greb på grund af mangelfuld fastgørelse af protesehandsken på hånden.

- ▶ Brug udelukkende spray 640F18, der er beregnet til påtagning af protesehandsken. Følg brugsanvisningen til protesehandsken.

4.5 Anvisninger om ophold i visse områder

⚠ FORSIGTIG

For lille afstand til RF-kommunikationsudstyr (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-udstyr, WLAN-udstyr)

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en fejl i den interne data-kommunikation.

- ▶ Det anbefales derfor at overholde en minimumsafstand på 30 cm til RF-kommunikationsudstyr.

⚠ FORSIGTIG

Brug af produktet med kort afstand til andet elektronisk udstyr

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en fejl i den interne data-kommunikation.

- ▶ Produktet må ikke komme i nærheden af andet elektronisk udstyr, når det er i brug.
- ▶ Produktet må ikke ligge oven på andre elektroniske enheder, når det er i brug.
- ▶ Såfremt en samtidig drift ikke kan undgås, skal der holdes øje med produktet og kontroller, at produktet anvendes korrekt i den her benyttede placering.

⚠ FORSIGTIG

Ophold i områder i nærheden af stærk magnetisk og elektrisk stråling (f.eks. tyverisikringssystemer, metaldetektorer)

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.

- ▶ Undgå ophold i nærheden af synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i indgangs- / udgangsområdet i forretninger, metaldetektorer / bodyscannere til personer (f.eks. i lufthavnen) eller anden stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. højspændingsledninger, sendere, transformatorstationer, computertomografer, MRI-scannere ...).
- ▶ Pas på eventuelle uventede reaktioner fra produktet, når du passerer tyverisikringssystemer, bodyscannere og metaldetektorer.

4.6 Informationer om brug

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering

Tilskadekomst på grund af fejlbetjening eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Instruer patienten i den formålstjenlige håndtering af produktet.

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt pleje af produktet

- > Tilskadekomst som følge af forkert styring/fejlfunktion i produktet eller beskadigelse af de mekaniske komponenter

- > Beskadigelse eller revner grundet udtørring af plastmaterialet, idet der er anvendt opløsningsmiddel som f.eks. acetone, benzin el.lign.
- ▶ Produktet må udelukkende rengøres i henhold til anvisningerne i kapitlet "Rengøring" (se side 185).
- ▶ Produktet må ikke rengøres under rindende vand.
- ▶ Ved brug af en protesehandske skal brugsanvisningen til protesehandsken også overholdes.

FORSIGTIG

Hold fast om genstande med forkert gribestyrke

Tilskadekomst som følge af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Vær opmærksom på, at gribestyrken kan variere afhængig af den fastholdte genstands beskaffenhed (blød/hård) og skal styres manuelt.

FORSIGTIG

Risiko for klemning mellem fingrene

Personskade grundet klemning af legemsdele.

- ▶ Sørg for, at der ikke er legemsdele mellem fingrene, når produktet anvendes.
- ▶ Sørg for, at der ikke er legemsdele mellem fingrene, når hånden lukker.
- ▶ Sørg for, at der ikke er fingre/legemsdele i fingrenes bøjekområde, når hånden lukkes.
- ▶ Rengør produktet når det er slukket.

FORSIGTIG

Utilsigtet oplåsning af gribe-komponenten

Personskade som følge af løsning af gribe-komponenten fra underarmen (f.eks. når der bæres genstande).

- ▶ Sørg for, når hånden forbindes med hylsteret eller monteringsdelen, at forbindelsen udføres korrekt.
- ▶ Placer gribe-komponenterne ved brug af en håndledslås sådan, at en let drejning ikke resulterer i, at gribe-komponenterne løsner sig fra underarmen.

5 Leveringsomfang

- 1 stk. SensorHand Speed 8E38=8*
eller
- 1 stk. SensorHand Speed 8E39=8*
eller
- 1 stk. SensorHand Speed 8E43=8*
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)
- 1 stk. brugsanvisning (brugere)

6 Indretning til brug

6.1 Opladning af batteri

Følgende informationer fremgår af brugsanvisningerne til de benyttede batterier eller albuekomponenter:

- Håndtering af batterier
- Forespørgsel om ladetilstand
- Tilbage meldinger (bip-lyde og vibrationssignaler)

6.2 Indstilling af elektroderne

Den ideelle placering af elektroderne findes ved hjælp af MyoBoy 757M11=X-CHANGE, se brugsanvisning 647G265=ALL_INT.

Program 1, 5 og 6:

Vælg den ønskede programvariant i programmet PAULA. Indstil hver elektrode sådan, at patienten kan holde det pågældende muskelsignal i ca. 2 sekunder over værdien HIGH (se ill. 7, (1)).

Program 2:

Vælg den ønskede programvariant i programmet PAULA. Indstil hver elektrode således, at patienten kan holde det pågældende muskelsignal i ca. 2 sekunder over værdien LOW (se ill. 7, (2)).

Program 3:

Vælg SensorHand Speed i programmet PAULA i tilstanden AutoControl. Indstil elektroden således, at patienten kan holde det pågældende muskelsignal i ca. 2 sekunder over værdien ON, se ill. 8.

Program 4:

Vælg SensorHand Speed i tilstanden VarioControl i programmet PAULA. Indstil elektroden således, at patienten kan holde det pågældende muskelsignal i ca. 2 sekunder over værdien HIGH, se ill. 8.

INFORMATION

Ved program 3 og 4 kan der kun overvåges et muskelsignal, se ill. 7 og se ill. 8.

6.3 Styringsprogrammer

Der er seks programmer til rådighed til optimal tilpasning til patienten. Disse programmer vælges ved hjælp af forskelligt farvede kodestik (se ill. 4).

SensorHand Speed er bestykket med et sort kodestik fra fabrikens side og forkonfigureret med program 1. Ved brug af det sorte kodestik vælges programmerne med MyoSelect 757T13.

Hastighedsindstilling for SensorHand Speed kan gennemføres med MyoSelect 757T13 sammen med alle kodestik, se brugsanvisning 647G131.

Udskiftning af kodestik, se ill. 4

- 1) Fjern sikringsringen.
- 2) Skub håndfladen så langt bagud, at styringselektronikken er frit tilgængelig.
- 3) Udskift kodestikket.
- 4) Skub inderhånden fremad.
- 5) Montér sikringsringen.
- 6) Fjern batteriet kortvarigt og sæt det i igen.

INFORMATION: Derved registrerer styringen det nye kodestik.

6.3.1 Programoversigt

Program 1: DMC Plus Sensorik

Kodestik, hvid: 13E184=1

Styring	Åbne	Lukke	Indikation
To elektroder	Myo-Signal via elektroden Hastighed: Proportional	Myo-Signal via elektroden Hastighed: Proportional	Til patienter med 2 kraftige muskelsignaler

Program 2: AutoControl - LowInput

Kodestik, rød: 13E184=2

Styring	Åbne	Lukke	Indikation
To elektroder	Myo-Signal via elektroden Hastighed: Proportional	Myo-Signal via elektroden digital (kort signal i vilkårlig styrke) Hastighed: Konstant	Til patienter med 2 svage muskelsignaler
En elektrode og en vilkårlig MyoBock-kontakt	Myo-Signal via elektroden Hastighed: Proportional	Signal over kontakten Hastighed: Konstant	Til patienter med kun en muskel med svagt muskelsignal
En vilkårlig MyoBock-kontakt	Hånden åbner så længe ÅBNE-siden på kontakten betjenes. Hastighed: Konstant	Hånden lukker ved hjælp af kontaktens LUKKE-side. Hastighed: Konstant	Til patienter med for svage eller slet ingen muskelsignaler

Program 3: AutoControl

Kodestik, grøn: 13E184=3

Styring	Åbne	Lukke	Indikation
En elektrode	Hurtigt, vedvarende Myo-signal via elektroden Hastighed: Konstant	Ganske langsom muskelafspænding via elektroden: Hånden forbliver åben Hurtig muskelafspænding via elektroden: Hånden lukker Hastighed: Konstant	Til patienter med kun en muskel med meget svagt muskelsignal
En vilkårlig MyoBock-kontakt	Hånden åbner, så længe kontakten betjenes. Hastighed: Konstant	Hånden lukker automatisk, så snart kontakten slippes. Hastighed: Konstant	Til patienter med for svage eller slet ingen muskelsignaler

Program 4: VarioControl

Kodestik, blå: 13E184=4

Styring	Åbne	Lukke	Indikation
En elektrode	Hastighed og styrke for muskelspænding på elektroden Hastighed: Proportional	Hastighed og styrke for muskelafspænding på elektroden Hastighed: Proportional	Til patienter med en muskel og et kraftigt muskelsignal eller med tendens til kokontraktion
Et lineært styringselement	Hastighed og styrke for trækket på det lineære styringselement Hastighed: Proportional	Hastighed for slækning af trækket i det lineære styringselement Hastighed: Proportional	Til patienter med et for svagt eller slet intet muskelsignal

Program 5: VarioDual

Kodestik, gul: 13E184=5

Styring	Åbne	Lukke	Indikation
To elektroder	Hastighed og styrke for muskelspænding ved den første elektrode Hastighed: Proportional	Hastighed og styrke for muskelafspænding ved den første elektrode Hastighed: Proportional Gribekraft proportional med muskelsignalets styrke ved den anden elektrode	Til patienter med 2 kraftige muskelsignaler

Program 6: DMC plus Sensorik

Kodestik, violet: 13E184=6

Styring	Åbne	Lukke	Indikation
To elektroder	Myo-Signal via elektroden Hastighed: Proportional	Myo-Signal via elektroden Hastighed: Proportional	Til patienter med 2 kraftige muskelsignaler SUVA-Sensorik og FlexiGrip kan slås fra

6.3.2 Programbeskrivelse

INFORMATION

Både den automatiske efterregulering af gribekraften og FlexiGrip-funktionen kan stoppes til hver en tid med en kort "ÅBNE"-impuls.

INFORMATION

Alle oplysninger om gribekræfter (f.eks. 100 N ~ 10 Kp) er vejledende værdier, som skal tydeliggøre de forskellige driftsarters funktionsprincip.

6.3.2.1 Program 1: DMC plus Sensorik

Styring med 2 elektroder

Denne styring svarer til DMC plus styringen med integreret „virtuel håndkontakt“ (Dynamic Mode Control), men er derudover udstyret med gribestabiliseringssystemet „SUVA-Sensorik“. Gribehastigheden og gribekraften bestemmes af elektrodesignalets styrke (som resultat af muskelspændingen). Efter et greb med maksimal kraft øges tilkoblingstærsklen i åbne-retningen til en højere værdi („virtuel håndkontakt“). På grund af forøgelsen reduceres risikoen for at åbne hånden med utilsigtede muskelsignaler. Derved øges gribesikkerheden – f.eks. når patienten holder et spisebestik.

Åbne: proportionalt via åbne-elektroden

Lukke: proportionalt via lukke-elektroden

Eksempel
1: Ved et svagt muskelsignal opbygges den laveste gribekraft (10 N) til at gribe en genstand. Hvis sensorsystemet opfanger en ændring af genstandens position, efterreguleres – alt efter behov – automatisk op til 1,5 gange startgribekraften (15 N). FlexiGrip bliver virksom fra 20 N. Når belastningen forsvinder, griber SensorHand Speed igen med den tidligere gribekraft.

Eksempel 2: Ved et kraftigere muskelsignal udøves en større gribe-kraft, og ved ændring af den grebne genstands position efterreguleres – alt efter behov – op til maksimal gribe-kraft (130 N). Hvis belastningen på hånden overstiger 130 N (håndens gribe-kraft og eksternt virkende kraft), aktiveres FlexiGrip. Når belastningen forsvinder, griber SensorHand Speed igen med den tidligere gribe-kraft.

Åbne	Lukke
Myo-Signal via elektroden	Myo-Signal via elektroden
Hastighed: proportionalt 15 mm/s til 300 mm/s	Hastighed: proportionalt 15 mm/s til 300 mm/s

Startgribe-kraft	Automatisk efterregulering af gribe-kraft	FlexiGrip-funktion
proportionalt: 0 N til 100 N	proportionalt: op til maks. 1,5 gange startgribe-kraften, f.eks. startgribe-kraft 10 N gribe-kraft-efterregulering op til maks. 15 N	afhængig af startgribe-kraft, en smule via den maksimale gribe-kraftefterregulering min. fra 20 N maks. fra 130 N

Et kraftigere muskelsignal kan efter behov altid bruges til at nå den maksimale gribe-kraft (100 N) uafhængigt af den automatiske gribe-kraftefterregulering.

6.3.2.2 Program 2: AutoControl - LowInput

Styring med: 2 elektroder, 1 elektrode og 1 kontakt eller 1 kontakt

Hånden lukker med den hurtigste hastighed og griber en genstand med den mindste gribe-kraft (10 N). Hvis sensorsystemet registrerer en ændring i genstands position, gribes den automa-tisk - efter behov - op til den maksimale gribe-kraft (130 N). FlexiGrip bliver virksom ved maksimal gribe-kraft. Når belastningen forsvinder, griber SensorHand Speed igen med den tidligere gribe-kraft.

Styring med 2 elektroder

Åbne: proportionalt via åbne-elektroden.

Lukke: med maksimal hastighed ved hjælp af et kort muskelsignal på et hvilket som helst niveau over ON-tærsklen på lukke-elektroden.

Åbne	Lukke
Myo-Signal via elektroden	Myo-Signal via elektroden
Hastighed: proportionalt 15 mm/s til 300 mm/s	Hastighed: konstant 300 mm/s

Startgribe-kraft	Automatisk efterregulering af gribe-kraft	FlexiGrip-funktion
10 N	op til maks. 130 N	virksom fra maksimal gribe-kraft

Styring med 1 elektrode og 1 kontakt

Åbne: proportionalt via åbne-elektroden.

Lukke: med maksimal hastighed ved kort aktivering af kontakten.

Åbne	Lukke
Myo-Signal via elektroden Hastighed: proportionalt 15 mm/s til 300 mm/s	Signal via kontaktens LUKKE-side Hastighed: konstant 300 mm/s

Startgribe-kraft	Automatisk efterregulering af gribe-kraft	FlexiGrip-funktion
10 N	op til maks. 130 N	virksom fra maksimal gribe-kraft

Styring med 1 kontakt

Dette program kan bruges sammen med en vilkårlig MyoBock-kontakt.

Åbne: med maksimal hastighed, så længe kontaktens ÅBNE-side aktiveres. Hånden forbliver åben.

Lukke: med maksimal hastighed ved aktivering af kontaktens sluttekontakt.

Åbne	Lukke
Hånd åber op så længe, at kontaktens ÅBNE-side aktiveres Hastighed: proportionalt 15 mm/s til 300 mm/s	Signal via kontaktens LUKKE-side Hastighed: konstant 300 mm/s

Startgribe-kraft	Automatisk efterregulering af gribe-kraft	FlexiGrip-funktion
10 N	op til maks. 130 N	virksom fra maksimal gribe-kraft

Sæt følgende kabel i det koaksiale stik 9E169.

- se ill. 6 (1): Batterikabel
- se ill. 6 (2): Elektrode
- se ill. 6 (3): Rødt/hvidt kabel på tilslutningskabel 13E99 (sluttekontakter)

6.3.2.3 Program 3: AutoControl

Styring med: 1 elektrode eller 1 lineært styringselement eller 1 kontakt

Hånden lukker med den hurtigste hastighed og griber en genstand med den mindste gribe-kraft (10 N). Hvis sensorsystemet registrerer en ændring i genstandens position, justeres den automa-tisk og kontinuerligt til den nødvendige gribe-kraft (maks. 130 N). Hvis belastningen på hånden overstiger 130 N (håndens gribe-kraft og eksternt virkende kraft), aktiveres FlexiGrip. Når belastningen forsvinder, griber SensorHand Speed igen med den tidligere gribe-kraft.

Styring med 1 elektrode

Åbne: med maksimal hastighed ved hjælp af et hurtigt, vedvarende muskelsignal via elek-troden

Lukke: med maksimal hastighed ved hurtig afspænding af musklen.

Stoppe: ved meget langsom muskelafspænding via elektroden forbliver hånden åben.

Eksempel 1: Efter åbning skal du afspændes musklen med meget langsom hastighed. Åbnings-positionen forbliver uændret.

Eksempel 2: Efter åbning afspændes musklen med hurtigste hastighed. Hånden lukker automa-tisk med den hurtigste hastighed og begynder at gribe om en genstand med en gribe-kraft på 10 N. Hvis sensorsystemet registrerer en ændring i genstandens po-

sition, gribes den automatisk - efter behov - op til den maksimale gribekraft (130 N).

Åbne	Lukke
Hurtigt vedvarende Myosignal via elektroden. Hastighed: konstant 300 mm/s	Meget langsom muskelfafspænding via elektroden: Hånden forbliver åben. Hurtig muskelfafspænding via elektroden: Hånden lukker sammen Hastighed: konstant 300 mm/s

Startgribekraft	Automatisk efterregulering af gribekraft	FlexiGrip-funktion
10 N	op til maks. 130 N	virksom fra maksimal gribekraft

Styring med 1 linært styringselement

- Åbne: ved maksimal hastighed ved hurtigt træk i det lineære styringselement.
 Lukke: ved maksimal hastighed ved hurtigt slip af trækket på det lineære styringselement.
 Stoppe: ved meget langsomt at slække på trækket i det lineære kontrolelement forbliver hånden åben.
- Eksempel 1: Efter åbning slækkes spændingen meget langsomt på det lineære styringselement. Åbningspositionen forbliver uændret.
- Eksempel 2: Efter åbning slækkes trækket på det lineære styringselement med hurtigste hastighed. Hånden lukker automatisk med den hurtigste hastighed og begynder at gribe om en genstand med en gribekraft på 10 N. Hvis sensorsystemet registrerer en ændring i genstandens position, gribes den automatisk - efter behov - op til den maksimale gribekraft (130 N).

Åbne	Lukke
Træk med høj hastighed på det lineære styringselement. Hastighed: konstant 300 mm/s	Meget langsomt slæk af trækket på det lineære styringselement: Hånden forbliver åben. Hurtigt slæk af trækket på det lineære styringselement: Hånden lukker sammen Hastighed: konstant 300 mm/s

Startgribekraft	Automatisk efterregulering af gribekraft	FlexiGrip-funktion
10 N	op til maks. 130 N	virksom fra maksimal gribekraft

Styring med 1 kontakt

- Åbne: med maksimal hastighed, så længe kontakten aktiveres.
 Lukke: efter at have sluppet kontakten lukker hånden automatisk med den hurtigste hastighed og begynder at gribe fat i genstanden med 10 N.

Åbne	Lukke
Åbner så længe kontakten betjenes. Hastighed: konstant 300 mm/s	Lukker automatisk, så snart kontakten slippes. Hastighed: konstant 300 mm/s

Sæt følgende kabel i det koaksiale stik 9E169.

- se ill. 5 (1): Batterikabel
- se ill. 5 (2): Rødt/hvidt kabel på tilslutningskablet 13E99 (brydekontakter)

6.3.2.4 Program 4: VarioControl

Styring med: 1 elektrode eller 1 lineært styringselement

I dette program bestemmes åbningshastigheden af styrken og hastigheden af muskelspændingen. Lukkehastigheden er afhængig af, hvordan muskelspændingen aftager. FlexiGrip bliver virksom ved maksimal gribekraft. Når belastningen forsvinder, griber SensorHand Speed igen med den tidligere gribekraft.

Styring med 1 elektrode

- Åbne: Proportional. Åbningshastigheden bestemmes af muskelspændingens hastighed og styrke.
- Lukke: Proportional. Lukkehastigheden bestemmes af hastigheden og styrken af muskelafspændingen. Derved angives også styrken af den maksimale eftergribekraft.
- Stoppe: ved meget langsom muskelafspænding via elektroden forbliver hånden åben.
- Eksempel 1: Efter åbning afspændes musklen med langsom hastighed. Lukningen sker tilsvarende med langsom hastighed med varigheden af muskelafspændingen. Genstanden gribes med lav kraft (10 N). Der sker ikke en automatisk efterregulering af gribekraften.
- Eksempel 2: Efter åbning afspændes musklen med hurtigste hastighed. Hånden lukker automatisk med den hurtigste hastighed og begynder at gribe om en genstand med en gribekraft på 10 N. Hvis sensorsystemet registrerer en ændring i genstandens position, gribes den automatisk - efter behov - op til den maksimale gribekraft (130 N).

Åbne	Lukke
Via hastighed og styrke for muskelspændingen på elektroden. Hastighed: proportionalt 15 mm/s til 300 mm/s	Via hastighed og styrke af muskelafspændingen på elektroden. Hastighed: proportionalt 15 mm/s til 300 mm/s

Startgribekraft	Automatisk efterregulering af gribekraft	FlexiGrip-funktion
10 N	Ved lav til middel lukkehastighed: ingen	virksom fra 20 N
10 N	Ved middel til høj lukkehastighed: op til maks. 130 N	virksom fra maksimal gribekraft

Styring med 1 linært styringselement

- Åbne: Proportional. Åbningshastigheden bestemmes af hastigheden og styrken af trækkeket på det lineære styringselement.
- Lukke: Proportional. Lukkehastigheden bestemmes af hastigheden, hvorved trækkeket i det lineære styreelement slækkes. Derved angives også styrken af den maksimale eftergribekraft.

- Stoppe: Ved meget langsomt at slække på trækket i det lineære styringselement forbliver hånden åben.
- Eksempel 1: Efter åbning slækker patienten langsomt trækket i det lineære styringselement. Lukningen sker tilsvarende med langsom hastighed med varigheden af muskelafspændingen. Genstanden gribes med lav kraft (10 N). Der sker ikke en automatisk efterregulering af gribekraften.
- Eksempel 2: Efter åbning slækkes trækket på det lineære styringselement med hurtigste hastighed. Hånden lukker med den hurtigste hastighed og begynder at gribe fat i en genstand med en gribekraft på 10 N. Hvis sensorsystemet registrerer en ændring i genstandens position, gribes den automatisk - efter behov - op til den maksimale gribekraft (130 N).

Åbne	Lukke
Ved hastigheden og styrken af trækket på det lineære styringselement Hastighed: proportionalt 15 mm/s til 300 mm/s	Ved hastighed af slækket på det lineære kontrolelement Hastighed: proportionalt 15 mm/s til 300 mm/s

Startgribekraft	Automatisk efterregulering af gribekraft	FlexiGrip-funktion
10 N	Ved lav til middel lukkehastighed: ingen	Ved lav til middel lukkehastighed: virksom fra 15 N
10 N	Ved middel til høj lukkehastighed: op til maks. 130 N	Ved middel til høj lukkehastighed: virksom fra den maksimale gribekraft

6.3.2.5 Program 5: VarioDual

Styring med 2 elektroder

I dette program bestemmes åbningshastigheden af styrken og hastigheden af muskelspændingen. Lukkehastigheden, indtil den mindste gribekraft på cirka 10 N er nået, afhænger af den hastighed, hvormed musklerne slapper af. Gribekraften bestemmes af det efterfølgende eller samtidige muskelsignal ved den anden elektrode. Afhængigt af den indledende gribekraft bliver FlexiGrip en anelse virksom den maksimale gribekraftefterregulering. Når belastningen forsvinder, griber SensorHand Speed igen med den tidligere gribekraft.

Elektrode 1

- Åbne: Proportional. Åbningshastigheden bestemmes af muskelspændingens hastighed og styrke.
- Lukke: Proportional. Lukkehastigheden bestemmes af hastigheden og styrken af muskelafspændingen. Gribekraften udgør ca. 10 N.
- Stoppe: ved meget langsom muskelafspænding via elektroden forbliver hånden åben.

Elektrode 2

- Gribning: Opbygningen af gribekraften bestemmes af styrken på muskelsignalet ved den anden elektrode. Den maksimale gribekraft er cirka 100 N.
- Eksempel 1: Efter åbning afspændes musklen ved vilkårlig hastighed. Lukningen sker proportional med hastigheden af muskelafspændingen. Genstanden gribes med minimal gribekraft (10 N). FlexiGrip bliver virksom fra 20 N. Når belastningen forsvinder, griber SensorHand Speed igen med minimal gribekraft.

Eksempel 2: Efter greb som i eksempel 1 skal genstanden gribes med en større gribekraft. For at gøre dette skal der genereres et muskelsignal ved den anden elektrode. Proportionalt kan der opbygges en gribekraft mellem 10 N og 100 N. Hvis positionen af den grebne genstand ændres, øges gribekraften op til cirka 1,5 gange den angivne gribekraft. FlexiGrip bliver virksom ved cirka to gange den specificerede gribekraft op til maks. 130 N, når belastningen fjernes, griber SensorHand Speed igen med den oprindelige gribekraft.

Åbne	Lukke
Via hastigheden og styrken af muskelspændingen på den 1. elektrode Hastighed: proportionalt 15 mm/s til 300 mm/s	Via hastigheden og styrken af muskelafspændingen ved den første elektrode Hastighed: proportionalt 15 mm/s til 300 mm/s Opbygning af gribekraften: Gribekraften afhænger af styrken af muskelsignalet ved den 2. elektrode. Gribekraft: proportionalt 10 N til 100 N

Startgribekraft	Automatisk efterregulering af gribekraft	FlexiGrip-funktion
10 N Proportional: 10 N til 100 N	Ved lukning: Ingen efterregulering af gribekraften Ved opbygning af gribekraften: Proportionalt op til maksimalt 1,5 gange startgribekraften	fra 20 N afhængig af startgribekraften, en smule virksom via den maksimale gribekraftregulering min. fra 20 N maks. fra 130 N

6.3.2.6 Program 6: DMC plus Sensorik kan frakobles

Styring med 2 elektroder

Denne styring svarer til program 1, men SUVA-Sensorik og FlexiGrip-funktion kan deaktiveres midlertidigt.

Til- og frakobling af SUVA-Sensorikken“ og FlexiGrip-funktionen

„SUVA-Sensorik“ kan deaktiveres for at gribe meget bløde og eftergivende genstande som f.eks. blødt skum eller en pincet. For at gøre dette SensorHand Speed åbnes så langt som muligt og holdes åben med et muskelsignal af vilkårlig styrke. Samtidig udøves der et tryk på „SUVA-Sensorikken“ (fig. 1), f.eks. tryk på bordkanten. Et kort vibrationssignal bekræfter frakoblingen. Gentag den samme proces for at tilkoble „SUVA-Sensorikken“. To korte vibrationssignaler bekræfter aktivering af „SUVA-Sensorikken“.

INFORMATION: Vær opmærksom på, at ved frakoblet „SUVA-Sensorik“ efterreguleres gribekraften ikke automatisk og grebet om grebne genstande kan mistes. Efter isætning af batteriet informerer vibrationssignaler dig om den aktuelle tilstand.

Et enkelt vibrationssignal: Sensorikken er frakoblet

To vibrationssignaler: Sensorikken er tilkoblet

7 Anvendelse

7.1 Tænd/sluk for gribekomponenten

Gribekomponenterne kan frakobles, når en gribetype skal opretholdes over et længere tidsrum, når bestik holdes, når der skrives eller under længere passive pauser, f.eks. fly- og togrejser. Dermed forhindres en utilsigtet åbning af hånden, der kan udløses af utilsigtet spænding af muskler eller af ekstreme elektriske påvirkninger. Derudover opnås der en længere driftstid for protesebatterier.

Ved at trykke på protesehandsken kan der trykkes på TIL/FRA-knappen.

Område	Funktion
Håndryg	TIL (se ill. 2)
Tommelfinger	FRA (se ill. 3)

7.2 Nødåbning af gribekomponenter

Takket være den integrerede glidekobling kan gribekomponenterne åbnes uafhængigt af de aktive styresignaler.

8 Opbevaring

Hvis den elektriske systemhånd ikke skal anvendes, skal man sørge for, at den elektriske systemhånd opbevares i åbnet tilstand, så sensoren og mekanikken beskyttes.

9 Rengøring

- 1) Sluk for produktet, før det rengøres.
- 2) Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe.
Sørg for, at væske ikke trænger ind i produktet og komponenterne.
- 3) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

INFORMATION

Ved anvendelse af en protesehandske skal rengøringsanvisningerne i brugsanvisningen til protesehandsken følges.

10 Vedligeholdelse

For at forebygge kvæstelser på patienten og for at bevare produktets kvalitet anbefales, at der hver 24. måned jævnligt udføres eftersyn (serviceinspektion).

Det gælder generelt for alle produkter, at man er forpligtet til at overholde serviceintervallerne under garantiperioden. Ellers bortfalder garantien.

I forbindelse med vedligeholdelse kan der forekomme ekstra serviceydelser som f.eks. en reparation. Disse ekstra serviceydelser kan alt efter omfanget og gyldigheden af garantien være gratis, mens andre serviceydelser kan være betalingspligtige efter et forudgående omkostningsoverslag.

11 Juridiske oplysninger

11.1 Ansvar

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

11.2 Varemærke

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

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

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

11.3 CE-overensstemmelse

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

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

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

12 Tekniske data

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

Identifikation	8E38=8*, 8E39=8*	8E43=8*
Åbningsvidde	100 mm	
Proportional hastighed	15-300 mm/s	
Proportional gribekraft	0-100 N	
Vægt (inkl. systemhåndflade)	462 g	517 g
Driftsspænding	ca. 7,4 V	
Hvilestrøm	2 mA	
Levetid	5 år	

Identifikation batteri	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Temperaturområde ved opladning [°C]	+5 til +40				
Kapacitet [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
De genopladelige batteriers levetid [år]	2				
Produktets reaktion under opladningen	Produktet har ingen funktioner				
Produktets brugstid med fuldstændigt opladet batteri [gribecykler]	ca. 2500 - 3000	ca. 2000 - 2500 (afhængigt af batteriets kapacitet)	ca. 1000 - 2000	ca. 4000	ca. 10000
Opladningstider (ved fuldstændig afladning af batteriet) [timer]	ca. 3,5	ca. 3	ca. 2,5		ca. 3
Nominel spænding [V]	ca. 7,4				
Batteriteknologi	Litium-ion		Li-Po	Litium-ion	
godkendte ladeapparater	757L20		757L35		

¹ Se mærkning på batteriet

13 Bilag

13.1 Anvendte symboler



Producent



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



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Serienummer (YYYY WW NNN)
YYYY - produktionsår
WW - fremstillingsuge
NNN - løbenummer



Medicinsk udstyr

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-03-23

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Produktene "8E38=8*", "8E39=8*", og "8E43=8*" kalles heretter produkt/ protese/ gripekomponent. Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene. Ifølge produsenten (Otto Bock Healthcare Products GmbH) er pasienten brukeren av produktet i betydningen i standarden IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funksjon

SensorHand Speed er en myoelektrisk styrbar protesehånd, som kjennetegnes av en spesielt høy gripehastighet i forbindelse med et innovativt, følsomt styringskonsept.

SensorHand Speed er utstyrt med grepsstabiliseringssystem SUVA-sensorer, FlexiGrip-funksjonen og en programmeringsfunksjon. Den proporsjonale DMC-styringen (Dynamic Mode Control) lar brukeren kontrollere gripehastigheten og gripestyrken proporsjonalt til nivået på muskelsignalet. Når styrken på muskelsignalet endres, tilpasser gripehastigheten og gripekraften seg umiddelbart til det endrede muskelsignalet.

Koaksialkontakten til SensorHand Speed 8E38=8* eller 8E43=8 er merket med en oransje ring, tilkoblingsledningen til SensorHand Speed 8E39=8* er markert med en oransje hylse.

Forskjellige styringsprogrammer tillater en optimal tilpasning til brukerens individuelle behov og evner.

SUVA-sensorikk

Den i tommelen integrerte SUVA-sensorikken (se fig. 1) registrerer når en gjenstand som holdes, endrer sin posisjon og dermed er i fare for å glippe ut av hånden. Systemet øker så gripekraften automatisk og trinnløst med utgangspunkt i den opprinnelig spesifiserte gripekraften, til gjenstanden igjen befinner seg i den stabile posisjonen.

FlexiGrip-funksjon

FlexiGrip-funksjonen gjør det mulig å dreie eller forskyve en gjenstand som holdes i hånden, uten å løse grepet via elektrodesignaler og deretter måtte ta tak i gjenstanden på nytt.

SensorHand Speed følger posisjonsendringene til gjenstanden som holdes, slik som en naturlig hånd også ville ha gjort det. Grepet virker dermed fleksibelt.

FlexiGrip-funksjonen kan når som helst stoppes med en kort "ÅPNE"-impuls.

2.1.1 Håndleddsvarianter

Forskjellen mellom produktene "8E38=* , 8E39=* og 8E43=*" er forskjellige varianter av håndleddet:



8E38=* (håndleddslås)

Gjør at det er enkelt å fjerne gripekomponenten fra hylsen. Ved behov kan gripekomponenten raskt tas av med en 360° dreibevegelse og byttes ut med andre gripekomponenter med samme lås.



8E39=* (Lamineringsring)

Lavprofiltilkobling for brukere med lang underarms- eller transkarpalamputasjon. Hånden kan dreies mot en konstant friksjonsmotstand som kan tilpasses ved utrustningen.

Lamineringsringen 9S110=* må bestilles i tillegg.

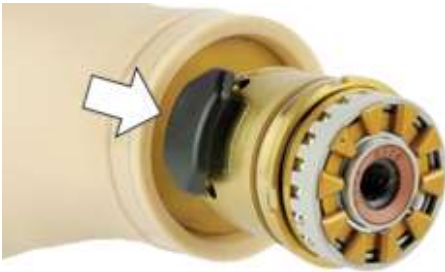
Ved bruk av denne gripekomponenten trenger man fordeleleren 13E190 eller 13E190=150.



8E43=* (Flexjonsledd)

Flexjonsleddet med håndleddslås gir brukeren mulighet til posisjonering i 20° eller 40° flexjons-, nøytral- og 20° eller 40° ekstensjonsstilling. Ved behov kan gripekomponenten raskt tas av med en 360° dreibevegelse og byttes ut med andre gripekomponenter med samme lås.

2.1.2 Låse opp/låse håndledd (8E43=*)



Den individuelle flexjonen og ekstensjonen av håndleddet kan låses i 5 forskjellige posisjoner (hver i 20°-trinn).

- 1) Trykk utløserknappen i pilretningen.
- 2) Hold utløserknappen inntrykt mens du beveger gripekomponenten til ønsket posisjon. Fra nøytral posisjonen følger en låsing ved 20° og 40° i hver retning.
- 3) Ved å slippe utløserknappen låses gripekomponenten i den respektive posisjonen.

2.2 Kombinasjonsmuligheter

Dette produktet kan kombineres med følgende Ottobock-komponenter:

Strømforsyning (batteri)

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

Ladere

Avhengig av batteriet som brukes kan følgende ladere benyttes:

- Lader 757L20 (inkl. nettadapter 757L16*)
- Lader 757L35

Lamineringsringer

- Lamineringsring 10S1=* (til 8E38=*, 8E43=*)
- Lamineringsring 9S110=* (til 8E39=*)

Rotasjon aktiv

- Elektrisk dreieinnsats 10S17
- MyoRotronic 13E205

Rotasjon passiv

- Koaksialstøpsel 9E169
- Koblingsinnsats 10S4

Albue

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

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

Produktet er **utelukkende** beregnet til bruk på **en** bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.

Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Disse uvanlige aktivitetene omfatter f.eks. idrettsaktiviteter med uforholdsmessig stor belastning av hånden/håndledet og/eller støtbelastning (armhevninger, utfor, terrengsykling, ...) eller ekstremsport (friklatring, paragliding osv.). I tillegg bør produktet ikke brukes til bilkjøring, føring av tunge maskiner (f.eks. anleggsmaskiner), betjening av industrimaskiner eller betjening av motordrevne arbeidsmaskiner. De godkjente miljøbetingelsene går frem av de tekniske dataene (se side 205).

3.3 Indikasjoner

- Amputasjonshøyde transradial, transhumeral og skuldereksartikulasjon
- Ved unilateral eller bilateral amputasjon
- Underarms- eller overarmsdysmeli
- Brukeren må være i stand til å forstå og følge bruksveiledninger og sikkerhetsanvisninger.
- Brukeren må oppfylle de fysiske og mentale forutsetningene for å kunne oppfatte optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrasjoner.

3.4 Kontraindikasjoner



- Alle forhold som motsier eller går utover opplysningene i kapitlet "Sikkerhet" og "Tiltenkt bruk".

3.5 Kvalifikasjon


Utrusting av en bruker med produktet skal bare utføres av ortopediteknikere som er autorisert av Ottobock på grunnlag av relevant opplæring.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 ADVARSEL
Overskriften betegner farens kilde og/eller type
Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik:
> f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres
> f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres
▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

ADVARSEL

Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene

Fare for person-/produktskader grunnet bruk av produktet i bestemte situasjoner.

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

ADVARSEL

Bruk av protese ved føring av kjøretøy

Fare for ulykke på grunn av uventet reaksjon i protesen.

- ▶ Protesen bør ikke brukes til bilkjøring eller føring av tunge maskiner (f.eks. anleggsmaskiner).

ADVARSEL

Bruk av protesen ved betjening av maskiner

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i protesen.

- ▶ Protesen bør ikke brukes til betjening av industrimaskiner eller betjening av motordrevne arbeidsmaskiner.

ADVARSEL

Bruk av protesen i nærheten av aktive, implanterte systemer

De aktive, implanterbare systemene (f.eks. pacemaker, defibrillator osv.) kan forstyrres av elektromagnetisk stråling som genereres av protesen.

- ▶ Pass på at anbefalte minsteavstander overholdes hvis protesen brukes i umiddelbar nærhet av aktive, implanterbare systemer.
- ▶ Det er viktig å overholde bruksbetingelsene og sikkerhetsanvisningene som er fastsatt av implantatprodusenten.

ADVARSEL

Bruk av skadet nettadapter, adapterplugg eller lader

Fare for elektrisk støt på grunn av berøring av eksponerte, strømførende deler

- ▶ Åpne aldri nettadapter, adapterplugg eller lader.
- ▶ Utsett ikke nettadapter, adapterplugg eller lader for ekstreme belastninger.
- ▶ Skift straks ut skadde nettadaptere, adapterplugg eller ladere.

ADVARSEL

Hudkontakt med smørestoffer som lekker ut som følge av defekter på mekanikken

Fare for skade ved irritasjon av huden.

- ▶ Smørestoffer som lekker ut, må ikke komme i kontakt med munn, nese og øyne.
- ▶ Produktet må kontrolleres på et autorisert Ottobock-verksted.

FORSIKTIG

Slitasje på produktet

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet

- ▶ For brukerens sikkerhets skyld og for å opprettholde driftssikkerheten må et autorisert Ottobock-serviceverksted kontrollere gripekomponenten dersom funksjonaliteten er merkbart innskrenket.

- ▶ Vær oppmerksom på at gripekomponentene kan få innskrenket funksjon når batteriets lade-tilstand er for lav.

⚠ FORSIKTIG

Manipuleringer på produktet som bruker har utført på egen hånd

Fare for skade på grunn av feilfunksjon og derav følgende uventet proteseaktivitet.

- ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.
- ▶ Åpning og reparasjon av produktet samt istandsetting av skadde komponenter skal bare utføres av autorisert Ottobock-fagpersonell.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av et skadd produkt

Fare for skade på grunn av funksjonssvikt i produktet.

- ▶ Før bruk må du kontrollere utvendig om alle deler av produktet er uskadd.
- ▶ Ved skade må produktet repareres omgående.

⚠ FORSIKTIG

Inntrengning av smuss og fuktighet i produktet

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet eller feilfunksjon.

- ▶ Pass på at verken faste partikler eller væske trenger inn i produktet.

4.4 Anvisninger om montering/innstilling

⚠ FORSIKTIG

Betjeningsfeil under innstilling med innstillingsprogramvaren

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Før første gangs anvendelse er det nødvendig at bruker deltar i produktopplæring hos Ottobock. For å kunne ta i bruk programvareoppdateringer kreves det under visse omstendigheter ytterligere produktkurs.
- ▶ Overfør endringene i innstillingene først til gripekomponenten, før du kontrollerer innstillingene på brukeren.
- ▶ Bruk netthjelpen som er integrert i programvaren.

⚠ FORSIKTIG

Feil elektrodeinnstilling/elektrodetilordning

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Pass på at kontaktflatene til elektrodene om mulig ligger med hele flaten på hel hud. Hvis det observeres sterke forstyrrelser fra elektroniske apparater, må elektrodens plassering kontrolleres og evt. endres. Hvis det ikke er mulig å fjerne forstyrrelsene, eller hvis du ikke oppnår ønsket resultat med innstillingene eller valg av egnet program, må du henvende deg til den Ottobock-filialen som har ansvaret for ditt land.
- ▶ Pass på at elektrodene stilles inn så ufølsomt som mulig for å redusere forstyrrelser på grunn av sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger), metaldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller på grunn av andre, sterke elektromagnetiske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner, computertomografer, MR-apparater ...).
- ▶ Pass på at tilkoblingsposisjonene for elektrodene stemmer overens med den fysiologiske åpningen og lukkingen av den tilsvarende muskelgruppen.

⚠ FORSIKTIG

Feil elektrodeinnstilling grunnet muskeltretthet

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Brukeren må legge inn pauser under innstillingen av elektrodene.

⚠ FORSIKTIG

Utilstrekkelig hudkontakt med elektrodene

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av ukontrollert aktivering av protesekomponenten.

- ▶ Pass på at kontaktflatene til elektrodene om mulig ligger med hele flaten på uskadet hud.
- ▶ Pass på når du bærer tunge ting at elektrodene fortsatt har hudkontakt.
- ▶ Hvis produktet ikke kan styres korrekt ved hjelp av muskelsignalene, skal du slå av hele prosessen og oppsøke en ortopeditekniker.

⚠ FORSIKTIG

Ignorering av bruksanvisningene for alle anvendte protesekomponenter

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Følg alle bruksanvisningene for de anvendte protesekomponentene.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av uegnede protesekomponenter

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Produktet skal bare kombineres med de komponentene som er oppført i kapittelet "Kombinasjonsmuligheter" (se side 189).

⚠ FORSIKTIG

Batteri ikke tilkoblet riktig

Fare for personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Pass på at batteriets tilkoblinger ikke forveksles.
- ▶ Kontroller tilkoblingen av batteriet ved å trekke lett i kabelen.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av silikonspray når du tar på protesehansken

Personskader ved å miste grepet som følge av at protesehansken ikke sitter godt nok fast på hånden.

- ▶ Bruk utelukkende påkledningssprayen 640F18 når du tar på protesehansken. Følg bruksanvisningen til protesehansken.

4.5 Anvisninger om opphold i bestemte områder

⚠ FORSIKTIG

For liten avstand til høyfrekvente kommunikasjonsenheter (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WIFI-enheter)

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Det anbefales derfor å holde en minsteavstand på 30 cm til høyfrekvente kommunikasjonsenheter.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet i svært liten avstand til andre elektroniske apparater

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Produktet må ikke bringes i umiddelbar nærhet av andre elektroniske apparater mens det er i bruk.
- ▶ Produktet må ikke stables med andre elektroniske apparater mens det er i bruk.
- ▶ Dersom samtidig bruk ikke er til å unngå, må du observere produktet og kontrollere at det brukes riktig i den anvendte innretningen.

⚠ FORSIKTIG

Opphold i et område med sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. tyverisikringsystemer, metalldetektorer)

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Unngå opphold i nærheten av synlige eller skjulte tyverisikringsystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger, metalldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller andre sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner, computertomografer, MR-apparater ...).
- ▶ Vær oppmerksom på uventede reaksjoner fra produktet når du passerer tyverisikringsystemer, kroppsskannere og metalldetektorer.

4.6 Anvisninger for bruk

⚠ FORSIKTIG

Feil håndtering

Fare for personskade grunnet feil betjening av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Instruer brukeren i riktig håndtering av produktet.

⚠ FORSIKTIG

Feil pleie av produktet

> Fare for personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet eller skade på mekaniske komponenter

> Skade eller brudd som følge av sprøhet i plastmaterialene grunnet bruk av løsemidler som acetone, bensin e.l.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres etter anvisningene i kapittel "Rengjøring" (se side 204).
- ▶ Produktet skal ikke rengjøres under rennende vann.
- ▶ Ved bruk av protesehanske må du i tillegg følge bruksanvisningen til hansken.

⚠ FORSIKTIG

Å gripe gjenstander med feil gripekrefter

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Vær oppmerksom på at gripekraften må styres manuelt avhengig av gjenstandens beskaffenhet (myk/hard).

⚠ FORSIKTIG

Klemfare mellom fingerspissene

Fare for personskade på grunn av fastklemming av kroppsdeler.

- ▶ Pass på når du bruker produktet, at ingen kroppsdel befinner seg mellom fingerspissene.
- ▶ Pass på at ingen kroppsdel befinner seg mellom fingerspissene når du lukker hånden.
- ▶ Pass på at ingen fingre/kroppsdel befinner seg i området til fingerleddene når du lukker hånden.
- ▶ Rengjør produktet i avslått tilstand.

FORSIKTIG

Utsiktet opplåsing av gripekomponenten

Fare for personskade ved at gripekomponenten løsner fra underarmen (f.eks. når man bærer gjenstander).

- ▶ Når hånden forbindes med protesehylsen hhv. koblingsdelene, må du påse at forbindelsen er gjennomført korrekt.
- ▶ Posisjoner gripekomponenten ved å bruke en håndleddslås slik at en lett dreining ikke kan føre til at gripekomponenten løsner fra underarmen.

5 Leveringsomfang

- 1 stk. SensorHand Speed 8E38=8*
eller
- 1 stk. SensorHand Speed 8E39=8*
eller
- 1 stk. SensorHand Speed 8E43=8*
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk)
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)

6 Klargjøring til bruk

6.1 Lading av batteriet

Følgende opplysninger finnes i bruksanvisningene til batteriene som brukes, eller til albuekomponentene:

- Håndtering av batteriet
- Avlesning av ladetilstanden
- Tilbakemeldinger (pipe- og vibrasjonssignaler)

6.2 Innstilling av elektrodene

Den ideelle posisjonen til elektroden fastsettes med MyoBoy 757M11=X-CHANGE, se bruksanvisning 647G265=ALL_INT.

Program 1, 5 og 6:

Velg ønsket programvariant i programmet PAULA. Still inn hver elektrode slik at brukeren kan holde det respektive muskelsignalet i ca. 2 sekunder over verdien HIGH (se fig. 7, (1)).

Program 2:

Velg ønsket programvariant i programmet PAULA. Still inn hver elektrode slik at brukeren kan holde det respektive muskelsignalet i ca. 2 sekunder over verdien LOW (se fig. 7, (2)).

Program 3:

Velg SensorHand Speed i modusen AutoControl i programmet PAULA. Still inn elektroden slik at brukeren kan holde muskelsignalet i ca. 2 sekunder over verdien ON, se fig. 8.

Program 4:

Velg SensorHand Speed i modusen VarioControl i programmet PAULA. Still inn elektroden slik at brukeren kan holde muskelsignalet i ca. 2 sekunder over verdien HIGH, se fig. 8.

INFORMASJON

I programmene 3 og 4 kan bare ett muskelsignal ses, se fig. 7 og se fig. 8.

6.3 Styringsprogrammer

For en optimal tilpasning til brukeren kan man velge mellom seks programmer. Disse programmene velges med kodeplugg som har forskjellige farger (se fig. 4).

Fra fabrikken er SensorHand Speed utstyrt med en svart kodeplugg og forhåndskonfigurert med program 1. Ved bruk av den svarte kodepluggen velges programmene med MyoSelect 757T13.

En innstilling av hastigheten til SensorHand Speed med MyoSelect 757T13 kan gjennomføres med alle kodeplugg, se bruksanvisning 647G131.

Bytte kodeplugg, se fig. 4

- 1) Ta ut låseringen.
- 2) Skyv innerhånden bakover slik at styringselektronikken ligger fritt.
- 3) Bytt kodepluggen.
- 4) Skyv innerhånden fremover.
- 5) Monter låseringen.
- 6) Ta ut batteriet og sett det inn igjen.

INFORMASJON: Slik registrerer styringen den nye kodepluggen.

6.3.1 Programoversikt

Program 1: DMC Plus Sensorik

Kodeplugg, hvit: 13E184=1

Styring	Åpne	Lukke	Indikasjon
To elektroder	Myo-signal via elektroden Hastighet: Proporsjonalt	Myo-signal via elektroden Hastighet: Proporsjonalt	For brukere med 2 sterke muskelsignaler

Program 2: AutoControl - LowInput

Kodeplugg, rød: 13E184=2

Styring	Åpne	Lukke	Indikasjon
To elektroder	Myo-signal via elektroden Hastighet: Proporsjonalt	Myo-signal via elektroden digital (kort signal med valgfri styrke) Hastighet: Konstant	For brukere med 2 svake muskelsignaler
En elektrode og en valgfri MyoBock-bryter	Myo-signal via elektroden Hastighet: Proporsjonalt	Signal via bryteren Hastighet: Konstant	For brukere med bare en muskel med svakt muskelsignal
En valgfri MyoBock-bryter	Hånden åpner så lenge ÅPNE-siden til bryteren betjenes. Hastighet: Konstant	Hånden lukker via LUKKE-siden til bryteren. Hastighet: Konstant	For pasienter med for svake eller ingen muskelsignaler

Program 3: AutoControl

Kodeplugg, grønn: 13E184=3

Styring	Åpne	Lukke	Indikasjon
En elektrode	Raskt, vedvarende Myo-signal via elektroden Hastighet: Konstant	Helt sakte muskelavspenning via elektroden: Hånden blir stående åpent Rask muskelavspenning via elektroden: Hånden lukker Hastighet: Konstant	For brukere med bare en muskel med veldig svakt muskelsignal
En valgfri MyoBockbryter	Hånden åpner så lenge bryteren betjenes. Hastighet: Konstant	Hånden lukker automatisk så snart bryteren slippes. Hastighet: Konstant	For pasienter med for svake eller ingen muskelsignaler

Program 4: VarioControl

Kodeplugg, blå: 13E184=4

Styring	Åpne	Lukke	Indikasjon
En elektrode	Hastighet og styrke til muskelspenningen ved elektroden Hastighet: Proporsjonalt	Hastighet og styrke til muskelavspenningen ved elektroden Hastighet: Proporsjonalt	For brukere med en muskel og sterkt muskelsignal eller med tendens til kokontraksjon
Ett lineært styringselement	Hastighet og styrke til trekket på det lineære styringselementet Hastighet: Proporsjonalt	Hastigheten som trekket på det lineære styringselementet slippes med Hastighet: Proporsjonalt	For brukere med for svakt eller intet muskelsignal

Program 5: VarioDual

Kodeplugg, gul: 13E184=5

Styring	Åpne	Lukke	Indikasjon
To elektroder	Hastighet og styrke til muskelspenningen ved den første elektroden Hastighet: Proporsjonalt	Hastighet og styrke til muskelavspenningen ved den første elektroden Hastighet: Proporsjonalt Gripekraft proporsjonalt til styrken på muskelsignalet ved den andre elektroden	For brukere med 2 sterke muskelsignaler

Program 6: DMC plus Sensorik

Kodeplugg, fiolett: 13E184=6

Styring	Åpne	Lukke	Indikasjon
To elektroder	Myo-signal via elektroden Hastighet: Proporsjonalt	Myo-signal via elektroden Hastighet: Proporsjonalt	For brukere med 2 sterke muskelsignaler SUVA-sensorikk og FlexiGrip kan slås av

6.3.2 Programbeskrivelse

INFORMASJON

Med en kort "ÅPNE"-impuls kan både den automatiske etterjusteringen av gripekraften og FlexiGrip-funksjonen stoppes når som helst.

INFORMASJON

Alle angivelser av gripekrefter (f.eks. 100 N ~ 10 Kp) er uforpliktende referanseverdier, for å tydeliggjøre funksjonsprinsippet til de forskjellige driftsmodusene.

6.3.2.1 Program 1: DMC plus Sensorik

Styring med 2 elektroder

Styringen tilsvare DMC plus styringen med integrert "virtuell håndbryter" (Dynamic Mode Control), men har i tillegg grepsstabiliseringssystemet "SUVA-Sensorik". Høyden til gripehastigheten hhv. styrken til gripekraften bestemmes av styrken på elektrodesignalet (med utgangspunkt i av muskelspenningen). Etter et grep med maksimal kraft blir innkoblingsterskelen for åpne-retningen hevet til et høyere nivå ("virtuell håndbryter"). Denne økningen reduserer risikoen for at hånden åpnes med utilsiktede muskelsignaler. Dette gir en økt gripesikkerhet – f.eks. når hånden brukes til å holde bestikk.

Åpne: proporsjonalt via åpne-elektroden

Lukke: proporsjonalt via lukke-elektroden

Eksempel 1: For å gripe en gjenstand ved et lavt muskelsignal blir den laveste gripekraften (10 N) bygget opp. Hvis sensorikken registrerer en posisjonsendring på gjenstanden, vil den – avhengig av behovet – automatisk etterjustere gripekraften med opptil 1,5 ganger den opprinnelige styrken (15 N). FlexiGrip aktiveres fra 20 N. Når belastningen er fjernet, griper SensorHand Speed igjen med den forrige gripekraften.

Eksempel 2: Ved et høyere muskelsignal genereres en høyere gripekraft og ved posisjonsendring av gjenstanden som holdes, etterjusteres gripekraften – avhengig av behov – opptil den maksimale gripekraften (130 N). Hvis belastningen på hånden overskrider 130 N (håndens gripekraft og eksternt virkende kraft), blir FlexiGrip aktivert. Når belastningen er fjernet, griper SensorHand Speed igjen med den forrige gripekraften.

Åpne	Lukke
Myo-signal via elektroden	Myo-signal via elektroden
Hastighet: proporsjonalt 15 mm/s til 300 mm/s	Hastighet: proporsjonalt 15 mm/s til 300 mm/s

Opprinnelig gripekraft	Automatisk gripekraft-etterjustering	FlexiGrip-funksjon

proporsjonalt: 0 N til 100 N	proporsjonalt: opptil maks. 1,5 ganger opprinnelig gripekraft f.eks. opprinnelig gripekraft 10 N gripekraft-etterjustering opptil maks. 15 N	avhengig av den opprinnelige gripekraften, aktiveres litt over den maksimale gripekraft-etterjusteringen min. fra 20 N maks. fra 130 N
------------------------------	--	--

Via et sterkere muskelsignal kan det ved behov når som helst gripes etter med opptil maksimal gripekraft (100 N), uavhengig av den automatiske gripekraft-etterjusteringen.

6.3.2.2 Program 2: AutoControl - LowInput

Styring med: 2 elektroder, 1 elektrode og 1 bryter eller 1 bryter

Hånden lukker med raskeste hastighet og griper en gjenstand med laveste gripekraft (10 N). Hvis sensorikken registrerer en posisjonsendring på gjenstanden, vil den – avhengig av behovet – automatisk etterjustere opptil den maksimale gripekraften (130 N). FlexiGrip aktiveres fra den maksimale gripekraften. Når belastningen er fjernet, griper SensorHand Speed igjen med den forrige gripekraften.

Styring med 2 elektroder

Åpne: proporsjonalt via åpne-elektroden.

Lukke: med maksimal hastighet via kort muskelsignal av valgfri styrke over ON-terskelen på lukke-elektroden.

Åpne	Lukke
Myo-signal via elektroden	Myo-signal via elektroden
Hastighet: proporsjonalt 15 mm/s til 300 mm/s	Hastighet: konstant 300 mm/s

Opprinnelig gripekraft	Automatisk gripekraft-etterjustering	FlexiGrip-funksjon
10 N	til maks. 130 N	aktiveres fra den maksimale gripekraften

Styring med 1 elektrode og 1 bryter

Åpne: proporsjonalt via åpne-elektroden.

Lukke: med maksimal hastighet ved kort betjening av bryteren.

Åpne	Lukke
Myo-signal via elektroden	Signal via LUKKE-siden til bryteren
Hastighet: proporsjonalt 15 mm/s til 300 mm/s	Hastighet: konstant 300 mm/s

Opprinnelig gripekraft	Automatisk gripekraft-etterjustering	FlexiGrip-funksjon
10 N	til maks. 130 N	aktiveres fra den maksimale gripekraften

Styring med 1 bryter

Dette programmet kan brukes i forbindelse med en valgfri MyoBock-bryter.

Åpne: med maksimal hastighet så lenge ÅPNE-siden til bryteren betjenes. Hånden forblir da åpen.

Lukke: med maksimal hastighet ved betjening av lukke-kontakten til bryteren.

Åpne	Lukke
Hånden åpner så lenge ÅPNE-siden til bryteren betjenes Hastighet: proporsjonalt 15 mm/s til 300 mm/s	Signal via LUKKE-siden til bryteren Hastighet: konstant 300 mm/s

Opprinnelig gripekraft	Automatisk gripekraft-etterjustering	FlexiGrip-funksjon
10 N	til maks. 130 N	aktiveres fra den maksimale gripekraften

Koble til følgende ledninger på koaksialkontakten 9E169.

- se fig. 6 (1): Batteriets tilkoblingsledning
- se fig. 6 (2): Elektrode
- se fig. 6 (3): Rød/hvit ledning til tilkoblingsledningen 13E99 (lukke-kontakter)

6.3.2.3 Program 3: AutoControl

Styring med: 1 elektrode eller 1 lineært styringselement eller 1 bryter

Hånden lukker med raskeste hastighet og griper en gjenstand med laveste gripekraft (10 N). Hvis sensorikken registrerer en posisjonsendring på gjenstanden, vil den automatisk og trinnløst etterjustere opptil nødvendig gripekraft (maks. 130 N). Hvis belastningen på hånden overskrider 130 N (håndens gripekraft og eksternt virkende kraft), blir FlexiGrip aktivert. Når belastningen er fjernet, griper SensorHand Speed igjen med den forrige gripekraften.

Styring med 1 elektrode

Åpne: med maksimal hastighet ved raskt, vedvarende muskelsignal via elektroden.

Lukke: med maksimal hastighet ved kort avspenning av muskelen.

Stoppe: ved svært sakte muskelavspenning via elektroden forblir hånden stående åpnet.

Eksempel 1: Avspenn muskelen med svært sakte hastighet etter å ha åpnet hånden. Åpningsposisjonen forblir uendret.

Eksempel 2: Avspenn muskelen med raskeste hastighet etter å ha åpnet hånden. Hånden lukker automatisk med raskeste hastighet og begynner å gripe gjenstanden med 10 N gripekraft. Hvis sensorikken registrerer en posisjonsendring på gjenstanden, vil den – avhengig av behovet – automatisk etterjustere opptil den maksimale gripekraften (130 N).

Åpne	Lukke
Raskt vedvarende MyoSignal via elektroden. Hastighet: konstant 300 mm/s	Svært sakte muskelavspenning via elektroden: Hånden forblir stående åpnet. Rask muskelavspenning via elektroden: Hånden lukker Hastighet: konstant 300 mm/s

Opprinnelig gripekraft	Automatisk gripekraft-etterjustering	FlexiGrip-funksjon

10 N	til maks. 130 N	aktiveres fra den maksimale gripekraften
------	-----------------	--

Styring med 1 lineært styringselement

- Åpne: med maksimal hastighet ved raskt trekk på det lineære styringselementet.
- Lukke: med maksimal hastighet ved å slippe trekket på det lineære styringselementet raskt.
- Stoppe: ved å slippe trekket på det lineære styringselementet svært sakte blir hånden stående åpnet.
- Eksempel 1: Slipp trekket på det lineære styringselementet svært sakte etter å ha åpnet hånden. Åpningsposisjonen forblir uendret.
- Eksempel 2: Slipp trekket på det lineære styringselementet med raskeste hastighet etter å ha åpnet hånden. Hånden lukker automatisk med raskeste hastighet og begynner å gripe gjenstanden med 10 N gripekraft. Hvis sensorikken registrerer en posisjonsendring på gjenstanden, vil den - avhengig av behovet - automatisk etterjustere opptil den maksimale gripekraften (130 N).

Åpne	Lukke
Trekk med høy hastighet på det lineære styringselementet.	Slippe trekket på det lineære styringselementet veldig sakte:
Hastighet: konstant 300 mm/s	Hånden forblir stående åpnet
	Slippe trekket på det lineære styringselementet raskt:
	Hånden lukker
	Hastighet: konstant 300 mm/s

Opprinnelig gripekraft	Automatisk gripekraft-etterjustering	FlexiGrip-funksjon
10 N	til maks. 130 N	aktiveres fra den maksimale gripekraften

Styring med 1 bryter

- Åpne: med maksimal hastighet så lenge bryteren betjenes.
- Lukke: når bryteren slippes, lukker hånden automatisk med raskeste hastighet og begynner å gripe gjenstanden med 10 N gripekraft.

Åpne	Lukke
Åpner så lenge bryteren betjenes.	Lukker automatisk så snart bryteren slippes.
Hastighet: konstant 300 mm/s	Hastighet: konstant 300 mm/s

Koble til følgende ledninger på koaksialkontakten 9E169.

- se fig. 5 (1): Batteriets tilkoblingsledning
- se fig. 5 (2): Rød/hvit ledning til tilkoblingsledningen 13E99 (åpne-kontakter)

6.3.2.4 Program 4: VarioControl

Styring med: 1 elektrode eller 1 lineært styringselement

I dette programmet blir hastigheten ved åpning bestemt av styrken og hastigheten til muskelspenningen. Hastigheten ved lukking er avhengig av slakkingen på muskelspenningen. FlexiGrip aktiveres fra den maksimale gripekraften. Når belastningen er fjernet, griper SensorHand Speed igjen med den forrige gripekraften.

Styring med 1 elektrode

- Åpne:** Proporsjonalt. Hastigheten ved åpning blir bestemt av hastigheten og styrken til muskelspenningen.
- Lukke:** Proporsjonalt. Hastigheten ved lukking blir bestemt av hastigheten og styrken til muskelspenningen. Dermed spesifiseres også styrken på den maksimalt etterjusterte gripekraften.
- Stoppe:** ved svært sakte muskelavspenning via elektroden forblir hånden stående åpnet.
- Eksempel 1:** Avspenn muskelen med sakte hastighet etter å ha åpnet hånden. Lukkingen skjer analogt til varigheten på muskelavspenningen med sakte hastighet. Gjenstanden gripes med liten kraft (10 N). Det skjer ingen automatisk gripekraft-etterjustering.
- Eksempel 2:** Avspenn muskelen med raskeste hastighet etter å ha åpnet hånden. Hånden lukker automatisk med raskeste hastighet og begynner å gripe gjenstanden med 10 N gripekraft. Hvis sensorikken registrerer en posisjonsendring på gjenstanden, vil den – avhengig av behovet – automatisk etterjustere opptil den maksimale gripekraften (130 N).

Åpne	Lukke
Gjennom hastighet og styrke til muskelspenningen ved elektroden. Hastighet: proporsjonalt 15 mm/s til 300 mm/s	Gjennom hastighet og styrke til muskelavspenningen ved elektroden. Hastighet: proporsjonalt 15 mm/s til 300 mm/s

Opprinnelig gripekraft	Automatisk gripekraft-etterjustering	FlexiGrip-funksjon
10 N	Ved lav til middels lukke-hastighet: ingen	aktiveres fra 20 N
10 N	Ved middels til høye lukke-hastigheter: opptil maks. 130 N	aktiveres fra den maksimale gripekraften

Styring med 1 lineært styringselement

- Åpne:** Proporsjonalt. Åpningshastigheten blir bestemt av hastigheten og styrken til trekket på det lineære styringselementet.
- Lukke:** Proporsjonalt. Lukkehastigheten blir bestemt av hastigheten som trekket på det lineære styringselementet slippes med. Dermed spesifiseres også styrken på den maksimalt etterjusterte gripekraften.
- Stoppe:** Ved å slippe trekket på det lineære styringselementet svært sakte blir hånden stående åpnet.
- Eksempel 1:** Slipp opp trekket på det lineære styringselementet sakte etter å ha åpnet hånden. Lukkingen skjer analogt til varigheten på muskelavspenningen med sakte hastighet. Gjenstanden gripes med liten kraft (10 N). Det skjer ingen automatisk gripekraft-etterjustering.
- Eksempel 2:** Slipp trekket på det lineære styringselementet med raskeste hastighet etter å ha åpnet hånden. Hånden lukker med raskeste hastighet og begynner å gripe en gjenstand med 10 N gripekraft. Hvis sensorikken registrerer en posisjonsendring på gjenstanden, vil den – avhengig av behovet – automatisk etterjustere opptil den maksimale gripekraften (130 N).

Åpne	Lukke
-------------	--------------

Gjennom hastighet og styrke til trekket på det lineære styringselementet Hastighet: proporsjonalt 15 mm/s til 300 mm/s	Gjennom hastigheten som trekket på det lineære styringselementet slippes med Hastighet: proporsjonalt 15 mm/s til 300 mm/s
--	--

Opprinnelig gripekraft	Automatisk gripekraft-etterjustering	FlexiGrip-funksjon
10 N	Ved lav til middels lukke-hastighet: ingen	Ved lav til middels lukke-hastighet: virker fra 15 N
10 N	Ved middels til høye lukke-hastigheter: opptil maks. 130 N	Ved middels til høye lukke-hastigheter: virker fra den maksimale gripekraften

6.3.2.5 Program 5: VarioDual

Styring med 2 elektroder

I dette programmet blir hastigheten ved åpning bestemt av styrken og hastigheten til muskelspenningen. Hastigheten ved lukking frem til den minimale gripekraften på ca. 10 N nås, er avhengig av hastigheten til muskelavspenningen. Gripekraften blir bestemt av det påfølgende eller samtidige muskelsignalet på den andre elektroden. Avhengig av den opprinnelige gripekraften aktiveres FlexiGrip litt over den maksimale gripekraft-etterjusteringen. Når belastningen er fjernet, griper SensorHand Speed igjen med den forrige gripekraften.

Elektrode 1

- Åpne: Proporsjonalt. Hastigheten ved åpning blir bestemt av hastigheten og styrken til muskelspenningen.
- Lukke: Proporsjonalt. Hastigheten ved lukking blir bestemt av hastigheten og styrken til muskelavspenningen. Gripekraften er ca. 10 N.
- Stoppe: ved svært sakte muskelavspenning via elektroden forblir hånden stående åpnet.

Elektrode 2

- Gripe: Oppbygging av gripekraft blir bestemt av styrken på muskelsignalet på den andre elektroden. Den maksimale gripekraften er ca. 100 N.
- Eksempel 1: Avspenn muskelen med valgfri hastighet etter å ha åpnet hånden. Lukkingen skjer proporsjonalt til hastigheten på muskelavspenningen. Gjenstanden gripes med minimal gripekraft (10 N). FlexiGrip aktiveres fra 20 N. Når belastningen er fjernet, griper SensorHand Speed igjen med minimal gripekraft.
- Eksempel 2: Etter å ha lukket grepet som i eksempel 1 skal gjenstanden gripes med en høyere gripekraft. Gjør dette ved å generere et muskelsignal på den andre elektroden. Proporsjonalt kan det bygges opp en gripekraft mellom 10 N og 100 N. Hvis gjenstanden som holdes endrer posisjon, økes gripekraften opptil ca. 1,5 ganger verdien til den spesifiserte gripekraften. FlexiGrip aktiveres ved ca. 2 ganger verdien til den spesifiserte gripekraften opptil maks. 130 N, når belastningen er fjernet, griper SensorHand Speed igjen med den opprinnelige gripekraften.

Åpne	Lukke
Gjennom hastighet og styrke til muskelspenningen på den 1. elektroden Hastighet: proporsjonalt 15 mm/s til 300 mm/s	Gjennom hastighet og styrke til muskelavspenningen på den 1. elektroden Hastighet: proporsjonalt 15 mm/s til 300 mm/s Oppbygging av gripekraft: gripekraft avhengig av styrken på muskelsignalet på den 2. elektroden. Gripekraft: proporsjonalt 10 N til 100 N

Opprinnelig gripekraft	Automatisk gripekraft-etterjustering	FlexiGrip-funksjon
10 N Proporsjonalt: 10 N til 100 N	Ved lukking: Ingen gripekraft-etterjustering Ved oppbygging av gripekraft: Proporsjonalt, til maks. 1,5 ganger opprinnelig gripekraft	fra 20 N avhengig av den opprinnelige gripekraften, aktiveres litt over den maksimale gripekraft-etterjusteringen min. fra 20 N maks. fra 130 N

6.3.2.6 Program 6: DMC plus Sensorik, kan slås av

Styring med 2 elektroder

Denne styringen tilsvarer program 1, men "SUVA-sensorikk" og FlexiGrip-funksjonen kan deaktiveres midlertidig.

Inn- og utkobling av "SUVA-sensorikk" og FlexiGrip-funksjonen

For å gripe gjenstander som er svært myke eller gir etter som f.eks. skumplast eller en pinsett, kan "SUVA-sensorikk" deaktiveres. Gjør dette ved å åpne SensorHand Speed helt til anslaget og hold den åpen med et muskelsignal av valgfri styrke. Sørg samtidig for å utøve litt trykk på "SUVA-sensorikken" (fig. 1), f.eks. ved å trykke mot bordkanten. Et kort vibrasjonssignal bekrefter utkoblingen. Gjenta den samme fremgangsmåten for å slå på "SUVA-sensorikken". To korte vibrasjonssignaler bekrefter aktiveringen av "SUVA-sensorikken".

INFORMASJON: Vær oppmerksom på at gripekraften ikke etterjusteres automatisk og gjenstander som holdes kan gli ut av hånden når "SUVA-sensorikken" er slått av. Etter at batteriet er satt inn gir vibrasjonssignalene informasjon om den nåværende modusen.

Enkelt vibrasjonssignal: Sensorikk er slått av

Dobbelt vibrasjonssignal: Sensorikk er slått på

7 Bruk

7.1 Slå av/på gripekomponenten

Gripekomponenten kan slås av når en type grep skal beholdes over lengre tid, som ved bruk av bestikk, skriving eller ved langvarige pauser i passiv stilling, f.eks. fly- eller togreiser. Dermed forhindres en uønsket åpning av hånden, som kan utløses av utilsiktet muskelspenning eller på grunn av ekstrem elektrisk interferens. I tillegg oppnås en lengre driftstid for batteriet til protesen. Ved å trykke på protesehansken kan PÅ/AV-knappen betjenes.

Område	Funksjon
Håndbak	PÅ (se fig. 2)
Tommel	AV (se fig. 3)

7.2 Nødåpning av gripekomponenten

Den integrerte glidekoblingen gjør det mulig å åpne gripekomponenten uavhengig av aktive styresignaler.

8 Lagring

Hvis system-elektrohånden ikke skal brukes, må den oppbevares i åpnet tilstand for å beskytte sensorikken og mekanikken til system-elektrohånden.

9 Rengjøring

- 1) Slå av produktet før det rengjøres.
- 2) Rengjør produktet med en fuktig klut og mild såpe når det er skittent.
Pass på at ingen væske trenger inn i produktet og i produktets komponenter.
- 3) Tørk av produktet med en lofri klut og la det lufttørke helt.

INFORMASJON

Ved bruk av en protesehanske må rengjøringsanvisningene i bruksanvisningen til protesehansken følges.

10 Vedlikehold

For å forhindre personskader og opprettholde produktkvaliteten anbefales det å gjennomføre et regelmessig vedlikehold (service) hver 24. måned.

Generelt gjelder for alle produkter en forpliktende overholdelse av vedlikeholdsintervallene under garantiens løpetid. Bare slik opprettholdes den fulle garantibeskyttelsen.

I forbindelse med servicen kan det oppstå tilleggsarbeider, som for eksempel en reparasjon. Avhengig av garantiens omfang og gyldighet kan disse tilleggsarbeidene være gratis eller gjennomføres etter at det er gitt et prisoverslag på forhånd.

11 Juridiske merknader

11.1 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.

11.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

11.3 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.

Produktet oppfyller kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

12 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring (med og uten emballasje)	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F, maks. 85 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Transport (med og uten emballasje)	-20 °C/-4 °F til +60 °C/+140 °F, maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Drift	-5 °C/+23 °F til +45 °C/+113 °F maks. 95 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Merking	8E38=8*, 8E39=8*	8E43=8*
Åpningsbredde	100 mm	
Proporsjonal hastighet	15-300 mm/s	
Proporsjonal gripekraft	0-100 N	
Vekt (inkl. system-innerhånd)	462 g	517 g
Driftsspennning	ca. 7,4 V	
Hvilestrøm	2 mA	
Levetid	5 år	

Merking batteri	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Temperaturområde ved lading [°C]	+5 til +40				
Kapasitet [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Batteriets levetid [år]	2				
Produktets egenskaper under lading	Produktet er uten funksjon				
Produktets driftstid med helt fulladet batteri [gripesykluser]	ca. 2500 - 3000	ca. 2000 - 2500 (avhengig av batteriets kapasitet)	ca. 1000 - 2000	ca. 4000	ca. 10000
Ladetider (ved fullstendig utladet batteri) [timer]	ca. 3,5	ca. 3	ca. 2,5		ca. 3
Nominell spenning [V]	ca. 7,4				
Batteriteknologi	Li-ion		Li-Po	Li-ion	
godkjente ladere	757L20		757L35		

¹ se merking på batteriet

13 Vedlegg

13.1 Benyttede symboler



Produsent



Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. Avfallsbehandling som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land, kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i ditt land for retur og innsamling.



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Serienummer (YYYY WW NNN)
 YYYY – produksjonsår
 WW – produksjonsuke
 NNN - fortløpende nummer

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-03-23

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A „8E38=8*, 8E39=8* és 8E43=8*” termékeket a továbbiakban terméknek/protézisnek/megfogó-komponensnek nevezzük.

Jelen használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.

A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott információknak megfelelően helyezze üzembe.

A gyártó (Otto Bock Healthcare Products GmbH) szerint az IEC 60601-1:2005/A1:2012 szabvány értelmében a beteg a termék kezelője.

2 Termékleírás

2.1 Funkció

A SensorHand Speed egy myoelektromosan vezérelhető protéziskéz, amelyet különösen nagy fogási sebesség jellemez, innovatív érzékeny vezérlési koncepcióval kombinálva.

A SensorHand Speed a SUVA szenzoros fogantyústabilizáló eszközrendszerrel, a FlexiGrip funkcióval és programozási funkcióval van felszerelve. Az arányos DMC-vezérlés (Dynamic Mode Control) lehetővé teszi a beteg számára a fogási sebesség és a fogóerő szabályozását az izomjel szintjével arányosan. Ha az izomjel erőssége megváltozik, a fogási sebesség és a fogóerő azonnal alkalmazkodik a megváltozott izomjelhez.

A 8E38=8*, ill. a 8E43=8 SensorHand Speed koaxiális aljzata narancssárga gyűrűvel, a 8E39=8* SensorHand Speed csatlakozókábele narancssárga hüvellyel van jelölve.

A különböző vezérlőprogramok lehetővé teszik az egyéni igényekhez és képességekhez való optimális alkalmazkodást.

SUVA-érezékelők

A hüvelykujjba integrált SUVA érzékelőrendszer (lásd ezt az ábrát: 1) érzékeli, ha a megragadott tárgy megváltoztatja a helyzetét, és így a kicsúszás veszélye fenyeget. Az eszközrendszer ezután automatikusan és folyamatosan növeli a fogóerőt, az eredetileg megadott kezdeti fogóerőből kiindulva, amíg a tárgy ismét stabil helyzetbe nem kerül.

FlexiGrip funkció

A FlexiGrip funkció lehetővé teszi a megragadott tárgy csavarását vagy mozgását a kézben anélkül, hogy a fogást az elektródajeleken keresztül meg kellene lazítani, majd újra meg kellene fogni.

A SensorHand Speed követi a megragadott tárgy helyzetének változását, akárcsak egy természetes kéz. A fogás ezért rugalmasnak tűnik.

A FlexiGrip funkció bármikor leállítható egy rövid "NYITÁSI" impulzussal.

2.1.1 Csuklóizület-változatok

A 8E38=*, 8E39=* és 8E43=* termékek a csuklóizület különböző változatai alapján különböznek egymástól:



8E38=* (csuklózár)

Lehetővé teszi a megfogókomponens egyszerű leválasztását a tokról. Szükség esetén a megfogókomponens egy 360°-os elfordítással gyorsan levehető, és kicserélhető egy ugyanilyen zárral rendelkező másik megfogókomponensre.



8E39=* (öntött gyűrű)

Alacsony profilú csatlakozás hosszú alkarú- vagy transcarpalis amputált felhasználók számára. A kéz egy állandó súrlódási ellenállás ellenében elfordul, amely a felpróbálásakor állítható be.

A 9S110=* öntött gyűrűt külön meg kell rendelni.

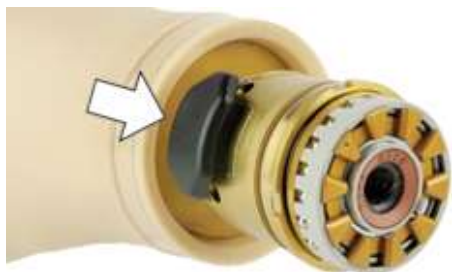
Ezen megfogókomponens használatakor a 13E190 vagy a 13E190=150 elosztóra van szükség.



8E43=* (rugalmas csukló)

A csuklózárral rendelkező rugalmas csukló lehetővé teszi a felhasználó számára a pozicionálást 20°-os vagy 40°-os hajlítási és semleges állásba, ill. a 20°-os vagy 40°-os kinyújtási állásba. Szükség esetén a megfogókomponens egy 360°-os elfordítással gyorsan levehető, és kicserélhető egy ugyanilyen zárral rendelkező másik megfogókomponensre.

2.1.2 Cszklóizület reteszelése/kireteszelése (8E43=*)



A csuklóizület egyedi hajlítása és kinyújtása 5 különböző pozícióban reteszelhető (egyenként 20°-os lépésekben).

- 1) Nyomja meg a kireteszelő gombot a nyíl irányába.
- 2) Lenyomott kireteszelőgomb mellett vigye a megfogókomponenst a kívánt pozícióba. A reteszelés a semleges pozícióból kiindulva mindkét irányban 20° és 40° állásban történik.
- 3) A kireteszelőgomb elengedésével a megfogókomponens a kívánt pozícióban reteszel.

2.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a termék a következő Ottobock komponensekkel kombinálható:

Áramellátás (akkumulátor)

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

Töltőkészülékek

A használt akkumulátortól függően a következő töltőkészülékek alkalmazhatók:

- Töltőkészülék 757L20 (hálózati tápegységgel 757L16*)
- Töltőkészülék 757L35

Öntöttgyűrűk

- Öntött gyűrű 10S1=* (ehhez: 8E38=*, 8E43=*)
- Öntött gyűrű 9S110=* (ehhez: 8E39=*)

Forgás aktív

- Elektromos forgóbetét 10S17
- MyoRotronic 13E205

Forgás passzív

- Koaxiális dugó 9E169
- Csatolóbetét 10S4

Könyökizület

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

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** a felső végtag exo-protetikái ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási feltételek

Ezt a terméket **kizárólag** egyetlen felhasználó számára terveztük. A terméknek egy másik személy által történő használatát a gyártó nem engedélyezi.

A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez nem használható. A rendkívüli tevékenységek közé tartoznak pl. a csuklóizület túlzott igénybevétele és/vagy a lökésterheléssel (fekvőtámasz, lejtőn lefelé haladás, mountainbike) járó sportágak vagy az extrém sportok (sziklamászás, siklóernyőzés, stb.). A terméket ne használja gépjárművek, nehéz eszközök (pl. építőipari gépek) vezetésére, ipari gépek, valamint motoros munkaeszközök kezeléséhez.

A megengedett környezeti feltételeket a műszaki adatok tartalmazzák (lásd ezt az oldalt: 225).

3.3 Indikációk

- Amputáció magassága transzradiális, transzshumerális és vállízület amputációja esetén
- Egy vagy kétoldali amputáció esetén
- Az alkar vagy a felkar veleszületett végtagrész hiánya
- A betegnek képesnek kell lennie a felhasználási és a biztonsági utasítások megértésére és megvalósítására.
- A betegnek rendelkeznie kell a szükséges fizikai és szellemi előfeltételekkel, hogy érzékelni tudja az optikai/hangjelzéseket és/vagy mechanikus rezgéseket

3.4 Ellenjavallatok



- Valamennyi, a „Biztonság” és a „Rendeltetésszerű használat” fejezetek előírásainak ellentmondó, vagy azt meghaladó körülmény.

3.5 Minősítés


A felhasználót a termékkel csak ortopédiai műszerész láthatja el, akit az Ottobock megfelelő képzést követően erre feljogosított.

4 Biztonság


4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése


 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 A biztonsági utasítások felépítése

 FIGYELMEZTETÉS
A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját
A bevezető leírja a biztonsági utasítások be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be:
> pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye
> pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye
▶ Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket a veszély elhárításához be kell tartani/végre kell hajtani.

4.3 Általános biztonsági utasítások

 FIGYELMEZTETÉS
A biztonsági figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása
A termék használata bizonyos esetekben a személyek sérüléséhez és/vagy a termékek károsodásához vezethet.
▶ Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat és a jelen dokumentumban ismertetett biztonsági intézkedéseket.

 FIGYELMEZTETÉS
Protézis használata gépjármű vezetése közben
Baleset a protézis váratlan viselkedése miatt.
▶ A protézist nem javasolt nehézgépjárművek és nehéz eszközök (pl. építőipari gépek) vezetésére használni.

FIGYELMEZTETÉS

Protézis használata gépek kezelése során

Sérülés a protézis váratlan viselkedése miatt.

- ▶ A protézist nem szabad ipari gépek, valamint motoros munkaeszközök kezelésére használni.

FIGYELMEZTETÉS

A protézis üzemeltetése aktív, implantált eszközrendszerek közelében

Az aktív, beültethető eszközrendszerek (pl. szívritmus szabályozó, defibrillátor, stb.) zavarása a protézis által keltett elektromágneses sugárzással.

- ▶ A protézis aktív, beültethető eszközrendszerek közvetlen közelében történő üzemeltetése közben ügyeljen az implantátum gyártója által megadott legkisebb távolságok betartására.
- ▶ Feltétlenül tartsa be az implantátum gyártója által előírt alkalmazási feltételeket és biztonsági utasításokat.

FIGYELMEZTETÉS

Megsérült tápegység, adapterdugó vagy töltőkészülék használata

Aramütés a szabadon lévő, feszültség alatt álló részek megérintése miatt.

- ▶ Ne nyissa ki a tápegységet, adapterdugót vagy a töltőkészüléket.
- ▶ Ne tegye ki a hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket különleges megterhelésnek.
- ▶ A megsérült hálózati tápegységet, adapterdugót vagy töltőkészüléket azonnal cserélje ki.

FIGYELMEZTETÉS

A bőr érintkezése a kifolyó kenőanyagokkal a mechanika megsérülése miatt

Sérülés a bőr irritációja miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a mechanikából kikerült kenőanyag ne jusson be a szájba, orrba és a szembe.
- ▶ Ellenőriztesse a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizben.

VIGYÁZAT

Elhasználódási jelenségek a terméken

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt

- ▶ A beteg biztonsága, valamint az üzembiztonság fenntartása érdekében a megfogókomponens működésének érzékelhető korlátozottsága esetén, a megfogókomponenst arra feljogosított Ottobock szervizben ellenőriztetni kell.
- ▶ Vegye figyelembe, hogy az akkumulátor alacsony töltési állapota a megfogókomponensek működésének korlátozásához vezethet.

VIGYÁZAT

A termék önhatalmú manipulálásai

Sérülés a protézis hibás működése, és az ebből eredő váratlan működés miatt.

- ▶ A jelen használati útmutatóban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket manipulálnia.
- ▶ A termék felnyitását és javítását, ill. a sérült komponensek helyreállítását csak meghatalmazott Ottobock szakszemélyzet végezheti.

VIGYÁZAT

Megrongálódott termék használata

Sérülés a termék funkciókiesése miatt.

- ▶ Használat előtt ellenőrizze kívülről, hogy a termék minden alkatrésze sértetlen.
- ▶ Azonnal javíttassa meg a terméket, ha sérülést tapasztal.

VIGYÁZAT

Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe

Sérülésveszély a termék nem várt viselkedése vagy hibás működése miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a termékbe ne kerüljön be sem szilárd szennyezés, sem folyadék.

4.4 Tanácsok a felépítéshez / beállításhoz

VIGYÁZAT

Kezelési hiba a beállító szoftverrel történő beállítás során

Sérülés a termék nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Az első használat előtt részt kell venni az Ottobock termék használatával kapcsolatos tanfolyamon. A szoftverfrissítésekre szóló minősítés megszerzéséhez esetleg további termékismerető tanfolyamokon is részt kell venni.
- ▶ A beállítások módosítását először a megfogókomponensekre vigye át, mielőtt a beteg ellenőrzi a beállításokat.
- ▶ Használja a szoftverbe beépített online súgót.

VIGYÁZAT

Hibás elektródabeállítás / elektródahozzárendelés

Sérülés a termék nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy az elektródák érintkezési felületei lehetőleg teljes felülettel feküdjenek fel az ép bőrfelületre. Ha elektromos készülékek okozta erős zavarokat tapasztal, akkor ellenőrizze az elektródák helyzetét és szükség esetén módosítsa azokat. Ha ezeket a zavarokat nem lehet megszüntetni, vagy a megfelelő programok beállításával és kiválasztásával nem érte el a kívánt eredményt, akkor forduljon az Ön országa szerint illetékes Ottobock kirendeltséghez.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy az elektródákat a lehető legkevésbé érzékenyre állítsa be, hogy csökkenthesse az erős elektromágneses sugárzás (például az üzletek be- és kijáratánál lévő látható és rejtett lopásgátló rendszerek), fémdetektorok/személyi testszkennerek (pl. a repülőtereken) vagy egyéb más erős elektromágneses zavarforrások (pl. nagyfeszültségű vezetékek, adók, transzformátorállomások, komputertomográfok, magrezonanciás tomográfok stb.) okozta zavarok hatását.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy az elektródák felhelyezési pozíciója feleljen meg a megfelelő izomcsoport fiziológiai nyitásának és zárásának.

VIGYÁZAT

Hibás elektródabeállítás az izomfáradás miatt

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ Az elektródabeállítás közben a betegnek szünetet kell tartania.

VIGYÁZAT

Az elektródák nem megfelelő érintkezése a bőrrel

Sérülésveszély a protéziskomponensek kontrollálatlan megvezérlése következtében, a termék nem várt működése miatt.

- ▶ Ügyeljen arra, hogy az elektródák érintkezési felületei lehetőleg teljes felülettel feküdjenek fel az ép bőrfelületre.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy az elektródák és a bőr közötti kapcsolat nehéz terhek hordása esetén is biztosított legyen.
- ▶ Ha a termék nem szabályozható megfelelően az izomjelekkel, akkor kapcsolja ki a teljes protézist, és keresse fel az ortopédiai műszerészét.

VIGYÁZAT

Az összes használt protéziskomponens használati útmutatójának figyelmen kívül hagyása

Sérülés a termék nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Vegye figyelembe az összes használt protéziskomponens használati útmutatóját.

VIGYÁZAT

Nem megfelelő protéziskomponensek használata

Sérülés a termék nem várt viselkedése miatt.

- ▶ A terméket csak a „Kombinációs lehetőségek” c. fejezetben feltüntetett komponensekkel kombinálja (lásd ezt az oldalt: 209).

VIGYÁZAT

Az akkumulátor nincs megfelelően csatlakoztatva

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy hibás működése miatt.

- ▶ Vigyázzon, hogy ne cserélje fel az akkumulátor csatlakozóit.
- ▶ Ellenőrizze az akkumulátor csatlakoztatását a kábel enyhe meghúzásával.

VIGYÁZAT

Szilikonspray használata protéziszesztyű felhúzásakor

Sérülés a fogás elvesztése miatt, amely a protéziszesztyű nem megfelelő kézhez tapadása következtében lép fel.

- ▶ A protéziszesztyű felhúzásához kizárólag a 640F18 felhúzóspray-t használja. Vegye figyelembe a protéziszesztyű használati útmutatóját.

4.5 Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz

VIGYÁZAT

Túl kis távolság a nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől (pl. a mobiltelefontól, a Bluetooth- és WLAN-készülékektől)

Sérülésveszély a belső adatforgalom zavara következtében a termék nem várt működése miatt.

- ▶ Ezért javasoljuk, hogy tartson legalább 30 cm távolságot az adott nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől.

VIGYÁZAT

Használat közben a termék túl közel van a többi elektronikus eszközhöz

Sérülés a belső adatforgalom zavara következtében a termék nem várt működése miatt.

- ▶ Használat közben ne legyen a termék más elektronikus eszköz közvetlen közelében.
- ▶ Működés közben ne rakásolja a terméket más elektronikus eszközzel.
- ▶ Ha nem kerülhető el az egyidejű használat, akkor figyelje a terméket és ellenőrizze a rendeltetészerű használatát az alkalmazott elrendezésben.

⚠ VIGYÁZAT

Tartózkodás erős mágneses és villamos zavarforrások közelében (pl. lopásgátló rendszerek, fémdetektorok)

Sérülés a belső adatforgalom zavara következtében a termék nem várt működése miatt.

- ▶ Ne tartózkodjon az üzletek be- és kijáratánál lévő látható és rejtett lopásgátló rendszerek, fémdetektorok/személyi testszkennerok (pl. a repülőtereken) vagy más erős mágneses és villamos zavarforrások (pl. nagyfeszültségű vezetékek, adók, transzformátorállomások, komputertomográfok, magrezonanciás tomográfok stb.) közelében.
- ▶ Amikor átmegy a lopásgátló rendszereken, testszkenneren, fémdetektorokon, ügyeljen a termék váratlan viselkedésére.

4.6 Tanácsok a használatához

⚠ VIGYÁZAT

Szakszerűtlen kezelés

Sérülés a termék hibás kezelése vagy működése miatt.

- ▶ Tanítsa be a beteget a termék szakszerű kezelésére.

⚠ VIGYÁZAT

A termék szakszerűtlen gondozása

- > Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése, illetve a mechanikai komponensek sérülése miatt
- > Sérülés vagy törés a műanyag ridegedése miatt, amit az oldószerek, például az aceton vagy benzin stb. használata okoz.
- ▶ A terméket kizárólag a „Tisztítás” fejezet előírásainak megfelelően tisztítsa (lásd ezt az oldalt: 224).
- ▶ A terméket ne tisztítsa folyó víz alatt.
- ▶ Kesztyű használata esetén vegye figyelembe a kesztyű használati útmutatóját is.

⚠ VIGYÁZAT

Tárgyak megfogása hibás megfogóerővel

Sérülés a termék nem várt viselkedése miatt.

- ▶ Vegye figyelembe, hogy a megfogott tárgy tulajdonságaitól (puha/kemény) függően a megfogóerőt manuálisan kell vezérelni.

⚠ VIGYÁZAT

Becsípődésveszély az ujjhegyek között

Sérülés a testrészek becsípődése miatt.

- ▶ A termék használata közben ügyeljen arra, hogy az ujjhegyek közé ne kerüljenek testrészek.
- ▶ A kéz zárásakor ügyeljen arra, hogy az ujjhegyek közé ne kerüljenek testrészek.
- ▶ A kéz zárása közben ügyeljen arra, hogy az ujj görbületi területén ne legyenek ujjak/testrészek.
- ▶ A terméket kikapcsolt állapotban tisztítsa.

⚠ VIGYÁZAT

A megfogókomponens nem szándékos kireteszelődése

Sérülésveszély az alkar megfogókomponensének kioldása miatt (pl. tárgyak hordásakor).

- ▶ A kéz és a tok, ill. a kéz és a komponensek összekapcsolásakor ügyeljen arra, hogy azt előírászerűen végezzék el.
- ▶ Ha csuklózárat használ, akkor a megfogókomponenst úgy helyezze el, hogy enyhe csavarás ne tudja a megfogókomponenst leválasztani az alkarról.

5 Szállítási terjedelem

- 1 db SensorHand Speed 8E38=8*

vagy

- 1 db SensorHand Speed 8E39=8*

vagy

- 1 db SensorHand Speed 8E43=8*
- 1 db használati útmutató (szakszemélyzet)
- 1 db használati útmutató (felhasználó)

6 Használatra kész állapot előállítása

6.1 Akkumulátor töltése

A következő tudnivalókat az alkalmazott akkumulátorok vagy a könyökkomponensek használati útmutatója tartalmazza:

- Akkumulátor kezelése
- Töltöttségi állapot lekérdezése
- Visszajelzések (sípoló hang- és rezgőjelzés)

6.2 Elektródák beállítása

Az elektródák ideális helyzetét a MyoBoy 757M11=X-CHANGE segítségével határozza meg, lásd a 647G265=ALL_INT használati útmutatót.

1., 5. és 6. program:

A PAULA programban válassza ki a kívánt programváltozatot. Állítsa be az egyes elektródákat úgy, hogy a beteg az adott izomjelet kb. 2 másodpercig a HIGH érték fölött tarthassa (lásd ezt az ábrát: 7, (1)).

2. program:

A PAULA programban válassza ki a kívánt programváltozatot. Állítsa be az egyes elektródákat úgy, hogy beteg az adott izomjelet kb. 2 másodpercig a LOW érték fölött tarthassa (lásd ezt az ábrát: 7, (2)).

3. program:

A PAULA programban az AutoControl üzemmódban válassza a SensorHand Speed lehetőséget. Állítsa be az egyes elektródákat úgy, hogy beteg az izomjelet kb. 2 másodpercig az ON érték fölött tarthassa, lásd ezt az ábrát: 8.

4. program:

A PAULA programban válassza a VarioControl üzemmódban a SensorHand Speed lehetőséget. Állítsa be az elektródát úgy, hogy beteg az izomjelet kb. 2 másodpercig a HIGH érték fölött tarthassa, lásd ezt az ábrát: 8.

INFORMÁCIÓ

A 3. és 4. programban csak egy izomjel látható, lásd ezt az ábrát: 7 és a lásd ezt az ábrát: 8.

6.3 Vezérlőprogramok

Hat program közül lehet választani a beteghez való optimális alkalmazkodás érdekében. Ezeket a programokat különböző színű kódolódugaszokkal lehet kiválasztani (lásd ezt az ábrát: 4).

A SensorHand Speed gyárilag fekete kódolódugaszokkal van felszerelve és az 1. programmal előkonfigurálva. A fekete kódolódugasz használata esetén a programok kiválasztása a MyoSelect 757T13 segítségével történik.

A SensorHand Speed sebességének beállítása a MyoSelect 757T13 segítségével bármelyik kódoló dugasszal elvégezhető, lásd a 647G131 használati útmutatót.

Kódolódugasz cseréje lásd ezt az ábrát: 4

- 1) Vegye ki a biztosítógyűrűt.
- 2) Nyomja hátrafelé a tenyeret, hogy a vezérlő elektronika láthatóvá váljon.
- 3) Cserélje ki a kódolódugaszt.
- 4) Tolja előre a tenyeret.
- 5) Szerelje fel a biztosítógyűrűt.
- 6) Vegye ki, majd helyezze vissza az akkumulátort.

TÁJÉKOZTATÓ: Ezzel a vezérlés felismeri az új kódolódugaszt.

6.3.1 Program áttekintése

1. program: DMC plus Sensorik

Kódolódugasz, fehér: 13E184=1

Megvezérlés	Nyit	Zár	Indikáció
Két elektróda	Myo jel az elektródán keresztül Sebesség: arányos	Myo jel az elektródán keresztül Sebesség: arányos	2 erős izomjellel rendelkező betegek esetében

2. program: AutoControl - LowInput

Kódolódugasz, piros: 13E184=2

Megvezérlés	Nyit	Zár	Indikáció
Két elektróda	Myo jel az elektródán keresztül Sebesség: arányos	Digitális Myo-jel az elektródán keresztül (tetszőleges magasságú rövid jel) Sebesség: Állandó	2 gyenge izomjellel rendelkező betegek esetében
Egy elektróda és bármely MyoBock-kapcsoló	Myo jel az elektródán keresztül Sebesség: arányos	Jel a kapcsolón keresztül Sebesség: Állandó	Olyan betegek esetében, akiknek csak egy izma van, gyenge izomjellel.
Bármilyen MyoBock-kapcsoló	A kéz addig nyit, amíg a kapcsoló NYIT oldala van működtetve. Sebesség: Állandó	A kéz a kapcsoló ZÁR oldalán zár. Sebesség: Állandó	Túl gyenge vagy semmilyen izomjellel sem rendelkező betegek esetében

3. program: AutoControl

Kódolódugasz, zöld: 13E184=3

Megvezérlés	Nyit	Zár	Indikáció
Egy elektróda	Gyors, tartós Myo-Signal az elektródán keresztül Sebesség: Állandó	Nagyon lassú izomlazítás az elektródán keresztül: a kéz nyitva marad. Gyors izomlazítás az elektródán keresztül: a kéz zár Sebesség: Állandó	Olyan betegek esetében, akiknek csak egy izma van, nagyon gyenge izomjelekkel.
Bármilyen MyoBock-kapcsoló	A kéz addig nyit, amíg a kapcsolót lenyomva tartják. Sebesség: Állandó	A kéz automatikusan zár, amint a kapcsolót elengedik. Sebesség: Állandó	Túl gyenge vagy semmilyen izomjellel sem rendelkező betegek esetében

4. program: VarioControl

Kódoló dugasz, kék: 13E184=4

Megvezérlés	Nyit	Zár	Indikáció
Egy elektróda	Az izomfeszülés sebessége és erőssége az elektródánál Sebesség: arányos	Az izomlazítás sebessége és erőssége az elektródánál Sebesség: arányos	Egy izommal és erős izomjellel rendelkező vagy kontrakcióra hajlamos betegeknél
Egy lineáris vezérlőelem	A lineáris vezérlőelemre gyakorolt húzás sebessége és erőssége Sebesség: arányos	A lineáris vezérlőelem húzóerejének csökkenési sebessége Sebesség: arányos	Túl gyenge vagy semmilyen izomjellel sem rendelkező betegek esetében

5. program: VarioDual

Kódoló dugasz, sárga: 13E184=5

Megvezérlés	Nyit	Zár	Indikáció
Két elektróda	Az izomfeszülés sebessége és erőssége az első elektródánál Sebesség: arányos	Az izomlazítás sebessége és erőssége az első elektródánál. Sebesség: arányos A fogóerő a második elektródánál lévő izomjel arányában	2 erős izomjellel rendelkező betegek esetében

6. program: DMC plus Sensorik technológia

Kódoló dugasz, lila: 13E184=6

Megvezérlés	Nyit	Zár	Indikáció
Két elektróda	Myo jel az elektródán keresztül Sebesség: arányos	Myo jel az elektródán keresztül Sebesség: arányos	2 erős izomjellel rendelkező betegek esetében Kikapcsolható SUVA érzékelőrendszer és FlexiGrip

6.3.2 Program leírása

INFORMÁCIÓ

Egy rövid „NYITÁS” impulzussal bármikor leállítható mind a fogóerő automatikus utánszabályozása, mind a FlexiGrip funkció.

INFORMÁCIÓ

A fogóerőkre vonatkozó összes jelzés (pl. 100 N ~ 10 Kp) nem kötelező érvényű referenciaérték, amelyek a különböző működési módok működési elvének tisztázására szolgálnak.

6.3.2.1 1. program: DMC plus Sensorik

Vezérlés 2 elektródával

Ez a vezérlés megfelel a beépített "virtuális kézi kapcsolással" rendelkező DMC plus vezérlésnek (Dynamic Mode Control), de ezen felül rendelkezik a "SUVA Sensorik" fogásstabilizáló rendszerrel. A fogási sebesség, ill. a fogási erő szintjét az elektródajel szintje határozza meg (az izomfeszültségből adódóan). A maximális erővel történő megfogást követően a bekapcsolási küszöbérték felfelé haladva magasabb értékre emelkedik („virtuális kézi kapcsolás”). Az érték megemlése csökkenti a kéz nem kívánt izomjelekkel történő kinyitásának kockázatát. Ezáltal megnő a fogás biztonsága, pl. az evőeszköz tartása közben.

Nyitás: arányosan a Nyit-elektrodán keresztül

Bezárás: arányosan a Zár elektrodán keresztül

1. példa: Amikor az izomjel alacsony, a legkisebb fogóerő (10 N) épül fel egy tárgy megragadásához. Ha az érzékelőrendszer a tárgy helyzetének megváltozását érzékeli, akkor szükség szerint automatikusan a kezdeti fogóerő (15 N) 1,5-szeresére utánszabályozza. A FlexiGrip 20 N-től válik hatékonyá. A terhelés megszűnésekor, a SensorHand Speed ismét a korábbi tapadási erővel fog.
2. példa: Nagyobb izomjel esetén nagyobb fogóerő keletkezik, és ha a megfogott tárgy pozíciója megváltozik, akkor - szükség szerint - a maximális fogóerőig (130 N) utánszabályozódik. Ha a kézre ható terhelés meghaladja a 130 N-t (a kéz fogóereje és a külső erő), akkor a FlexiGrip működésbe lép. A terhelés megszűnésekor, a SensorHand Speed ismét a korábbi tapadási erővel fog.

Nyit	Zár
Myo jel az elektródán keresztül	Myo jel az elektródán keresztül
Sebesség: arányos 15 mm/s – 300 mm/s-ig	Sebesség: arányos 15 mm/s – 300 mm/s-ig

Kezdeti fogóerő	Fogóerő automatikus utánszabályozása	FlexiGrip funkció
arányos: 0 N – 100 N-ig	arányos: legfeljebb a kezdeti fogóerő 1,5-szereséig, pl. kezdeti fogóerő 10 N a fogóerő utánszabályozása legfeljebb 15 N-ig	a kezdeti fogóerőtől függően minden esetben valamivel a maximális fogóerő-utánszabályozás felett hatékony min. 20 N-től max. 130 N-től

Szükség esetén a maximális fogóerő (100 N) eléréséhez bármikor, a fogóerő automatikus újraszabályozásától függetlenül, erősebb izomjel is használható.

6.3.2.2 2. program: AutoControl - LowInput

Vezérlés: 2 elektródával, 1 elektródával és 1 kapcsolóval vagy 1 kapcsolóval

A kéz a lehető leggyorsabban záródik, és a legkisebb szorítóerővel fogja meg a tárgyat (10 N). Ha az érzékelőrendszer változást érzékel a tárgy pozíciójában, akkor szükség szerint automatikusan utánszabályoz a maximális fogóerőig (130 N). A FlexiGrip a maximális fogóerő elérésétől válik hátkonnyá. A terhelés megszűnésekor, a SensorHand Speed ismét a korábbi tapadási erővel fog.

Vezérlés 2 elektródával

Nyitás: arányosan a Nyit-elektrodán keresztül.

Bezárás: maximális sebességgel rövid izomjellel az ON küszöbérték feletti bármely szinten a Zár-elektrodához.

Nyit	Zár
Myo jel az elektródán keresztül	Myo jel az elektródán keresztül
Sebesség: arányos 15 mm/s – 300 mm/s-ig	Sebesség: 300 mm/s (állandó)

Kezdeti fogóerő	Fogóerő automatikus után-szabályozása	FlexiGrip funkció
10 N	max. 130 N-ig	a maximális fogóerőtől hatásos

Vezérlés 1 elektródával és 1 kapcsolóval

Nyitás: arányosan a Nyit-elektrodán keresztül.

Bezárás: maximális sebességgel a kapcsoló rövid megnyomásával.

Nyit	Zár
Myo jel az elektródán keresztül	Jel a kapcsoló ZÁR oldalán
Sebesség: arányos 15 mm/s – 300 mm/s-ig	Sebesség: 300 mm/s (állandó)

Kezdeti fogóerő	Fogóerő automatikus után-szabályozása	FlexiGrip funkció
10 N	max. 130 N-ig	a maximális fogóerőtől hatásos

Vezérlés 1 kapcsolóval

Ez a program bármely MyoBock kapcsolóval együtt használható.

Nyitás: maximális sebességgel, amíg a kapcsoló NYIT oldala van működtetve. A kéz ekkor nyitva marad.

Bezárás: maximális sebességgel a kapcsoló záró érintkezőjének működtetésével.

Nyit	Zár
A kéz addig nyit, amíg a kapcsoló NYIT oldala van működtetve.	Jel a kapcsoló ZÁR oldalán
Sebesség: arányos 15 mm/s – 300 mm/s-ig	Sebesség: 300 mm/s (állandó)

Kezdeti fogóerő	Fogóerő automatikus után-szabályozása	FlexiGrip funkció
10 N	max. 130 N-ig	a maximális fogóerőtől hatásos

Csatlakoztassa a következő kábeleket a 9E169 koaxiális csatlakozódugaszhoz.

- lásd ezt az ábrát: 6 (1): akkumulátor-csatlakozókábel
- lásd ezt az ábrát: 6 (2): elektróda
- lásd ezt az ábrát: 6 (3): a csatlakozókábel piros/fehér kábele 13E99 (záróérintkezők)

6.3.2.3 3. program: AutoControl

Vezérlés: 1 elektródával vagy 1 lineáris vezérlőelemmel vagy 1 kapcsolóval

A kéz a lehető leggyorsabban záródik, és a legkisebb szorítóerővel fogja meg a tárgyat (10 N). Ha az érzékelőrendszer a tárgy helyzetének változását érzékeli, akkor automatikusan és folyamatosan utánállítja a szükséges fogóerőig (max. 130 N). Ha a kézre ható terhelés meghaladja a 130 N-t (a kéz fogóereje és a külső erő), akkor a FlexiGrip működésbe lép. A terhelés megszűnésekor, a SensorHand Speed ismét a korábbi tapadási erővel fog.

Vezérlés 1 elektródával

Nyitás: maximális sebességgel, gyors, tartós izomjellel az elektródán keresztül.

Bezárás: maximális sebességgel, az izom gyors ellazításával.

Megtartás: az elektródán keresztül történő nagyon lassú izomlazítással a kéz nyitva marad.

1. példa: Nyitás után nagyon lassan lazítsa el az izmot. A nyitó pozíció változatlan marad.

2. példa: A nyitás után lazítsa el az izmot a lehető legnagyobb sebességgel. A kéz automatikusan a leggyorsabb sebességgel záródik, és 10 N szorítóerővel kezdi megfogni a tárgyat. Ha az érzékelőrendszer változást érzékel a tárgy pozíciójában, akkor szükség szerint automatikusan utánszabályoz a maximális fogóerőig (130 N).

Nyit	Zár
Gyors, tartós izomjel az elektródán keresztül.	Nagyon lassú izomlazítás az elektródán keresztül:
Sebesség: 300 mm/s (állandó)	A kéz nyitva marad. Gyors izomlazítás az elektródán keresztül: A kéz záródik
	Sebesség: 300 mm/s (állandó)

Kezdeti fogóerő	Fogóerő automatikus után-szabályozása	FlexiGrip funkció
10 N	max. 130 N-ig	a maximális fogóerőtől hatásos

Vezérlés 1 lineáris vezérlőelemmel

Nyitás: maximális sebességgel a lineáris vezérlőelem gyors húzásával.

Bezárás: maximális sebességen a lineáris vezérlőelem húzásának gyors csökkentésével.

Megtartás: a lineáris vezérlőelem húzásának nagyon lassú csökkentésével a kéz nyitva marad.

1. példa: Nyitás után nagyon lassan csökkentse a lineáris vezérlőelem húzását. A nyitó pozíció változatlan marad.

2. példa: Nyitás után csökkentse a lineáris vezérlőelem húzását a leggyorsabb sebességgel. A kéz automatikusan a leggyorsabb sebességgel záródik, és 10 N szorítóerővel kezdi megfogni a tárgyat. Ha az érzékelőrendszer változást érzékel a tárgy pozíciójában, akkor szükség szerint automatikusan utánszabályoz a maximális fogóerőig (130 N).

Nyit	Zár
Húzás maximális sebességgel a lineáris vezérlőelemen. Sebesség: 300 mm/s (állandó)	A lineáris vezérlőelem húzásának nagyon lassú csökkentése: A kéz nyitva marad A lineáris vezérlőelem húzásának gyors csökkentése: A kéz záródik Sebesség: 300 mm/s (állandó)

Kezdeti fogóerő	Fogóerő automatikus után-szabályozása	FlexiGrip funkció
10 N	max. 130 N-ig	a maximális fogóerőtől hatásos

Vezérlés 1 kapcsolóval

Nyítás: maximális sebességgel, amíg a kapcsoló működtetve van.

Bezárás: a kapcsoló elengedése után a kéz automatikusan bezáródik a leggyorsabb sebességgel, és 10 N-nel kezdi megfogni a tárgyat.

Nyit	Zár
Addig nyílik, amíg a kapcsolót lenyomva tartják. Sebesség: 300 mm/s (állandó)	Automatikusan bezáródik, amint a kapcsolót elengedik. Sebesség: 300 mm/s (állandó)

Csatlakoztassa a következő kábeleket a 9E169 koaxiális csatlakozódugaszhoz.

- lásd ezt az ábrát: 5 (1): akkumulátor-csatlakozókábel
- lásd ezt az ábrát: 5 (2): a csatlakozókábel piros/fehér kábele 13E99 (nyitóérintkezők)

6.3.2.4 4. program: VarioControl

Vezérlés: 1 elektródával vagy 1 lineáris vezérlőelemmel

Ebben a programban a nyítás sebességét az izomfeszítés szintje és sebessége határozza meg. A záródás sebessége az izomfeszültség csökkentésétől függ. A FlexiGrip a maximális fogóerő elérésétől válik hatékonyvá. A terhelés megszűnésekor, a SensorHand Speed ismét a korábbi tapadási erővel fog.

Vezérlés 1 elektródával

Nyítás: Arányos. A nyítás sebességét az izomfeszítés sebessége és ereje határozza meg.

Bezárás: Arányos. A záródás sebességét az izomlazítás sebessége és ereje határozza meg. Ez határozza meg a maximális utánfogó erőt is.

Megtartás: az elektródán keresztül történő nagyon lassú izomlazítással a kéz nyitva marad.

1. példa: Nyítás után lassú tempóban lazítsa el az izmot. A zárás az izomlazítás időtartamával analóg módon, lassú sebességgel történik. A tárgyat kis erővel (10 N) fogja meg. Nem kerül sor a fogóerő automatikus utánszabályozására.

2. példa: A nyítás után lazítsa el az izmot a lehető legnagyobb sebességgel. A kéz automatikusan a leggyorsabb sebességgel záródik, és 10 N szorítóerővel kezdi megfogni a tárgyat. Ha az érzékelőrendszer változást érzékel a tárgy pozíciójában, akkor szükség szerint automatikusan utánszabályoz a maximális fogóerőig (130 N).

Nyit	Zár
------	-----

Az izomfeszültség sebessége és erőssége által az elektródánál. Sebesség: arányos 15 mm/s – 300 mm/s-ig	Az izomrelaxáció sebessége és erőssége által az elektródánál. Sebesség: arányos 15 mm/s – 300 mm/s-ig
--	---

Kezdeti fogóerő	Fogóerő automatikus utánszabályozása	FlexiGrip funkció
10 N	Alacsony vagy közepes zárási sebességig: nincs	20 N-tól hatásos
10 N	Közepes és nagy zárási sebességig: max. 130 N-ig	a maximális fogóerőtől hatásos

Vezérlés 1 lineáris vezérlőelemmel

- Nyitás:** Arányos. A nyitási sebességet a lineáris vezérlőelem húzásának sebessége és erőssége határozza meg.
- Bezárás:** Arányos. A zárási sebességet a lineáris vezérlőelem húzásának csökkentési sebessége határozza meg. Ez határozza meg a maximális utánfogó erőt is.
- Megtartás:** A lineáris vezérlőelem húzásának nagyon lassú csökkentésével a kéz nyitva marad.
- 1. példa:** Nyitás után lassan lazítsa meg a lineáris vezérlőelem húzását. A zárás az izomlazítás időtartamával analóg módon, lassú sebességgel történik. A tárgyat kis erővel (10 N) fogja meg. Nem kerül sor a fogóerő automatikus utánszabályozására.
- 2. példa:** Nyitás után csökkentse a lineáris vezérlőelem húzását a leggyorsabb sebességgel. A kéz a leggyorsabb sebességgel záródik, és 10 N fogóerővel kezdi megfogni a tárgyat. Ha az érzékelőrendszer változást érzékel a tárgy pozíciójában, akkor szükség szerint automatikusan utánszabályoz a maximális fogóerőig (130 N).

Nyit	Zár
A lineáris vezérlőelemre gyakorolt húzás sebessége és erőssége által Sebesség: arányos 15 mm/s – 300 mm/s-ig	A lineáris vezérlőelemre gyakorolt csökkentés sebessége által Sebesség: arányos 15 mm/s – 300 mm/s-ig

Kezdeti fogóerő	Fogóerő automatikus utánszabályozása	FlexiGrip funkció
10 N	Alacsony vagy közepes zárási sebességig: nincs	Alacsony és közepes zárási sebességig: 15 N-től hatékony
10 N	Közepes és nagy zárási sebességig: max. 130 N-ig	Közepes és nagy zárási sebességnél: a maximális fogóerőtől kezdve hatékony.

6.3.2.5 5. program: VarioDual

Vezérlés 2 elektródával

Ebben a programban a nyitás sebességét az izomfeszítés szintje és sebessége határozza meg. A kb. 10 N minimális szorítóerő eléréséig tartó zárási sebesség az izomlazítás sebességétől függ. A fogóerőt a második elektródán megjelenő későbbi vagy egyidejű izomjel határozza meg. A FlexiGrip a kezdeti fogóerő függvényében válik hatékonyvá, minden esetben valamivel a fogóerő maximális fogóerő utánszabályozása felett. A terhelés megszűnésekor, a SensorHand Speed ismét a korábbi tapadási erővel fog.

1. elektróda

Nyitás: Arányos. A nyitás sebességét az izomfeszítés sebessége és ereje határozza meg.

Bezárás: Arányos. A záródás sebességét az izomlazítás sebessége és ereje határozza meg. A fogóerő mértéke 10 N.

Megtartás: az elektródán keresztül történő nagyon lassú izomlazítással a kéz nyitva marad.

2. elektróda

Megfogás: A fogóerő felépülését a második elektródánál lévő izomjel szintje határozza meg. A fogóerő maximális mértéke kb. 100 N.

1. példa: Nyitás után lazítsa el az izmot bármilyen tetszőleges sebességgel. A zárás arányos az izomlazulás sebességével. A tárgyat minimális szorítóerővel (10 N) fogja meg. A FlexiGrip 20 N-tól válik hatékonyá. Amikor a terhelést eltávolítják, a SensorHand Speed ismét minimális szorítóerővel fog meg.

2. példa: Az 1. példában leírt megfogás után a tárgyat nagyobb fogóerővel kell megragadni. Ehhez hozzon létre egy izomjelet a második elektródán. Arányosan 10 N és 100 N közötti szorítóerő építhető fel. Ha a megfogott tárgy helyzete megváltozik, a fogóerő az adott fogóerő értékének kb. 1,5-szereséig növekszik. A FlexiGrip a megadott fogóerő kb. 2-szeresénél lép működésbe, max. 130 N-ig; a terhelés megszűnésekor a SensorHand Speed ismét az eredeti fogóerővel fog.

Nyit	Zár
Az izomfeszültség sebessége és erőssége által az 1. elektródánál. Sebesség: arányos 15 mm/s – 300 mm/s-ig	Az izomrelaxáció sebessége és erőssége által az 1. elektródánál Sebesség: arányos 15 mm/s – 300 mm/s-ig Fogóerő-fejlesztés: A fogóerő a 2. elektródánál lévő izomjel szintjétől függ. Fogóerő: arányos 10 N és 100 N között

Kezdeti fogóerő	Fogóerő automatikus után-szabályozása	FlexiGrip funkció
10 N Arányos: 10 N – 100 N	Záráskor: nem kerül sor a fogóerő utánszabályozására A fogóerő létrehozásakor: arányos, max. a kezdeti fogóerő 1,5-szereséig	20 N-tól, a kezdeti fogóerőtől függően minden esetben valamivel a maximális fogóerő-utánszabályozás felett hatékony min. 20 N-tól max. 130 N-tól

6.3.2.6 6. program: DMC plus Sensorik kikapcsolható

Vezérlés 2 elektródával

Ez a vezérlés megfelel az 1. programnak, de a „SUVA Sensorik” és a FlexiGrip funkció ideiglenesen kikapcsolható.

A „SUVA Sensorik” és a FlexiGrip funkció be- és kikapcsolása

A nagyon puha és engedékeny tárgyak, például nagyon puha habszivacs vagy csipeszek megfogásához a „SUVA Sensorik” kikapcsolható. Ehhez nyissa ki a SensorHand Speedet, ameddig csak lehet, és tartsa nyitva egy tetszőleges erősségű izomjellel. Ezzel egyidejűleg gyakoroljon némi nyomást a „SUVA Sensorik” érzékelőre (1. ábra), pl. nyomja az asztal széléhez. A kikapcsolást rövid rezgésjel erősíti meg. Ismétlje meg ugyanezt az eljárást a „SUVA Sensorik” bekapcsolásához. Két rövid rezgésjel megerősíti a „SUVA Sensorik” aktiválását.

TÁJÉKOZTATÓ: Vegye figyelembe, hogy ha a „SUVA Sensorik” ki van kapcsolva, a fogóerő nem áll automatikusan utána, és a megragadott tárgyak elcsúszhatnak. Az akkumulátor behelyezése után rezgésjelek tájékoztatják Önt az aktuális üzemmódról.

Egyetlen rezgésjel: az érzékelőrendszer ki van kapcsolva.
Kétszeres rezgésjel: az érzékelőrendszer be van kapcsolva.

7 Használat

7.1 Megfogókomponensek be- és kikapcsolása

A megfogókomponens kikapcsolható, ha egy fogástípust hosszabb ideig fenn kell tartani, evőszék tartásakor, íráskor vagy hosszabb passzív szünetekben, pl. légi és vasúti utazáskor. Ez megakadályozza a kéz akaratlan kinyitását, amelyet akaratlan izomfeszülés vagy szélsőséges elektromos interferencia válthat ki. Emellett a protézis akkumulátorának hosszabb üzemideje is elérhető.

A BE/KI gomb a protéziszesztyű megnyomásával működtethető.

Terület	Funkció
Kézfej	BE (lásd ezt az ábrát: 2)
Hüvelykujj	KI (lásd ezt az ábrát: 3)

7.2 Megfogókomponens vésznyitása

A beépített csúszókuplung lehetővé teszi, hogy a megfogókomponens az alkalmazott vezérlőjelektől függetlenül kinyíljon.

8 Tárolás

Ha nem használják az elektromos kéz eszközrendszert, akkor az érzékelő technológia és a mechanika védelme érdekében ellenőrizze, hogy az elektromos kéz eszközrendszert nyitott állapotban tárolják.

9 Tisztítás

- 1) Tisztítás előtt kapcsolja ki a terméket.
- 2) Az elszennyeződött terméket nedves ruhával és kímélő szappannal tisztítsa meg. Ügyeljen arra, hogy ne jusson be folyadék a termékbe és annak komponenseibe.
- 3) A terméket szöszmentes kendővel törölje szárazra, és a szabad levegőn szárítsa meg.

INFORMÁCIÓ

Protéziszesztyű viselése esetén vegye figyelembe a protéziszesztyű használati útmutatójának tisztítási utasításait.

10 Karbantartás

A felhasználó sérüléseinek elkerülése és a termék minőségének fenntartása érdekében javasoljuk a karbantartás (ügyfélszolgálati felülvizsgálat) rendszeres, 24 havonta történő elvégzését.

A garanciális idő alatt az összes termékre általában érvényes a karbantartási időközök betartásának kötelezettsége. A garancia által nyújtott teljes védelem csak ebben az esetben tartható fenn.

A karbantartás során további szolgáltatásokra, mint például javításra is sor kerülhet. Ezek a kiegészítő szolgáltatások a garancia terjedelmétől és érvényességétől függően díjmentesen vagy egy előzetes árajánlat után fizetés ellenében végezhetőek el.

11 Jognyilatkozatok

11.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

11.2 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegyjog és a mindenkori jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.

Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnév lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkori jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezett megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.

11.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostech-nikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

A termék megfelel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU RoHS-irányelv követelményeinek.

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

12 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Tárolás (csomagolással és csomagolás nélkül)	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F legfeljebb 85%-os relatív páratartalom, nem le-csapódó
Szállítás (csomagolással és csomagolás nélkül)	-20 °C/-4 °F – +60 °C/+140 °F legfeljebb 90%-os relatív páratartalom, nem le-csapódó
Üzemeltetés	-5 °C/+23 °F – +45 °C/+113 °F legfeljebb 95%-os relatív páratartalom, nem le-csapódó

Azonosító	8E38=8*, 8E39=8*	8E43=8*
Nyílásszélesség	100 mm	
Proporcionális sebesség	15-300 mm/s	
Proporcionális fogóerő	0-100 N	
Súly (rendszerentéssel)	462 g	517 g
Üzemi feszültség	kb. 7,4 V	
Nyugalmi áram	2 mA	
Élettartam	5 év	

Akkumulátor azonosítója	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Hőmérséklet-tartomány töltés közben [°C]	+5 és +40 között				
Kapacitás [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Az akkumulátor élettartama [év]	2				
A termék viselkedése a töltés közben	A termék nem működik				
A termék üzemideje teljesen feltöltött akkumulá-torral [megfogási ciklusok]	kb. 2500 - 3000	kb. 2000 - 2500 (az akku-mulátor kapacitá-)	kb. 1000 - 2000	kb. 4000	kb. 10000

Akkumulátor azonosítója	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
		sától füg- gően)			
Töltési idő (teljesen lemerült akkumulátor ese- tén) [óra]	kb. 3,5	kb. 3	kb. 2,5		kb. 3
Névleges feszültség [V]	kb. 7,4				
Akkutechnológia	Li-ion		Li-Po	Li-ion	
engedélyezett töltőkészülékek	757L20		757L35		

¹ lásd az akkumulátor címkéjét

13 Függelékek

13.1 Alkalmazott szimbólumok



Gyártó



Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe dobni. Ha nem tartja be az Ön országában érvényes hulladékkezelési előírásokat, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes, a használt termékek visszaadására és gyűjtésére vonatkozó hatósági utasításokat.



Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint



Sorozatszám (YYYY WW NNN)

YYYY - a gyártás éve

WW - a gyártás hete

NNN - sorszám



Orvostechnikai eszköz

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-03-23

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Ürünler "8E38=8*", "8E39=8*", ve "8E43=8*" " aşağıda ürün/ protez/ kavrama bileşenleri olarak adlan-dırılacaktır.

Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

Üreticiye göre (Otto Bock Healthcare Products GmbH) hasta, Standart IEC 60601-1:2005/A1:2012 uyarınca ürünün kullanıcısidir.

2 Ürün açıklaması

2.1 Fonksiyon

SensorHand Speed, yenilikçi hassas kumanda konsepti ile bağlantılı özellikle yüksek kavrama hızı ile kendini gösteren bir myoelektrik kumandalı protez eldir.

SensorHand Speed, kavrama sabitleme sistemi SUVA-Sensorik, FlexiGrip fonksiyonu ve bir ya da iki elektrotlu desteklere yönelik bir programlama fonksiyonu ile donatılmıştır. Orantılı DMC kumandası (Dynamic Mode Control) hastanın, kavrama hızı ve kavrama kuvvetini, Myosinyali ile orantılı olarak yönetmesine imkan verir. Myosinyalin gücü değiştiğinde, kavrama hızı ve kavrama kuvveti kendini derhal değişen Myosinyale adapte eder.

SensorHand Speed 8E38=8* veya 8E43=8'in koaksiyel kovarı, turuncu bir halka ile işaretlidir, SensorHand Speed 8E39=8*'in bağlantı kablosu, turuncu bir kovan ile işaretlidir.

Farklı kumanda programları, bireysel ihtiyaçlara ve yeteneklere optimum uyarılma yapılmasını sağlar.

SUVA-Sensorik

Başparmağa entegre edilmiş olan SUVA-Sensorik (bkz. Şek. 1) kavranmış bir nesnenin konumunun değiştiğini ve böylece kayma tehlikesi olduğunu algılar. Sistem bu durumda kavrama kuvvetini, nesne yeniden stabil konumda bulunana kadar, önceden belirlenmiş olan başlangıç kavrama kuvvetinden başlayarak otomatik ve kademesiz olarak artırır.

FlexiGrip fonksiyonu

FlexiGrip fonksiyonu, kavramayı elektrot sinyaller üzerinden gevşetip sonrasında tekrar kavrama yapma zorunluluğu olmaksızın, kavranmış bir nesnenin el içerisinde döndürülmesi veya kaydırılmasını mümkün kılar.

SensorHand Speed, kavranmış nesnenin konum değişikliklerini, doğal bir elin de yapacağı şekilde takip eder. Kavrama bu nedenle daha esnek etki gösterir.

FlexiGrip fonksiyonu her zaman kısa bir "AÇMA" dürtüsü ile durdurulabilir.

2.1.1 El bileği çeşitleri

"8E38=* , 8E39=* ve 8E43=*" ürünleri arasında, değişik el bileği varyasyon farklılıkları mevcuttur:

8E38=* (El bileği kilidi)

Tutuş bileşeninin soketten kolayca ayrılmasına olanak sağlar. Tutuş bileşeni gerektiğinde 360° döndürülerek hızlıca sökülebilir ve yerine aynı bağlantıya sahip farklı tutuş bileşenleri monte edilebilir.





8E39=* (Döküm halkası)

Uzun alt kol veya transkarpal amputasyonlu kullanıcılar için düşük profil bağlantısı. El, destek sırasında uyarlanabilen sabit bir sürtünme direncine karşı döndürülebilir.

Döküm halkası 9S110=* ilave olarak sipariş edilmektedir.

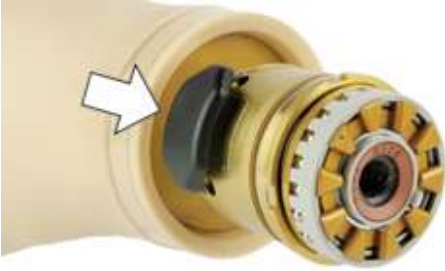
Bu kavrayıcı bileşenlerinin kullanılması durumunda dağıtıcı 13E190 veya 13E190=150 gerekmektedir.



8E43=* (Fleksiyon eklemi)

El bileği kilitli fleksiyon bileği, kullanıcıya el bileğini 20°'lik veya 40°'lik fleksiyon konumuna, nötr konuma ve 20°'lik veya 40°'lik ekstansiyon konumuna alma imkanı verir. Tutuş bileşeni gerektiğinde 360° döndürülerek hızlıca sökülebilir ve yerine aynı bağlantıya sahip farklı tutuş bileşenleri monte edilebilir.

2.1.2 El eklemine kilidini açma/kilitleme (8E43=*)



El eklemine kişiye özel fleksiyonu ve ekstansiyonu 5 farklı pozisyonda kilitlenebilir (her biri 20°'lik adımlarla).

- 1) Kilit açma tuşuna ok yönünde basılmalıdır.
- 2) Kilit açma tuşu basılıyken tutucu bileşenler istenilen pozisyona getirilmelidir. Nötr pozisyondan her yöne 20° ve 40°'lik kaydırma gerçekleştirilebilir.
- 3) Kilit açma tuşu bırakıldığında tutucu bileşenler istenilen pozisyonda kilitletir.

2.2 Kombinasyon olanakları

Bu ürün aşağıdaki Ottobock bileşenleri ile kombine edilebilir:

Akım beslemesi (Akü)

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

Şarj cihazı

Aküye bağlı olarak şu şarj cihazları kullanılabilir:

- Şarj cihazı 757L20 (adaptör parçası 757L16* dahil)
- Şarj cihazı 757L35

Döküm halkaları

- Döküm halkası 10S1=* (8E38=*, 8E43=* için)
- Döküm halkası 9S110=* (8E39=* için)

Rotasyon aktif

- Elektrikli döndürme tertibatı 10S17
- MyoRotronic 13E205

Rotasyon pasif

- Koeksenel soket 9E169
- Bağlantı tertibatı 10S4

Dirsek eklemi

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

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün **sadece** üst ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

Ürün **sadecebir** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu olağan dışı etkinlikler örneğin el bileğinin aşırı yüklenmesine neden olan ve/veya darbe ile aşırı yüklenme gerektiren spor türlerini (şınava çekme, tepe inişli dağ bisikleti, ...) veya ekstrem spor türlerini (serbest tırmanma, yamaç paraşütü, vs.) kapsar. Bu ürün ayrıca motorlu araçların, ağır makinelerin (örn. vinçler) endüstriyel makinelerin ve motorize iş makinelerinin kullanımı için uygun değildir ve kullanılmamalıdır.

İzin verilen çevre şartları teknik verilerden alınmalıdır (bkz. Sayfa 244).

3.3 Endikasyonlar

- Amputasyon yüksekliği transradyal, transhumeral ve omuz disartikülasyonu
- Tek taraflı veya çift taraflı amputasyon için
- Alt kolda veya üst kolda dismeli
- Hasta, kullanım uyarılarını ve ayrıca güvenlik uyarılarını anlayıp uygulayabilecek durumda olmalıdır.
- Hasta fiziksel ve zihinsel olarak optik/akustik sinyalleri ve/veya mekanik titreşimleri algılayabilmelidir

3.4 Kontraendikasyonlar




- "Güvenlik" ve "Usulüne uygun kullanım" bölümlerinde belirtilen verilere uygun olmayan veya zıtlık oluşturan tüm koşullar.

3.5 Kalifikasyon

Kullanıcıya ürün uygulaması sadece, konuyla ilgili eğitim alarak Ottobock tarafından yetkilendirilmiş ortopedi teknikerleri tarafından yapılabilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

⚠ UYARI

Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar

Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçları tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:

- > Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
- > Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
- ▶ Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları

⚠ UYARI

Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda

Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları.

- ▶ Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.

⚠ UYARI

Protezin araç sürerken kullanılması

Protezin ani fonksiyonundan dolayı kaza.

- ▶ Protez motorlu araçların ve ağır makinelerin (örn. vinçler) kullanımı için uygun değildir.

⚠ UYARI

Protezin makine çalıştırırken kullanımı

Protezin beklenmeyen davranışı nedeniyle yaralanma.

- ▶ Protez, endüstriyel makineler ve motorlu çalışma cihazlarını çalıştırmak için kullanılmamalıdır.

⚠ UYARI

Protezin aktif, implante edilmiş sistemlerin yakınında çalıştırılması

Proteзде oluşturulan elektromanyetik ışıma vasıtasıyla aktif, implante edilebilir sistemlerde arıza (örn. kalp pili, defibrilatör, vs.).

- ▶ Protezin aktif, implant edilebilir sistemlerin doğrudan yakınında çalıştırılması durumunda implant üreticisi tarafından talep edilen minimum mesafelere uyulmasına dikkat edilmelidir.
- ▶ Implant üreticisi tarafından belirtilmiş kullanım koşullarını ve güvenlik uyarılarını mutlaka dikkate alın.

⚠ UYARI

Hasarlı adaptör, adaptör soketi veya şarj cihazının kullanılması

Gerilim geçen parçaların açıkta bulunan kısımlarına temas dolayısıyla elektrik çarpması.

- ▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını açmayınız.
- ▶ Adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını aşırı yüklemelere maruz bırakmayınız.
- ▶ Hasar gören adaptörü, adaptör soketini veya şarj cihazını hemen değiştiriniz.

⚠ UYARI

Sızan yağlama maddelerinin cilde temas etmesi, mekanik arızaların bir sonucudur

Ciltte tahriş görülebilir.

- ▶ Sızan yağlama maddelerinin ağız, burun ve göz ile temasından kaçınılmalıdır.
- ▶ Ürün yetkili bir Ottobock servisi tarafından kontrol edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Üründe aşınma belirtileri

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanma

- ▶ Hastanın güvenliği ve ayrıca işletim güvenliğinin korunması bakımından tutuş bileşenlerinin işlevselliğinde fark edilir bir kısıtlama olması durumunda bunun yetkili bir Ottobock servis noktası tarafından kontrol edilmesi sağlanmalıdır.
- ▶ Akünün çok düşük şarj durumu olması halinde kavrama bileşenlerinde fonksiyon kısıtlamaları söz konusu olabilir.

⚠ DİKKAT

Üründe kendinizin yaptığı manipülasyonlar

Hatalı fonksiyon nedeniyle yaralanma ve bunun sonucu olarak protezin beklenmeyen aksiyonları.

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmalar haricinde başka manipülasyon yapılmamalıdır.
- ▶ Ürünün açılması ve onarılması veya hasarlı parçaların onarılması çalışmaları sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.

⚠ DİKKAT

Hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Ürün fonksiyonunun devre dışı kalması nedeniyle yaralanma.

- ▶ Kullanmadan önce bütün parçaların hasarsız olup olmadığı dıştan kontrol edilmelidir.
- ▶ Üründeki hasarlar bekletmeden onarılmalıdır.

⚠ DİKKAT

Ürüne kir ve nem girişi

Ürünün beklenmeyen bir etkisi veya hatalı fonksiyonundan kaynaklanan yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.

4.4 Kurulum / ayar ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Ayar yazılımı ile ayar işlemi esnasında kullanım hatası

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- ▶ İlk kullanımdan önce bir Ottobock ürün eğitimine katılım gereklidir. Yazılım güncellemelerinde kalifikasyonu artırmak için daha fazla ürün eğitimine katılmak gerekli olabilir.
- ▶ Ayarları hasta üzerinde denemeden önce yapılan ayar değişikliklerini tutuş bileşenine aktarın.
- ▶ Yazılıma entegre Online yardımı kullanın.

⚠ DİKKAT

Yanlış elektrot ayarı / elektrot düzenlemesi

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- ▶ Elektrot temas yüzeylerinin çıplak cilde mümkün olduğunca tüm yüzeyleriyle temas etmesine dikkat edin. Elektronik cihazlar nedeniyle parazitler gözlemlenirse, elektrotların konumu kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir. Rahatsızlıklar giderilemiyorsa veya ayarlardan memnun değilseniz ya da uygun programın seçimi ile hedeflediğiniz başarıyı elde edemiyorsanız ülkenizdeki yetkili Ottobock şubesine başvurabilirsiniz.

- ▶ Güçlü elektromanyetik ışınımlar (örn. mağazaların giriş / çıkışlarında gözle görülür veya gizli olan hırsızlık önleme sistemleri) nedeniyle oluşabilecek arızaların önlenmesi, metal dedektörlerin / vücut tarayıcılarının (örn. hava alanlarında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, bilgisayarlı tomografi cihazları, manyetik rezonans tomografi cihazları ...) etkisini azaltmak için elektrotların hassasiyet ayarı mümkün olduğunca düşük olmalıdır.
- ▶ Elektrotların takılma konumlarının, fiziksel açma ve kapanma kas gruplarının konumları ile uygun olmasına dikkat edin.

⚠ DİKKAT

Kas yorgunluğu nedeniyle yanlış elektrot ayarı

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

- ▶ Hasta, elektrot ayarları esnasında molalar vermelidir.

⚠ DİKKAT

Elektrotların yetersiz cilt teması

Protez bileşenlerinin kontrolsüz kumandası nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisi sonucu yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Elektrot temas yüzeylerinin sağlıklı cilde mümkün olduğunca tüm yüzeyleriyle temas etmesine dikkat edin.
- ▶ Ağır yüklerin taşınması durumunda elektrotlar için cilde temasın devam ettiğine dikkat edilmelidir.
- ▶ Ürün, kas sinyalleri vasıtasıyla doğru şekilde kumanda edilemiyorsa protezi komple kapatın ve ortopedi uzmanınıza başvurun.

⚠ DİKKAT

Kullanılan tüm protez bileşenlerinin kullanım kılavuzları talimatlarına uyulmaması

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- ▶ Kullanılan tüm protez bileşenlerinin kullanım kılavuzları talimatlarını dikkate alın.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan protez parçalarının kullanılması

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- ▶ Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümünde belirtilen bileşenlerle kombine edin (bkz. Sayfa 228).

⚠ DİKKAT

Akü doğru biçimde bağlanmamış

Üründe hatalı fonksiyon ya da hatalı kumandadan dolayı yaralanmalar meydana gelebilir.

- ▶ Akünün bağlantılarını karıştırmamaya dikkat edin.
- ▶ Kabloyu hafifçe çekerek akü bağlantısını kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Protez eldivenin takılması sırasında silikon spreyi kullanımı

Protez eldivenin elde yetersiz tutunması sonucunda kavrama kaybı nedeniyle yaralanma.

- ▶ Protez eldivenin takılması için sadece giyme spreyini 640F18 kullanın. Protez eldivenin kullanım kılavuzunu dikkate alın.

4.5 Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler

⚠ DİKKAT

HF iletişim cihazlarına çok az mesafe (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları)

Dahili veri iletişiminin bozukluğu neticesinde üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yaralanma.

- ▶ Bu nedenle HF iletişim cihazlarına asgari 30 cm mesafenin tutulması önerilir.

⚠ DİKKAT

Ürünün başka elektronik cihazların çok fazla yakınında çalıştırılması

Dahili veri iletişiminin bozukluğu neticesinde üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yaralanma.

- ▶ Ürünü işletim sırasında çalışmakta olan diğer elektrikli cihazların doğrudan yakınında bulunurmayın.
- ▶ Ürünü işletim sırasında diğer elektrikli cihazlarla üst üste yerleştirmeyin.
- ▶ Aynı zamanda işletim zorunlu ise ürünü gözlemleyin ve burada kullanılan yönetmeliğe uygun şekilde kullanımı kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında bulunma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yaralanma.

- ▶ Dükkanların giriş / çıkış bölümlerinde görülür ya da gizli hırsızlık alarm sistemlerinin, metal dedektörlerin / vücut tarayıcıların (örn. havalimanında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, bilgisayarlı tomografi cihazları, manyetik rezonans tomografi cihazları ...) yakınında bulunmaktan uzak durunuz.
- ▶ Hırsızlık alarm sistemlerinden, vücut tarayıcılarından, metal dedektörlerden geçerken ürünün beklenmeyen etkilerine dikkat ediniz.

4.6 Kullanım için uyarılar

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan kullanım şekli

Ürünün hatalı kullanımı veya hatalı fonksiyonu sonucu yaralanmalar meydana gelebilir.

- ▶ Hastayı ürünün usulüne uygun kullanım şekli konusunda bilgilendiriniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde koruyucu bakımı

- > Ürünün hatalı kontrolü/fonksiyonu sonucu yaralanmalar meydana gelebilir veya mekanik bileşenler hasar görebilir
- > Benzin, aseton ve benzeri çözücü maddelerin kullanılmasıyla plastik kısımların aşınması sonucu hasar veya kırıkların oluşması
- ▶ Ürünü sadece "Temizlik" bölümündeki talimatlara göre temizleyin (bkz. Sayfa 243).
- ▶ Ürünü akan suyun altında temizlemeyin.
- ▶ Bir eldiven kullanımında ayrıca eldivenin kullanım kılavuzunu dikkate alın.

⚠ DİKKAT

Yanlış tutuş kuvvetleri ile nesnelere tutulması

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma.

- ▶ Tutuş kuvvetinin, tutulacak nesnenin özelliğine (sert/yumuşak) göre değişebildiğini, manuel olarak kontrol edilmesi gerektiğini unutmayın.

⚠ DİKKAT

Parmak uçları arasında sıkışma tehlikesi

Vücut uzuvlarının sıkışmasından dolayı yaralanma.

- ▶ Ürünü kullanırken parmak uçlarının arasında hiçbir vücut uzvunun bulunmamasına dikkat edin.
- ▶ Elin kapanması sırasında parmak uçlarının arasında hiçbir vücut uzvunun bulunmamasına dikkat edin.
- ▶ Elin kapanması sırasında bükülen parmak bölgesinde hiçbir parmağın/vücut uzvunun bulunmamasına dikkat edin.
- ▶ Ürünü kapalı (elektriksiz) halde temizleyin.

⚠ DİKKAT

Tutuş bileşenlerinin istemsiz olarak yerinden çıkması

Tutuş bileşenlerinin alt koldan çıkması sonucunda yaralanma (örn. nesne taşırken).

- ▶ Elin soket ile veya uyum parçaları ile olan bağlantının doğru yapıldığına dikkat edin.
- ▶ Bir bilek kilidi kullanılması durumunda kavrama bileşenlerini, hafif bir döndürmenin kavrama bileşenlerinin alt koldan çözülmesine yol açmayacağı şekilde konumlandırın.

5 Teslimat kapsamı

- 1 ad. SensorHand Speed 8E38=8*

ya da

- 1 ad. SensorHand Speed 8E39=8*

ya da

- 1 ad. SensorHand Speed 8E43=8*

- 1 ad. kullanma kılavuzu (uzman personel)

- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)

6 Kullanıma hazırlama

6.1 Akü şarjı

Aşağıdaki bilgiler, kullanılan akülerin veya dirsek uyum parçalarının kullanım kılavuzlarında mevcuttur:

- Akülerin kullanımı
- Şarj durumunun sorgulanması
- Geri bildirimler (bip ve titreşim sinyalleri)

6.2 Elektrotların ayarlanması

Elektrotların ideal konumu MyoBoy 757M11=X-CHANGE ile bulunur, bakınız kullanım kılavuzu 647G265=ALL_INT.

Program 1, 5 ve 6:

PAULA programında istenilen program varyantını seçin. Her elektrodu, hastanın ilgili Myosinyali yaklaşık 2 saniye boyunca HIGH değeri üzerinde tutabileceği şekilde ayarlayın (bkz. Şek. 7, (1)).

Program 2:

PAULA programında istenilen program varyantını seçin. Her elektrodu, hastanın ilgili Myosinyali yaklaşık 2 saniye boyunca LOW değeri üzerinde tutabileceği şekilde ayarlayın (bkz. Şek. 7, (2)).

Program 3:

PAULA programında SensorHand Speed'i AutoControl modunda seçin. Elektrotu, hastanın Myosinyali, yaklaşık 2 saniye boyunca ON değeri üzerinde tutabileceği şekilde ayarlayın, bkz. Şek. 8.

Program 4:

PAULA programında SensorHand Speed'i AutoControl modunda seçin. Elektrotu, hastanın Myosinyali yaklaşık 2 saniye boyunca HIGH değeri üzerinde tutabileceği şekilde ayarlayın, bkz. Şek. 8.

BİLGİ

3 ve 4 programlarında sadece bir Myosinyale bakılabilir, bkz. Şek. 7 ve bkz. Şek. 8.

6.3 Kontrol programları

Hastaya optimum uyum için altı program arasından seçim yapılabilir. Bu programlar farklı renklerdeki kodlama soketleri aracılığı ile seçilir (bkz. Şek. 4).

SensorHand Speed, fabrika çıkışlı olarak siyah bir kodlama soketi ile donatılmış ve Program 1 ile ön programlama yapılmıştır. Siyah kodlama soketinin kullanılması durumunda programlar MyoSelect 757T13 ile seçilir.

SensorHand Speed'in MyoSelect 757T13 ile hız ayarı, her kodlama soketi ile gerçekleştirilebilir, bakınız kullanım kılavuzu 647G131.

Kodlama soketinin değiştirilmesi, bkz. Şek. 4

- 1) Emniyet halkasını çıkarın.
- 2) Avuç içini, kontrol elektroniği ortaya çıkana kadar geriye doğru itin.
- 3) Kodlama soketini değiştirin.
- 4) Avuç içini öne doğru itin.
- 5) Emniyet halkasını monte edin.
- 6) Aküyü çıkarın ve tekrar takın.

BİLGİ: Kumanda böylece yeni kodlama soketini tanıyacaktır.

6.3.1 Programa genel bakış

Program 1: DMC plus Sensorik

Kodlama soketi, beyaz: 13E184=1

Kumanda	Açık	Kapalı	Endikasyon
İki elektrot	Elektrot üzerinden Myosinyal Hız: Orantılı	Elektrot üzerinden Myosinyal Hız: Orantılı	2 güçlü Myosinyali olan hastalar için

Program 2: AutoControl - LowInput

Kodlama soketi, kırmızı: 13E184=2

Kumanda	Açık	Kapalı	Endikasyon
İki elektrot	Elektrot üzerinden Myosinyal Hız: Orantılı	Dijital elektrotlar üzerinden Myosinyal (rastgele seviyede kısa sinyal) Hız: Sabit	2 zayıf Myosinyali olan hastalar için

Kumanda	Açık	Kapalı	Endikasyon
Bir elektrot ve bir rastgele MyoBock şalteri	Elektrot üzerinden Myosinyal Hız: Orantılı	Şalter üzerinden sinyal Hız: Sabit	Sadece bir kası ve zayıf Myosinyali olan hastalar için
Rastgele bir MyoBock şalteri	El, şalterin AÇIK tarafına basıldığı sürece açılır. Hız: Sabit	El, şalterin KAPALI tarafı üzerinden kapanır. Hız: Sabit	Çok zayıf Myosinyali olan ya da hiç Myosinyali olmayan hastalar için

Program 3: AutoControl

Kodlama soketi, yeşil: 13E184=3

Kumanda	Açık	Kapalı	Endikasyon
Bir elektrot	Elektrot üzerinden hızlı, sürekli Myosinyal Hız: Sabit	Elektrot üzerinden çok yavaş kas gevşemesi: El, açık durumda durur Elektrot üzerinden hızlı kas gevşemesi: El kapanır Hız: Sabit	Sadece çok zayıf Myosinyalli bir kası olan hastalar için
Rastgele bir MyoBock şalteri	El, şaltere basıldığı sürece açılır. Hız: Sabit	El, şalter bırakıldığı anda otomatik olarak kapanır. Hız: Sabit	Çok zayıf Myosinyali olan ya da hiç Myosinyali olmayan hastalar için

Program 4: VarioControl

Kodlama soketi, mavi: 13E184=4

Kumanda	Açık	Kapalı	Endikasyon
Bir elektrot	Elektrotta kas gerdirmenin hızı ve gücü Hız: Orantılı	Elektrotta kas gevşemesinin hızı ve gücü Hız: Orantılı	Bir kası ve kuvvetli kas sinyali olan ya da eş kasılmaya eğimli hastalar için
Doğrusal bir kumanda elemanı	Doğrusal kontrol elemanında çekme hızı ve kuvveti Hız: Orantılı	Doğrusal kontrol elemanının çekişinde azalma hızı Hız: Orantılı	Çok zayıf veya hiç Myosinyali olmayan hastalar için

Program 5: VarioDual

Kodlama soketi, sarı: 13E184=5

Kumanda	Açık	Kapalı	Endikasyon
İki elektrot	Birinci elektrotta kas gerdirmenin hızı ve gücü Hız: Orantılı	İlk elektrotta kas gevşemesinin hızı ve gücü Hız: Orantılı İkinci elektrotta kas sinyalinin yüksekliği	2 güçlü Myosinyali olan hastalar için

Kumanda	Açık	Kapalı	Endikasyon
		için orantılı kavrama kuvveti	

Program 6: DMC plus Sensorik

Kodlama soketi, mor: 13E184=6

Kumanda	Açık	Kapalı	Endikasyon
İki elektrot	Elektrot üzerinden Myosinyal Hız: Orantılı	Elektrot üzerinden Myosinyal Hız: Orantılı	2 güçlü Myosinyali olan hastalar için SUVA Sensör sistemi ve FlexiGrip kapatılabilir

6.3.2 Program tanımı

BİLGİ

Hem kavrama kuvvetinin yeniden ayarlanması ve hem de FlexiGrip fonksiyonu, kısa bir "AÇMA" dürtüsü ile her zaman durdurulabilir.

BİLGİ

Tüm kavrama kuvveti verileri (örn. 100 N ~ 10 Kp), farklı işletim türlerinin fonksiyon prensibini açıklamak için, bağlayıcı olmayan referans değerleridir.

6.3.2.1 Program 1: DMC plus Sensorik

2 elektrotlu kumanda

Bu kontrol, entegre "sanal el şalteri ile" (Dynamic Mode Control) DMC plus kontrolüne karşılık gelmektedir, ancak ek olarak "SUVA Sensörük" kavrama stabilite sistemine sahiptir. Kavrama hızının yüksekliği veya kavrama kuvveti, elektrot sinyalinin (kas kasılması sonucu) yüksekliğine göre belirlenir. Maksimum kuvvetle kavrama yapıldıktan sonra devreye girme eşiği açma yönünde daha yüksek bir değere yükseltilir (sanal el şalteri). Yükseltme sayesinde, istenmeyen Myosinyalleriyle elin açılması riski azaltılmış olur. Bu sayede kavrama güvenliği; örn. çatal, kaşık tutarken; daha da yükselir.

Açma: orantılı olarak açma elektrodu üzerinden
Kapatma: orantılı olarak kapatma elektrodu üzerinden

Örnek 1: Düşük bir Myosinyalde bir nesnenin tutulması için en düşük kavrama kuvveti (10 N) oluşturulur. Sensörler, nesnenin konum değişikliğini algıladığında; ihtiyaca göre; otomatik olarak başlangıç kavrama kuvvetinin 1,5 katına kadar güçle (15 N) ayar düzeltmesi gerçekleştirilir. FlexiGrip, 20 N'den itibaren etkin olur. Yük olmaması durumunda, SensorHand Speed yeniden önceki kavrama kuvvetiyle kavrar.

Örnek 2: Daha yüksek bir Myosinyalde daha yüksek bir kavrama kuvveti oluşturulur ve kavranmış olan nesnenin konum değişikliğinde; ihtiyaca göre maksimum kavrama gücüne kadar (130 N) ayar düzeltmesi gerçekleştirilir. El üzerindeki yük 130 N'i aştığında (Elin kavrama kuvveti ve dışarıdan etki eden kuvvet), FlexiGrip etkinleşir. Yük olmaması durumunda, SensorHand Speed yeniden önceki kavrama kuvvetiyle kavrar.

Açık	Kapalı
------	--------

Elektrot üzerinden Myosinyal	Elektrot üzerinden Myosinyal
Hız: orantılı olarak 15 mm/s'den 300 mm/s'a kadar	Hız: orantılı olarak 15 mm/s'den 300 mm/s'a kadar

Başlangıç kavrama kuvveti	Otomatik kavrama kuvveti ayar düzeltmesi	FlexiGrip fonksiyonu
orantılı: 0 N'den 100 N'e kadar	orantılı: başlangıç kavrama kuvvetinin maks. 1,5 katına kadar örn. başlangıç kavrama kuvveti 10 N kavrama kuvveti ayar düzeltmesi maks. 15 N'e kadar	başlangıç kavrama kuvvetine bağlı olarak, ilgili maksimum kavrama kuvveti üzerinden ayar düzeltmesinin biraz üzerinde etkin min. 20 N'den itibaren maks. 130 N'den itibaren

İhtiyaç halinde, daha güçlü bir Myosinyal üzerinden, otomatik kavrama kuvveti ayar düzeltmesinden bağımsız olarak, her zaman maksimum kavrama kuvvetine kadar (100 N) kavrama düzeltmesi gerçekleştirilebilir.

6.3.2.2 Program 2: AutoControl - LowInput

Kumanda: 2 elektrot, 1 elektrot ve 1 şalter veya 1 şalter ile

El en yüksek hız ile kapanır ve bir nesneyi en düşük kavrama kuvveti ile kavrar (10 N). Sensörler, nesnenin konum değişikliğini algıladığında; ihtiyaca göre; otomatik olarak maksimum kavrama kuvvetine kadar (130 N) ayar düzeltmesi gerçekleştirilir. FlexiGrip, maksimum kavrama kuvvetinden itibaren etkin olur. Yük olmaması durumunda, SensorHand Speed yeniden önceki kavrama kuvvetiyle kavrar.

2 elektrotlu kumanda

Açma: orantılı olarak açma elektrodu üzerinden.

Kapatma: maksimum hız ile ON eşiği üzerinden elektroda istenilen yükseklikteki kısa Myosinyal aracılığı ile.

Açık	Kapalı
Elektrot üzerinden Myosinyal	Elektrot üzerinden Myosinyal
Hız: orantılı olarak 15 mm/s'den 300 mm/s'a kadar	Hız: sabit 300 mm/s

Başlangıç kavrama kuvveti	Otomatik kavrama kuvveti ayar düzeltmesi	FlexiGrip fonksiyonu
10 N	maks. 130 N'a kadar	maksimum kavrama kuvvetinden itibaren etkin

1 elektrot ve 1 şalter ile kumanda

Açma: orantılı olarak açma elektrodu üzerinden.

Kapatma: maksimum hız ile şaltire kısa bir dokunuşla.

Açık	Kapalı
Elektrot üzerinden Myosinyal	Sinyal, şalterin KAPALI tarafı üzerinden
Hız: orantılı olarak 15 mm/s'den 300 mm/s'a kadar	Hız: sabit 300 mm/s

Başlangıç kavrama kuvveti	Otomatik kavrama kuvveti ayar düzeltmesi	FlexiGrip fonksiyonu
10 N	maks. 130 N'a kadar	maksimum kavrama kuvvetinden itibaren etkin

1 şalter ile kumanda

Program, herhangi bir MyoBock şalter ile kullanılabilir.

Açma: şalterin AÇIK yönüne basıldığı sürece, maksimum hızda. El bu durumda açık kalır.

Kapatma: maksimum hızla şalterin kapatma kontağına basılarak.

Açık	Kapalı
El, şalterin AÇIK tarafına basıldığı sürece açılır Hız: oranlı olarak 15 mm/s'den 300 mm/s'a kadar	Sinyal, şalterin KAPALI tarafı üzerinden Hız: sabit 300 mm/s

Başlangıç kavrama kuvveti	Otomatik kavrama kuvveti ayar düzeltmesi	FlexiGrip fonksiyonu
10 N	maks. 130 N'a kadar	maksimum kavrama kuvvetinden itibaren etkin

Şu kabloları koaksiyel sokete 9E169 takın.

- bkz. Şek. 6 (1): Akü bağlantı kablosu
- bkz. Şek. 6 (2): Elektrot
- bkz. Şek. 6 (3): Bağlantı kablosunun kırmızı/beyaz kablosu 13E99 (Kapatma kontakları)

6.3.2.3 Program 3: AutoControl

Kumanda: 1 elektrot veya 1 doğrusal kumanda elemanı veya 1 şalter

El en yüksek hız ile kapanır ve bir nesneyi en düşük kavrama kuvveti ile kavrar (10 N). Sensörler, nesnenin konum değişikliğini algıladığında otomatik ve kademesiz olarak ilgili gereken kavrama kuvvetine kadar (maks. 130 N) ayar düzeltmesi gerçekleştirilir. El üzerindeki yük 130 N'i aştığında (Elin kavrama kuvveti ve dışarıdan etki eden kuvvet), FlexiGrip etkinleşir. Yük olmaması durumunda, SensorHand Speed yeniden önceki kavrama kuvvetiyle kavrar.

1 elektrotlu kumanda

Açma: maksimum hız ile elektrot üzerinden hızlı, sürekli Myosinyal ile.

Kapatma: maksimum hız ile kasın hızla gevşetilmesi ile.

Durdurma: elektrot üzerinden çok yavaş kas gevşemesi ile el açık kalır.

Örnek 1: Açma sonrasında kası çok yavaş hızla gevşetin. Açma konumu değişmeden kalır.

Örnek 2: Açma sonrasında kası en yüksek hızla gevşetin. El otomatik olarak en yüksek hızla kapanır ve nesneyi 10 N kavrama kuvvetiyle tutmaya başlar. Sensörler, nesnenin konum değişikliğini algıladığında; ihtiyaca göre; otomatik olarak maksimum kavrama kuvvetine kadar (130 N) ayar düzeltmesi gerçekleştirilir.

Açık	Kapalı
Elektrot üzerinden hızlı, sürekli Myosinyal. Hız: sabit 300 mm/s	Elektrot üzerinden çok yavaş kas gevşemesi: El açık kalır. Elektrot üzerinden hızlı kas gevşemesi: El kapanır Hız: sabit 300 mm/s

Başlangıç kavrama kuvveti	Otomatik kavrama kuvveti ayar düzeltmesi	FlexiGrip fonksiyonu
10 N	maks. 130 N'a kadar	maksimum kavrama kuvvetinden itibaren etkin

1 doğrusal kumanda elemanı ile kumanda

- Açma:** maksimum hız ile doğrusal kumanda elemanını hızla çekerek.
- Kapatma:** maksimum hız ile doğrusal kumanda elemanı çekiminin hızla gevşetilmesiyle.
- Durdurma:** doğrusal kontrol elemanı çekiminin yavaşça gevşetilmesiyle el açık kalır.
- Örnek 1:** Doğrusal kontrol elemanı çekiminin açılması sonrasında çok yavaş gevşetin. Açma konumu değişmeden kalır.
- Örnek 2:** Açma sonrasında doğrusal kontrol elemanının çekimini en yüksek hızla gevşetin. El otomatik olarak en yüksek hızla kapanır ve nesneyi 10 N kavrama kuvvetiyle tutmaya başlar. Sensörler, nesnenin konum değişikliğini algıladığında; ihtiyaca göre; otomatik olarak maksimum kavrama gücüne kadar (130 N) ayar düzeltmesi gerçekleştirilir.

Açık	Kapalı
Doğrusal kumanda elemanında yüksek hızla çekim. Hız: sabit 300 mm/s	Doğrusal kumanda elemanı çekiminin çok yavaşça gevşetilmesi: El açık kalır Doğrusal kumanda elemanı çekiminin hızla gevşetilmesi: El kapanır Hız: sabit 300 mm/s

Başlangıç kavrama kuvveti	Otomatik kavrama kuvveti ayar düzeltmesi	FlexiGrip fonksiyonu
10 N	maks. 130 N'a kadar	maksimum kavrama kuvvetinden itibaren etkin

1 şalter ile kumanda

- Açma:** maksimum hızla, şaltere basıldığı sürece.
- Kapatma:** şalterin bırakılması sonrasında el otomatik olarak en yüksek hızla kapanır ve nesneyi 10 N ile kavramaya başlar.

Açık	Kapalı
Şaltere basıldığı sürece açılır. Hız: sabit 300 mm/s	Şalter bırakıldığı anda otomatik olarak kapanır. Hız: sabit 300 mm/s

Şu kabloları koaksiyel sokete 9E169 takın.

- bkz. Şek. 5 (1): Akü bağlantı kablosu
- bkz. Şek. 5 (2): Bağlantı kablosunun kırmızı/beyaz kablosu 13E99 (Açma kontakları)

6.3.2.4 Program 4: VarioControl

Kumanda: 1 elektrot veya 1 doğrusal kumanda elemanı ile

Bu program ile açmadaki hız, kas kasılma gücü ve hızına göre belirlenir. Kapamadaki hız, kas kasılmasının gevşetilmesine bağlıdır. FlexiGrip, maksimum kavrama kuvvetinden itibaren etkin olur. Yük olmaması durumunda, SensorHand Speed yeniden önceki kavrama kuvvetiyle kavrar.

1 elektrotlu kumanda

- Açma:** Orantılı. Açmadaki hız, kas kasılmasının hızı ve gücüne göre belirlenir.
- Kapatma:** Orantılı. Kapatmadaki hız, kas kasılmasının hızı ve gücüne göre belirlenir. Böylelikle maksimum yeniden kavrama gücünün yüksekliği de belirlenmiş olur.
- Durdurma:** elektrot üzerinden çok yavaş kas gevşemesi ile el açık kalır.
- Örnek 1:** Açma sonrasında kası yavaş hızla gevşetin. Kapatma kas gevşetme süresi ile eşit olarak yavaş hızda gerçekleşir. Nesne düşük güçle (10 N) kavranır. Otomatik kavrama gücü ayar düzeltmesi gerçekleşmez.
- Örnek 2:** Açma sonrasında kası en yüksek hızla gevşetin. El otomatik olarak en yüksek hızla kapanır ve nesneyi 10 N kavrama kuvvetiyle tutmaya başlar. Sensörler, nesnenin konum değişikliğini algıladığında; ihtiyaca göre; otomatik olarak maksimum kavrama kuvvetine kadar (130 N) ayar düzeltmesi gerçekleştirilir.

Açık	Kapalı
Elektrotta kas gerdirmenin hızı ve gücü sonucunda. Hız: orantılı olarak 15 mm/s'den 300 mm/s'a kadar	Elektrotta kas gevşemesinin hızı ve gücü sonucunda. Hız: orantılı olarak 15 mm/s'den 300 mm/s'a kadar

Başlangıç kavrama kuvveti	Otomatik kavrama kuvveti ayar düzeltmesi	FlexiGrip fonksiyonu
10 N	Düşük ve orta kapama hızında: hiç	20 N'dan itibaren etkin
10 N	Orta ile yüksek kapama hızlarında: maks. 130 N'a kadar	maksimum kavrama kuvvetinden itibaren etkin

1 doğrusal kumanda elemanı ile kumanda

- Açma:** Orantılı. Açma hızı, doğrusal kontrol elemanındaki çekimin hızı ve gücü tarafından belirlenir.
- Kapatma:** Orantılı. Kapatma hızı, doğrusal kumanda elemanının çekiminin gevşetilme hızı tarafından belirlenir. Böylelikle maksimum yeniden kavrama gücünün yüksekliği de belirlenmiş olur.
- Durdurma:** Doğrusal kontrol elemanı çekiminin yavaşça gevşetilmesiyle el açık kalır.
- Örnek 1:** Doğrusal kontrol elemanı çekiminin açılması sonrasında yavaşça gevşetin. Kapatma kas gevşetme süresi ile eşit olarak yavaş hızda gerçekleşir. Nesne düşük güçle (10 N) kavranır. Otomatik kavrama gücü ayar düzeltmesi gerçekleşmez.
- Örnek 2:** Açma sonrasında doğrusal kontrol elemanının çekimini en yüksek hızla gevşetin. El en yüksek hızla kapanır ve bir nesneyi 10 N kavrama kuvvetiyle tutmaya başlar. Sensörler, nesnenin konum değişikliğini algıladığında; ihtiyaca göre; otomatik olarak maksimum kavrama kuvvetine kadar (130 N) ayar düzeltmesi gerçekleştirilir.

Açık	Kapalı
Doğrusal kontrol elemanında çekme hızı ve kuvveti ile Hız: orantılı olarak 15 mm/s'den 300 mm/s'a kadar	Doğrusal kontrol elemanındaki gevşetmenin hızı ile Hız: orantılı olarak 15 mm/s'den 300 mm/s'a kadar

Başlangıç kavrama kuvveti	Otomatik kavrama kuvveti ayar düzeltmesi	FlexiGrip fonksiyonu
----------------------------------	---	-----------------------------

10 N	Düşük ve orta kapama hızında: hiç	Düşük ve orta kapama hızında: 15 N'den itibaren etkin
10 N	Orta ile yüksek kapama hızlarında: maks. 130 N'a kadar	Orta ile yüksek kapama hızlarında: maksimum kavrama gücünden itibaren etkin

6.3.2.5 Program 5: VarioDual

2 elektrotlu kumanda

Bu program ile açmadaki hız, kas kasılma gücü ve hızına göre belirlenir. Kapatmada, yakl. 10 N'lik minimum kavrama gücüne erişene kadar olan hız, kas gevşetilmesinin hızına bağlıdır. Kavrama gücü, ikinci elektrotta sonraki veya aynı andaki Myosinyal tarafından belirlenir. FlexiGrip, başlangıç kavrama gücüne bağlı olarak, ilgili maksimum kavrama gücü üzerinden ayar düzeltilmesinin biraz üzerinde etkin. Yük olmaması durumunda, SensorHand Speed yeniden önceki kavrama kuvvetiyle kavrar.

Elektrot 1

- Açma:** Orantılı. Açmadaki hız, kas kasılmasının hızı ve gücüne göre belirlenir.
- Kapatma:** Orantılı. Kapatmadaki hız, kas kasılmasının hızı ve gücüne göre belirlenir. Kavrama gücü yakl. 10 N'dir.
- Durdurma:** elektrot üzerinden çok yavaş kas gevşemesi ile el açık kalır.

Elektrot 2

- Kavrama:** Kavrama kuvveti geliştirmesi ikinci elektrottaki Myosinyalin yüksekliği tarafından belirlenir. Maksimum kavrama gücü yakl. 100 N'dir.
- Örnek 1:** Açma sonrasında kası rastgele hızda gevşetin. Kapatma, kas gevşetmesinin hızına orantılı olarak gerçekleşir. Nesne minimum güçle (10 N) kavranır. FlexiGrip, 20 N'den itibaren etkin olur. Yük olmaması durumunda, SensorHand Speed yeniden minimum kavrama kuvvetiyle kavrar.
- Örnek 2:** Örnek 1'deki gibi kavrama sonrasında nesnenin daha yüksek kavrama gücüyle tutulması gerekmektedir. Bunun için ikinci elektrotta bir Myosinyal oluşturun. Orantılı olarak 10 N ve 100 N arasında bir kavrama gücü oluşturulabilir. Tutulan nesnenin konumunun değişmesi durumunda kavrama kuvveti, belirlenmiş olan kavrama gücünün yakl. 1,5 katına kadar artırılır. FlexiGrip, belirlenmiş olan kavrama kuvvetinin yakl. 2 katı değerinde maks. 130 N'a kadar etkin olur, yükün olmaması durumunda SensorHand Speed yeniden önceki kavrama kuvvetiyle kavrar.

Açık	Kapalı
1. Elektrotta kas gerdirmenin hızı ve gücü sonucunda Hız: orantılı olarak 15 mm/s'den 300 mm/s'a kadar	1. Elektrotta kas gevşemesinin hızı ve gücü sonucunda Hız: orantılı olarak 15 mm/s'den 300 mm/s'a kadar Kavrama kuvveti gelişimi: Kavrama kuvveti, 2. elektrottaki Myosinyale bağlıdır. Kavrama kuvveti: orantılı 10 N ile 100 N'a kadar

Başlangıç kavrama kuvveti	Otomatik kavrama kuvveti ayar düzeltilmesi	FlexiGrip fonksiyonu
10 N Orantılı: 10 N'den 100 N'e kadar	Kapatmada: Kavrama gücü ayar düzeltilmesi yok Kavrama kuvveti geliştirmesinde: orantılı olarak, başlangıç	20 N'den itibaren başlangıç kavrama kuvvetine bağlı olarak, ilgili maksimum kavrama kuvveti üzerinden ayar düzeltilmesinin biraz üzerinde etkin

	kavrama kuvvetinin maks. 1,5 katına kadar	min. 20 N'den itibaren maks. 130 N'den itibaren
--	---	---

6.3.2.6 Program 6: DMC plus Sensorik kapatılabilir

2 elektrotlu kumanda

Bu kumanda Program 1'e denktir, ancak "SUVA Sensorik" ve FlexiGrip fonksiyonları geçici olarak deaktive edilebilir.

"SUVA-Sensorik" ve FlexiGrip fonksiyonunun açılıp kapatılması

"SUVA Sensorik" örn. çok yumuşak köpükler veya bir cımbız gibi çok yumuşak ve gevşeyen nesnelerin kavranması için devre dışı bırakılabilir. Bunun için SensorHand Speed'i sonuna kadar açın ve herhangi bir Myosinyal ile açık tutun. Aynı zamanda "SUVA Sensorik" (Res. 1) üzerine biraz baskı uygulayın, örn. masa kenarına baskı. Kısa bir titreşim sinyali kapatmayı onaylar. "SUVA Sensorik" in açılması için aynı işlemi tekrarlayın. İki kısa titreşim sinyali, "SUVA Sensorik" in devreye alınmasını onaylar.

BİLGİ: Lütfen, kapatılmış "SUVA Sensorik" te kavrama kuvvetinin otomatik olarak yeniden düzenlenmediğini ve kavranan nesnelerin elden kayabileceğini dikkate alın. Akünün takılması sonrasında titreşim sinyalleri sizi güncel mod hakkında bilgilendirir.

Tek titreşim sinyali: Sensorik kapalı

İkili titreşim sinyali: Sensorik açık

7 Kullanım

7.1 Tutuş bileşenlerini açma/kapama

Kavrama bileşenleri bir kavrama türünün uzun bir süre boyunca kullanılacak olması durumunda, çatal/kaşık tutma, yazma veya uzun süreli molalar, örn. uçak veya tren seyahatleri, kapatılabilir. Bu sayede, istemsiz bir kasılması veya aşırı elektriksel parazitler nedeniyle tetiklenebilecek, istenmeyen bir el açma önlenir. Ek olarak protezin aküsünün daha uzun bir çalışma süresi elde edilir. Protez eldivenine basılması sonucu Açma/Kapama şalteri tetiklenebilir.

Alan	Fonksiyon
El sırtı	AÇIK (bkz. Şek. 2)
Başparmak	KAPALI (bkz. Şek. 3)

7.2 Kavrama bileşeni için acil açma fonksiyonu

Entegre kayma kavraması sayesinde, kavrama bileşenlerinin, bağlı kumanda sinyallerinden bağımsız olarak açılması mümkündür.

8 Depolama

Sistem elektronik eli kullanılmıyacaksa, sensörük ve mekaniğin korunması için, sistem elektronik elin açık konumda muhafaza edilmesi gerekmektedir.

9 Temizleme

- 1) Temizlemeden önce ürün kapatılmalıdır.
- 2) Kirlenmesi halinde ürün nemli bir bez ve hassas bir sabun ile temizlenmelidir. Ürüne ve ürün bileşenlerinin içine sıvı girmemesine dikkat edilmelidir.
- 3) Ürün toz bırakmayan bir bezle kurulmalıdır ve iyice kurumaya bırakılmalıdır.

BİLGİ

Protez eldiven kullanılması durumunda protez eldivenin kullanım kılavuzundaki temizleme bilgilerine dikkat edilmelidir.

10 Bakım

Yaralanmaları önlemek ve ürün kalitesini sürdürmek için her 24 ayda bir düzenli olarak bakım (servis bakımı) yapılması tavsiye edilir.

Genel olarak tüm ürünler için garanti süresi boyunca bakım aralıklarına uyulması zorunludur. Garanti koruması ancak bu şekilde tam sağlanır.

Bakım ile bağlantılı olarak ilave servis hizmetleri gerekli olabilir, örneğin bir onarım. Bu ilave servis hizmetleri garanti kapsamına ve geçerliliğine göre ücretsiz veya önceden fiyat teklifi ile ücretli bir şekilde yürütülebilir.

11 Yasal talimatlar

11.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

11.2 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmalıdır.

11.3 CE-Uygunluk açıklaması

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Bu ürün, RoHS 2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımı ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmektedir.

Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur: <http://www.ottobock.com/conformity>

12 Teknik veriler

Çevre şartları	
Depolama (ambalajlı ve ambalajsız)	+5 °C/+41 °F ila +40 °C/+104 °F maks. %85 rölatif hava nemi, yağuşmasız
Taşıma (ambalajlı ve ambalajsız)	-20 °C/-4 °F ila +60 °C/+140 °F maks. %90 rölatif hava nemi, yağuşmasız
İşletim	-5 °C/+23 °F ila +45 °C/+113 °F maks. %95 rölatif hava nemi, yağuşmasız

Tanım etiketi	8E38=8*, 8E39=8*	8E43=8*
Açılma genişliği	100 mm	
Orantılı hız	15-300 mm/s	
Orantılı kavrama kuvveti	0-100 N	
Ağırlık (iç el sistemi dahil)	462 g	517 g
İşletme gerilimi	yakl. 7,4 V	
Boşta çalışma akımı	2 mA	
Kullanım ömrü	5 yıl	

Akü tanım etiketi	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Şarj sırasında sıcaklık alanı [°C]	+5 ile +40 arasında				
Kapasite [mAh]	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
Akü kullanım ömrü [yıl]	2				
Şarj işlemi esnasında ürünün davranışı	Ürün çalışmıyor				
Ürünün tam dolu akü ile kullanım süresi [Kavrama döngüleri]	yakl. 2500 - 3000	yakl. 2000 - 2500 (Akünün kapasitesine bağlı olarak)	yakl. 1000 - 2000	yakl. 4000	yakl. 10000
Şarj süreleri (akünün tamamen deşarj olması durumunda) [saat]	yakl. 3,5	yakl. 3	yakl. 2,5		yakl. 3
Nominal gerilim [V]	yakl. 7,4				
Akü teknolojisi	Li-Ion		Li-Po	Li-Ion	
İzin verilen şarj cihazları	757L20		757L35		

¹ bkz. aküdeki etiket

13 Ekler

13.1 Kullanılan semboller



Üretici



Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



Seri numarası (YYYY WW NNN)
YYYY - üretim yılı
WW - üretim haftası
NNN - sıralı numara



Medikal ürün

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2022-03-23

► Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.

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

Τα προϊόντα «8E38=8*, 8E39=8* και 8E43=8*» θα καλούνται στη συνέχεια προϊόν/πρόθεση/εξάρτημα σύλληψης.

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

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

Σύμφωνα με τον κατασκευαστή (Otto Bock Healthcare Products GmbH), ο ασθενής είναι ο χειριστής αυτού του προϊόντος υπό την έννοια του προτύπου IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Λειτουργία

Το SensorHand Speed είναι ένα μιοηλεκτρικά ελεγχόμενο προθετικό χέρι, το οποίο χαρακτηρίζεται από ιδιαίτερα υψηλή ταχύτητα σύλληψης σε συνδυασμό με μια πρωτοποριακή μέθοδο ελέγχου υψηλής ευαισθησίας.

Το SensorHand Speed είναι εξοπλισμένο με το σύστημα αισθητήρων SUVA σταθεροποίησης σύλληψης, τη λειτουργία FlexiGrip και μια λειτουργία προγραμματισμού. Το αναλογικό σύστημα ελέγχου DMC (Dynamic Mode Control) επιτρέπει στον ασθενή να ελέγχει την ταχύτητα και τη δύναμη σύλληψης ανάλογα με την ένταση του μυϊκού του σήματος. Αν η ένταση του μυϊκού σήματος μεταβληθεί, η ταχύτητα και η δύναμη σύλληψης αναπροσαρμόζονται αμέσως στο μεταβλημένο μυϊκό σήμα.

Η ομοαξονική υποδοχή του SensorHand Speed 8E38=8* και 8E43=8 επισημαίνεται με ένα πορτοκαλί δακτυλίδι και το καλώδιο σύνδεσης του SensorHand Speed 8E39=8* επισημαίνεται με πορτοκαλί περιβλήμα.

Τα διάφορα προγράμματα ελέγχου επιτρέπουν την ιδανική προσαρμογή στις ατομικές ανάγκες και ικανότητες.

Σύστημα αισθητήρων SUVA

Το σύστημα αισθητήρων SUVA που ενσωματώνεται στον αντίχειρα (βλ. εικ. 1) εντοπίζει αν ένα αντικείμενο που συγκρατείται αλλάζει θέση και, συνεπώς, υπάρχει κίνδυνος να γλιστρήσει. Τότε το σύστημα αυξάνει αυτόματα και αδιαβάθμητα τη δύναμη σύλληψης ξεκινώντας από την προκαθορισμένη αρχική δύναμη σύλληψης, έως ότου το αντικείμενο να επιστρέψει στη σταθερή θέση.

Λειτουργία FlexiGrip

Η λειτουργία FlexiGrip σας επιτρέπει να περιστρέφετε ή να μετατοπίζετε ένα αντικείμενο που κρατάτε στο χέρι, χωρίς να πρέπει να χαλαρώσετε τη λαβή μέσω σημάτων ηλεκτροδίων και μετά να το ξαναπιάσετε.

Το SensorHand Speed ακολουθεί τις αλλαγές στη θέση του αντικειμένου που κρατάτε, όπως θα έκανε ένα φυσικό χέρι. Επομένως, η λαβή διενεργείται με ευελιξία.

Η λειτουργία FlexiGrip μπορεί να διακοπεί ανά πάσα στιγμή με έναν σύντομο παλμό «ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ».

2.1.1 Εκδόσεις καρπού

Τα προϊόντα «8E38=*, 8E39=* και 8E43=*» διαφέρουν ως προς τις διάφορες εκδόσεις του καρπού:



8E38=* (μηχανισμός ασφάλισης καρπού)
Επιτρέπει την εύκολη αποσύνδεση του εξαρτήματος σύλληψης από τη θήκη. Αν χρειαστεί, το εξάρτημα σύλληψης μπορεί να αφαιρεθεί γρήγορα με μια περιστροφική κίνηση 360° και να αντικατασταθεί με άλλα εξαρτήματα σύλληψης με τον ίδιο μηχανισμό ασφάλισης.

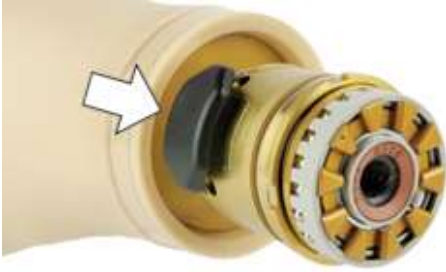


8E39=* (εγχυτευόμενος δακτύλιος)
Σύνδεση χαμηλού προφίλ για χρήστες με μεγάλο μήκος ακρωτηριασμό του αντιβραχίου ή διακαρπικό ακρωτηριασμό. Το χέρι μπορεί να περιστρέφεται έναντι σταθερής αντίστασης τριβής, η οποία μπορεί να προσαρμοστεί κατά την τοποθέτηση.
Ο εγχυτευόμενος δακτύλιος 9S110=* πρέπει να παραγγελθεί ξεχωριστά.
Όταν χρησιμοποιείται αυτό το εξάρτημα σύλληψης, απαιτείται το σύστημα κατανομής 13E190 ή 13E190=150.



8E43=* (άρθρωση κάμψης)
Η άρθρωση κάμψης με μηχανισμό ασφάλισης καρπού επιτρέπει στον χρήστη να επιλέγει μια θέση κάμψης 20° ή 40°, μια ουδέτερη θέση και μια θέση έκτασης 20° ή 40°. Αν χρειαστεί, το εξάρτημα σύλληψης μπορεί να αφαιρεθεί γρήγορα με μια περιστροφική κίνηση 360° και να αντικατασταθεί με άλλα εξαρτήματα σύλληψης με τον ίδιο μηχανισμό ασφάλισης.

2.1.2 Απασφάλιση/ ασφάλιση καρπού (8E43=*)



Η άρθρωση του καρπού μπορεί να κλειδώνει σε 5 διαφορετικές θέσεις κάμψης και έκτασης (σε βήματα των 20°).

- 1) Πίστετε το πλήκτρο απασφάλισης στην κατεύθυνση του βέλους.
- 2) Με πατημένο το πλήκτρο απασφάλισης, μετακινήστε το εξάρτημα σύλληψης στην επιθυμητή θέση. Από την ουδέτερη θέση, ο καρπός κλειδώνει 20° και 40° προς κάθε κατεύθυνση.
- 3) Όταν αφήσετε το πλήκτρο απασφάλισης, το εξάρτημα σύλληψης ασφαλίζει στην αντίστοιχη θέση.

2.2 Δυνατότητες συνδυασμού

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

Ηλεκτρική τροφοδοσία (μπαταρία)

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

Φορτιστές

Ανάλογα με την μπαταρία που χρησιμοποιείται, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τους εξής φορτιστές:

- Φορτιστής 757L20 (με τροφοδοτικό 757L16*)
- Φορτιστής 757L35

Εγχυτευόμενοι δακτύλιοι

- Εγχυτευόμενος δακτύλιος 10S1=* (για 8E38=*, 8E43=*)
- Εγχυτευόμενος δακτύλιος 9S110=* (για 8E39=*)

Ενεργητική περιστροφή

- Ηλεκτρικός μηχανισμός περιστροφής 10S17
- MyoRotronic 13E205

Παθητική περιστροφή

- Ομοαξονικό βύσμα 9E169
- Σετ σύνδεσης 10S4

Αγκώνας

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

3 Ενδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην εξωπροθετική περιθαλψη των άνω άκρων.

3.2 Συνθήκες χρήσης

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

Το προϊόν σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασυνήθιστες δραστηριότητες. Σε αυτές τις ασυνήθιστες δραστηριότητες περιλαμβάνονται π.χ. αθλήματα με υπέρμετρη καταπόνηση της πηχεοκαρπικής άρθρωσης και/ή καταπόνηση λόγω κρούσης (κάμψεις, κατάβαση, ποδήλατο βουνού κ.ά.) ή ακραία αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση

ση, αλεξίπτωτο πλαγιάς κ.λπ.). Επιπλέον, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την οδήγηση οχημάτων, την οδήγηση εξοπλισμού βαρέος τύπου (π.χ. κατασκευαστικά μηχανήματα), τον χειρισμό βιομηχανικών μηχανημάτων και μηχανοκίνητου εξοπλισμού εργασίας. Για τις επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες ανατρέξτε στα τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 266).

3.3 Ενδείξεις

- Ύψος ακρωτηριασμού διακερκιδικός, διαβραχιόνιος και εξάρθρωση του ώμου
- Σε περιπτώσεις μονόπλευρου ή αμφίπλευρου ακρωτηριασμού
- Δυσμελία αντιβραχίου ή βραχίονα
- Ο ασθενής πρέπει να είναι σε θέση να κατανοεί και να τηρεί τις υποδείξεις χρήσης και ασφαλείας.
- Ο ασθενής πρέπει να πληροί τις φυσικές και διανοητικές προϋποθέσεις, ώστε να αντιλαμβάνεται οπτικά/ηχητικά σήματα και/ή μηχανικές δονήσεις.

3.4 Αντενδείξεις




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

3.5 Αρμοδιότητα


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

4 Ασφάλεια


4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Ο τίτλος υποδεικνύει την πηγή και/ή το είδος του κινδύνου. Η εισαγωγή περιγράφει τις συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης της υπόδειξης ασφαλείας. Αν υπάρχουν περισσότερες συνέπειες, αυτές επισημαίνονται ως εξής: > π.χ.: συνέπεια 1 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου > π.χ.: συνέπεια 2 σε περίπτωση παράβλεψης του κινδύνου ▶ Με αυτό το σύμβολο επισημαίνονται οι πράξεις/ενέργειες που πρέπει να ληφθούν υπόψη ή να εκτελεστούν για την αποτροπή του κινδύνου.

4.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας Βλάβες σε άτομα ή στο προϊόν από τη χρήση του προϊόντος σε συγκεκριμένες καταστάσεις. ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση της πρόθεσης κατά την οδήγηση οχήματος

Ατύχημα από απρόσμενη συμπεριφορά της πρόθεσης.

- ▶ Η πρόθεση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την οδήγηση οχημάτων και την οδήγηση εξοπλισμού βαρέος τύπου (π.χ. κατασκευαστικά μηχανήματα).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση της πρόθεσης κατά τον χειρισμό μηχανημάτων

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά της πρόθεσης.

- ▶ Η πρόθεση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον χειρισμό βιομηχανικών μηχανημάτων και μηχανοκίνητου εξοπλισμού εργασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χειρισμός της πρόθεσης κοντά σε ενεργά, εμφυτευμένα συστήματα

Παρεμβολές σε ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα (π.χ. καρδιακός βηματοδότης, απινιδωτής κ.λπ.) εξαιτίας της παραγόμενης ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας της πρόθεσης.

- ▶ Όταν χρησιμοποιείτε την πρόθεση πολύ κοντά σε ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα, φροντίζετε να τηρούνται οι απαιτούμενες ελάχιστες αποστάσεις σύμφωνα με τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος.
- ▶ Λαμβάνετε οπωσδήποτε υπόψη τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης και τις υποδείξεις ασφαλείας του κατασκευαστή του εμφυτεύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση κατεστραμμένου τροφοδοτικού, προσαρμογέα πρίζας ή φορτιστή

Ηλεκτροπληξία από το άγγιγμα ακάλυπτων εξαρτημάτων υπό τάση.

- ▶ Μην ανοίγετε το τροφοδοτικό, τον προσαρμογέα πρίζας ή το φορτιστή.
- ▶ Μην εκθέτετε το τροφοδοτικό, τον προσαρμογέα πρίζας ή το φορτιστή σε υπερβολικά φορτία.
- ▶ Αντικαταστήστε αμέσως τροφοδοτικά, προσαρμογείς πρίζας ή φορτιστές που έχουν υποστεί ζημιές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δερματική επαφή με λιπαντικές ουσίες μετά από διαρροή λόγω ελαττωμάτων στο μηχανικό σύστημα

Τραυματισμός λόγω ερεθισμού του δέρματος.

- ▶ Στην περίπτωση διαρροής, οι λιπαντικές ουσίες δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το στόμα, τη μύτη και τα μάτια.
- ▶ Το προϊόν πρέπει να ελεγχθεί από μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία σέρβις της Ottobock.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εμφάνιση φθοράς στο προϊόν

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος

- ▶ Με σκοπό την ασφάλεια του ασθενούς, καθώς και για λόγους διατήρησης της λειτουργικής ασφάλειας, το εξάρτημα σύλληψης πρέπει να υποβάλλεται σε έλεγχο από εξουσιοδοτημένη υπηρεσία σέρβις της Ottobock στην περίπτωση που παρουσιάζει αξιοσημείωτο περιορισμό της λειτουργικότητάς του.
- ▶ Προσέξτε ότι, σε περίπτωση πολύ χαμηλής κατάστασης φόρτισης της μπαταρίας, το εξάρτημα σύλληψης μπορεί να παρουσιάσει λειτουργικούς περιορισμούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτόνομες επεμβάσεις στο προϊόν

Τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας και επακόλουθων απρόσμενων αντιδράσεων της πρόθεσης.

- ▶ Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι επεμβάσεις στο προϊόν δεν επιτρέπονται.
- ▶ Το άνοιγμα και η επισκευή του προϊόντος, καθώς και η αποκατάσταση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά, επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει ζημιές

Τραυματισμός από λειτουργική βλάβη του προϊόντος.

- ▶ Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη του προϊόντος δεν παρουσιάζουν εξωτερικές ζημιές.
- ▶ Σε περίπτωση ζημιάς, επισκευάστε αμέσως το προϊόν.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος ή δυσλειτουργία.

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

4.4 Υποδείξεις ευθυγράμμισης / ρύθμισης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Σφάλμα χειρισμού στη διαδικασία ρύθμισης με το λογισμικό ρύθμισης

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

- ▶ Η συμμετοχή σε εκπαίδευση της Ottobock σχετικά με το προϊόν είναι υποχρεωτική πριν από την πρώτη εφαρμογή. Για να δικαιούστε ενημερωμένες εκδόσεις του λογισμικού, μπορεί να απαιτηθούν περαιτέρω εκπαιδευτικά μαθήματα για το προϊόν.
- ▶ Εφαρμόστε αλλαγές στις ρυθμίσεις πρώτα στο εξάρτημα σύλληψης, προτού ελέγξετε τις ρυθμίσεις στον ασθενή.
- ▶ Χρησιμοποιήστε την ηλεκτρονική βοήθεια που υπάρχει στο λογισμικό.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ρύθμιση/αντιστοίχιση ηλεκτροδίων

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

- ▶ Προσέξτε ώστε οι επιφάνειες επαφής των ηλεκτροδίων να εφάπτονται κατά το δυνατόν πλήρως με υγιές δέρμα. Σε περίπτωση που παρατηρηθούν έντονες διαταραχές λόγω ηλεκτρονικών συσκευών, ελέγξτε και ενδεχομένως αλλάξτε τη θέση των ηλεκτροδίων. Αν δεν είναι δυνατή η αποκατάσταση των διαταραχών ή αν μέσω των ρυθμίσεων ή της επιλογής του κατάλληλου προγράμματος δεν επιτυγχάνετε το επιθυμητό αποτέλεσμα, απευθυνθείτε στον αρμόδιο αντιπρόσωπο της Ottobock στη χώρα σας.
- ▶ Φροντίζετε να επιλέγετε την κατά το δυνατόν χαμηλότερη ρύθμιση ευαισθησίας για τα ηλεκτρόδια, προκειμένου να περιορίσετε τις παρεμβολές από ισχυρή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία (π.χ. ορατά ή κρυφά αντικλεπτικά συστήματα στην είσοδο/έξοδο καταστημάτων), ανιχνευτές μετάλλων/σαρωτές σώματος ατόμων (π.χ. στους χώρους αεροδρομίων) ή από άλλες ισχυρές πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (π.χ. γραμμές υψηλής τάσης, πομποί, σταθμοί μετασηματιστών, ηλεκτρονικοί τομογράφοι, μαγνητικοί τομογράφοι κ.λπ.).

- ▶ Προσέχετε ώστε οι θέσεις σύνδεσης των ηλεκτροδίων να αντιστοιχούν στο φυσιολογικό άνοιγμα και κλείσιμο της αντίστοιχης μυϊκής ομάδας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ρύθμιση ηλεκτροδίων λόγω μυϊκής κόπωσης

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Κατά τη διάρκεια της ρύθμισης των ηλεκτροδίων, ο ασθενής πρέπει να κάνει διαλείμματα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανεπαρκής επαφή των ηλεκτροδίων με το δέρμα

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω ανεξέλεγκτου χειρισμού του προθετικού εξαρτήματος.

- ▶ Προσέξτε ώστε οι επιφάνειες επαφής των ηλεκτροδίων να εφάπτονται κατά το δυνατόν πλήρως με υγιές δέρμα.
- ▶ Όταν μεταφέρετε βαριά φορτία, διασφαλίζετε ότι τα ηλεκτρόδια παραμένουν σε επαφή με το δέρμα.
- ▶ Αν ο έλεγχος του προϊόντος δεν γίνεται σωστά μέσω των μυϊκών σημάτων, απενεργοποιήστε ολόκληρη την πρόθεση και απευθυνθείτε στον αρμόδιο τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη τήρηση των οδηγιών χρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων προθετικών εξαρτημάτων

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη όλες τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων προθετικών εξαρτημάτων.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ακατάλληλων προθετικών εξαρτημάτων

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με τα εξαρτήματα που αναφέρονται στην ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού» (βλ. σελίδα 248).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Η μπαταρία δεν συνδέθηκε σωστά

Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Προσέξτε να μην αλλάξετε μεταξύ τους τις συνδέσεις της μπαταρίας.
- ▶ Ελέγξτε τη σύνδεση της μπαταρίας τραβώντας ελαφρά το καλώδιο.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σπρέι σιλικόνης κατά την τοποθέτηση του προθετικού γαντιού

Τραυματισμός λόγω απώλειας σύλληψης που οφείλεται σε ανεπαρκή πρόσφυση του προθετικού γαντιού στο χέρι.

- ▶ Για να φορέσετε το προθετικό γάντι, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά και μόνο το σπρέι εφαρμογής 640F18. Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης του προθετικού γαντιού.

4.5 Υποδείξεις για την παραμονή σε συγκεκριμένους χώρους

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πολύ μικρή απόσταση από συσκευές επικοινωνίας HF (π.χ. κινητά τηλέφωνα, συσκευές Bluetooth, συσκευές WLAN)

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

- ▶ Για τον λόγο αυτό, συνιστάται να τηρείται ελάχιστη απόσταση 30 cm από συσκευές επικοινωνίας HF.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Λειτουργία του προϊόντος σε πολύ κοντινή απόσταση από άλλες ηλεκτρονικές συσκευές

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

- ▶ Μην φέρνετε το προϊόν πολύ κοντά σε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές ενώ βρίσκεται σε λειτουργία.
- ▶ Μην στοιβάζετε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές πάνω στο προϊόν όσο βρίσκεται σε λειτουργία.
- ▶ Αν δεν μπορείτε να αποφύγετε την ταυτόχρονη λειτουργία των συσκευών, παρατηρήστε το προϊόν και επαληθεύστε ότι χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις προδιαγραφές στο συγκεκριμένο πλαίσιο χρήσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παραμονή σε περιοχή με πηγές ισχυρών μαγνητικών και ηλεκτρικών παρεμβολών (π.χ. αντικλεπτικά συστήματα, ανιχνευτές μετάλλων)

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω διαταραχής της εσωτερικής μετάδοσης δεδομένων.

- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή κοντά σε ορατά ή κρυφά αντικλεπτικά συστήματα στην είσοδο/έξοδο καταστημάτων, ανιχνευτές μετάλλων/σαρωτές σώματος για άτομα (π.χ. στους χώρους αεροδρομίων) ή άλλες πηγές ισχυρών μαγνητικών και ηλεκτρικών παρεμβολών (π.χ. γραμμές υψηλής τάσης, πομποί, σταθμοί μετασηματοστονών, ηλεκτρονικοί τομογράφοι, μαγνητικοί τομογράφοι κ.λπ.).
- ▶ Όταν περνάτε από αντικλεπτικά συστήματα, σαρωτές σώματος και ανιχνευτές μετάλλων προσέχετε την απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

4.6 Υποδείξεις για τη χρήση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος χειρισμός

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου χειρισμού ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με το σωστό χειρισμό του προϊόντος.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλη φροντίδα του προϊόντος

- > Τραυματισμοί λόγω εσφαλμένου ελέγχου/δυσλειτουργίας του προϊόντος ή πρόκλησης ζημιάς στα μηχανικά εξαρτήματα
- > Πρόκληση ζημιών ή θραύση επειδή τα πλαστικά μέρη γίνονται εύθραυστα λόγω χρήσης διαλυτικών ουσιών όπως ασετόν, βενζίνη κ.ά.

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με τις προδιαγραφές στο κεφάλαιο «Καθαρισμός» (βλ. σελίδα 265).
- ▶ Μην καθαρίζετε το προϊόν με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Αν χρησιμοποιείται γάντι, λάβετε επίσης υπόψη τις οδηγίες χρήσης του γαντιού.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Σύλληψη αντικειμένων με εσφαλμένη δύναμη σύλληψης

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

- ▶ Λάβετε υπόψη ότι η δύναμη σύλληψης πρέπει να ρυθμίζεται χειροκίνητα, ανάλογα με τη σύσταση (μαλακό/σκληρό) του αντικειμένου που πιάνετε.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος παγίδευσης ανάμεσα στις άκρες των δακτύλων

Τραυματισμός λόγω παγίδευσης μερών του σώματος.

- ▶ Λάβετε υπόψη ότι απαγορεύεται να βάζετε μέλη του σώματος ανάμεσα στις άκρες των δακτύλων όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- ▶ Προσέξτε κατά το κλείσιμο του χεριού να μην βρίσκονται μέλη του σώματος ανάμεσα στις άκρες των δακτύλων.
- ▶ Προσέχετε κατά το κλείσιμο του χεριού να μην βάζετε τα δάκτυλα ή μέλη του σώματός σας στην περιοχή κάμψης των δακτύλων.
- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν όταν είναι απενεργοποιημένο.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακούσια απασφάλιση του εξαρτήματος σύλληψης

Τραυματισμός σε περίπτωση που το εξάρτημα σύλληψης λυθεί από το αντιβράχιο (π.χ. κατά τη μεταφορά αντικειμένων).

- ▶ Προσέχετε κατά τη σύνδεση του χεριού με τη θήκη ή τα εξαρτήματα συναρμογής, ώστε η σύνδεση να διενεργείται σωστά.
- ▶ Όταν χρησιμοποιείτε μηχανισμό ασφάλισης καρπού, τοποθετείτε το εξάρτημα σύλληψης έτσι, ώστε τυχόν ελαφριά περιστροφή να μην προκαλεί λύσιμο του εξαρτήματος σύλληψης από το αντιβράχιο.

5 Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τμχ. SensorHand Speed 8E38=8*
- ή
- 1 τμχ. SensorHand Speed 8E39=8*
- ή
- 1 τμχ. SensorHand Speed 8E43=8*
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό)
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (χρήστης)

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

6.1 Φόρτιση μπαταρίας

Για τις ακόλουθες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της μπαταρίας ή των εξαρτημάτων συναρμογής αγκώνα που χρησιμοποιείτε:

- Χειρισμός μπαταρίας
- Ένδειξη κατάστασης φόρτισης
- Μηνύματα επιβεβαίωσης (ηχητικά σήματα «μπιπ» και δόνησης)

6.2 Ρύθμιση των ηλεκτροδίων

Η ιδανική θέση των ηλεκτροδίων καθορίζεται με το MyoBoy 757M11=X-CHANGE, βλ. οδηγίες χρήσης 647G265=ALL_INT.

Πρόγραμμα 1, 5 και 6:

Στο πρόγραμμα PAULA, επιλέξτε την επιθυμητή έκδοση προγράμματος. Ρυθμίστε κάθε ηλεκτρόδιο έτσι, ώστε ο ασθενής να μπορεί να διατηρήσει κάθε μυϊκό σήμα για περίπου 2 δευτερόλεπτα πάνω από την τιμή HIGH (βλ. εικ. 7, (1)).

Πρόγραμμα 2:

Στο πρόγραμμα PAULA, επιλέξτε την επιθυμητή έκδοση προγράμματος. Ρυθμίστε κάθε ηλεκτρόδιο έτσι, ώστε ο ασθενής να μπορεί να διατηρήσει κάθε μυϊκό σήμα για περίπου 2 δευτερόλεπτα πάνω από την τιμή LOW (βλ. εικ. 7, (2)).

Πρόγραμμα 3:

Στο πρόγραμμα PAULA, επιλέξτε το SensorHand Speed στη λειτουργία AutoControl. Ρυθμίστε το ηλεκτρόδιο έτσι, ώστε ο ασθενής να μπορεί να διατηρήσει το μυϊκό σήμα για περίπου 2 δευτερόλεπτα πάνω από την τιμή ON (βλ. εικ. 8).

Πρόγραμμα 4:

Στο πρόγραμμα PAULA, επιλέξτε το SensorHand Speed στη λειτουργία VarioControl. Ρυθμίστε το ηλεκτρόδιο έτσι, ώστε ο ασθενής να μπορεί να διατηρήσει το μυϊκό σήμα για περίπου 2 δευτερόλεπτα πάνω από την τιμή HIGH, βλ. εικ. 8.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στα προγράμματα 3 και 4, μπορεί να λαμβάνεται υπόψη μόνο ένα μυϊκό σήμα, βλ. εικ. 7 και βλ. εικ. 8.

6.3 Προγράμματα ελέγχου

Για την ιδανική προσαρμογή στον ασθενή, μπορείτε να επιλέξετε ανάμεσα σε έξι προγράμματα. Τα συγκεκριμένα προγράμματα επιλέγονται με βύσματα με διαφορετική χρωματική κωδικοποίηση (βλ. εικ. 4).

Το SensorHand Speed διαθέτει εργοστασιακά μαύρο βύσμα κωδικοποίησης και είναι προδιαμορφωμένο με το Πρόγραμμα 1. Χρησιμοποιώντας το μαύρο βύσμα κωδικοποίησης, επιλέγονται τα προγράμματα με το MyoSelect 757T13.

Μπορείτε να εκτελέσετε ρύθμιση της ταχύτητας του SensorHand Speed με το MyoSelect 757T13, χρησιμοποιώντας οποιοδήποτε βύσμα κωδικοποίησης, βλ. οδηγίες χρήσης 647G131.

Αλλαγή βύσματος κωδικοποίησης, βλ. εικ. 4

- 1) Αφαιρέστε τον δακτύλιο ασφάλισης.
- 2) Σπρώξτε το εσωτερικό χέρι προς τα πίσω, έτσι ώστε να έχετε ελεύθερη πρόσβαση στο ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου.
- 3) Αλλάξτε το βύσμα κωδικοποίησης.
- 4) Σπρώξτε το εσωτερικό χέρι προς τα εμπρός.
- 5) Τοποθετήστε τον δακτύλιο ασφάλισης.
- 6) Αφαιρέστε και ξανατοποθετήστε την μπαταρία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Το σύστημα ελέγχου αναγνωρίζει με τον τρόπο αυτό το νέο βύσμα κωδικοποίησης.

6.3.1 Επισκόπηση προγραμμάτων

Πρόγραμμα 1: DMC Plus Sensorik

Λευκό βύσμα κωδικοποίησης: 13E184=1

Σύστημα ελέγχου	Άνοιγμα	Κλείσιμο	Ένδειξη
Δύο ηλεκτρόδια	Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου Ταχύτητα: Αναλογική	Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου Ταχύτητα: Αναλογική	Για ασθενείς με 2 ισχυρά μυϊκά σήματα

Πρόγραμμα 2: AutoControl - LowInput

Κόκκινο βύσμα κωδικοποίησης: 13E184=2

Σύστημα ελέγχου	Άνοιγμα	Κλείσιμο	Ένδειξη
Δύο ηλεκτρόδια	Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου Ταχύτητα: Αναλογική	Ψηφιακό μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου (σύντομο σήμα οποιασδήποτε έντασης) Ταχύτητα: Σταθερή	Για ασθενείς με 2 αδύναμα μυϊκά σήματα
Ένα ηλεκτρόδιο και οποιοσδήποτε διακόπτης MyoBock	Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου Ταχύτητα: Αναλογική	Σήμα μέσω του διακόπτη Ταχύτητα: Σταθερή	Για ασθενείς με έναν μόνο μυ με αδύναμο μυϊκό σήμα
Οποιοσδήποτε διακόπτης MyoBock	Το χέρι ανοίγει για όσο χρονικό διάστημα πατάτε την πλευρά ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ του διακόπτη. Ταχύτητα: Σταθερή	Το χέρι κλείνει από την πλευρά ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ του διακόπτη. Ταχύτητα: Σταθερή	Για ασθενείς με πολύ αδύναμα ή χωρίς μυϊκά σήματα

Πρόγραμμα 3: AutoControl

Πράσινο βύσμα κωδικοποίησης: 13E184=3

Σύστημα ελέγχου	Άνοιγμα	Κλείσιμο	Ένδειξη
Ένα ηλεκτρόδιο	Γρήγορο, παρατεταμένο μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου Ταχύτητα: Σταθερή	Πολύ αργή μυϊκή χαλάρωση μέσω του ηλεκτροδίου: το χέρι παραμένει ανοιχτό Γρήγορη μυϊκή χαλάρωση μέσω του ηλεκτροδίου: το χέρι κλείνει Ταχύτητα: Σταθερή	Για ασθενείς με έναν μόνο μυ με πολύ αδύναμο μυϊκό σήμα
Οποιοσδήποτε διακόπτης MyoBock	Το χέρι ανοίγει για όσο χρονικό διάστημα παραμένει πατημένος ο διακόπτης. Ταχύτητα: Σταθερή	Το χέρι κλείνει αυτόματα μόλις αφήσετε τον διακόπτη. Ταχύτητα: Σταθερή	Για ασθενείς με πολύ αδύναμα ή χωρίς μυϊκά σήματα

Πρόγραμμα 4: VarioControl

Μπλε βύσμα κωδικοποίησης: 13E184=4

Σύστημα ελέγχου	Άνοιγμα	Κλείσιμο	Ένδειξη
Ένα ηλεκτρόδιο	Ταχύτητα και ένταση μυϊκής σύσπασης στο ηλεκτρόδιο Ταχύτητα: Αναλογική	Ταχύτητα και ένταση μυϊκής χαλάρωσης στο ηλεκτρόδιο Ταχύτητα: Αναλογική	Για ασθενείς με έναν μυ και ισχυρό μυϊκό σήμα ή με τάση για συνσύσπαση
Ένα γραμμικό στοιχείο ελέγχου	Ταχύτητα και ένταση έλξης στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου Ταχύτητα: Αναλογική	Ταχύτητα μείωσης έλξης στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου Ταχύτητα: Αναλογική	Για ασθενείς με πολύ αδύναμο ή καθόλου μυϊκό σήμα

Πρόγραμμα 5: VarioDual

Κίτρινο βύσμα κωδικοποίησης: 13E184=5

Σύστημα ελέγχου	Άνοιγμα	Κλείσιμο	Ένδειξη
Δύο ηλεκτρόδια	Ταχύτητα και ένταση μυϊκής σύσπασης στο πρώτο ηλεκτρόδιο Ταχύτητα: Αναλογική	Ταχύτητα και ένταση μυϊκής χαλάρωσης στο πρώτο ηλεκτρόδιο Ταχύτητα: Αναλογική Δύναμη σύλληψης ανάλογη προς την ένταση του μυϊκού σήματος στο δεύτερο ηλεκτρόδιο	Για ασθενείς με 2 ισχυρά μυϊκά σήματα

Πρόγραμμα 6: DMC plus Sensorik

Μωβ βύσμα κωδικοποίησης: 13E184=6

Σύστημα ελέγχου	Άνοιγμα	Κλείσιμο	Ένδειξη
Δύο ηλεκτρόδια	Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου Ταχύτητα: Αναλογική	Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου Ταχύτητα: Αναλογική	Για ασθενείς με 2 ισχυρά μυϊκά σήματα Σύστημα αισθητήρων SUVA και FlexiGrip με δυνατότητα απενεργοποίησης

6.3.2 Περιγραφή προγραμμάτων

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Με έναν σύντομο παλμό «ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ», μπορείτε ανά πάσα στιγμή να διακόψετε τόσο την αυτόματη επαναρύθμιση της δύναμης σύλληψης όσο και τη λειτουργία FlexiGrip.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όλες οι τιμές δύναμης σύλληψης (π.χ. 100 N ~ 10 Kp) είναι ενδεικτικές τιμές αναφοράς για την επεξήγηση της αρχής λειτουργίας των διαφόρων τρόπων λειτουργίας.

6.3.2.1 Πρόγραμμα 1: DMC plus Sensorik

Έλεγχος με 2 ηλεκτρόδια

Αυτό το σύστημα ελέγχου αντιστοιχεί στο σύστημα ελέγχου DMC plus με ενσωματωμένο «εικονικό διακόπτη χειρός» (Dynamic Mode Control), αλλά διαθέτει και το σύστημα σταθεροποίησης σύλληψης «σύστημα αισθητήρων SUVA». Το επίπεδο ταχύτητας ή δύναμης σύλληψης καθορίζε-

ται από την ένταση του σήματος ηλεκτροδίου (που προκύπτει από τη μυϊκή σύσπαση). Μετά από σύλληψη με τη μέγιστη δύναμη, το κατώφλι ενεργοποίησης αυξάνεται σε μια υψηλότερη τιμή στην κατεύθυνση ανοίγματος («εικονικός διακόπτης χειρός»). Αυτή η αύξηση μειώνει τον κίνδυνο ανοίγματος του χεριού με ακούσια μυϊκά σήματα. Με τον τρόπο αυτό, αυξάνεται η ασφάλεια σύλληψης, π.χ. κατά το πιάσιμο μαχαιροπίρουνων.

Άνοιγμα: αναλογικά μέσω του ηλεκτροδίου ανοίγματος
Κλείσιμο: αναλογικά μέσω του ηλεκτροδίου κλεισίματος

Παράδειγμα 1: Όταν το μυϊκό σήμα είναι χαμηλό, δημιουργείται η χαμηλότερη δύναμη σύλληψης (10 N) για το πιάσιμο ενός αντικειμένου. Εάν το σύστημα αισθητήρων αναγνωρίσει μια αλλαγή στη θέση του αντικειμένου, η αρχική δύναμη σύλληψης (15 N) αναπροσαρμόζεται αυτόματα –ανάλογα με τις ανάγκες– έως και 1,5 φορά. Το FlexiGrip ενεργοποιείται από τα 20 N. Όταν αφαιρεθεί το φορτίο, το SensorHand Speed πιάνει ξανά με την προηγούμενη δύναμη σύλληψης.

Παράδειγμα 2: Με υψηλότερο μυϊκό σήμα, δημιουργείται μεγαλύτερη δύναμη σύλληψης και αν αλλάξει η θέση του αντικειμένου που συγκρατείται, η δύναμη σύλληψης αναπροσαρμόζεται –ανάλογα με τις ανάγκες– έως τη μέγιστη τιμή της (130 N). Εάν το φορτίο στο χέρι υπερβεί τα 130 N (δύναμη σύλληψης του χεριού και εξωτερική δύναμη), ενεργοποιείται το FlexiGrip. Όταν αφαιρεθεί το φορτίο, το SensorHand Speed πιάνει ξανά με την προηγούμενη δύναμη σύλληψης.

Άνοιγμα	Κλείσιμο
Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου	Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου
Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s	Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s

Αρχική δύναμη σύλληψης	Αυτόματη αναπροσαρμογή δύναμης σύλληψης	Λειτουργία FlexiGrip
αναλογική: 0 N έως 100 N	αναλογική: αύξηση της αρχικής δύναμης σύλληψης έως 1,5 φορά το πολύ, π.χ. αρχική δύναμη σύλληψης 10 N και αναπροσαρμογή δύναμης σύλληψης έως 15 N το πολύ	εξαρτάται από την αρχική δύναμη σύλληψης, ενεργοποιείται κάθε φορά λίγο πάνω από τη μέγιστη αναπροσαρμογή της δύναμης σύλληψης ελάχ. από 20 N μέγ. από 130 N

Ένα ισχυρότερο μυϊκό σήμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη της μέγιστης δύναμης σύλληψης (100 N) ανά πάσα στιγμή, ανεξάρτητα από την αυτόματη αναπροσαρμογή της δύναμης σύλληψης.

6.3.2.2 Πρόγραμμα 2: AutoControl - LowInput

Έλεγχος με: 2 ηλεκτρόδια, 1 ηλεκτρόδιο και 1 διακόπτη ή 1 διακόπτη

Το χέρι κλείνει με τη μέγιστη ταχύτητα και πιάνει ένα αντικείμενο με τη μικρότερη δύναμη σύλληψης (10 N). Εάν το σύστημα αισθητήρων αναγνωρίσει μια αλλαγή στη θέση του αντικειμένου, γίνεται αυτόματα εκ νέου σύλληψη –ανάλογα με τις ανάγκες– μέχρι τη μέγιστη δύναμη σύλληψης (130 N). Το FlexiGrip ενεργοποιείται όταν η δύναμη σύλληψης φτάσει στη μέγιστη τιμή. Όταν αφαιρεθεί το φορτίο, το SensorHand Speed πιάνει ξανά με την προηγούμενη δύναμη σύλληψης.

Έλεγχος με 2 ηλεκτρόδια

Άνοιγμα: αναλογικά μέσω του ηλεκτροδίου ανοίγματος.
Κλείσιμο: με μέγιστη ταχύτητα, μέσω σύντομου μυϊκού σήματος οποιασδήποτε έντασης πάνω από το κατώφλι ενεργοποίησης στο ηλεκτρόδιο κλεισίματος.

Άνοιγμα	Κλείσιμο
Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου	Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου
Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s	Ταχύτητα: σταθερή στα 300 mm/s

Αρχική δύναμη σύλληψης	Αυτόματη αναπροσαρμογή δύναμης σύλληψης	Λειτουργία FlexiGrip
10 N	έως μέγ. 130 N	ενεργοποιείται από τη μέγιστη δύναμη σύλληψης

Έλεγχος με 1 ηλεκτρόδιο και 1 διακόπτη

Άνοιγμα: αναλογικά μέσω του ηλεκτροδίου ανοίγματος.
Κλείσιμο: με μέγιστη ταχύτητα, πατώντας στιγμιαία τον διακόπτη.

Άνοιγμα	Κλείσιμο
Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου	Σήμα μέσω της πλευράς ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ του διακόπτη
Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s	Ταχύτητα: σταθερή στα 300 mm/s

Αρχική δύναμη σύλληψης	Αυτόματη αναπροσαρμογή δύναμης σύλληψης	Λειτουργία FlexiGrip
10 N	έως μέγ. 130 N	ενεργοποιείται από τη μέγιστη δύναμη σύλληψης

Έλεγχος με 1 διακόπτη

Αυτό το πρόγραμμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με οποιονδήποτε διακόπτη MyoBock.

Άνοιγμα: με μέγιστη ταχύτητα, εφόσον είναι ενεργοποιημένη η πλευρά ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ του διακόπτη. Τότε το χέρι παραμένει ανοιχτό.

Κλείσιμο: με μέγιστη ταχύτητα, πατώντας την επαφή κλεισίματος του διακόπτη.

Άνοιγμα	Κλείσιμο
Το χέρι ανοίγει για όσο χρονικό διάστημα πατάτε την πλευρά ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ του διακόπτη	Σήμα μέσω της πλευράς ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ του διακόπτη
Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s	Ταχύτητα: σταθερή στα 300 mm/s

Αρχική δύναμη σύλληψης	Αυτόματη αναπροσαρμογή δύναμης σύλληψης	Λειτουργία FlexiGrip
10 N	έως μέγ. 130 N	ενεργοποιείται από τη μέγιστη δύναμη σύλληψης

Συνδέστε τα ακόλουθα καλώδια στο ομοαξονικό βύσμα 9E169.

- βλ. εικ. 6 (1): καλώδιο σύνδεσης μπαταρίας
- βλ. εικ. 6 (2): ηλεκτρόδιο
- βλ. εικ. 6 (3): κόκκινο/λευκό καλώδιο του καλωδίου σύνδεσης 13E99 (επαφές κλεισίματος)

6.3.2.3 Πρόγραμμα 3: AutoControl

Έλεγχος με: 1 ηλεκτρόδιο ή 1 γραμμικό στοιχείο ελέγχου ή 1 διακοπή

Το χέρι κλείνει με τη μέγιστη ταχύτητα και πιάνει ένα αντικείμενο με τη μικρότερη δύναμη σύλληψης (10 N). Εάν το σύστημα αισθητήρων αναγνωρίσει μια αλλαγή στη θέση του αντικειμένου, αναπροσαρμόζεται αυτόματα και συνεχόμενα έως την εκάστοτε απαιτούμενη δύναμη σύλληψης (μέγ. 130 N). Εάν το φορτίο στο χέρι υπερβεί τα 130 N (δύναμη σύλληψης του χεριού και εξωτερική δύναμη), ενεργοποιείται το FlexiGrip. Όταν αφαιρεθεί το φορτίο, το SensorHand Speed πιάνει ξανά με την προηγούμενη δύναμη σύλληψης.

Έλεγχος με 1 ηλεκτρόδιο

- Άνοιγμα:** με μέγιστη ταχύτητα μέσω ενός γρήγορου, παρατεταμένου μυϊκού σήματος μέσω του ηλεκτροδίου.
- Κλείσιμο:** με μέγιστη ταχύτητα, χαλαρώνοντας γρήγορα τον μυ.
- Διακοπή:** με πολύ αργή μυϊκή χάλαση μέσω του ηλεκτροδίου, το χέρι παραμένει ανοιχτό.
- Παράδειγμα 1:** Μετά το άνοιγμα, χαλαρώστε τον μυ με πολύ αργή ταχύτητα. Η θέση ανοίγματος παραμένει αμετάβλητη.
- Παράδειγμα 2:** Μετά το άνοιγμα, χαλαρώστε τον μυ με τη μέγιστη ταχύτητα. Το χέρι κλείνει αυτόματα με τη μέγιστη ταχύτητα και ξεκινά να πιάνει το αντικείμενο με δύναμη σύλληψης 10 N. Εάν το σύστημα αισθητήρων αναγνωρίσει μια αλλαγή στη θέση του αντικειμένου, γίνεται αυτόματα εκ νέου σύλληψη –ανάλογα με τις ανάγκες– μέχρι τη μέγιστη δύναμη σύλληψης (130 N).

Άνοιγμα	Κλείσιμο
Γρήγορο παρατεταμένο μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου. Ταχύτητα: σταθερή στα 300 mm/s	Πολύ αργή μυϊκή χάλαση μέσω του ηλεκτροδίου: το χέρι παραμένει ανοιχτό. Γρήγορη μυϊκή χάλαση μέσω του ηλεκτροδίου: το χέρι κλείνει Ταχύτητα: σταθερή στα 300 mm/s

Αρχική δύναμη σύλληψης	Αυτόματη αναπροσαρμογή δύναμης σύλληψης	Λειτουργία FlexiGrip
10 N	έως μέγ. 130 N	ενεργοποιείται από τη μέγιστη δύναμη σύλληψης

Έλεγχος με 1 γραμμικό στοιχείο ελέγχου

- Άνοιγμα:** με μέγιστη ταχύτητα, μέσω γρήγορης έλξης στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου.
- Κλείσιμο:** με μέγιστη ταχύτητα, μέσω γρήγορης μείωσης της έλξης στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου.
- Διακοπή:** με πολύ αργή μείωση της έλξης στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου, το χέρι παραμένει ανοιχτό.
- Παράδειγμα 1:** Μετά το άνοιγμα, μειώστε πολύ αργά την έλξη στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου. Η θέση ανοίγματος παραμένει αμετάβλητη.

Παράδειγμα 2:

Μετά το άνοιγμα, μειώστε την έλξη του γραμμικού στοιχείου ελέγχου με τη μέγιστη ταχύτητα. Το χέρι κλείνει αυτόματα με τη μέγιστη ταχύτητα και ξεκινά να πιάνει το αντικείμενο με δύναμη σύλληψης 10 N. Εάν το σύστημα αισθητήρων αναγνωρίσει μια αλλαγή στη θέση του αντικειμένου, γίνεται αυτόματα εκ νέου σύλληψη –ανάλογα με τις ανάγκες– μέχρι τη μέγιστη δύναμη σύλληψης (130 N).

Άνοιγμα		Κλείσιμο
Έλξη με υψηλή ταχύτητα στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου. Ταχύτητα: σταθερή στα 300 mm/s		Πολύ αργή μείωση της έλξης στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου: το χέρι παραμένει ανοιχτό Γρήγορη μείωση της έλξης στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου: το χέρι κλείνει Ταχύτητα: σταθερή στα 300 mm/s
Αρχική δύναμη σύλληψης	Αυτόματη αναπροσαρμογή δύναμης σύλληψης	Λειτουργία FlexiGrip
10 N	έως μέγ. 130 N	ενεργοποιείται από τη μέγιστη δύναμη σύλληψης

Έλεγχος με 1 διακόπτη

Άνοιγμα: με μέγιστη ταχύτητα, για όσο χρονικό διάστημα είναι ενεργοποιημένος ο διακόπτης.

Κλείσιμο: αφού αφήσετε τον διακόπτη, το χέρι κλείνει αυτόματα με τη μέγιστη ταχύτητα και ξεκινά να πιάνει το αντικείμενο με δύναμη σύλληψης 10 N.

Άνοιγμα	Κλείσιμο
Ανοίγει για όσο χρονικό διάστημα παραμένει πατημένος ο διακόπτης. Ταχύτητα: σταθερή στα 300 mm/s	Κλείνει αυτόματα μόλις αφήσετε τον διακόπτη. Ταχύτητα: σταθερή στα 300 mm/s

Συνδέστε τα ακόλουθα καλώδια στο ομοαξονικό βύσμα 9E169.

- βλ. εικ. 5 (1): καλώδιο σύνδεσης μπαταρίας
- βλ. εικ. 5 (2): κόκκινο/λευκό καλώδιο του καλωδίου σύνδεσης 13E99 (επαφές ανοίγματος)

6.3.2.4 Πρόγραμμα 4: VarioControl

Έλεγχος με: 1 ηλεκτρόδιο ή 1 γραμμικό στοιχείο ελέγχου

Σε αυτό το πρόγραμμα, η ταχύτητα κατά το άνοιγμα καθορίζεται από την ένταση και την ταχύτητα της μυϊκής συστολής. Η ταχύτητα κατά το κλείσιμο εξαρτάται από τη μείωση της μυϊκής σύσπασης. Το FlexiGrip ενεργοποιείται όταν η δύναμη σύλληψης φτάσει στη μέγιστη τιμή. Όταν αφαιρεθεί το φορτίο, το SensorHand Speed πιάνει ξανά με την προηγούμενη δύναμη σύλληψης.

Έλεγχος με 1 ηλεκτρόδιο

Άνοιγμα: Αναλογικό. Η ταχύτητα κατά το άνοιγμα καθορίζεται από την ταχύτητα και την ένταση της μυϊκής συστολής.

Κλείσιμο: Αναλογικό. Η ταχύτητα κατά το κλείσιμο καθορίζεται από την ταχύτητα και την ένταση της μυϊκής χάλασης. Έτσι, καθορίζεται επίσης το επίπεδο της μέγιστης δύναμης εκ νέου σύλληψης.

Διακοπή: με πολύ αργή μυϊκή χάλαση μέσω του ηλεκτροδίου, το χέρι παραμένει ανοιχτό.

Παράδειγμα 1: Μετά το άνοιγμα, χαλαρώστε τον μυ με αργή ταχύτητα. Το κλείσιμο πραγματοποιείται με αργή ταχύτητα, ανάλογα με τη διάρκεια της μυϊκής χάλασης. Το αντικείμενο συγκρατείται με μικρή δύναμη (10 N). Δεν πραγματοποιείται καμία αυτόματη αναπροσαρμογή της δύναμης σύλληψης.

Παράδειγμα 2: Μετά το άνοιγμα, χαλαρώστε τον μυ με τη μέγιστη ταχύτητα. Το χέρι κλείνει αυτόματα με τη μέγιστη ταχύτητα και ξεκινά να πιάνει το αντικείμενο με δύναμη σύλληψης 10 N. Εάν το σύστημα αισθητήρων αναγνωρίσει μια αλλαγή στη θέση του αντικειμένου, γίνεται αυτόματα εκ νέου σύλληψη –ανάλογα με τις ανάγκες– μέχρι τη μέγιστη δύναμη σύλληψης (130 N).

Άνοιγμα	Κλείσιμο
Μέσω της ταχύτητας και της έντασης της μυϊκής συστολής στο ηλεκτρόδιο. Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s	Μέσω της ταχύτητας και της έντασης της μυϊκής χάλασης στο ηλεκτρόδιο. Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s

Αρχική δύναμη σύλληψης	Αυτόματη αναπροσαρμογή δύναμης σύλληψης	Λειτουργία FlexiGrip
10 N	Σε χαμηλή έως μεσαία ταχύτητα κλεισίματος: καμία	ενεργοποιείται από τα 20 N
10 N	Σε μεσαίες έως υψηλές ταχύτητες κλεισίματος: έως 130 N το πολύ	ενεργοποιείται από τη μέγιστη δύναμη σύλληψης

Έλεγχος με 1 γραμμικό στοιχείο ελέγχου

Άνοιγμα: Αναλογικό. Η ταχύτητα ανοίγματος καθορίζεται από την ταχύτητα και τη δύναμη της έλξης στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου.

Κλείσιμο: Αναλογικό. Η ταχύτητα κλεισίματος καθορίζεται από την ταχύτητα μείωσης της έλξης στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου. Έτσι, καθορίζεται επίσης το επίπεδο της μέγιστης δύναμης εκ νέου σύλληψης.

Διακοπή: Μειώνοντας πολύ αργά την έλξη στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου, το χέρι παραμένει ανοιχτό.

Παράδειγμα 1: Μετά το άνοιγμα, μειώστε αργά την έλξη του γραμμικού στοιχείου ελέγχου. Το κλείσιμο πραγματοποιείται με αργή ταχύτητα, ανάλογα με τη διάρκεια της μυϊκής χάλασης. Το αντικείμενο συγκρατείται με μικρή δύναμη (10 N). Δεν πραγματοποιείται καμία αυτόματη αναπροσαρμογή της δύναμης σύλληψης.

Παράδειγμα 2: Μετά το άνοιγμα, μειώστε την έλξη του γραμμικού στοιχείου ελέγχου με τη μέγιστη ταχύτητα. Το χέρι κλείνει με τη μέγιστη ταχύτητα και ξεκινά να πιάνει ένα αντικείμενο με δύναμη σύλληψης 10 N. Εάν το σύστημα αισθητήρων αναγνωρίσει μια αλλαγή στη θέση του αντικειμένου, γίνεται αυτόματα εκ νέου σύλληψη –ανάλογα με τις ανάγκες– μέχρι τη μέγιστη δύναμη σύλληψης (130 N).

Άνοιγμα	Κλείσιμο
Μέσω της ταχύτητας και της δύναμης της έλξης στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s	Μέσω της ταχύτητας μείωσης της έλξης στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s

Αρχική δύναμη σύλληψης	Αυτόματη αναπροσαρμογή δύναμης σύλληψης	Λειτουργία FlexiGrip

10 N	Σε χαμηλή έως μεσαία ταχύτητα κλεισίματος: καμία	Σε χαμηλή έως μεσαία ταχύτητα κλεισίματος: ενεργοποιείται από τα 15 N
10 N	Σε μεσαίες έως υψηλές ταχύτητες κλεισίματος: έως 130 N το πολύ	Σε μεσαίες έως υψηλές ταχύτητες κλεισίματος: ενεργοποιείται από τη μέγιστη δύναμη σύλληψης

6.3.2.5 Πρόγραμμα 5: VarioDual

Έλεγχος με 2 ηλεκτρόδια

Σε αυτό το πρόγραμμα, η ταχύτητα κατά το άνοιγμα καθορίζεται από την ένταση και την ταχύτητα της μυϊκής συστολής. Η ταχύτητα κλεισίματος μέχρι να επιτευχθεί η ελάχιστη δύναμη σύλληψης των περίπου 10 N εξαρτάται από την ταχύτητα της μυϊκής χάλασης. Η δύναμη σύλληψης καθορίζεται από το επακόλουθο ή ταυτόχρονο μυϊκό σήμα στο δεύτερο ηλεκτρόδιο. Ανάλογα με την αρχική δύναμη σύλληψης, το FlexiGrip ενεργοποιείται ελαφρώς πάνω από τη μέγιστη αναπροσαρμογή της δύναμης σύλληψης. Όταν αφαιρεθεί το φορτίο, το SensorHand Speed πιάνει ξανά με την προηγούμενη δύναμη σύλληψης.

Ηλεκτρόδιο 1

Άνοιγμα: Αναλογικό. Η ταχύτητα κατά το άνοιγμα καθορίζεται από την ταχύτητα και την ένταση της μυϊκής συστολής.

Κλείσιμο: Αναλογικό. Η ταχύτητα κατά το κλείσιμο καθορίζεται από την ταχύτητα και την ένταση της μυϊκής χάλασης. Η δύναμη σύλληψης ανέρχεται σε περίπου 10 N.

Διακοπή: με πολύ αργή μυϊκή χάλαση μέσω του ηλεκτροδίου, το χέρι παραμένει ανοιχτό.

Ηλεκτρόδιο 2

Σύλληψη: Η δημιουργία δύναμης σύλληψης καθορίζεται από την ένταση του μυϊκού σήματος στο δεύτερο ηλεκτρόδιο. Η μέγιστη δύναμη σύλληψης ανέρχεται σε περίπου 100 N.

Παράδειγμα 1: Μετά το άνοιγμα, χαλαρώστε τον μυ με οποιαδήποτε ταχύτητα. Το κλείσιμο πραγματοποιείται αναλογικά προς την ταχύτητα της μυϊκής χάλασης. Το αντικείμενο πιάνεται με ελάχιστη δύναμη (10 N). Το FlexiGrip ενεργοποιείται από τα 20 N. Όταν αφαιρεθεί το φορτίο, το SensorHand Speed πιάνει ξανά με ελάχιστη δύναμη σύλληψης.

Παράδειγμα 2: Μετά τη σύλληψη όπως στο παράδειγμα 1, πρέπει να πιάσετε το αντικείμενο με μεγαλύτερη δύναμη σύλληψης. Για τον σκοπό αυτό, δημιουργήστε ένα μυϊκό σήμα στο δεύτερο ηλεκτρόδιο. Μπορεί να δημιουργηθεί αναλογική δύναμη σύλληψης μεταξύ 10 N και 100 N. Εάν αλλάξει η θέση του πιασμένου αντικειμένου, η δύναμη σύλληψης αυξάνεται έως περίπου 1,5 φορά την καθορισμένη δύναμη σύλληψης. Το FlexiGrip ενεργοποιείται με περίπου διπλάσια τιμή από την καθορισμένη δύναμη σύλληψης έως 130 N το πολύ. Όταν αφαιρεθεί το φορτίο, το SensorHand Speed πιάνει ξανά με την αρχική δύναμη σύλληψης.

Άνοιγμα	Κλείσιμο
Μέσω της ταχύτητας και της έντασης της μυϊκής συστολής στο 1ο ηλεκτρόδιο Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s	Μέσω της ταχύτητας και της έντασης της μυϊκής χάλασης στο 1ο ηλεκτρόδιο Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s Δημιουργία δύναμης σύλληψης: η δύναμη σύλληψης εξαρτάται από την ένταση του μυϊκού σήματος στο 2ο ηλεκτρόδιο. Δύναμη σύλληψης: αναλογική 10 N έως 100 N

Αρχική δύναμη σύλληψης	Αυτόματη αναπροσαρμογή δύναμης σύλληψης	Λειτουργία FlexiGrip
10 N Αναλογικά: 10 N έως 100 N	Κατά το κλείσιμο: χωρίς αναπροσαρμογή της δύναμης σύλληψης Κατά τη δημιουργία δύναμης σύλληψης: αναλογικά, έως και 1,5 φορά μεγαλύτερη από την αρχική δύναμη σύλληψης	από 20 N, ανάλογα με την αρχική δύναμη σύλληψης, ενεργοποιείται ελαφρώς πάνω από τη μέγιστη αναπροσαρμογή της δύναμης σύλληψης ελάχ. από 20 N μέγ. από 130 N

6.3.2.6 Πρόγραμμα 6: DMC plus Sensorik με δυνατότητα απενεργοποίησης

Έλεγχος με 2 ηλεκτρόδια

Αυτό το σύστημα ελέγχου αντιστοιχεί στο πρόγραμμα 1, αλλά το «σύστημα αισθητήρων SUVA» και η λειτουργία FlexiGrip μπορούν να απενεργοποιηθούν προσωρινά.

Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του «συστήματος αισθητήρων SUVA» και της λειτουργίας FlexiGrip

Το «σύστημα αισθητήρων SUVA» μπορεί να απενεργοποιηθεί για τη σύλληψη πολύ μαλακών και εύκαμπτων αντικειμένων, όπως πολύ μαλακά αφρώδη υλικά ή μια τσιμπίδα. Για τον σκοπό αυτό, ανοίξτε το SensorHand Speed μέχρι το τέρμα και κρατήστε το ανοιχτό με ένα μυϊκό σήμα τυχαίας έντασης. Ταυτόχρονα, ασκήστε λίγη πίεση στο «σύστημα αισθητήρων SUVA» (εικ. 1), π.χ. πίεση στην άκρη του τραπέζιου. Ένα σύντομο σήμα δόνησης επιβεβαιώνει την απενεργοποίηση. Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία για να ενεργοποιήσετε το «σύστημα αισθητήρων SUVA». Δύο σύντομα σήματα δόνησης επιβεβαιώνουν την ενεργοποίηση του «συστήματος αισθητήρων SUVA».

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ: Λάβετε υπόψη ότι όταν το «σύστημα αισθητήρων SUVA» είναι απενεργοποιημένο, η δύναμη σύλληψης δεν αναπροσαρμόζεται αυτόματα και τα αντικείμενα που πιάνονται μπορεί να γλιστρήσουν. Μετά την τοποθέτηση της μπαταρίας, τα σήματα δόνησης σας ενημερώνουν για την τρέχουσα κατάσταση λειτουργίας.

Μονό σήμα δόνησης: το σύστημα αισθητήρων είναι απενεργοποιημένο

Διπλό σήμα δόνησης: το σύστημα αισθητήρων είναι ενεργοποιημένο

7 Χρήση

7.1 Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση εξαρτήματος σύλληψης

Μπορείτε να απενεργοποιείτε το εξάρτημα σύλληψης όταν θα πρέπει να διατηρήσετε έναν τρόπο σύλληψης για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, όταν κρατάτε μαχαιροπήρουνα, όταν γράφετε ή στη διάρκεια παρατεταμένων παθητικών παύσεων, π.χ. αεροπορικά και σιδηροδρομικά ταξίδια. Με τον τρόπο αυτό, αποτρέπεται το ακούσιο άνοιγμα του χεριού, το οποίο μπορεί να προκληθεί από μη ηθελημένη μυϊκή σύσπαση ή από ακραίες ηλεκτρικές παρεμβολές. Επιπλέον, παρατείνεται η διάρκεια λειτουργίας της μπαταρίας της πρόθεσης.

Μπορείτε να χειριστείτε το πλήκτρο ON/OFF πατώντας το προθετικό γάντι.

Σημείο	Λειτουργία
Ράχη χεριού	ON (βλ. εικ. 2)
Αντίχειρας	OFF (βλ. εικ. 3)

7.2 Άνοιγμα έκτακτης ανάγκης του εξαρτήματος σύλληψης

Με το ενσωματωμένο σύστημα σύμπλεξης ολίσθησης, είναι εφικτό το άνοιγμα του εξαρτήματος σύλληψης ανεξάρτητα από τα υφιστάμενα σήματα ελέγχου.

8 Αποθήκευση

Αν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε το σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας, θα πρέπει για λόγους προστασίας του συστήματος αισθητήρων και των μηχανικών μερών να το φυλάξετε σε ανοιχτή κατάσταση.

9 Καθαρισμός

- 1) Απενεργοποιήστε το προϊόν πριν τον καθαρισμό.
- 2) Απομακρύνετε τους ρύπους από το προϊόν με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι. Προσέχετε να μην εισέλθει υγρασία στο προϊόν και στα εξαρτήματά του.
- 3) Στεγνώστε το προϊόν με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια και αφήστε το να στεγνώσει τελείως σε ανοιχτό χώρο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αν χρησιμοποιείτε προθετικό γάντι, προσέξτε τις οδηγίες καθαρισμού στις οδηγίες χρήσης του προθετικού γαντιού.

10 Συντήρηση

Για την αποφυγή τραυματισμών και τη διαφύλαξη της ποιότητας του προϊόντος, συνιστάται η διενέργεια τακτικής συντήρησης (επιθεώρηση σέρβις) κάθε 24 μήνες.

Γενικά, για όλα τα προϊόντα ισχύει η υποχρεωτική τήρηση των διαστημάτων συντήρησης κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης. Μόνο έτσι διασφαλίζεται η πλήρης εγγυητική κάλυψη.

Στο πλαίσιο της συντήρησης ενδέχεται να προκύψει ανάγκη για πρόσθετες εργασίες σέρβις, όπως π.χ. μια επισκευή. Αυτές οι πρόσθετες εργασίες σέρβις μπορούν να εκτελούνται ανάλογα με τις καλύψεις και την ισχύ της εγγύησης δωρεάν ή με χρέωση αφού προηγηθεί σχετική εκτίμηση του κόστους.

11 Νομικές υποδείξεις

11.1 Ευθύνη

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

11.2 Εμπορικά σήματα

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

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

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

11.3 Συμμόρφωση CE

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

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

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

12 Τεχνικά στοιχεία

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

Κωδικός	8E38=8*, 8E39=8*	8E43=8*
Εύρος ανοίγματος	100 mm	
Αναλογική ταχύτητα	15-300 mm/s	
Αναλογική δύναμη σύλληψης	0-100 N	
Βάρος (με εσωτερικό χέρι συστήματος)	462 g	517 g
Τάση λειτουργίας	περίπου 7,4 V	
Ρεύμα ηρεμίας	2 mA	
Διάρκεια ζωής	5 έτη	

Κωδικός μπαταρίας	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Εύρος θερμοκρασίας κατά τη φόρτιση [°C]	+5 έως +40				
Χωρητικότητα [mAh]	900 ¹ /950 ₁	680 ¹ /800 ₁	600	1150	3450
Διάρκεια ζωής μπαταρίας [έτη]	2				
Συμπεριφορά του προϊόντος στη διάρκεια της φόρτισης	Το προϊόν δεν λειτουργεί				
Διάρκεια λειτουργίας προϊόντος με πλήρως φορτισμένη μπαταρία [κύκλοι σύλληψης]	περ. 2500 - 3000	περ. 2000 - 2500 (ανάλογα με τη χωρητικότητα της μπαταρίας)	περ. 1000 - 2000	περ. 4000	περ. 10000
Χρόνοι φόρτισης (σε περίπτωση πλήρους αποφόρτισης της μπαταρίας) [ώρες]	περ. 3,5	περ. 3	περ. 2,5		περ. 3
Ονομαστική τάση [V]	περ. 7,4				
Τεχνολογία μπαταρίας	Li-Ion		Li-Po	Li-Ion	
Εγκεκριμένοι φορτιστές	757L20		757L35		

¹ βλ. σήμανση στην μπαταρία

13 Παραρτήματα

13.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Κατασκευαστής



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



Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες



Αριθμός σειράς (YYYY WW NNN)
YYYY - έτος παραγωγής
WW - εβδομάδα παραγωγής
NNN - αύξων αριθμός



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-03-23

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Изделия "8E38=8*", "8E39=8*" и "8E43=8*" обозначаются далее по тексту как изделие/про-тез/устройство захвата.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

Согласно производителю (Otto Bock Healthcare Products GmbH) пациент является оператором изделия в соответствии со стандартом IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Описание изделия

2.1 Функционирование

SensorHand Speed представляет собой кисть с миоэлектрическим управлением, которая отличается особо высокой скоростью захвата в сочетании с инновационной особо чувствительной концепцией управления.

SensorHand Speed оснащена сенсорной системой стабилизации захвата SUVA, функцией гибкого захвата FlexiGrip и функцией программирования. Пропорциональная система управления DMC (Dynamic Mode Control — "управление динамическим режимом") позволяет пациенту контролировать скорость и силу захвата пропорционально уровню миосигнала. При изменении силы миосигнала происходит мгновенная адаптация скорости и усилия захвата в соответствии с изменившимся миосигналом.

Коаксиальный разъем SensorHand Speed 8E38=8* или 8E43=8 отмечен оранжевым кольцом, соединительный кабель SensorHand Speed 8E39=8* отмечен оранжевой втулкой.

Различные программы управления обеспечивают оптимальную подгонку в соответствии с индивидуальными потребностями и способностями пользователя протеза.

Сенсорная система SUVA

Встроенная в большой палец сенсорная система SUVA (см. рис. 1) распознает изменение положения захваченного предмета и ситуацию, когда предмет может выскользнуть. В этом случае, исходя из первоначально заданного начального усилия захвата, система автоматически и непрерывно повышает усилие захвата до тех пор, пока предмет вновь не будет находиться в устойчивом положении.

Функция FlexiGrip

Функция FlexiGrip позволяет поворачивать или перемещать предмет в руке, не ослабляя захват с помощью сигналов электрода с тем, чтобы потом не следовало хватать предмет снова. SensorHand Speed следит за изменениями положения захваченного предмета, как это делает естественная кисть. Поэтому захват получается гибким.

Функцию FlexiGrip можно остановить в любой момент коротким импульсом «РАСКРЫТЬ».

2.1.1 Варианты запястья

Изделия "8E38=* , 8E39=* и 8E43=*" отличаются разными вариантами запястья:

8E38=* (с заглушкой запястья)

Позволяет осуществлять простое отделение компонента захвата от гильзы. При необходимости компонент захвата можно быстро снять посредством вращательного движения на 360° и заменить его на другой компонент захвата с аналогичной заглушкой.





8E39=* (с закладным кольцом)

Соединение с низким профилем для пользователей с длинной культей предплечья или после транскарпальной ампутации. Модуль кисти может поворачиваться против постоянного сопротивления трения, настройка которого может быть выполнена в процессе протезирования.

Закладное кольцо 9S110=* необходимо заказывать отдельно.

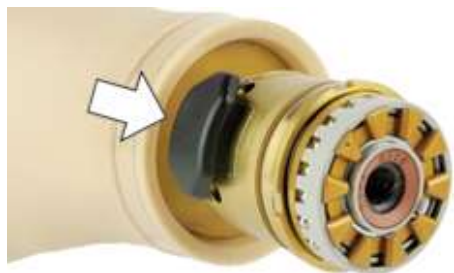
При использовании этого устройства захвата необходим распределитель 13E190 или 13E190=150.



8E43=* (со сгибабельным узлом)

Сгибабельный узел с заглушкой запястья позволяет пользователю осуществлять позиционирование со сгибанием на 20° или 40°, придавать нейтральное положение и положение разгибания на 20° или 40°. При необходимости компонент захвата можно быстро снять посредством вращательного движения на 360° и заменить его на другой компонент захвата с аналогичной заглушкой.

2.1.2 Разблокировка/блокировка запястья (8E43=*)



Индивидуальные движения сгибания и экстензии запястья фиксируются в 5 различных положениях (с шагом в 20°).

- 1) Нажать кнопку-деблокиратор в направлении, указанном стрелкой.
- 2) Удерживая кнопку-деблокиратор нажатой, перевести компонент захвата в нужное положение. Фиксация осуществляется в положениях 20° и 40° от нейтрального положения в обоих направлениях.
- 3) При отпускании кнопки-деблокиратора компонент захвата фиксируется в соответствующем положении.

2.2 Возможности комбинирования изделия

Данное изделие можно комбинировать со следующими компонентами Ottobock:

Электропитание (аккумулятор)

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

Зарядные устройства

В зависимости от установленного аккумулятора можно использовать следующие зарядные устройства:

- Зарядное устройство 757L20 (вместе с блоком питания 757L16*)

- Зарядное устройство 757L35

Закладные кольца

- Закладное кольцо 10S1=* (для 8E38=*, 8E43=*)
- Закладное кольцо 9S110=* (для 8E39=*)

Активное вращение

- Электрический механизм поворота 10S17
- MyoRotronic 13E205

Пассивное вращение

- Коаксиальный штекер 9E169
- Вставная муфта 10S4

Локтевой модуль

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

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования верхних конечностей.

3.2 Условия использования

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, такие виды спорта, которые сопряжены с чрезмерной нагрузкой на лучезапястный сустав и/или динамической нагрузкой (отжимание в упоре лежа, скоростной спуск, езда на горном велосипеде, ...), а также экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютный спорт и т.п.). Кроме того, запрещается использовать изделие для вождения автотранспортных средств, управления тяжелыми устройствами (например, строительными машинами), управления промышленными установками и рабочими устройствами с электроприводом.

Допустимые условия применения приведены в разделе с описанием технических характеристик (см. стр. 288).

3.3 Показания

- Высота ампутации трансрадиальная, трансгумеральная и экзартикуляция плечевого сустава
- При односторонней или двусторонней ампутации
- Дистемия предплечья или плеча
- Пациент должен быть в состоянии понимать и воплощать в жизнь указания по пользованию, а также указания по технике безопасности.
- Пациент должен обладать физическими и умственными предпосылками для восприятия визуальных/акустических сигналов и/или механической вибрации

3.4 Противопоказания




- Любые условия, которые противоречат или отличаются от указаний, приведенных в разделах "Безопасность", "Использование" или "Использование по назначению".

3.5 Требуемая квалификация


Выполнение протезирования пациента с использованием данного изделия может осуществляться только техниками-ортопедами, авторизованными компанией Ottobock после прохождения ими соответствующего обучения.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов


 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.


4.2 Структура указаний по технике безопасности


 ОСТОРОЖНО
Заглавие обозначает источник и/или вид опасности Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом: > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

 ОСТОРОЖНО
Несоблюдение указаний по технике безопасности Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях. ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

 ОСТОРОЖНО
Применение протеза при вождении автомобиля Несчастный случай вследствие неожиданной реакции протеза. ▶ Протез запрещается использовать для вождения автотранспортных средств и управления тяжелыми устройствами (напр., строительными машинами).

 ОСТОРОЖНО
Применение протеза при управлении машинным оборудованием Травмирование вследствие неожиданной реакции протеза. ▶ Протез запрещается использовать для управления промышленными установками и рабочими устройствами с электроприводом.

 ОСТОРОЖНО
Эксплуатация протеза рядом с активными имплантированными системами Нарушение работы активных имплантированных систем (напр., электрокардиостимулятора, дефибриллятора и т.д.) в результате электромагнитного излучения, создаваемого протезом. ▶ При эксплуатации протеза в непосредственной близости от активных имплантированных систем следите за соблюдением требуемых минимальных расстояний, указанных производителем имплантата. ▶ Обязательно соблюдайте условия по эксплуатации и указания по безопасности от производителя имплантата.

⚠ ОСТОРОЖНО

Применение поврежденного блока питания, переходника или зарядного устройства

Поражение электрическим током при касании открытых частей, находящихся под напряжением.

- ▶ Не открывайте блок питания, переходник или зарядное устройство.
- ▶ Не подвергайте блок питания, переходник или зарядное устройство чрезмерным нагрузкам.
- ▶ Немедленно проводите замену блока питания, переходника или зарядного устройства в случае их повреждения.

⚠ ОСТОРОЖНО

Контакт кожи в связи с выделением смазочных веществ вследствие неисправности механических элементов

Травмирование вследствие раздражения кожи.

- ▶ Не допускать проникновения выделяющихся смазочных веществ в рот, нос и глаза.
- ▶ Изделие подлежит обязательной проверке, проводимой авторизованным сервисным центром Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Признаки износа изделия

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия

- ▶ В интересах безопасности пациента, а также для обеспечения эксплуатационной надежности в случае заметного ограничения функциональности компонента захвата он должен быть проверен в авторизованном сервисном центре Ottobock.
- ▶ Следует обращать внимание на то, что слишком низкая степень заряженности батареи может привести к ограничениям функциональности компонентов захвата.

⚠ ВНИМАНИЕ

Самостоятельно предпринятые манипуляции с продуктом

Травмирование вследствие нарушения в работе изделия и вытекающих из этого неожиданных реакций протеза.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, чем описанные в данном руководстве по применению.
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование поврежденного изделия

Травмирование вследствие сбоя в работе изделия.

- ▶ Перед использованием провести визуальный контроль на предмет повреждения частей изделия.
- ▶ При обнаружении повреждений следует незамедлительно обеспечить ремонт изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия или нарушений в его работе.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.

4.4 Указания по монтажу/настройке

⚠ ВНИМАНИЕ

Ошибки при выполнении регулировки с помощью установочного программного обеспечения

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Перед первым применением необходимо пройти обучение на проводимых компанией Ottobock курсах по применению и пользованию изделиями. Для повышения квалификации в связи с обновлениями программного обеспечения при определенных обстоятельствах может потребоваться дальнейшее обучение.
- ▶ Прежде чем проверять настройки на пациенте, вначале перенесите изменения в настройки на компонент захвата.
- ▶ Следует пользоваться интегрированной в программное обеспечение системой помощи в режиме онлайн.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная настройка электродов / установка электродов

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы контактные поверхности электродов по возможности полностью прилегли к неповрежденному кожному покрову. Если будут наблюдаться сильные помехи вследствие воздействия электронных приборов, следует проконтролировать размещение электродов и изменить его в случае необходимости. Если помехи не могут быть устранены либо посредством регулировки или выбора соответствующих программ желаемый результат не был достигнут, обратитесь в представительство компании Ottobock в вашей стране.
- ▶ Следите за тем, чтобы электроды были установлены на максимально нечувствительный уровень с целью снижения помех в результате сильного электромагнитного излучения (напр., от видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов), действия металлодетекторов/сканеров тела (напр., в аэропортах) или других источников сильных электромагнитных помех (таких как высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции, компьютерные томографы, МР-томографы и т.д.).
- ▶ Убедитесь, что положения крепления электродов соответствуют физиологическому открытию и закрытию соответствующей группы мышц.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная установка электродов вследствие мышечного утомления

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Во время регулировки электродов пациенту следует дать возможность делать перерывы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Недостаточный контакт электродов с кожей

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате неконтролируемого управления компонентами протеза.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы контактные поверхности электродов по возможности полностью прилегли к неповрежденному кожному покрову.
- ▶ При переносе тяжелых грузов следует убедиться, что электроды находятся в контакте с кожей.

- ▶ Если управление изделием не может быть правильно выполнено мышечными сигналами, следует выключить весь протез и обратиться к технику-ортопеду.

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний руководства по применению всех используемых протезных компонентов

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Обращайте внимание на все указания руководства по применению используемых протезных компонентов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих компонентов протеза

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Комбинируйте изделие только с компонентами, указанными в разделе "Возможности комбинирования" (см. стр. 269).

⚠ ВНИМАНИЕ

Аккумулятор неправильно подключен

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Следует соблюдать осторожность, чтобы не перепутать соединения аккумулятора.
- ▶ Проверьте подключение аккумулятора, осторожно потянув за кабель.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование силиконового спрея при надевании косметической перчатки

Травма вследствие утраты захвата из-за плохого прилегания косметической перчатки к кисти.

- ▶ Для надевания косметической перчатки следует использовать только спрей для облегчения надевания 640F18. Необходимо соблюдать руководство по применению косметической перчатки.

4.5 Указания по пребыванию в определенных зонах

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (напр., мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 30 см до высокочастотных коммуникационных устройств.

⚠ ВНИМАНИЕ

Эксплуатация изделия на минимальном удалении от других электронных приборов

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Во время эксплуатации не размещать изделие в непосредственной близости с другими электронными приборами.
- ▶ Во время эксплуатации не помещать продукт на другие электронные приборы.

- ▶ Если невозможно избежать одновременной эксплуатации, необходимо следить за изделием и проверять его применение по назначению в рамках используемой комбинации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Избегайте нахождения вблизи от видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции, компьютерные томографы, МР-томографы ...).
- ▶ При прохождении через противокражные системы, сканеры тела, металлодетекторы обращайте внимание на внезапную реакцию изделия.

4.6 Указания по использованию

⚠ ВНИМАНИЕ

Неадекватное обращение

Травмирование вследствие ошибок в обслуживании или нарушения в работе изделия.

- ▶ Необходимо проинструктировать пациента на предмет надлежащего обращения с изделием.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неадекватный уход за изделием

- > Травмирование вследствие ошибок в управлении/нарушения в работе изделия или повреждение механических компонентов
- > Повреждение или поломка в результате усиления хрупкости пластмассовых материалов вследствие применения растворителей таких как ацетон, бензин и т. п.
- ▶ Очищать изделие только в соответствии с указаниями в главе «Очистка» (см. стр. 287).
- ▶ Не очищайте изделие под проточной водой.
- ▶ При использовании перчаток дополнительно обращайте внимание на указания руководства по применению перчаток.

⚠ ВНИМАНИЕ

Захват предметов с неверным усилием захвата

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Обратите внимание, что усилием захвата следует управлять вручную, в зависимости от характеристик захватываемого предмета (мягкий/твердый).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления между кончиками пальцев

Травмирование вследствие защемления частей тела.

- ▶ При применении изделия необходимо следить за тем, чтобы между кончиками пальцев не находились части тела.
- ▶ При смыкании кисти необходимо следить за тем, чтобы между кончиками пальцев не находились части тела.
- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы при смыкании кисти в зоне сгибания пальцев не находились пальцы/части тела.

► Очищайте изделие только в выключенном состоянии.

⚠ ВНИМАНИЕ

Непреднамеренная разблокировка компонентов захвата

Травмирование вследствие отсоединения компонента захвата от предплечья (например, при переноске предметов).

- При соединении модуля кисти с гильзой или другими модулями убедитесь, что соединение выполнено правильно.
- Разместить компоненты механизма захвата при применении замка модуля кисти таким образом, чтобы легкое поворачивание не могло привести к отсоединению компонента механизма захвата предплечья.

5 Объем поставки

- 1 шт. SensorHand Speed 8E38=8*
или
- 1 шт. SensorHand Speed 8E39=8*
или
- 1 шт. SensorHand Speed 8E43=8*
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

6.1 Зарядка аккумулятора

Следующую информацию можно найти в руководстве по применению используемых батарей или локтевого модуля:

- Эксплуатация батареи
- Запрос состояния зарядки
- Сигналы обратной связи (звуковые и вибрационные сигналы)

6.2 Регулировка электродов

Идеальное положение электродов определяется с помощью MyoBoY 757M11=X-CHANGE, см. руководство по применению 647G265=ALL_INT.

Программа 1, 5 и 6:

Выбрать нужный вариант программы в программе PAULA. Каждый электрод следует отрегулировать так, чтобы пациент мог удерживать миосигнал на протяжении примерно 2 секунд немного выше значения HIGH (высокий) (см. рис. 7, (1)).

Программа 2:

Выбрать нужный вариант программы в программе PAULA. Каждый электрод следует отрегулировать так, чтобы пациент мог удерживать миосигнал на протяжении примерно 2 секунд немного выше значения LOW (низкий) (см. рис. 7, (2)).

Программа 3:

Выбрать в программе PAULA кисть SensorHand Speed в режиме AutoControl. Отрегулировать электроды так, чтобы пациент мог удерживать миосигнал на протяжении примерно 2 секунд немного выше значения ON (ВКЛ.) см. рис. 8).

Программа 4:

Выбрать в программе PAULA кисть SensorHand Speed в режиме VarioControl. Отрегулировать электроды так, чтобы пациент мог удерживать миосигнал на протяжении примерно 2 секунд немного выше значения HIGH (высокий), см. рис. 8.

ИНФОРМАЦИЯ

В программах 3 и 4 можно просматривать только один миоосигнал, см. рис. 7 и см. рис. 8.

6.3 Программы управления

Для оптимальной настройки в соответствии с потребностями пациента доступны шесть программ. Эти программы выбираются с помощью кодирующих штекеров разного цвета (см. рис. 4).

Кисть SensorHand Speed на заводе оснащается черным кодирующим штекером и настроена на программу 1. При использовании черного кодирующего штекера программы выбираются с помощью MyoSelect 757T13.

Настройку скорости SensorHand Speed с помощью MyoSelect 757T13 можно выполнять посредством любого кодирующего штекера, см. руководство по применению 647G131.

Смена кодирующего штекера, см. рис. 4

- 1) Снять стопорное кольцо.
- 2) Отвести внутреннюю кисть назад так, чтобы открыть электронику управления.
- 3) Заменить кодирующий штекер.
- 4) Сместить внутреннюю кисть вперед.
- 5) Установить стопорное кольцо.
- 6) Извлечь и снова вставить аккумулятор.

ИНФОРМАЦИЯ. Таким образом, система управления распознает новый кодирующий штекер.

6.3.1 Обзор программ

Программа 1: DMC plus Sensorik

Кодирующий штекер, белый: 13E184=1

Задействование	Раскрытие	Закрытие	Показания
Два электрода	Миоосигнал через электрод Скорость: пропорционально	Миоосигнал через электрод Скорость: пропорционально	Для пациентов с 2 сильными мышечными сигналами

Программа 2: AutoControl - LowInput

Кодирующий штекер, красный: 13E184=2

Задействование	Раскрытие	Закрытие	Показания
Два электрода	Миоосигнал через электрод Скорость: пропорционально	Цифровой миоосигнал через электрод (короткий сигнал любой высоты) Скорость: Постоянная	Для пациентов с 2 слабыми миоосигналами
Один электрод и один любой переключатель MyoVoxk	Миоосигнал через электрод Скорость: пропорционально	Сигнал через переключатель Скорость: Постоянная	Для пациентов только с одной мышцей со слабым миоосигналом
Один любой переключатель MyoVoxk	Кисть раскрывается до тех пор, пока нажата сторона переключателя РАСКРЫТИЕ.	Кисть закрывается посредством нажатия на сторону переключателя ЗАКРЫТИЕ. Скорость: Постоянная	Для пациентов со слишком слабыми мышечными сигналами или без сигналов

Задействование	Раскрытие	Закрытие	Показания
	Скорость: Постоянная		

Программа 3: AutoControl

Кодирующий штекер, зеленый: 13E184=3

Задействование	Раскрытие	Закрытие	Показания
Один электрод	Быстрый продолжительный миосигнал через электрод Скорость: Постоянная	Очень медленное расслабление мышц с помощью электрода: кисть остается раскрытой Быстрое расслабление мышц с помощью электрода: кисть закрывается Скорость: Постоянная	Для пациентов только с одной мышцей с очень слабым миосигналом
Один любой переключатель MyoVoice	Кисть раскрывается до тех пор, пока нажат переключатель. Скорость: Постоянная	Кисть закрывается автоматически, как только переключатель отпускаяется. Скорость: Постоянная	Для пациентов со слишком слабыми мышечными сигналами или без сигналов

Программа 4: VarioControl

Кодирующий штекер, синий: 13E184=4

Задействование	Раскрытие	Закрытие	Показания
Один электрод	Скорость и интенсивность напряжения мышц на электроде Скорость: пропорционально	Скорость и интенсивность расслабления мышц на электроде Скорость: пропорционально	Для пациентов только с одной мышцей и сильным миосигналом или со склонностью к совместному сокращению мышц
Один элемент линейного управления	Скорость и интенсивность натяжения на элементе линейного управления Скорость: пропорционально	Скорость ослабления натяжения на элементе линейного управления Скорость: пропорционально	Для пациентов со слабым миосигналом или отсутствием миосигнала

Программа 5: VarioDual

Кодирующий штекер, желтый: 13E184=5

Задействование	Раскрытие	Закрытие	Показания
Два электрода	Скорость и интенсивность напряжения мышц на первом электроде	Скорость и интенсивность расслабления мышц на первом электроде	Для пациентов с 2 сильными мышечными сигналами

Задействование	Раскрытие	Закрытие	Показания
	Скорость: пропорционально	Скорость: пропорционально Сила захвата пропорциональна силе мио-сигнала на втором электроде	

Программа 6: DMC plus Sensorik

Кодирующий штекер, фиолетовый: 13E184=6

Задействование	Раскрытие	Закрытие	Показания
Два электрода	Миосигнал через электрод Скорость: пропорционально	Миосигнал через электрод Скорость: пропорционально	Для пациентов с 2 сильными мышечными сигналами Сенсорная система SUVA и возможность отключения FlexiGrip

6.3.2 Описание программы

ИНФОРМАЦИЯ

С помощью короткого импульса "РАСКРЫТЬ" можно в любой момент остановить как автоматическую коррекцию усилия захвата, так и функцию FlexiGrip.

ИНФОРМАЦИЯ

Все данные о силе захвата (например, 100 Н ~ 10 кп) являются необязательными ориентировочными величинами для разъяснения принципа действия различных режимов работы.

6.3.2.1 Программа 1: DMC plus Sensorik

Система управления с 2 электродами

Эта система управления соответствует управлению DMC plus со встроенным «виртуальным ручным переключателем» (Dynamic Mode Control), но также имеет систему стабилизации захвата «Сенсорная система SUVA». Скорость или сила захвата определяется величиной сигнала от электрода (в результате напряжения мышц). После захвата с максимальной силой порог включения в направлении раскрытия увеличивается до более высокого значения («виртуальный ручной переключатель»). Увеличение снижает риск раскрытия кисти под действием нежелательных миосигналов. Таким образом, увеличивается надежность захвата, например, при удерживании столовых приборов.

Раскрытие: пропорционально посредством раскрывающего электрода

Закрытие: пропорционально посредством закрывающего электрода

Пример 1: При слабом миосигнале для захвата предмета создается минимальное усилие захвата (10 Н). Если сенсорная система распознает изменение положения предмета, то в случае необходимости автоматически осуществляется захват с усилием, превышающим начальное усилие захвата макс. в 1,5 раза (15 Н). FlexiGrip включается, начиная с 20 Н. Когда нагрузка снимается, SensorHand Speed снова осуществляет захват с прежним усилием.

Пример 2: При более сильном миосигнале создается более высокое усилие захвата, а когда положение захваченного предмета изменяется, то в случае необходимости оно корректируется до максимального усилия захвата (130 Н). Если нагрузка на кисть превышает 130 Н (усилие захвата кисти и внешнее усилие), включается FlexiGrip. Когда нагрузка снимается, SensorHand Speed снова осуществляет захват с прежним усилием.

Раскрытие	Закрытие
Миосигнал через электрод	Миосигнал через электрод
Скорость: пропорционально от 15 мм/с до 300 мм/с	Скорость: пропорционально от 15 мм/с до 300 мм/с

Начальное усилие захвата	Автоматическая коррекция усилия захвата	Функция FlexiGrip
пропорционально от 0 Н до 100 Н	пропорционально: до усилия захвата, макс. в 1,5 раза превышающего начальное, например, если начальное усилие захвата равно 10 Н, коррекция усилия захвата осуществляется макс. до 15 Н	в зависимости от начального усилия захвата, включается, когда коррекция усилия захвата слегка превышает макс. значение мин. начиная с 20 Н макс. начиная с 130 Н

При необходимости более сильный миосигнал может быть использован для достижения максимального усилия захвата (100 Н) в любое время, независимо от автоматической коррекции усилия захвата.

6.3.2.2 Программа 2: AutoControl - LowInput

Система управления с: 2 электродами, 1 электродом и 1 переключателем или 1 переключателем

Кисть закрывается с максимальной скоростью и вначале захватывает предмет с самым низким усилием захвата (10 Н). Если сенсорная система распознает изменение положения предмета, то в случае необходимости автоматически осуществляется захват с максимальным усилием (130 Н). FlexiGrip включается по достижении максимального усилия захвата. Когда нагрузка снимается, SensorHand Speed снова осуществляет захват с прежним усилием.

Система управления с 2 электродами

Раскрытие: пропорционально посредством раскрывающего электрода.

Закрытие: с максимальной скоростью с помощью короткого миосигнала на любом уровне выше порога включения на закрывающем электроде.

Раскрытие	Закрытие
Миосигнал через электрод	Миосигнал через электрод
Скорость: пропорционально от 15 мм/с до 300 мм/с	Скорость: постоянная 300 мм/с

Начальное усилие захвата	Автоматическая коррекция усилия захвата	Функция FlexiGrip
--------------------------	---	-------------------

10 Н	макс. до 130 Н	включается по достижении максимального усилия захвата
------	----------------	---

Система управления с 1 электродом и 1 переключателем

Раскрытие: пропорционально посредством раскрывающего электрода.

Закрытие: с максимальной скоростью после короткого задерживания переключателя.

Раскрытие	Закрытие
Миосигнал через электрод	Сигнал от стороны переключателя ЗАКРЫТИЕ
Скорость: пропорционально от 15 мм/с до 300 мм/с	Скорость: постоянная 300 мм/с

Начальное усилие захвата	Автоматическая коррекция усилия захвата	Функция FlexiGrip
10 Н	макс. до 130 Н	включается по достижении максимального усилия захвата

Система управления с 1 переключателем

Эту программу можно использовать вместе с любым переключателем MyoBlock.

Раскрытие: с максимальной скоростью, пока задействована сторона переключателя РАСКРЫТИЕ. После этого кисть остается раскрытой.

Закрытие: с максимальной скоростью после задействования замыкающего контакта переключателя.

Раскрытие	Закрытие
Кисть раскрывается до тех пор, пока нажата сторона переключателя РАСКРЫТИЕ	Сигнал от стороны переключателя ЗАКРЫТИЕ
Скорость: пропорционально от 15 мм/с до 300 мм/с	Скорость: постоянная 300 мм/с

Начальное усилие захвата	Автоматическая коррекция усилия захвата	Функция FlexiGrip
10 Н	макс. до 130 Н	включается по достижении максимального усилия захвата

Вставить следующий кабель в коаксиальный штекер 9E169.

- см. рис. 6 (1): соединительный кабель аккумулятора
- см. рис. 6 (2): электрод
- см. рис. 6 (3): красно-белый кабель соединительного кабеля 13E99 (замыкающие контакты)

6.3.2.3 Программа 3: AutoControl

Система управления с: 1 электродом или 1 элементом линейного управления или 1 переключателем

Кисть закрывается с максимальной скоростью и вначале захватывает предмет с самым низким усилием захвата (10 Н). Если сенсорная система распознает изменение положения предмета, автоматически и плавно осуществляется коррекция до необходимого усилия (макс. 130 Н). Если нагрузка на кисть превышает 130 Н (усилие захвата кисти и внешнее

усилие), включается FlexiGrip. Когда нагрузка снимается, SensorHand Speed снова осуществляет захват с прежним усилием.

Система управления с 1 электродом

Раскрытие: с максимальной скоростью с помощью быстрого продолжительного миосигнала через электрод.

Закрытие: с максимальной скоростью посредством быстрого расслабления мышцы.

Остановка: из-за очень медленного расслабления мышц с помощью электрода кисть остается раскрытой.

Пример 1: После раскрытия расслабление мышцы происходит очень медленно. Положение раскрытия остается без изменений.

Пример 2: После раскрытия расслабление мышцы происходит максимально быстро. Кисть закрывается автоматически с максимальной скоростью и начинает захватывать предмет с усилием захвата 10 Н. Если сенсорная система распознает изменение положения предмета, то в случае необходимости автоматически осуществляется захват с максимальным усилием (130 Н).

Раскрытие	Закрытие
<p>Быстрый продолжительный миосигнал через электрод.</p> <p>Скорость: постоянная 300 мм/с</p>	<p>Очень медленное расслабление мышц с помощью электрода: Кисть остается раскрытой.</p> <p>Быстрое расслабление мышц с помощью электрода: кисть закрывается</p> <p>Скорость: постоянная 300 мм/с</p>

Начальное усилие захвата	Автоматическая коррекция усилия захвата	Функция FlexiGrip
10 Н	макс. до 130 Н	включается по достижении максимального усилия захвата

Система управления с 1 элементом линейного управления

Раскрытие: с максимальной скоростью посредством быстрого натяжения на элементе линейного управления.

Закрытие: с максимальной скоростью посредством быстрого ослабления натяжения на элементе линейного управления.

Остановка: посредством очень медленного ослабления натяжения на элементе линейного управления кисть остается раскрытой.

Пример 1: После раскрытия ослабление натяжения на элементе линейного управления осуществляется очень медленно. Положение раскрытия остается без изменений.

Пример 2: После раскрытия ослабление натяжения на элементе линейного управления осуществляется с максимальной скоростью. Кисть закрывается автоматически с максимальной скоростью и начинает захватывать предмет с усилием захвата 10 Н. Если сенсорная система распознает изменение положения предмета, то в случае необходимости автоматически осуществляется захват с максимальным усилием (130 Н).

Раскрытие	Закрытие
<p>Натяжение с более высокой скоростью на элементе линейного управления.</p> <p>Скорость: постоянная 300 мм/с</p>	<p>Очень медленное ослабление натяжения на элементе линейного управления: кость остается раскрытой</p> <p>Быстрое ослабление натяжения на элементе линейного управления: кость закрывается</p> <p>Скорость: постоянная 300 мм/с</p>

Начальное усилие захвата	Автоматическая коррекция усилия захвата	Функция FlexiGrip
10 Н	макс. до 130 Н	включается по достижении максимального усилия захвата

Система управления с 1 переключателем

Раскрытие: с максимальной скоростью, пока задействован переключатель.

Закрытие: после отпускания переключателя кисть закрывается автоматически с максимальной скоростью и начинает захватывать предмет с усилием захвата 10 Н.

Раскрытие	Закрытие
<p>Раскрывается до тех пор, пока нажат переключатель.</p> <p>Скорость: постоянная 300 мм/с</p>	<p>Закрывается автоматически, как только переключатель отпускается.</p> <p>Скорость: постоянная 300 мм/с</p>

Вставить следующий кабель в коаксиальный штекер 9E169.

- см. рис. 5 (1): соединительный кабель аккумулятора
- см. рис. 5 (2): красно-белый кабель соединительного кабеля 13E99 (размыкающие контакты)

6.3.2.4 Программа 4: VarioControl

Система управления с: 1 электродом или 1 элементом линейного управления

В этой программе скорость раскрытия определяется высотой и скоростью напряжения мышц. Скорость закрытия зависит от ослабления напряжения мышц. FlexiGrip включается по достижении максимального усилия захвата. Когда нагрузка снимается, SensorHand Speed снова осуществляет захват с прежним усилием.

Система управления с 1 электродом

Раскрытие: пропорционально. Скорость раскрытия определяется скоростью и интенсивностью напряжения мышц.

Закрытие: пропорционально. Скорость закрывания определяется скоростью и интенсивностью расслабления мышц. Это также определяет уровень максимального усилия дополнительного захвата.

Остановка: из-за очень медленного расслабления мышц с помощью электрода кисть остается раскрытой.

Пример 1: После раскрытия расслабление мышцы происходит медленно. Закрывание происходит медленно, аналогично продолжительности расслабления мышц. Предмет удерживается с меньшим усилием захвата (10 Н). Автоматическая коррекция усилия захвата не осуществляется.

Пример 2: После раскрытия расслабление мышцы происходит максимально быстро. Кисть закрывается автоматически с максимальной скоростью и начинает захватывать предмет с усилием захвата 10 Н. Если сенсорная система распознает изменение положения предмета, то в случае необходимости автоматически осуществляется захват с максимальным усилием (130 Н).

Раскрытие	Закрытие
Скоростью и интенсивностью напряжения мышц на электроде. Скорость: пропорционально от 15 мм/с до 300 мм/с	Скоростью и интенсивностью расслабления мышц на электроде. Скорость: пропорционально от 15 мм/с до 300 мм/с

Начальное усилие захвата	Автоматическая коррекция усилия захвата	Функция FlexiGrip
10 Н	При скорости закрывания от низкой до средней: отсутствует	включается, начиная с 20 Н
10 Н	При скорости закрывания от средней до высокой: до макс. 130 Н	включается по достижении максимального усилия захвата

Система управления с 1 элементом линейного управления

- Раскрытие: пропорционально. Скорость раскрытия определяется скоростью и интенсивностью натяжения на элементе линейного управления.
- Закрытие: пропорционально. Скорость закрывания определяется скоростью ослабления натяжения на элементе линейного управления. Это также определяет уровень максимального усилия дополнительного захвата.
- Остановка: Посредством очень медленного ослабления натяжения на элементе линейного управления кисть остается раскрытой.
- Пример 1: После раскрытия ослабление натяжения на элементе линейного управления осуществляется медленно. Закрывание происходит медленно, аналогично продолжительности расслабления мышц. Предмет удерживается с меньшим усилием захвата (10 Н). Автоматическая коррекция усилия захвата не осуществляется.
- Пример 2: После раскрытия ослабление натяжения на элементе линейного управления осуществляется с максимальной скоростью. Кисть закрывается с максимальной скоростью и начинает захватывать предмет с усилием захвата 10 Н. Если сенсорная система распознает изменение положения предмета, то в случае необходимости автоматически осуществляется захват с максимальным усилием (130 Н).

Раскрытие	Закрытие
Скоростью и интенсивностью натяжения на элементе линейного управления Скорость: пропорционально от 15 мм/с до 300 мм/с	Скоростью ослабления натяжения на элементе линейного управления Скорость: пропорционально от 15 мм/с до 300 мм/с

Начальное усилие захвата	Автоматическая коррекция усилия захвата	Функция FlexiGrip

10 Н	При скорости закрывания от низкой до средней: отсутствует	При скорости закрывания от низкой до средней: включается, начиная с 15 Н
10 Н	При скорости закрывания от средней до высокой: до макс. 130 Н	При скорости закрывания от средней до высокой: включается по достижении максимального усилия захвата

6.3.2.5 Программа 5: VarioDual

Система управления с 2 электродами

В этой программе скорость раскрывания определяется высотой и скоростью напряжения мышц. Скорость закрытия вплоть до достижения минимального усилия захвата прим. 10 Н зависит от быстроты расслабления мышц. Усилие захвата определяется последующим или одновременным миосигналом на втором электроде. FlexiGrip включается в зависимости от начального усилия захвата, когда коррекция усилия захвата слегка превышает макс. значение. Когда нагрузка снимается, SensorHand Speed снова осуществляет захват с прежним усилием.

Электрод 1

- Раскрытие: пропорционально. Скорость раскрывания определяется скоростью и интенсивностью напряжения мышц.
- Закрытие: пропорционально. Скорость закрывания определяется скоростью и интенсивностью расслабления мышц. Усилие захвата составляет прибл. 10 Н.
- Остановка: из-за очень медленного расслабления мышц с помощью электрода кисть остается раскрытой.

Электрод 2

- Захват: Нарастание силы захвата определяется уровнем миосигнала на втором электроде. Максимальная сила захвата составляет прибл. 100 Н.
- Пример 1: После раскрытия расслабление мышцы происходит с любой скоростью. Закрывание происходит пропорционально скорости расслабления мышц. Предмет удерживается с минимальным усилием захвата (10 Н). FlexiGrip включается, начиная с 20 Н. Когда нагрузка снимается, SensorHand Speed снова осуществляет захват с минимальным усилием.
- Пример 2: После захвата, как в примере 1, объект необходимо удерживать с большей силой захвата. Для этого генерируется миосигнал на втором электроде. Сила захвата может пропорционально увеличиваться от 10 Н до 100 Н. Если положение захваченного предмета изменяется, усилие захвата увеличивается примерно в 1,5 раза по сравнению с указанным усилием захвата. FlexiGrip включается, когда усилие захвата примерно в 2 раза превышает заданное и до макс. 130 Н; когда нагрузка снимается, SensorHand Speed снова осуществляет захват с прежним усилием.

Раскрытие	Закрытие
Скоростью и интенсивностью напряжения мышц на 1-м электроде Скорость: пропорционально от 15 мм/с до 300 мм/с	Скоростью и интенсивностью расслабления мышц на 1-м электроде Скорость: пропорционально от 15 мм/с до 300 мм/с Нарастание силы захвата: сила захвата зависит от уровня миосигнала на втором электроде. Усилие захвата: пропорционально от 10 Н до 100 Н

Начальное усилие захвата	Автоматическая коррекция усилия захвата	Функция FlexiGrip
10 Н Пропорционально: от 10 Н до 100 Н	При закрывании: без коррекции усилия захвата При нарастании силы захвата: пропорционально, до усилия захвата, макс. в 1,5 раза превышающего начальное	начиная с 20 Н, в зависимости от начального усилия захвата, включается, когда коррекция усилия захвата слегка превышает макс. значение мин. начиная с 20 Н макс. начиная с 130 Н

6.3.2.6 Программа 6: с возможностью отключения DMC plus Sensorik

Система управления с 2 электродами

Эта система управления соответствует программе 1, но с возможностью отключения "сенсорной системы SUVA" и функции FlexiGrip.

Включение и выключение "сенсорной системы SUVA" и функции FlexiGrip

"Сенсорную систему SUVA" можно отключить для захвата очень мягких и податливых предметов, таких как очень мягкий пенопласт или пинцет. Для этого раскройте кисть SensorHand Speed до упора и удерживайте ее раскрытой миосигналом любой интенсивности. В то же время слегка надавите на "сенсорную систему SUVA" (рис. 1), например, о край стола. Короткий вибросигнал подтверждает выключение. Повторить те же действия, чтобы включить "сенсорную систему SUVA". Два коротких вибросигнала подтверждают включение "сенсорной системы SUVA".

ИНФОРМАЦИЯ. Следует учитывать, что когда "сенсорная система SUVA" отключена, усилие захвата не регулируется автоматически, и захваченные предметы могут соскальзывать. После установки аккумулятора вибросигналы сообщают о текущем режиме.

Однократный вибросигнал: сенсорная система выключена

Двухкратный вибросигнал: сенсорная система включена

7 Эксплуатация

7.1 Включение/выключение компонента захвата

Устройство захвата можно отключить, если следует сохранить тип захвата в течение длительного периода времени, при удерживании столовых приборов, во время письма или длительных пассивных перерывов, таких как авиаперелеты или поездки на поезде. Таким образом, предотвращается нежелательное раскрытие руки, которое может быть вызвано спонтанным напряжением мышц или сильными электрическими помехами. Кроме того, достигается более длительное время работы аккумулятора протеза.

Нажатием на косметическую перчатку можно задействовать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.

Область контроля	Функция
Тыльная сторона модуля кисти	ВКЛ (см. рис. 2)
Большой палец	ВЫКЛ (см. рис. 3)

7.2 Экстренное раскрытие устройства захвата

Встроенная фрикционная муфта позволяет раскрыть устройство захвата независимо от поступающих сигналов управления.

8 Хранение

Если системная электрокисть не применяется, с целью защиты сенсорной и механической систем необходимо следить за тем, чтобы системная электрокисть хранилась в раскрытом положении.

9 Очистка

- 1) Перед очисткой изделие необходимо выключить.
- 2) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью и использовать мягкое мыло. Следует обращать внимание на то, чтобы в изделие и его компоненты не попадала жидкость.
- 3) Вытереть изделие насухо при помощи безворсовой салфетки и оставить для полного высыхания на воздухе.

ИНФОРМАЦИЯ

При использовании протезной перчатки необходимо соблюдать инструкции по очистке, приведенные в руководстве по ее применению.

10 Техническое обслуживание

Для предотвращения травм и сохранения качества продукции рекомендуется регулярно через каждые 24 месяца проводить техническое обслуживание (сервисный осмотр).

Для всех изделий действует обязательное соблюдение интервалов между циклами технического обслуживания во время гарантийного срока. Только в этом случае остается в силе полная гарантийная защита.

В ходе технического обслуживания могут потребоваться дополнительные сервисные услуги, например, ремонт. В зависимости от объема и срока действия гарантии эти дополнительные сервисные услуги могут выполняться бесплатно или за плату, указанную в предварительной смете расходов.

11 Правовые указания

11.1 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.

11.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

11.3 Соответствие стандартам ЕС

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/EC об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

12 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение (с упаковкой и без нее)	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 85 %, без конденсации влаги
Транспортировка (с упаковкой и без нее)	-20 °C/-4 °F – +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха макс. 90 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-5 °C/+23 °F – +45 °C/+113 °F Относительная влажность воздуха макс. 95 %, без конденсации влаги

Идентификатор	8E38=8*, 8E39=8*	8E43=8*
Ширина раскрытия	100 мм	
Пропорциональная скорость	15–300 мм/с	
Пропорциональная сила захвата	0–100 Н	
Вес (с системной внутренней кистью)	462 г	517 г
Рабочее напряжение	Ок. 7,4 В	
Ток покоя	2 мА	
Срок службы	5 лет	

Артикул аккумуляторной батареи	757B20					757B21					757B35					757B35					757B35				
	=1					=3					=5														
Температурный диапазон при зарядке [°C]	от +5 до +40																								
Емкость [мАч]	900 ¹ / 950 ¹			680 ¹ / 800 ¹			600			1150			3450												
Срок службы аккумулятора [лет]	2																								
Режим работы изделия во время процесса зарядки	Изделие не функционирует																								
Продолжительность работы изделия с полностью заряженным аккумулятором [циклы захвата]	Ок. 2500–3000			Ок. 2000–2500 (в зависимости от емкости аккумулятора)			Ок. 1000–2000			Ок. 4000			Ок. 10 000												
Время зарядки (при полностью разряженной батарее) [часов]	Ок. 3,5			Ок. 3			Ок. 2,5			Ок. 3															
Номинальное напряжение [В]	Ок. 7,4																								
Технология батареи	Литий-ионный					Литий-полимерный					Литий-ионный														
Допущенные зарядные устройства	757L20					757L35																			

¹ См. маркировку на аккумуляторе

13 Приложения

13.1 Применяемые символы



Производитель



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Серийный номер (YYYY WW NNN)

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления

NNN — порядковый номер



Медицинское изделие

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2022-03-23

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

製品「8E38=8*、8E39=8*、8E43=8*」はこれ以降、製品／義肢／ターミナルデバイスと記載いたします。

本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

製造元（Otto Bock Healthcare Products GmbH）によれば、患者はIEC 60601-1:2005/A1:2012基準に準拠して製品を操作する人物です。

2 製品概要

2.1 機能

センサーハンドスピードは筋電コントロールを備えた義肢ハンドで、開閉速度が非常に高く、革新的なセンシティブコントロールコンセプトに基づいています。

センサーハンドスピードは、SUVAセンサーの把持安定化システム、FlexiGrip機能とプログラミング機能を備えています。DMC（ダイナミックモードコントロール）による比例コントロールは、患者が開閉速度と把持力を筋電信号のレベルに比例して調整できるようにします。筋電信号の強さが変わると、開閉速度と把持力も変化した筋電信号に応じてすぐに適切に変化します。

8E38=8* や 8E43=8 のセンサーハンドスピードの同軸ブッシングは、オレンジ色のリングでマークされており、8E39=8* センサーハンドスピードの接続ケーブルはオレンジ色のスリーブでマークされています。

さまざまな制御プログラムにより、一人ひとりのニーズと能力に合わせた適合を行うことができます。

SUVAセンサー

把持物の位置が変化して使用者の手から滑り落ちそうになると、親指に組み込まれたSUVAセンサー（画像参照 1）がそれを検知します。するとシステムが、特定の初期把持力から始めて物体が安定した位置に戻るまで把持力を自動的に強め続けます。

FlexiGrip機能

FlexiGrip機能は、電極信号を介してグリップを緩めることなく掴まれた物体を手の中で転がしたり転がしたりずらしたり、その後で物体を掴み直したりします。

センサーハンドスピードは本物の手のように掴まれた物体の位置の変化に従います。これにより、柔軟なグリップが実現します。

FlexiGrip機能はいつでも短い「OPEN」インパルスで止められます。

2.1.1 手継手のバージョン

製品「8E38=*、8E39=*、8E43=*」は様々な手首用継手の違いに応じて区別されます。

8E38=*（手関節の着脱コネクタ）

義肢ソケットからターミナルデバイスを外しやすくします。360°の回旋動作を必要とする場合や、別のターミナルデバイスに交換する場合には、同じ着脱コネクタを使ってターミナルデバイスを素早く外すことができます。



8E39=*（ラミネーションリング）

前腕が長い方、手根切断した方向への目立たない接続です。一定の摩擦に対して義肢を回旋させることができます。これは装着中に調整できます。

9S110=* ラミネーションリングは別途ご注文ください。

ターミナルデバイスを使用する際は、13E190または13E190=150 スイッチブロックが必要です。

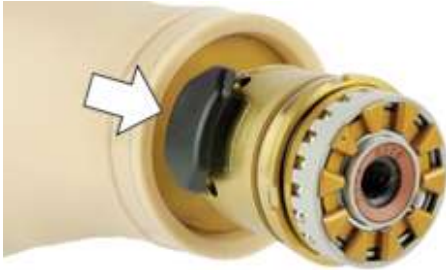




8E43=* (屈曲継手)

手関節の着脱コネクタを備えた屈曲継手により、使用者は20° または40° で屈曲させたり、自然なポジションにしたり、20° または40° で背屈させることができます。360° の回旋動作を必要とする場合や、別のターミナルデバイスに交換する場合に、同じ着脱コネクタを使ってターミナルデバイスを素早く外すことができます。

2.1.2 手継手のロックとロック解除 (8E43=*)



手継手の屈曲と伸展はそれぞれ5つの異なる位置でロックすることができます (各20° ずつ)。

- 1) 矢印の示す方向のリリースボタンを押します。
- 2) リリースボタンを押している間にターミナルデバイスを希望する位置に移動させます。リラックスハンドポジションから、20° と40° のそれぞれの方向で固定できます。
- 3) リリースボタンを離してそれぞれの位置でターミナルデバイスを固定します。

2.2 可能な組み合わせ

本製品は、以下のオットーボック社パーツと組み合わせで使用することができます。

AC アダプター (充電式バッテリー)

- ・ 757B35=1 / 757B35=3 / 757B35=5 MyoEnergy Integral
- ・ 757B20/757B21 バッテリー

充電器

以下の充電器を充電式バッテリーに使用できます。

- ・ 757L20充電器 (757L16*アダプターを含む)
- ・ 757L35 充電器

ラミネーションリング

- ・ 10S1=* ラミネーションリング (8E38=*、8E43=* 用)
- ・ 9S110=* ラミネーションリング (8E39=* 用)

能動的回旋

- ・ 10S17 電動リストローテーター
- ・ 13E205 リストローテーター制御部品

受動的回旋

- ・ 9E169同軸プラグ
- ・ 10S4カップリングパーツ

エルボウ

- ・ ErgoArm Hybrid plus : 12K44
- ・ ErgoArm Electronic plus : 12K50=*
- ・ DynamicArm: 12K100N=*/12K110N=*

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は上肢のみにご使用ください。

3.2 使用条件

本製品は1人の装着者のみが使用するよう設計されています。当社では、複数の装用者が本製品を使用することを承認していません。

本製品は日常生活における活動のために開発されています。日常以外の活動には使用しないでください。日常的以外の活動とは、腕立て伏せ、スキー滑降、マウンテンバイクなどの義肢継手に過度な負荷や衝撃がかかるスポーツや、フリークライミングやパラグライディングなどの激しいスポーツのことです。さらに、本製品を、建設機械などの重機、産業用機械、電動式装置の操作には使用しないでください。

許容環境については、テクニカルデータに記載されています(307 ページ参照)。

3.3 適応 (以下の適応症は海外で認可されたものです。)

- ・ 切断レベルが肘下、肘上、肩関節離断の方向
- ・ 片側切断または両側切断の方向
- ・ 前腕または上腕部の肢異常の方向
- ・ 装着者は使用上・安全上の注意事項を理解して従ってください。
- ・ 装着者は、音信号や振動信号を、見る・聞く・感じ取ることができる身体的・精神的条件を満たしている必要があります。

3.4 禁忌




- ・ 「安全」および「適応」のセクションに記載されている内容と矛盾するまたはその範囲を超えているすべての条件。

3.5 取扱技術者の条件


本製品の装着は、オットーボック社が実施するトレーニングコースを受講し、認定を受けた義肢装具士のみが行うことができます。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

 警告	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

 警告	各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。 本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。 > 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります。 > 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります。 ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。
--	---

4.3 安全に関する注意事項

⚠ 警告

安全に関する注記に従わない場合の危険性

特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。

▶ 本説明書の安全に関する注記と取扱方法に従ってください。

⚠ 警告

義肢を装着して自動車を運転することによる危険性

義肢が予期せぬ動きをすることにより事故を引き起こすおそれがあります。

▶ 自動車や建設用機械などの重機の運転の際は、義肢を使用しないでください。

⚠ 警告

義肢を装着した状態での機械の操作

義手の予期せぬ誤作動により、使用者が負傷するおそれがあります。

▶ 産業用機械や電動式装置を操縦する際は、義肢を使用しないでください。

⚠ 警告

作動中の植込み型医療機器の近くで義肢を操作することによる危険性

義肢の電磁放射により、ペースメーカーや除細動器などの作動中の植込み型医療機器との干渉が起こるおそれがあります。

▶ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で義肢を使用する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。

▶ 植込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。

⚠ 警告

故障した電源・ACアダプター・充電器などを使用した場合に発生する危険性

電流に触れて感電するおそれがあります。

▶ 電源や充電器などを分解しないでください。

▶ 極端に負荷のかかる環境にさらさないでください。

▶ 故障した電源・ACアダプター・充電器などはただちに取り替えてください。

⚠ 警告

機械的故障により潤滑剤が漏れて皮膚に接触することによる危険性

皮膚炎により負傷するおそれがあります。

▶ 漏出した潤滑剤が口や鼻、目などに接触しないよう注意してください。

▶ 必ず公認のオットーボック修理サービスセンターにて点検を受けてください。

⚠ 注意

製品装着時の信号により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷する危険性があります。

▶ ターミナルデバイスを安全にお使いいただくために、また、動作性能を保証するためにも、機能制限が気になる場合には公認のオットーボック社の修理サービスセンター（オットーボック ジャパン）にて点検を受けてください。

▶ バッテリーの充電レベルが低すぎるとターミナルデバイスの機能が制限される点に注意してください。

△ 注意

不適切に製品の改造を行った場合に発生する危険性

義肢の予期せぬ動や誤作動により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない改造などは絶対に行わないでください。
- ▶ 製品や損傷した部品については、オットーボック社認定の有資格者のみが分解や修理を行います。

△ 注意

損傷した製品の使用による危険性

機能の喪失により負傷するおそれがあります。

- ▶ ご使用になる前に、製品の全ての部品に損傷がないことを目で確認してください。
- ▶ 損傷が見られる場合には、製品の使用を中止して、直ちに修理を依頼してください。

△ 注意

製品の汚れや湿気により発生する危険性

製品の予期せぬ誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が本製品の中に入り込まないように十分に注意してください。

4.4 アライメントと調整に関する注意事項

△ 注意

調整用ソフトを使った調整中の操作エラーにより発生する危険性

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 初めて本製品を取り扱う前には、必ず、オットーボック・ジャパンが実施するライセンスセミナーを受講してください。また、ソフトウェアがアップデートされた際に、追加のセミナーを受講していただくこともあります。
- ▶ 設定を変更したら、ターミナルデバイスに転送してから、装着者で設定を確認してください。
- ▶ ソフトウェアに内蔵されているオンラインヘルプもご利用ください。

△ 注意

誤った電極の設定やアライメントにより発生する危険性

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 電極は必ず傷などのない皮膚に接触させ、皮膚との接触面をできるだけ広くしてください。電子機器により強い干渉を受ける場合は、電極の位置を確認し、必要であれば配置し直してください。干渉を除去できない場合、または、適切な制御プログラムを選択したり調整したりしても期待通りの動作が得られない場合は、お住まいの地域のオットーボック支店までご連絡ください。
- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置などの強力な電磁干渉の発生源、空港などの金属探知機や、その他の電磁干渉を引き起こす原因となるポディスキャナー、高電圧線、トランスミッター、変電所、CT装置、MRI装置などによる干渉を避けるために、電極の感度はできるだけ低く設定してください。
- ▶ 電極の接触位置と、筋肉の生理学的開閉部が対応していることを確認してください。

△ 注意

筋肉疲労による誤った電極の設定により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 電極の調整中には、装着者に休憩を取ってもらってください。

△ 注意

電極と皮膚との接触具合が不十分な場合に発生する危険性

義肢パーツが制御不能となり、予期せぬ誤作動を起こして負傷するおそれがあります。

- ▶ 電極は必ず傷などのない皮膚に接触させ、皮膚との接触面をできるだけ広くしてください。
- ▶ 重い荷重がかかる場合にも電極と皮膚が接触していることを確認してください。
- ▶ 製品を筋電信号で正しく制御できない場合は、義肢全体の電源を切り、担当の義肢製作施設までご連絡ください。

△ 注意

使用するすべての義肢パーツの取扱説明書をよく読まずに使用した場合の危険性

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 使用するすべての義肢パーツの取扱説明書をよくお読みください。

△ 注意

不適切な義肢パーツを使用した場合に発生する危険性

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は「組み合わせ可能な部品」に記載されたパーツとのみ、組み合わせて使用してください（291 ページ参照）。

△ 注意

充電式バッテリーが正しく接続されていない

製品の制御不能や誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 充電式バッテリー接続が切り替わらないようにしてください。
- ▶ ケーブルを軽く引っ張って充電式バッテリー接続を確認してください。

△ 注意

義肢グローブを装着する際には、シリコーンスプレーを使用してください

義肢グローブがハンドに十分に接着していない場合、グリップの喪失により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 義肢グローブを装着する際には 640F18 装着スプレーのみを使用してください。義肢グローブの取扱説明書をよくお読みください。

4.5 電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項

△ 注意

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、Bluetooth機器、WiFi機器など）

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者を負傷するおそれがあります。

- ▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも30 cmの間隔を保つようお勧めします。

△ 注意

他の電子機器の近くで製品を操作することによる発生する危険性

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者を負傷するおそれがあります。

- ▶ 他の電子機器の近くでは、製品を操作しないでください。
- ▶ 作動中の他の電子機器の近くでは、製品を積み重ねないでください。

- ▶ どうしても同時に操作しなければならない場合は、製品の挙動をよく監視して、規定のセットアップ手順にしたがって使用していることを確認してください。

⚠ 注意

強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）に近づくことより発生する危険性

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、ユーザーが負傷するおそれがあります。

- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置、空港などの金属探知機やボディスキャナー、強力な磁気や電磁干渉の発生源（高電圧線、トランスミッター、変電所、CT装置、MRI装置など）の近くに長時間滞在したり、製品を置かないでください。
- ▶ 防犯装置、金属探知機やボディスキャナーを通過する際は、製品が予期せぬ動きをしないか充分注意してください。

4.6 使用に関する注意事項

⚠ 注意

不適切な使用により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着者には、本製品の正しい取扱方法を説明してください。

⚠ 注意

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

> 製品が誤作動したり制御不能となり、あるいはパーツが故障して、装着者が負傷する危険があります。

> アセトン、石油、類似の溶媒を使用すると、プラスチックが脆くなるため、損傷を受けたり破損したりするおそれがあります。

- ▶ 「クリーニングとお手入れ」の章に記載された方法でのみ製品のクリーニングを行ってください（306 ページ参照）。
- ▶ 流水でお手入れを行わないでください。
- ▶ 義肢グローブを使用する際は、グローブの取扱説明書をよくお読みください。

⚠ 注意

誤った把持力で物体をつかむ危険性

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ つかみたい物体の硬さ（硬い／柔らかい）によって手で把持力を変える必要がありますので、ご注意ください。

⚠ 注意

指先の上に挟まれる危険性

体の一部が挟まれて負傷するおそれがあります。

- ▶ 製品を使用する際には指先の上に体の一部が挟まれていないことを確認してください。
- ▶ ハンドを閉じる際は、指先の上に体の一部が挟まれていないことを確認してください。
- ▶ ハンドを閉じる際は、指や身体の一部が指関節の近くでないことを確認してください。
- ▶ クリーニングの際は、製品の電源が切れることを確認してください。

△ 注意

ターミナルデバイスが意図せずロック解除されることによる危険性

物体を運んでいる間などに、ターミナルデバイスと前腕の接続が外れて装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ ハンドを義肢ソケットまたはパーツに接続する際は、接続が正しく行われるようにしてください。
- ▶ クイックチェンジ手継手を使う場合は、ターミナルデバイスをややねじれの位置に配置して、前腕とターミナルデバイスの接続が外れないようにしてください。

5 納品時のパッケージ内容

- ・ 8E38=8* センサーハンドスピード 1個
- または
- ・ 8E39=8* センサーハンドスピード 1個
- または
- ・ 8E43=8* センサーハンドスピード 1個
 - ・ 1冊 取扱説明書（有資格担当者）
 - ・ 1冊 取扱説明書（ユーザー用）

6 製品使用前の準備

6.1 充電について

詳細は、バッテリーまたはエルポー用パーツの各取扱説明書を参照してください。

- ・ バッテリーの取り扱い
- ・ 充電レベルの確認
- ・ フィードバック（ピープ音と振動信号）

6.2 電極の調節

電極の理想的な位置は、757M11=X-CHANGE マイオポーイで決められます（647G265=ALL_INT の取扱説明書参照）。

プログラム1、5、6：

PAULAプログラムでご希望のプログラムバリエーションを選択します。患者がHIGHの値以上の筋電信号をそれぞれ2秒間保持できるように各電極を調整します（画像参照 7、(1)）。

プログラム2：

PAULAプログラムでご希望のプログラムバリエーションを選択します。患者がLOWの値以上の筋電信号をそれぞれ2秒間保持できるように各電極を調整します（画像参照 7、(2)）。

プログラム3：

PAULAプログラムで、センサーハンドスピードをオートコントロール（AutoControl）モードにします。患者がONの値以上の筋電信号をそれぞれ2秒間保持できるように各電極を調整します（画像参照 8）。

プログラム4：

PAULAプログラムで、センサーハンドスピードをバリオコントロール（VarioControl）モードにします。患者がHIGHの値以上の筋電信号をそれぞれ2秒間保持できるように各電極を調整します（画像参照 8）。

備考

プログラム3と4で見られる筋電信号は1つだけです（画像参照 7および画像参照 8参照）。

6.3 コントロールプログラム

患者への最適な適合のためにプログラムが6つ用意されています。これらのプログラムは色の異なるコーディングプラグを使用して選択されます（画像参照 4）。

センサーハンドスピードは黒のコーディングプラグを備えており、工場出荷時にはプログラム1で事前設定されています。黒のコーディングプラグが使用される場合は、757T13 MyoSelect でプログラムが選択されます。

757T13 MyoSelect におけるセンサーハンドスピードのスピード調整はどのコーディングプラグでも可能です（647G131の取扱説明書参照）。

コーディングプラグの変更（画像参照 4）

- 1) ロックリングを外します。
- 2) インナーハンドを後方に押して、制御電子システムを出します。
- 3) コーディングプラグを変更します。
- 4) インナーハンドを前へ押します。
- 5) ロックリングを取り付けます。
- 6) 充電式バッテリーを外し、また取り付けます。

備考：これによりコントロールデバイスが新しいコーディングプラグを検知できるようになります。

6.3.1 プログラム概要

プログラム1：DMC plus Sensorik

白のコーディングプラグ：13E184=1

有効にする	開く	閉じる	適応
2本の電極	電極経由の筋電信号 速度： 比例	電極経由の筋電信号 速度： 比例	2つの強い筋電信号を受ける患者用

プログラム2：オートコントロール ローインプット（AutoControl LowInput）

赤いコーディングプラグ：13E184=2

有効にする	開く	閉じる	適応
2本の電極	電極経由の筋電信号 速度： 比例	電極経由の筋電信号、デジタル（任意のレベルで短い信号） 速度： 一定	2つの弱い筋電信号を受ける患者用
電極1本と任意のマイオボックススイッチ	電極経由の筋電信号 速度： 比例	スイッチ経由の信号 速度： 一定	1つの弱い筋電信号を1つの筋肉のみで受ける患者用
任意のマイオボックススイッチ	スイッチのOPENサイドが有効になっている限りハンドは開いています。 速度： 一定	スイッチがCLOSEサイドになるとハンドが閉じます。 速度： 一定	筋電信号が弱すぎるか、または筋電信号を受けない患者用

プログラム3：オートコントロール（AutoControl）

緑のコーディングプラグ：13E184=3

有効にする	開く	閉じる	適応
電極1本	電極経由の速い継続的な筋電信号 速度： 一定	電極を通じて非常にゆっくりと筋肉を弛緩：ハンドが開いた状態で止まる	1つの非常に弱い筋電信号を1つの筋肉のみで受ける患者用

有効にする	開く	閉じる	適応
		電極を通じて素早く筋肉を弛緩：ハンドが閉じる 速度： 一定	
任意のマイオボックススイッチ	スイッチが有効になっている限りハンドは開いています。 速度： 一定	ハンドは、スイッチが開放されると、自動的に閉じます。 速度： 一定	筋電信号が弱すぎるか、または筋電信号を受けない患者用

プログラム4：バリオコントロール (VarioControl)

青いコーディングプラグ：13E184=4

有効にする	開く	閉じる	適応
電極1本	電極につながる筋肉の収縮速度と収縮レベル 速度： 比例	電極につながる筋肉の弛緩速度と弛緩レベル 速度： 比例	1つの筋肉で強い筋電信号を受けるか、または同時収縮の傾向がある患者用
リニア制御装置1個	リニア制御装置における引張速度と引張レベル 速度： 比例	リニア制御装置における引張の弛緩速度 速度： 比例	筋電信号が弱すぎるか、または筋電信号を受けない患者用

プログラム5：バリオデュアル (VarioDual)

黄色いコーディングプラグ：13E184=5

有効にする	開く	閉じる	適応
2本の電極	第一電極につながる筋肉の収縮速度と収縮レベル 速度： 比例	第一電極につながる筋肉の弛緩速度と弛緩レベル 速度： 比例 第二電極の筋電信号の強度に比例した把持力	2つの強い筋電信号を受ける患者用

プログラム6：DMC plus Sensorik

紫のコーディングプラグ：13E184=6

有効にする	開く	閉じる	適応
2本の電極	電極経由の筋電信号 速度： 比例	電極経由の筋電信号 速度： 比例	2つの強い筋電信号を受ける患者用 SUVAセンサーとFlexiGripは無効にできません

6.3.2 プログラムの説明

備考

自動把持力調整とFlexiGrip機能はいつでも短い「OPEN」インパルスで停止できます。

備考

把持力の仕様（例：100 N ~ 10 Kp）はいずれも様々な操作モードの機能原則を例示するための拘束力のない指標値です。

6.3.2.1 プログラム1：DMC plus Sensorik

2本の電極による制御

この制御バリエーションは「バーチャルハンドスイッチ」（ダイナミックモードコントロール）内蔵のDMC plus制御に相応しますが、「SUVAセンサー」の把持安定化システムも備えています。電極信号（筋収縮から生じる）の強さによって、開閉速度および把持力のレベルが決定されます。把持力が最大になると、OPEN方向の必要な有効化閾値が、より高い値に変更されます（「バーチャルハンドスイッチ」）。意図しない筋電信号によってハンドが開いてしまうリスクを、この閾値上昇が減らします。これにより例えば食器を握っている時などのグリップの信頼性が高まります。

開く： OPEN電極に比例
閉じる： CLOSE電極に比例

- 例1： 筋電信号が弱い場合、物を把持するために最小（10 N）の把持力が構築されます。物体の位置が変わったことをセンサーが検知すると、自動的に再調整され、必要に応じて初期把持力の1.5倍までの力（15 N）が構築されます。FlexiGripは20 Nから効力を発揮します。負荷がなくなると、センサーハンドスピードは再び以前の把持力で掴みます。
- 例2： 筋電信号が高くなるほど保持力が高くなり、掴まれた物体の位置が変わると、必要に応じて最大把持力（130 N）で再調整が行われます。FlexiGripは、ハンドへの負荷が130 N（ハンドの把持力と外部からかかる力）を超える場合に効力を発揮します。負荷がなくなると、センサーハンドスピードは再び以前の把持力で掴みます。

開く	閉じる
電極経由の筋電信号	電極経由の筋電信号
速度： 比例、15 mm/s ~ 300 mm/s	速度： 比例、15 mm/s ~ 300 mm/s

初期把持力	把持力自動再調整	FlexiGrip機能
比例：0 N ~ 100 N	比例：最大初期把持力の1.5倍まで。初期把持力が10 Nであれば、把持力再調整は最大15 Nまで	初期把持力によっては、各ケースでの最大把持力再調整をわずかに上回る効力を発揮することがあります 最小20 Nから 最大130 Nから

把持力自動再調整機能とは無関係に、筋電信号を必要に応じて強くすることで把持力を最大把持力（100 N）まで強められます。

6.3.2.2 プログラム2：オートコントロール ローインプット（AutoControl LowInput）

制御：2本の電極、1本の電極と1つのスイッチ、または1つのスイッチ

ハンドは最大速度で閉じ、最小把持力（10 N）で物体を掴みます。物体の位置の変化をセンサーが検知すると、自動的に再調整を行い、必要に応じて最大把持力（130 N）が構築されます。FlexiGripは最大把持力から効力を発揮します。負荷がなくなると、センサーハンドスピードは再び以前の把持力で掴みます。

2本の電極による制御

開く： OPEN電極に比例。

閉じる： ON閾値を超えるレベルの短い筋電信号が最大速度でCLOSE電極に与えられます。

開く	閉じる
電極経由の筋電信号	電極経由の筋電信号
速度： 比例、15 mm/s ~ 300 mm/s	速度： 一定、300 mm/s

初期把持力	把持力自動再調整	FlexiGrip機能
10 N	最大130 Nまで	最大把持力から効力を発揮します

1本の電極と1つのスイッチによる制御

開く： OPEN電極に比例。

閉じる： スイッチを短く有効化することにより最大速度で。

開く	閉じる
電極経由の筋電信号	スイッチのCLOSEサイドを経由した信号
速度： 比例、15 mm/s ~ 300 mm/s	速度： 一定、300 mm/s

初期把持力	把持力自動再調整	FlexiGrip機能
10 N	最大130 Nまで	最大把持力から効力を発揮します

1つのスイッチによる制御

このプログラムは任意のマイオボックススイッチと組み合わせて使用できます。

開く： スイッチのOPENサイドが有効になっている限り最大速度で。この場合、手は開いたままです。

閉じる： スイッチのCLOSE接点を有効化することにより最大速度で。

開く	閉じる
スイッチのOPENサイドが有効になっている限り手は開いています	スイッチのCLOSEサイドを経由した信号
速度： 比例、15 mm/s ~ 300 mm/s	速度： 一定、300 mm/s

初期把持力	把持力自動再調整	FlexiGrip機能
10 N	最大130 Nまで	最大把持力から効力を発揮します

以下のケーブルを 9E169 同軸プラグに接続します。

- ・ 画像参照 6 (1)：充電式バッテリーの接続ケーブル
- ・ 画像参照 6 (2)：電極
- ・ 画像参照 6 (3)：13E99 接続ケーブル（閉接点）の赤/白のケーブル

6.3.2.3 プログラム3：オートコントロール（AutoControl）

制御：1本の電極または1つのリニア制御装置または1つのスイッチ

ハンドは最大速度で閉じ、最小把持力（10 N）で物体を掴みます。物体の位置の変化をセンサーが検知すると、それぞれ必要とされる把持力（最大130 N）に応じて、再調整が自動的かつ継続的に実施されます。FlexiGripは、ハンドへの負荷が130 N（ハンドの把持力と外部からかかる力）を超える場合に効力を発揮します。負荷がなくなると、センサーハンドスピードは再び以前の把持力で掴みます。

1本の電極による制御

- 開く： 電極経由の速い継続的な筋電信号を伴う最大速度で。
 閉じる： 筋肉の素早い弛緩を伴う最大速度で。
 停止： 電極を通じて非常にゆっくりと筋肉を弛緩させると、ハンドは開いた状態で停止します。
- 例1： ハンドが開いたら、筋肉を非常にゆっくりと弛緩させます。開いた状態は変わりません。
- 例2： ハンドが開いたら、筋肉を最大速度で弛緩させます。ハンドは自動的に最大速度で閉じ、10 Nの把持力で物体を掴み始めます。物体の位置の変化をセンサーが検知すると、自動的に再調整を行い、必要に応じて最大把持力（130 N）が構築されます。

開く	閉じる
電極経由の速い継続的な筋電信号。 速度： 一定、300 mm/s	電極を通じて非常にゆっくりと筋肉を弛緩： ハンドは開いた状態で停止します。 電極を通じて素早く筋肉を弛緩： ハンドは閉じます 速度： 一定、300 mm/s

初期把持力	把持力自動再調整	FlexiGrip機能
10 N	最大130 Nまで	最大把持力から効力を発揮します

リニア制御装置1個による制御

- 開く： リニア制御装置での素早い引張によって最大速度で。
 閉じる： リニア制御装置での引張の素早い弛緩によって最大速度で。
 停止： リニア制御装置での引張を非常にゆっくりと弛緩させると、ハンドが開いた状態で停止します。
- 例1： ハンドが開いたら、リニア制御装置における引張を非常にゆっくり弛緩させます。開いた状態は変わりません。
- 例2： ハンドが開いたら、リニア制御装置における引張を最大速度で弛緩させます。ハンドは自動的に最大速度で閉じ、10 Nの把持力で物体を掴み始めます。物体の位置の変化をセンサーが検知すると、自動的に再調整を行い、必要に応じて最大把持力（130 N）が構築されます。

開く	閉じる
リニア制御装置での引張を高速で。 速度： 一定、300 mm/s	リニア制御装置における引張を非常に低速で弛緩： ハンドは開いた状態で停止します リニア制御装置における引張を素早く弛緩： ハンドは閉じます

	速度： 一定、300 mm/s
--	--------------------

初期把持力	把持力自動再調整	FlexiGrip機能
10 N	最大130 Nまで	最大把持力から効力を発揮します

1つのスイッチによる制御

開く： スイッチが有効になっている限り最大速度で。

閉じる： スイッチを開放すると、ハンドは最大速度で自動的に閉じ、10 Nの把持力で物体を掴み始めます。

開く	閉じる
スイッチが有効になっている限り開いていません。 速度： 一定、300 mm/s	スイッチが開放されると、自動的に閉じます。 速度： 一定、300 mm/s

以下のケーブルを 9E169 同軸プラグに接続します。

- ・ 画像参照 5 (1)：充電式バッテリーの接続ケーブル
- ・ 画像参照 5 (2)：13E99 接続ケーブル（開接点）の赤/白のケーブル

6.3.2.4 プログラム4：バリオコントロール（VarioControl）

制御：1本の電極または1つのリニア制御装置

このプログラムでは、筋収縮のレベルと速度に応じて開く速度が決まります。閉じる速度は筋収縮の弛緩に応じて決まります。FlexiGripは最大把持力から効力を発揮します。負荷がなくなると、センサーハンドスピードは再び以前の把持力で掴みます。

1本の電極による制御

開く： 比例。開く速度は筋肉が収縮する速度と強度によって決まります。

閉じる： 比例。閉じる速度は筋肉が弛緩する速度と強度によって決まります。これによって、最大把持力再調整のレベルも決定されます。

停止： 電極を通じて非常にゆっくりと筋肉を弛緩させると、ハンドは開いた状態で停止します。

例1： ハンドが開いたら、筋肉をゆっくりと弛緩させます。ハンドは筋肉の弛緩する時間に応じてゆっくりと閉じられます。弱い把持力で物体が掴まれます（10 N）。把持力自動再調整はありません。

例2： ハンドが開いたら、筋肉を最大速度で弛緩させます。ハンドは自動的に最大速度で閉じ、10 Nの把持力で物体を掴み始めます。物体の位置の変化をセンサーが検知すると、自動的に再調整を行い、必要に応じて最大把持力（130 N）が構築されます。

開く	閉じる
電極につながる筋肉収縮の速度と強度によって。 速度： 比例、15 mm/s ~ 300 mm/s	電極につながる筋肉の弛緩速度と強度によって。 速度： 比例、15 mm/s ~ 300 mm/s

初期把持力	把持力自動再調整	FlexiGrip機能
10 N	閉じる速度が低・中程度の場合：何もしない	20 Nから有効

10 N	閉じる速度が中・高程度の場合：最大130 Nまで	最大把持力から効力を発揮します
------	--------------------------	-----------------

リニア制御装置1個による制御

- 開く： 比例。開く速度は、リニア制御装置における引張速度と強度に応じて決まります。
- 閉じる： 比例。閉じる速度は、リニア制御装置における引張が弛緩する速度によって決まります。これによって、最大把持力再調整のレベルも決定されます。
- 停止： リニア制御装置での引張を非常にゆっくりと弛緩させると、ハンドが開いた状態で停止します。
- 例1： ハンドが開いたら、リニア制御装置における引張をゆっくり弛緩させます。ハンドは筋肉の弛緩する時間に応じてゆっくりと閉じられます。弱い把持力で物体が掴まれます（10 N）。把持力自動再調整はありません。
- 例2： ハンドが開いたら、リニア制御装置における引張を最大速度で弛緩させます。ハンドは最速で閉じ、物体を10 Nの把持力で掴み始めます。物体の位置の変化をセンサーが検知すると、自動的に再調整を行い、必要に応じて最大把持力（130 N）が構築されます。

開く	閉じる
リニア制御装置における引張の速度と強度によって 速度： 比例、15 mm/s ~ 300 mm/s	リニア制御装置における引張が弛緩する速度によって 速度： 比例、15 mm/s ~ 300 mm/s

初期把持力	把持力自動再調整	FlexiGrip機能
10 N	閉じる速度が低・中程度の場合：何もなし	閉じる速度が低・中程度の場合：15 Nから有効
10 N	閉じる速度が中・高程度の場合：最大130 Nまで	閉じる速度が中・高程度の場合：最大把持力から有効

6.3.2.5 プログラム5：バリオデュアル (VarioDual)

2本の電極による制御

このプログラムでは、筋収縮のレベルと速度に応じて開く速度が決まります。閉じる速度は、筋弛緩の速度によって約10 Nの最小把持力に至るまで。把持力は、第二電極に連続または同時に発生する筋電信号によって決まります。初期把持力によっては、FlexiGripが各ケースでの最大把持力再調整をわずかに上回る効力を発揮することがあります。負荷がなくなると、センサーハンドスピードは再び以前の把持力で掴みます。

電極1

- 開く： 比例。開く速度は筋肉が収縮する速度と強度によって決まります。
- 閉じる： 比例。閉じる速度は筋肉が弛緩する速度と強度によって決まります。把持力は約10 Nです。
- 停止： 電極を通じて非常にゆっくりと筋肉を弛緩させると、ハンドは開いた状態で停止します。

電極2

- 把持力： 把持力の構築は、第二電極の筋電信号のレベルによって決まります。最大把持力は約100 Nです。
- 例1： ハンドが開いたら、任意の速度で筋肉を弛緩させます。閉じる速度は筋肉の弛緩速度に比例します。物体は最小把持力（10 N）で掴まれます。FlexiGripは20 Nから効力を発揮します。負荷がなくなると、センサーハンドスピードは再び最小把持力で掴みます。

例2： 例1で掴んだ後、物体をさらに強い把持力で掴む必要があります。そのためには第二電極に筋電信号を発生させます。10 N ~ 100 Nの把持力は比例的に構築可能です。掴まれた物体の位置が変わると、把持力は所定の把持力の約1.5倍まで高まります。負荷がなくなり、センサーハンドスピードが再び最小把持力で掴むようになる場合、FlexiGripは所定の把持力の約2倍の値、最大130 Nで効力を発揮します。

開く	閉じる
電極1につながる筋肉の収縮の速度と強度によって 速度： 比例、15 mm/s ~ 300 mm/s	電極1につながる筋肉の弛緩速度と強度によって 速度： 比例、15 mm/s ~ 300 mm/s 把持力の構築：把持力は電極2の筋電信号レベルに依存します。把持力：比例、10 N ~ 100 N

初期把持力	把持力自動再調整	FlexiGrip機能
10 N 比例：10 N ~ 100 N	閉動作中：自動把持力再調整はありません 把持力構築中：比例、初期把持力の最大1.5倍まで	20 Nからは、初期把持力によっては、各ケースでの最大把持力再調整をわずかに上回る効力を発揮することがあります 最小20 Nから 最大130 Nから

6.3.2.6 プログラム6：DMC plus Sensorik、無効化可能

2本の電極による制御

この制御バリエーションは、プログラム1に相応しますが、「SUVAセンサー」とFlexiGrip機能を無効にすることができます。

「SUVAセンサー」とFlexiGrip機能の有効 無効化

「SUVAセンサー」は非常に柔らかく曲げやすい物体（非常に柔らかい泡やピンセット）を掴む際に無効化できます。そのためにはセンサーハンドスピードをストッパーのところまで開き、任意のレベルの筋電信号で開いた状態を保ちます。同時に、テーブルの角に押し当てるなどして「SUVAセンサー」（図1）にいくらか圧力をかけます。短い振動信号によって無効化が確認できます。「SUVAセンサー」を有効化するには同じ手順を繰り返します。短い2回の振動信号によって「SUVAセンサー」の有効化が確認できます。

備考：「SUVAセンサー」を無効にすると、把持力が自動的に調整されないため、掴まれた物体が滑り落ちることがあります。充電式バッテリーを装着すると、振動信号によって現在のモードが知らされます。

1回の振動信号：センサー無効

2回の振動信号：センサー有効

7 使用方法

7.1 ターミナルデバイスのオン/オフ

ターミナルデバイスは、長期間保管される場合や、食器を持ったり書いたりする間、あるいは列車や飛行機での旅行中などの長時間の受動的な休憩時にスイッチをオフにできます。これにより、何気ない筋肉の緊張や極端な電気干渉によって意図せずにハンドを開いてしまうといった事態の発生を上げます。義肢の充電式バッテリーの作動時間も延びます。

ON/OFFボタンは義肢グローブ上を押すことで操作できます。

エリア	機能
手の甲	ON (画像参照 2)

エリア	機能
親指	OFF (画像参照 3)

7.2 緊急時の端末解放

内蔵スリップクラッチを使うと、有効な制御信号に関係なくターミナルデバイスを開くことができます。

8 保管方法

システムエレクトリックハンドを使用しない場合は、センサーとメカニズムを保護するため、システムエレクトリックハンドを開いた状態で保管してください。

9 お手入れ方法

- 1) 製品は、電源を切ってからお手入れを行ってください。
- 2) 必要に応じて、湿らせた布と中性洗剤洗浄を使用して製品のお手入れを行ってください。製品や製品パーツに液体が浸入しないよう注意してください。
- 3) 糸くずのでない布で製品の水気を拭き取り、しっかりと自然乾燥させます。

備考

義肢グローブを使用する際は、義肢グローブの取扱説明書のお手入れの項をよくお読みください。

10 メンテナンス

怪我を防ぎ、製品の品質を維持するためにも、24ヵ月毎に定期的なメンテナンスを行うことが推奨されています。

通常、保証期間中は全ての製品が定期メンテナンスの対象です。定期メンテナンスを受けることで、完全な保証が維持されます。

定期メンテナンス時には、修理のような追加サービスを受けることもできます。追加サービスは、保証の有効期限によって無償対応になるか、または予め費用見積をお送りして有償となる場合もあります。

11 法的事項について

11.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。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。

11.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

11.3 CE 整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する欧州議会および理事会の指令 2011/65/EU (RoHS指令) に準拠しています。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す : <http://www.ottobock.com/conformity><http://www.ottobock.com/conformity>

12 テクニカル データ

環境条件	
保管（包装の有無に関わらず）	+5 ° C/+41 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大85 %まで
配送（包装の有無に関わらず）	-20 ° C/-4 ° Fから+60 ° C/+140 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大90 %まで
操作	-5 ° C/+23 ° Fから+45 ° C/+113 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大95 %まで

製造番号	8E38=8*, 8E39=8*	8E43=8*
開口幅	100 mm	
比例速度	15 ~ 300 mm/s	
比例把持力	0 ~ 100 N	
重量（システムインナーハンドを含む）	462 g	517 g
使用時の電圧	約7.4 V	
静電気	2 mA	
製品寿命	5年	

充電式バッテリーの製造番号	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
充電時の温度 (° C)	+5から+40				
容量 (mAh)	900 ¹ / 950 ¹	680 ¹ / 800 ¹	600	1150	3450
充電式バッテリーの耐用年数 (年)	2				
充電中の製品の機能	充電中はどの機能も使用できません。				
バッテリーが完全充電された状態で製品を使用できる時間 (グリップ回数)	約 2500-3- 000	約 2000-2- 500 (- バッテ リー残 量によ る)	約 1000-2- 000	約4000	約10000
(充電式バッテリーが完全放電された状態での)充電回数(時間)	約3.5	約3	約2.5		約3
公称電圧(V)	約7.4				
バッテリーの技術	Li-Ion		Li-Po	Li-Ion	
承認された充電器	757L20		757L35		

¹バッテリーのラベルを参照のこと

13 追加情報

13.1 本取扱説明書で使用している記号



製造元



本製品は、通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。



該当する欧州指令に準拠しています。

SN

シリアルナンバー (YYYY WW NNN)

YYYY - 製造された年

WW - 製造された週

NNN - シリアル番号

MD

医療機器



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