



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

8E38=9\*, 8E39=9\*, 8E41=9\*

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung (Benutzer) .....	3
<b>EN</b> Instructions for use (user) .....	25
<b>FR</b> Instructions d'utilisation (Utilisateur) .....	47
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso (Utilizzatore) .....	70
<b>ES</b> Instrucciones de uso (Usuario) .....	92
<b>PT</b> Manual de utilização (Usuário) .....	115
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing (Gebruiker) .....	138
<b>SV</b> Bruksanvisning (Användare) .....	160
<b>HU</b> Használati utasítás (felhasználó) .....	182
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης (Χρήστης) .....	203



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-03-23

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Wenden Sie sich an das Fachpersonal, 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 System-Elektrohände „8E38=8\*, 8E38=9\*, 8E39=8\*, 8E39=9\*, 8E43=8\* und 8E41=9\*“ werden im Folgenden Produkt/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.

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 SensorHand Speed mit SUVA-Sensorik

#### 2.1.1 Griffstabilisierungssystem

Das Griffstabilisierungssystem der SensorHand Speed verhindert ein Rutschen des gehaltenen Gegenstands indem die Griffkraft automatisch erhöht wird. Sobald der Gegenstand fixiert ist, wird dieser Vorgang unterbrochen. Ermöglicht wird dies durch eine in die SensorHand Speed eingebaute Sensorik.

Das Nachgreifen ist nur bis zum maximalen Wert der automatischen Griffkraft-Nachregelung möglich und für die Programme 1-4 vorgesehen. Für das Greifen von weichen Schaumstoffen oder Werkzeugen ist das Programm 6 vorgesehen.

Die automatische Griffkraft-Nachregelung kann jederzeit mit einen kurzen "ÖFFNEN" Impuls gestoppt werden.

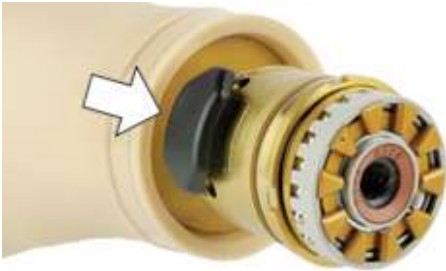
#### 2.1.2 FlexiGrip

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 einen kurzen "ÖFFNEN" Impuls gestoppt werden.

### 2.1.3 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.

### 2.1.4 Programmbeschreibung

Bei dieser Greifkomponente können 6 verschiedene Steuerungsvarianten durch den Orthopädietechniker eingestellt werden.

#### Übersicht Steuerungsvarianten

- Programm 1: DMC plus Sensorik (Steuerung mit zwei Elektroden)
- Programm 2: AutoControl - LowInput (Steuerung mit zwei Elektroden, mit einer Elektrode und einem Schalter oder nur einem Schalter)
- Programm 3: AutoControl (Steuerung mit einer Elektrode, mit einem Linear-Steuerungselement oder einem Schalter)
- Programm 4: VarioControl (Steuerung mit einer Elektrode oder einem Linear-Steuerungselement)
- Programm 5: VarioDual (Steuerung mit zwei Elektroden)
- Programm 6: DMC plus Sensorik abschaltbar (Steuerung mit zwei Elektroden)

#### 2.1.4.1 Programm 1: DMC plus Sensorik

Das Programm 1 wird am häufigsten angewendet. Im Folgenden werden die wichtigsten Funktionsmerkmale beschrieben.

- Durch die Stärke der Muskelanspannung wird die Geschwindigkeit des Öffnens und Schließens des Produkts gesteuert. Dadurch ist der Greifvorgang einfach und wirkt natürlich.
- Die Stärke der Muskelanspannung bestimmt die Kraft mit der ein Gegenstand im Produkt festgehalten wird. Das Festhalten von kleinen und zerbrechlichen Gegenständen ist daher problemlos möglich.

#### 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.

### 2.1.4.2 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

<b>Anfangsgriffkraft</b>	<b>Automatische Griffkraft-Nachregelung</b>	<b>FlexiGrip-Funktion</b>
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.

<b>Auf</b>	<b>Zu</b>
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

<b>Anfangsgriffkraft</b>	<b>Automatische Griffkraft-Nachregelung</b>	<b>FlexiGrip-Funktion</b>
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.

<b>Auf</b>	<b>Zu</b>
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

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

### 2.1.4.3 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
Schnelles anhaltendes MyoSignal über die Elektrode.  Geschwindigkeit: konstant 300 mm/s	Sehr langsame Muskelentspannung über die Elektrode: Hand bleibt geöffnet stehen. Schnelle Muskelentspannung über die Elektrode: Hand schließt  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 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
Zug mit hoher Geschwindigkeit am Linear-Steuerungselement.  Geschwindigkeit: konstant 300 mm/s	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

<b>Anfangsgriffkraft</b>	<b>Automatische Griffkraft-Nachregelung</b>	<b>FlexiGrip-Funktion</b>
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.

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

### 2.1.4.4 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.

<b>Auf</b>	<b>Zu</b>
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

<b>Anfangsgriffkraft</b>	<b>Automatische Griffkraft-Nachregelung</b>	<b>FlexiGrip-Funktion</b>
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

#### 2.1.4.5 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

**2.1.4.6 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 ausgeschaltener „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

## 2.2 MyoHand VariPlus Speed

Die MyoHand VariPlus Speed ist eine myoelektrisch gesteuerte Prothesenhand, die sich durch eine besonders hohe Griffgeschwindigkeit in Verbindung mit einem innovativen feinfühligem Steuerungskonzept auszeichnet. Es gibt unterschiedliche proportionale und digitale Programme zur Ansteuerung, z.B. mit 1 oder 2 Elektroden, Linear-Steuerungselement oder Schalter. Diese erlauben eine individuelle Anpassung an die Bedürfnisse des jeweiligen Patienten.

Die Greifkomponente basiert auf dem Otto Bock DMC System (DMC = Dynamic Mode Control). Das System nutzt zwei unabhängige Mess- und Regelsysteme, um Griffgeschwindigkeit und Griffkraft optimal an das Muskelsignal anzupassen. Die proportionale DMC-Steuerung ermöglicht eine Ansteuerung der Griffgeschwindigkeit und der Griffkraft proportional zur Höhe des Muskelsignals. Ändert sich die Stärke des Muskelsignals, passen sich Griffgeschwindigkeit und Griffkraft sofort dem veränderten Muskelsignal an.

### 2.2.1 Programmbeschreibung

Bei dieser Greifkomponente können 6 verschiedene Steuerungsvarianten durch den Orthopädie-techniker eingestellt werden.

#### Übersicht Steuerungsvarianten

- Programm 1: DMC plus (Steuerung mit zwei Elektroden)
- Programm 2: AutoControl - LowInput (Steuerung mit zwei Elektroden, mit einer Elektrode und einem Schalter oder nur einem Schalter)
- Programm 3: VarioControl (Steuerung mit einer Elektrode oder einem Linear-Steuerungselement)
- Programm 4: VarioDual (Steuerung mit zwei Elektroden)
- Programm 5: DigitalControl (Steuerung mit zwei Elektroden, mit einer Elektrode und einem Schalter oder nur einem Schalter)
- Programm 6: Double Channel Control (Steuerung mit einer Elektrode)

#### 2.2.1.1 Programm 1: DMC plus

##### Steuerung mit 2 Elektroden

Die Höhe der Griffgeschwindigkeit bzw. der Griffkraft wird von der Höhe des Elektrodensignals (resultierend aus der Muskelanspannung) bestimmt. Über ein stärkeres Elektrodensignal kann im Bedarfsfall jederzeit bis zur maximalen Griffkraft (ca.100 N) nachgegriffen werden.

Öffnen: proportional über die AUF-Elektrode.

Schließen: proportional über die ZU-Elektrode.

Beispiel 1: Bei einem niedrigen Elektrodensignal wird zum Ergreifen eines Gegenstandes die geringste Griffkraft aufgebaut.

Beispiel 2: Bei einem höheren Elektrodensignal wird eine höhere Griffkraft erzeugt. Durch ein Nachgreifen mit einem stärkeren Elektrodensignal erfolgt eine Griffkrafterhöhung bis zum Maximalgriff von ca.100 N.

Auf	Zu
Anhaltendes Elektrodensignal	Anhaltendes Elektrodensignal
	Ein Maximalgriff verhindert das Öffnen der Hand durch ungewollte Elektrodensignale.
Geschwindigkeit: proportional	Geschwindigkeit: proportional

### 2.2.1.2 Programm 2: AutoControl - LowInput

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

Die Hand schließt mit konstanter Geschwindigkeit, die Griffkraft erhöht sich proportional zur Dauer des Zugreifens.

#### Steuerung mit 2 Elektroden

Öffnen: Proportional über die AUF-Elektrode.

Schließen: Mit konstanter Geschwindigkeit durch ein Muskelsignal in beliebiger Höhe über der ON-Schwelle auf die ZU-Elektrode.

Auf	Zu
Anhaltendes Elektrodensignal	Anhaltendes Elektrodensignal
	Ein Maximalgriff verhindert das Öffnen der Hand durch ungewollte Elektrodensignale.
Geschwindigkeit: proportional	Geschwindigkeit: konstant

#### Steuerung mit 1 Elektrode und 1 Schalter

Öffnen: Proportional über die AUF-Elektrode.

Schließen: Mit konstanter Geschwindigkeit durch Betätigen des MyoBock Schalters.

Auf	Zu
Anhaltendes Elektrodensignal	Signal über den Schalter
	Ein Maximalgriff verhindert das Öffnen der Hand durch ungewollte Elektrodensignale.
Geschwindigkeit: proportional	Geschwindigkeit: konstant

#### Steuerung mit 1 Schalter

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

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

Schließen: Mit konstanter Geschwindigkeit durch Betätigen der ZU-Seite des Schalters.

Auf	Zu
Hand öffnet, solange die AUF-Seite des Schalters betätigt wird.	Hand schließt, solange die ZU-Seite des Schalters betätigt wird.
Geschwindigkeit: konstant	Geschwindigkeit: konstant

### 2.2.1.3 Programm 3: VarioControl

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

Bei diesem Programm wird die Geschwindigkeit beim Öffnen von der Höhe und von der Schnelligkeit der Muskelanspannung bestimmt. Die Geschwindigkeit beim Schließen und die Griffkraft ist vom Nachlassen der **Muskelspannung** abhängig.

#### 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.

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 proportional zum Abfallen des Elektrodensignals. Der Gegenstand wird mit geringer Kraft ergriffen.
- Beispiel 2: Nach dem Öffnen den Muskel mit schnellster Geschwindigkeit entspannen. Die Hand schließt mit schnellster Geschwindigkeit und beginnt einen Gegenstand mit maximaler Griffkraft (ca. 100 N) zu erfassen.

Auf	Zu
Steigendes Elektrodensignal	Abfallen des Elektrodensignals
	Griffkraft: proportional zum Abfallen des Elektrodensignals.
	Ein Maximalgriff verhindert das Öffnen der Hand durch ungewollte Elektrodensignale.
Geschwindigkeit: proportional	Geschwindigkeit: proportional

### Steuerung mit 1 Linear-Steuerungselement

- Öffnen: Proportional. Die Geschwindigkeit beim Öffnen wird von der Geschwindigkeit und der Stärke des Zugs am Linear-Steuerungselements bestimmt.
- Schließen: Proportional. Die Geschwindigkeit beim Schließen wird von der Geschwindigkeit und der Stärke des Nachlassens am Zug des Linear-Steuerungselements bestimmt.
- Anhalten: Durch sehr langsames Nachlassen des Zugs am Linear-Steuerungselement bleibt die Hand geöffnet stehen.
- Beispiel 1: Nach dem Öffnen den Zug am Linear-Steuerungselement langsam nachlassen. Der Gegenstand wird mit geringer Kraft ergriffen.
- Beispiel 2: Nach dem Öffnen den Zug am Linear-Steuerungselement mit schnellster Geschwindigkeit nachlassen. Die Hand schließt mit schnellster Geschwindigkeit und beginnt einen Gegenstand mit maximaler Griffkraft (ca. 100 N) zu erfassen.

Auf	Zu
Steigendes Elektrodensignal	Abfallen des Elektrodensignals
	Griffkraft: proportional zum Abfallen des Elektrodensignals.
	Ein Maximalgriff verhindert das Öffnen der Hand durch ungewollte Elektrodensignale.
Geschwindigkeit: proportional	Geschwindigkeit: proportional

### 2.2.1.4 Programm 4: 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 ist von der Schnelligkeit der Muskelentspannung abhängig. Die Griffkraft wird durch das anschließende oder gleichzeitige Muskelsignal an der zweiten Elektrode bestimmt.

#### 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.

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.

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 ergriffen.

Beispiel 2: Nach dem Zugreifen wie in Beispiel 1 soll der Gegenstand mit einer höheren Griffkraft erfasst werden. Dazu erzeugt der Patient ein Elektrodensignal an der zweiten Elektrode. Proportional kann eine Griffkraft bis zu ca. 100 N aufgebaut werden.

Auf	Zu
Steigendes Elektrodensignal durch Muskelanspannung an der 1. Elektrode	Abfallendes Elektrodensignal durch Muskelentspannung an der 1. Elektrode
	Griffkraft: proportional zur Signalstärke an der 2. Elektrode
	Ein Nachgreifen mit Maximalgriff an der 2. Elektrode verhindert das Öffnen der Hand durch ungewollte Elektrodensignale.
Geschwindigkeit: proportional	Geschwindigkeit: proportional

### 2.2.1.5 Programm 5: DigitalControl

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

Die Hand schließt mit konstanter Geschwindigkeit, die Griffkraft erhöht sich proportional zur Dauer des Zugreifens.

#### Steuerung mit 2 Elektroden

Öffnen: Digital. Über die AUF-Elektrode. Die Hand öffnet mit konstanter Geschwindigkeit.

Schließen: Digital. Über die ZU-Elektrode. Die Hand schließt mit konstanter Geschwindigkeit.

Auf	Zu
Anhaltendes Elektrodensignal	Anhaltendes Elektrodensignal
	Griffkraft: abhängig von der Dauer des Signals
Geschwindigkeit: konstant	Geschwindigkeit: konstant

#### Steuerung mit 1 Elektrode und 1 Schalter

Öffnen: Elektrodensignal über die AUF-Elektrode.

Schließen: Signal über den Schalter. Die Hand schließt mit konstanter Geschwindigkeit.

Auf	Zu
Anhaltendes Elektrodensignal	Signal über den Schalter
	Griffkraft: abhängig von der Dauer des Signals
Geschwindigkeit: konstant	Geschwindigkeit: konstant

#### Steuerung mit 1 Schalter

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

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

Schließen: Mit konstanter Geschwindigkeit, solange die ZU-Seite des Schalters betätigt wird.

Auf	Zu
Signal über den Schalter	Signal über den Schalter
	Griffkraft: abhängig von der Dauer des Signals
Geschwindigkeit: konstant	Geschwindigkeit: konstant

### 2.2.1.6 Programm 6: Double Channel Control

#### Steuerung mit: 1 Elektrode

In diesem Programm wird die Hand mit einem schnellen und starken Signal geöffnet und mit einem langsamen sanften Signal geschlossen.

Auf	Zu
Schnelles starkes Elektrodensignal	Langsames sanftes Elektrodensignal
	Griffkraft: abhängig von der Dauer des Signals
Geschwindigkeit: konstant	Geschwindigkeit: konstant

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

### 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 24).

### 3.3 Indikationen

- Amputationshöhe transradial, transhumeral und Schulterexartikulation
- Bei unilateraler oder bilateraler Amputation
- Dismelie des Unterarm- oder Oberarms
- Der Anwender muss in der Lage sein, Nutzungshinweise sowie Sicherheitshinweise zu verstehen und umsetzen zu können.
- Der Anwender muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von 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**

**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**

**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.

**⚠️ 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.

#### 4.4 Hinweise zur Stromversorgung / Akku laden

**⚠️ 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**

**Laden der nicht abgelegten Prothese**

Stromschlag durch defektes Netzteil oder Ladegerät.

- ▶ Legen Sie die Prothese aus Sicherheitsgründen vor dem Ladevorgang ab.

**⚠️ VORSICHT**

**Verwendung der Prothese mit zu geringem Ladezustand des Akkus**

Verletzung durch unerwartetes Verhalten der Prothese

- ▶ Überprüfen Sie vor der Verwendung den aktuellen Ladezustand und laden Sie die Prothese bei Bedarf auf.
- ▶ Beachten Sie die eventuell verkürzte Betriebsdauer der Prothese bei niedriger Umgebungstemperatur oder durch Alterung des Akkus.
- ▶ Beachten Sie, dass bei sehr geringer Akkuspannung die Aktionen / Reaktionen der Greifkomponente langsamer verlaufen.
- ▶ Achten Sie darauf, dass bei sehr geringer Akkuspannung nur noch wenige Griffe bzw. Aktionen mit der Greifkomponente möglich sind.
- ▶ Eine geringe Öffnungsweite kann auf eine geringe Akkuspannung hinweisen.

## 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.

### **VORSICHT**

#### **Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Prothesensystems.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 24).

## 4.6 Hinweise zur Benutzung

### **VORSICHT**

#### **Mechanische Belastung des Produkts**

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

**⚠ VORSICHT**

**Unsachgemäße Handhabung**

Verletzung durch Fehlbedienung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Lassen Sie sich in der sachgemäßen Handhabung des Produkts unterweisen.

**⚠ 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 Lösungsmittel wie Aceton, Benzin o.ä.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich nach den Vorgaben im Kapitel "Reinigung und Pflege" (siehe Seite 23).
- ▶ 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**

**Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten**

Verletzung durch unerwartetes Verhalten des Produkts infolge Fehlfunktion.

- ▶ 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.).
- ▶ Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der persönlichen Sicherheit des Patienten!
- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend auf Schäden überprüft werden. Leiten Sie das Produkt ggf. an eine autorisierte Ottobock Servicestelle weiter.

**⚠ 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.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt im ausgeschalteten Zustand.

**⚠ VORSICHT**

**Zu geringer Abstand zu starken Wärmequellen**

Entflammung des Produkts.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen starken Wärmequellen aus (Feuer, Herdplatte, Heizkanone, Radiator, etc.).
- ▶ Greifen und halten Sie mit dem Produkt keine glühenden Gegenstände.

**⚠ 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.

**⚠ 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**

**Verwendung der Prothese mit spitzen oder scharfen Gegenständen (z.B. Messer in der Küche)**

Verletzung durch nicht beabsichtigte Bewegungen.

- ▶ Verwenden Sie die Prothese beim Hantieren mit spitzen oder scharfen Gegenständen unter erhöhter Vorsicht.

**5 Lieferumfang**

- 1 St. SensorHand Speed 8E38=8\*, 8E39=8\*, 8E43=8\*
- oder
- 1 St. MyoHand VariPlus Speed 8E38=9\*, 8E39=9\*, 8E41=9\*
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)

**6 Gebrauch**

**6.1 Greifkomponente ein-/ausschalten**

Der EIN/AUS Taster befindet sich direkt unter der Innenhand.

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

Bereich	Funktion
Handrücken	EIN (siehe Abb. 1)
Daumen	AUS (siehe Abb. 2)

**6.2 Handgelenkverschluss**

Der Handgelenkverschluss dient zum einfachen und schnellen Wechsel zwischen dem Produkt und dem Elektrogreifer.

Ist das Produkt mit einem Handgelenkverschluss ausgerüstet, so bieten sich folgende Möglichkeiten an:

- Die Greifkomponente durch Verdrehen (passives Pro- und Supinieren) in die günstigste Greifposition bringen.
- Die Greifkomponente leicht vom Schaft trennen, um sie gegen einen Elektrogreifer auszutauschen.  
Dazu die Greifkomponente einmal um die eigene Achse (360°) drehen, ganz gleich, ob rechts oder links, bis zu einem leichten Widerstand. Wird der Widerstand überwunden, ist die Greifkomponente abnehmbar. (siehe Abb. 4)

### Einrasten des Handgelenkverschlusses

- 1) Den Handgelenksverschluss der Prothese in den Eingussring einführen und fest eindrücken.
- 2) Die Prothese leicht nach links oder rechts drehen.
- 3) Durch den Druck wird der Rastmechanismus ausgelöst und die Hand fest im Einussring verankert.

**INFORMATION: Nach dem Einrasten den festen Sitz der Prothese oder des Greifers überprüfen.**

### 6.3 Akku laden

Beim Laden des Akkus sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht für den Tagesbedarf.
- Für den alltäglichen Gebrauch des Produkts wird tägliches Laden empfohlen.
- Vor der erstmaligen Verwendung sollte der Akku mindestens 3 Stunden geladen werden.

#### 6.3.1 Ladegerät 757L20 und EnergyPack 757B2\*

##### HINWEIS

##### Tiefenentladung des Akkus

Irreparable Beschädigung des Produkts und daraus resultierender Funktionsverlust bei unregelmäßiger und unvollständiger Ladung des Akkus.

- ▶ Laden Sie den Akku bei einer Langzeitlagerung alle 4 bis 6 Monate vollständig auf.








- 1) Die Ladestation mit Netzteil an die Steckdose anstecken.  
→ Die grüne LED am Netzteil und die grüne LED in der Mitte der LED Reihe leuchten.
- 2) Ein oder zwei Akkus in die Ladestation einsetzen.
- 3) Die grüne LED des jeweiligen Ladeschachts leuchtet ● und der Ladevorgang wird gestartet.
- 4) Ist der Akku vollständig geladen, blinkt die grüne LED des jeweiligen Ladeschachts :◉.
- 5) Nach abgeschlossenem Ladevorgang den Akku entnehmen.

##### 6.3.1.1 Anzeige des aktuellen Ladezustands

Beim Einlegen/Einrasten des Akkus in die Prothese, wird für einige Sekunden eine Kapazitätsanzeige am Akku aktiviert.

LED Anzeige	Ereignis
●	Ladekapazität über 50% (grün leuchtend)
● und ●	Ladekapazität unter 50% (abwechselnd grün und orange leuchtend)
●	Ladekapazität unter 5% (orange leuchtend)

### 6.3.1.2 Störungsbeseitigung

Ladeschacht	LED des Ladeschachts	Ereignis
leer	● oder ● oder ●	<b>Das Ladegerät ist defekt</b> Das Ladegerät und das Netzteil müssen von einer autorisierten Ottobock Servicestelle überprüft werden.
leer oder Akku eingesetzt		
Akku eingesetzt		<b>Der Akku wird geladen</b>
		<b>Der Akku ist vollständig geladen</b>
		<b>Die Temperatur des Akkus ist zu hoch</b> Akku entnehmen und abkühlen lassen
		<b>Der eingesetzter Akku ist defekt</b> Der Akku muss von einer autorisierte Ottobock Servicestelle überprüft werden.

### 6.3.2 Ladegerät 757L35 und Akku 757B35=\*

#### 6.3.2.1 Ladegerät mit dem Produkt verbinden



- 1) Ladestecker an die Ladebuchse Prothesenschaft anlegen.  
→ Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zur Prothese wird durch Rückmeldungen angezeigt (Statussignale).
- 2) Der Ladevorgang wird gestartet.  
→ Die Prothese wird automatisch ausgeschaltet.
- 3) Nach abgeschlossenem Ladevorgang Verbindung zur Prothese trennen.

#### 6.3.2.2 Sicherheitsabschaltung

Die Sicherheitsabschaltung des Prothese dient zum Schutz des Akkus und aktiviert sich bei:




- Über- und Untertemperatur
- Über- und Unterspannung
- Kurzschluss

Nach einem verursachten Kurzschluss muss der Ladestecker an die Ladebuchse angelegt und wieder abgenommen werden, um die Elektronik zu aktivieren.

#### 6.3.2.3 Anzeige des aktuellen Ladezustands

Der Ladezustand kann jederzeit abgefragt werden.

- 1) Bei eingeschaltetem Prothese, die Taste der Ladebuchse kürzer als eine Sekunde drücken.
- 2) Die LED-Anzeige an der Ladebuchse gibt Auskunft über den aktuellen Ladezustand.

Ladebuchse	Ereignis
	Akku voll (grün leuchtend)
	Akku 50% geladen (gelb leuchtend)
	Akku leer (orange leuchtend)

### 6.3.2.4 Piepsignale

Piepsignal	Zusätzliche Anzeigen	Ereignis
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prothese über Ladebuchse ausschalten</li><li>• Ladung beginnt (Ladestecker mit Ladebuchse verbunden)</li><li>• Ladung wird beendet (Ladestecker von Ladebuchse getrennt)</li></ul>
2 x kurz	LED auf Ladebuchse leuchtet kurz auf	Prothese einschalten
3 x kurz	-	Akkuspannung zu gering, Prothese schaltet automatisch ab

## 7 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.

## 8 Reinigung und Pflege

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) reinigen.  
Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Systemkomponente/Systemkomponenten eindringt.
- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

### INFORMATION

Vermeiden Sie, das Produkt ohne Prothesenhandschuh längere Zeit direkter Sonneneinstrahlung oder UV-Licht (Solarium) auszusetzen.

Pflegehinweise für den Prothesenhandschuh entnehmen Sie bitte der dem Handschuh beiliegenden Information. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Orthopädie-Techniker.

## 9 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 Garantieumfang und -gültigkeit kostenfrei oder nach einem vorhergehenden Kostenvoranschlag kostenpflichtig durchgeführt werden.

## 10 Rechtliche Hinweise

### 10.1 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.

## 10.2 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.

## 10.3 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>

## 11 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*	8E38=9*, 8E39=9*, 8E41=9*
Öffnungsweite	100 mm	
Proportionale Geschwindigkeit	15-300 mm/s	
Proportionale Griffkraft	0-100 N	
Lebensdauer	5 Jahre	

Kennzeichen Akku	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Temperaturbereich beim Laden [°C]	+5 bis +40				
Kapazität [mAh]	900 <sup>1</sup> / 950 <sup>1</sup>	680 <sup>1</sup> / 800 <sup>1</sup>	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)	ca. 1000 - 2000	ca. 4000	ca. 10000



Kennzeichen Akku	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
		des Akkus)			
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		

<sup>1</sup> siehe Kennzeichnung am Akku

## 12 Anhang

### 12.1 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.
- ▶ Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel 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 8E38=8\*, 8E38=9\*, 8E39=8\*, 8E39=9\*, 8E43=8\* and 8E41=9\* System Electric Hands are referred to as the product/terminal device in the following.

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

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

## 2 Product description

### 2.1 SensorHand Speed with SUVA sensors

#### 2.1.1 Grip stabilisation system

The grip stabilisation system of the SensorHand Speed prevents the object being held from slipping by automatically increasing the gripping force. This process is interrupted as soon as the object is secured. Sensors integrated into the SensorHand Speed make this possible.

Grip stabilisation is only possible up to the maximum value for automatic gripping force readjustment and is intended for programs 1–4. Program 6 is intended for gripping soft foams or tools.

Automatic gripping force readjustment can be stopped at any time with a brief “OPEN” impulse.

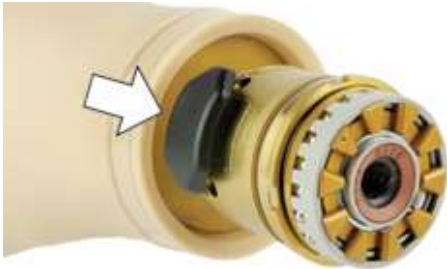
#### 2.1.2 FlexiGrip

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.

#### 2.1.3 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.

#### 2.1.4 Program description

Six different control variants can be configured by the O&P professional with this terminal device.

##### Overview of control variants

- Program 1: DMC plus Sensorik (control with two electrodes)
- Program 2: AutoControl LowInput (control with two electrodes, with one electrode and one switch, or with one switch only)
- Program 3: AutoControl (control with one electrode, with one linear control element or with one switch)
- Program 4: VarioControl (control with one electrode or with one linear control element)
- Program 5: VarioDual (control with two electrodes)
- Program 6: DMC plus Sensorik, can be deactivated (control with two electrodes)

##### 2.1.4.1 Program 1: DMC plus Sensorik

Program 1 is most frequently used. The key functional characteristics are described below.

- The product’s opening and closing speed is controlled by the strength of the muscle contractions. Gripping is straightforward and appears natural as a result.
- The strength of the muscle contractions determines the force used to hold an object in the product. Small and fragile objects can therefore be grasped with ease.

**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.

**2.1.4.2 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 auto-

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

### 2.1.4.3 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.	Relaxing the muscles very slowly via the electrode:
Speed:	Hand stops in the open position.
Constant, 300 mm/s	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

### 2.1.4.4 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.

<b>Open</b>	<b>Close</b>
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

<b>Initial gripping force</b>	<b>Automatic gripping force readjustment</b>	<b>FlexiGrip function</b>
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.

<b>Open</b>	<b>Close</b>
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

<b>Initial gripping force</b>	<b>Automatic gripping force readjustment</b>	<b>FlexiGrip function</b>
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

### **2.1.4.5 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

#### 2.1.4.6 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

## 2.2 MyoHand VariPlus Speed

The MyoHand VariPlus Speed is a prosthetic hand with myoelectric control, featuring a particularly high gripping speed combined with an innovative, sensitive control concept. Various proportional and digital programs for control are available, e.g. with one or two electrodes, a linear control element or a switch. These permit individual adaptation to the needs of the respective patient. The terminal device is based on the Ottobock DMC system (DMC = dynamic mode control). This system uses two independent measurement and control systems to optimally adapt the gripping speed and gripping force to the muscle signal. Proportional control with DMC allows the gripping speed and gripping force to be regulated 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.

### 2.2.1 Program description

Six different control variants can be configured by the O&P professional with this terminal device.

#### Overview of control variants

- Program 1: DMC plus (control with two electrodes)
- Program 2: AutoControl LowInput (control with two electrodes, with one electrode and one switch, or with one switch only)
- Program 3: VarioControl (control with one electrode or with one linear control element)
- Program 4: VarioDual (control with two electrodes)
- Program 5: DigitalControl (control with two electrodes, with one electrode and one switch, or only with one switch)
- Program 6: Double Channel Control (control with one electrode)

#### 2.2.1.1 Program 1: DMC plus

##### Control with two electrodes

The level of the gripping speed or gripping force is determined by the strength of the electrode signal (resulting from the muscle contraction). The gripping force can be increased up to the maximum gripping force (approx. 100 N) at any time as needed via a stronger electrode signal.

Opening: Proportional via the OPEN electrode.

Closing: Proportional via the CLOSE electrode.

Example 1: With a low electrode signal, the lowest gripping force is built up to grasp an object.

Example 2: A higher gripping force is generated with a higher electrode signal. Re-gripping with a stronger electrode signal increases the gripping force up to the maximum of approx. 100 N.

Open	Close
Sustained electrode signal	Sustained electrode signal
	A maximum gripping force prevents the hand from opening due to unintentional muscle signals.

Speed: Proportional	Speed: Proportional
---------------------	---------------------

### 2.2.1.2 Program 2: AutoControl - LowInput

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

The hand closes at constant speed, and the gripping force increases proportionally with the duration of gripping.

#### Control with two electrodes

Opening: Proportional via the OPEN electrode.

Closing: At constant speed with a muscle signal at any level over the ON threshold on the CLOSE electrode.

Open	Close
Sustained electrode signal	Sustained electrode signal
	A maximum gripping force prevents the hand from opening due to unintentional muscle signals.
Speed: Proportional	Speed: Constant

#### Control with one electrode and one switch

Opening: Proportional via the OPEN electrode.

Closing: At constant speed by activating the MyoBock switch.

Open	Close
Sustained electrode signal	Signal via the switch
	A maximum gripping force prevents the hand from opening due to unintentional muscle signals.
Speed: Proportional	Speed: Constant

#### Control with one switch

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

Opening: At constant speed as long as the OPEN side of the switch is activated. The hand then remains open.

Closing: At constant speed by activating the CLOSE side of the switch.

Open	Close
The hand opens as long as the OPEN side of the switch is activated.	The hand closes as long as the CLOSE side of the switch is activated.
Speed: Constant	Speed: Constant

### 2.2.1.3 Program 3: VarioControl

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

With this program, the opening speed is determined by the speed and strength of the muscle contraction. The closing speed and gripping force depend on the reduction of **muscle tension**.

#### 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.

- 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. Closing is proportional to the decline of the electrode signal. The object is gripped with low force.
- Example 2: After opening, relax the muscle at the fastest speed. The hand closes at the fastest speed and starts grasping the object with the maximum gripping force (approx. 100 N).

Open	Close
Increasing electrode signal	Decline of the electrode signal
	Gripping force: Proportional to the decline of the electrode signal.
	A maximum gripping force prevents the hand from opening due to unintentional muscle signals.
Speed: Proportional	Speed: Proportional

### 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 and strength with which the pull on the linear control element is relaxed.
- 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 object is gripped with low force.
- 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 the maximum gripping force (approx. 100 N).

Open	Close
Increasing electrode signal	Decline of the electrode signal
	Gripping force: Proportional to the decline of the electrode signal.
	A maximum gripping force prevents the hand from opening due to unintentional muscle signals.
Speed: Proportional	Speed: Proportional

#### 2.2.1.4 Program 4: 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 depends on the speed of muscle relaxation. The gripping force is determined by the subsequent or simultaneous muscle signal on the second electrode.

##### 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.

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.

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.

Example 2: After grasping as in example 1, the object is to be gripped with a higher gripping force. To do so, the patient generates an electrode signal on the second electrode. A gripping force of up to approx. 100 N can be built up proportionally.

Open	Close
Increasing electrode signal via muscle contraction on electrode 1	Declining electrode signal via muscle relaxation on electrode 1
	Gripping force: Proportional to the signal strength on electrode 2
	Re-gripping with the maximum gripping force on electrode 2 prevents the hand from opening due to unintentional electrode signals.
Speed: Proportional	Speed: Proportional

**2.2.1.5 Program 5: DigitalControl**

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

The hand closes at constant speed, and the gripping force increases proportionally with the duration of gripping.

**Control with two electrodes**

Opening: Digital. Via the OPEN electrode. The hand opens at constant speed.

Closing: Digital. Via the CLOSE electrode. The hand closes at constant speed.

Open	Close
Sustained electrode signal	Sustained electrode signal
	Gripping force: Depending on the duration of the signal
Speed: Constant	Speed: Constant

**Control with one electrode and one switch**

Opening: Electrode signal via the OPEN electrode.

Closing: Signal via the switch. The hand closes at constant speed.

Open	Close
Sustained electrode signal	Signal via the switch
	Gripping force: Depending on the duration of the signal
Speed: Constant	Speed: Constant

**Control with one switch**

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

Opening: At constant speed as long as the OPEN side of the switch is activated. The hand then remains open.

Closing: At constant speed as long as the CLOSE side of the switch is activated.

Open	Close
Signal via the switch	Signal via the switch
	Gripping force: Depending on the duration of the signal
Speed: Constant	Speed: Constant

### 2.2.1.6 Program 6: Double Channel Control

#### Control with: One electrode

In this program, the hand is opened with a fast and strong signal and closed with a slow, gentle signal.

Open	Close
Fast, strong electrode signal	Slow, gentle electrode signal
	Gripping force: Depending on the duration of the signal
Speed: Constant	Speed: Constant

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

The product is to be used exclusively for exoprosthetic fittings of the upper limbs.

### 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 46).

### 3.3 Indications

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

**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**

**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.

**⚠ 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.

#### 4.4 Information on the Power Supply/Battery Charging

**⚠ 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**

**Charging the prosthesis without taking it off**

Risk of electric shock due to defects in the power supply unit or in the battery charger.

- ▶ For safety reasons, remove the prosthesis prior to charging it.

**⚠ CAUTION**

**Prosthesis use when battery charge level is too low**

Injury due to unexpected prosthesis behaviour

- ▶ Check the current charge level before use and charge the prosthesis if required.
- ▶ Note that the operating time of the prosthesis may be reduced at low ambient temperatures or due to ageing of the battery.
- ▶ Note that the actions/reactions of the terminal device become slower when the battery voltage gets very low.
- ▶ Note that only a few grips or actions will still be possible with the terminal device when the battery voltage gets very low.
- ▶ A small opening width may indicate a low battery voltage.

## 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.

### CAUTION

#### **Wearing in extreme ambient temperatures**

Injury due to faulty control or malfunction of the Axon-Bus prosthetic system.

- ▶ Avoid wearing the prosthesis in areas with temperatures outside of the permissible range (see page 46).

## 4.6 Information on Use

### CAUTION

#### **Mechanical stress on the product**

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product for visible damage before each use.

### CAUTION

#### **Improper handling**

Injury due to faulty operation or malfunction of the product.

- ▶ Seek expert guidance 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 section "Cleaning and care" (see page 45).
- ▶ 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**

**Overloading due to unusual activities**

Injury due to unexpected product behaviour as a result of a malfunction.

- ▶ The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports with excessive strain and/or shocks to the wrist joint (pushups, downhill mountain biking, ...) or extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).
- ▶ Careful handling of the product and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's personal safety!
- ▶ If the product and its components have been subjected to extreme loads (e.g. due to a fall, etc.), then the product must be inspected for damage immediately. If necessary, forward the product to an authorised Ottobock Service Centre.

**⚠ CAUTION**

**Risk of pinching between the fingertips**

Injury due to pinching parts of the body.

- ▶ 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.
- ▶ Make sure the product is switched off for cleaning.

**⚠ CAUTION**

**Insufficient distance from sources of high heat**

Inflammation of the product.

- ▶ Do not expose the product to sources of high heat (fire, stovetop, space heater, radiator etc.).
- ▶ Do not grasp or hold any red-hot objects with the product.

**⚠ CAUTION**

**Unintentional unlocking of the terminal device**

Injury due to releasing the terminal device from the forearm (e.g. while carrying objects).

- ▶ When connecting the hand to the prosthetic socket or components, ensure that the connection is carried out correctly.

## 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

### Using the prosthesis with pointed or sharp objects (e.g. knives in the kitchen)

Injury due to unintentional movements.

- ▶ Use extra caution when using the prosthesis for handling pointed or sharp objects.

## 5 Scope of delivery

- 1 pc. 8E38=8\*, 8E39=8\*, 8E43=8\* SensorHand Speed
- or
- 1 pc. 8E38=9\*, 8E39=9\*, 8E41=9\* MyoHand VariPlus Speed
- 1 pc. Instructions for use (user)

## 6 Use

### 6.1 Terminal device on/off

The ON/OFF button is located directly under the palm of the hand.

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

Area	Function
Back of the hand	ON (see fig. 1)
Thumb	OFF (see fig. 2)

### 6.2 Quick-disconnect wrist

The quick-disconnect wrist makes switching between the product and the System Electric Greifer quick and easy.

If the product is equipped with a quick-disconnect wrist, the following options are available:

- Bring the terminal device into the most favourable gripping position by rotating it (passive pronation and supination).
- Easily disconnect the terminal device from the prosthetic socket to replace it with a System Electric Greifer.

To do so, turn the terminal device once around its own axis (360°), clockwise or anticlockwise, until a slight resistance is felt. The terminal device can be removed after overcoming this resistance. (see fig. 4)

### Engaging the quick-disconnect wrist

- 1) Insert the quick-disconnect wrist of the prosthesis into the lamination ring and press it in firmly.
  - 2) Turn the prosthesis slightly to the left or right.
  - 3) Pressure triggers the locking mechanism so the hand is firmly anchored in the lamination ring.
- INFORMATION: After it engages, check that the prosthesis or System Electric Greifer is firmly attached.**

### 6.3 Charging the battery

The following points must be observed when charging the battery:

- The capacity of a fully charged battery is sufficient for one full day.
- We recommend charging the product every day when used on a daily basis.
- The battery should be charged for at least 3 hours prior to initial use.

#### 6.3.1 757L20 battery charger and 757B2\* EnergyPack

##### NOTICE

##### Deep discharge of the battery

Irreparable damage to the product and resulting loss of functionality in case of irregular and incomplete charging of the battery.

- ▶ In case of long-term storage, fully charge the battery every 4 to 6 months.



- 1) Plug the charging station with power supply unit into the wall socket.  
→ The green LED on the power supply unit and the green LED in the middle of the LED row light up.
- 2) Insert one or two rechargeable batteries into the charging station.
- 3) The green LED for the respective charging socket lights up ● and the charging process starts.
- 4) When the rechargeable battery is fully charged, the green LED for the respective charging socket flashes ●.
- 5) Remove the rechargeable battery after the charging process is complete.



##### 6.3.1.1 Display of the current charge level

When inserting/engaging the rechargeable battery in the prosthesis, a charge level indicator is activated on the battery for a few seconds.

LED indicator	Event
●	Charge level above 50% (illuminated in green)
● and ●	Charge level below 50% (flashing alternating green and orange)
●	Charge level below 5% (illuminated in orange)

##### 6.3.1.2 Troubleshooting

Charging socket	LED for the charging socket	Event
Empty	● or ● or ●	<b>The battery charger is defective</b> The battery charger and power supply must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.
Empty or rechargeable battery inserted	●	
Rechargeable battery inserted	●	<b>The rechargeable battery is charging</b>
	●	<b>The rechargeable battery is fully charged</b>

Charging socket	LED for the charging socket	Event
Rechargeable battery inserted		<b>The temperature of the rechargeable battery is too high</b> Remove the rechargeable battery and let it cool down
		<b>The inserted rechargeable battery is defective</b> The rechargeable battery must be inspected by an authorised Ottobock Service Centre.

### 6.3.2 757L35 battery charger and 757B35=\* rechargeable battery

#### 6.3.2.1 Connect battery charger to the product



- 1) Connect the charging plug to the charging receptacle on the prosthetic socket.  
→ A correct connection between the battery charger and the prosthesis is indicated by feedback (Status signals).
- 2) The charging process starts.  
→ The prosthesis is switched off automatically.
- 3) Disconnect the prosthesis when the charging process is complete.

#### 6.3.2.2 Safety Shutoff

The purpose of the prosthesis safety shutoff is to protect the battery; it is triggered in case of:




- Excessively high or low temperature
- Overvoltage or undervoltage
- Short circuit

After a short circuit, the charging plug must be plugged into the charging receptacle and then unplugged in order for the electronics to be activated.

#### 6.3.2.3 Display of the current charge level

The battery charge level can be queried at any time.

- 1) With the prosthesis switched on, press the charging receptacle button and hold for less than one second.
- 2) The LED display on the charging receptacle provides information on the current battery charge level.

Charging receptacle	Event
	Battery fully charged (illuminated in green)
	Battery 50% charged (illuminated in yellow)
	Battery drained (illuminated in orange)

#### 6.3.2.4 Beep signals

Beep signal	Additional display	Event
1 x long	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Turn off prosthesis on charging receptacle</li> <li>• Charging begins (charging plug connected to charging receptacle)</li> <li>• Charging ends (charging plug disconnected from charging receptacle)</li> </ul>

Beep signal	Additional display	Event
2 x short	LED on charging receptacle lights up briefly	Switch on prosthesis
3 x short	-	Battery voltage too low, prosthesis shuts off automatically

## 7 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.

## 8 Cleaning and Care

- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1-N Derma Clean) when needed.  
Ensure that no liquid penetrates into the system component(s).
- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

### INFORMATION

Avoid exposing the product without a prosthetic glove to direct sunlight or UV light (solarium) for extended periods.

Please see the information included with the glove for prosthetic glove care instructions. Further information is available from your O&P professional.

## 9 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.

## 10 Legal information

### 10.1 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.

### 10.2 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.

### 10.3 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>

## 11 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*	8E38=9*, 8E39=9*, 8E41=9*
Opening width	100 mm	
Proportional speed	15–300 mm/s	
Proportional gripping force	0–100 N	
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 <sup>1</sup> / 950 <sup>1</sup>	680 <sup>1</sup> / 800 <sup>1</sup>	600	1150	3450
Rechargeable battery lifetime [years]	2				
Product behaviour during the charging process	The product is non-functional				
Operating time of the product with fully charged battery [grip cycles]	Approx. 2500– 3000	Approx. 2000– 2500 (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		

<sup>1</sup> See labeling on battery

## 12 Appendix

### 12.1 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.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au personnel spécialisé 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 systèmes de main électrique « 8E38=8\*, 8E38=9\*, 8E39=8\*, 8E39=9\*, 8E43=8\* et 8E41=9\* » sont désignés ci-après produit/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.

## 2 Description du produit

### 2.1 SensorHand Speed avec capteurs SUVA

#### 2.1.1 Système de stabilisation de la prise

Le système de stabilisation de la prise de la main SensorHand Speed empêche l'objet tenu de glisser en augmentant automatiquement la force de préhension. Dès que l'objet est fixé, ce processus est interrompu. Cela est possible grâce aux capteurs intégrés à la SensorHand Speed.

L'augmentation de la préhension est possible uniquement jusqu'à la valeur maximale du réajustement automatique de la force de préhension et elle est prévue pour les programmes 1-4. Le programme 6 est prévu pour saisir des mousses souples ou des outils.

Le réajustement automatique de la force de préhension peut être à tout moment stoppé au moyen d'une courte impulsion d'« OUVERTURE ».

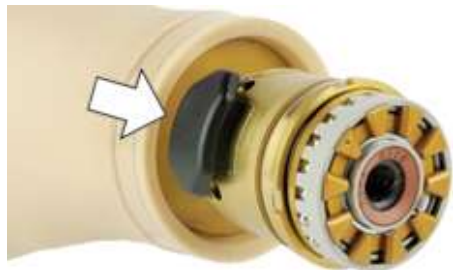
### 2.1.2 FlexiGrip

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 ».

### 2.1.3 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.

### 2.1.4 Description des programmes

L'orthoprothésiste peut régler 6 commandes différentes pour ce composant de préhension.

#### Aperçu des variantes de commande

- Programme 1 : DMC plus Sensorik (commande à deux électrodes)
- Programme 2 : AutoControl - LowInput (commande à deux électrodes, à une électrode et un interrupteur ou uniquement à un interrupteur)
- Programme 3 : AutoControl (commande à une électrode, à un élément de commande linéaire ou à un interrupteur)
- Programme 4 : VarioControl (commande à une électrode ou un élément de commande linéaire)
- Programme 5 : VarioDual (commande à deux électrodes)
- Programme 6 : DMC plus Sensorik désactivable (commande à deux électrodes)

#### 2.1.4.1 Programme 1 : DMC plus Sensorik

Le programme 1 est celui le plus fréquemment utilisé. Les caractéristiques de fonctionnement les plus importantes sont décrites ci-après.

- L'intensité de la contraction musculaire permet de commander la vitesse de l'ouverture et de la fermeture du produit. Le processus de préhension est ainsi simplifié et semble naturel.
- L'intensité de la contraction musculaire détermine la force avec laquelle un objet est maintenu dans le produit. Le maintien de petits objets fragiles est donc possible sans problème.

#### 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.

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

#### 2.1.4.3 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.	Relâchement très lent du muscle transmis par l'électrode : La main reste ouverte.
Vitesse : Constante à 300 mm/s	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.	Relâchement très lent de la traction exercée sur l'élément de commande linéaire : La main reste ouverte.
	Relâchement rapide de la traction exercée sur

Vitesse : Constante à 300 mm/s	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

### 2.1.4.4 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

<b>Force de préhension initiale</b>	<b>Réajustement automatique de la force de préhension</b>	<b>Fonction FlexiGrip</b>
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).

<b>Ouverture</b>	<b>Fermeture</b>
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

<b>Force de préhension initiale</b>	<b>Réajustement automatique de la force de préhension</b>	<b>Fonction FlexiGrip</b>
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

### **2.1.4.5 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 légère-

ment 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

## 2.1.4.6 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.

## 2.2 MyoHand VariPlus Speed

MyoHand VariPlus 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. Il existe différents programmes proportionnels et numériques de commande, par exemple à 1 ou 2 électrodes, à élément de commande linéaire et à interrupteur. Ils permettent un ajustement individuel aux besoins du patient.

Le composant de préhension a recours au système Ottobock DMC (DMC = Dynamic Mode Control). Ce système utilise deux systèmes de mesure et de régulation indépendants pour parfaitement ajuster la vitesse et la force de préhension au signal myoélectrique. La commande proportionnelle DMC permet de piloter la vitesse et la force de préhension proportionnellement à l'intensité du signal myoélectrique. En cas de modification de l'intensité du signal myoélectrique, la vitesse et la force de préhension s'adaptent automatiquement à l'évolution du signal myoélectrique.

### 2.2.1 Description des programmes

L'orthoprothésiste peut régler 6 commandes différentes pour ce composant de préhension.

#### Aperçu des variantes de commande

- Programme 1 : DMC plus (commande à deux électrodes)
- Programme 2 : AutoControl - LowInput (commande à deux électrodes, à une électrode et un interrupteur ou uniquement à un interrupteur)
- Programme 3 : VarioControl (commande à une électrode ou un élément de commande linéaire)
- Programme 4 : VarioDual (commande à deux électrodes)
- Programme 5 : DigitalControl (commande à deux électrodes, à une électrode et un interrupteur ou uniquement à un interrupteur)
- Programme 6 : Double Channel Control (commande à une électrode)

#### 2.2.1.1 Programme 1 : DMC plus

##### Commande à 2 électrodes

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. Un signal d'électrode plus intense permet si nécessaire de réajuster à tout moment la préhension jusqu'à la force de préhension maximale (env. 100 N).

Ouverture : Proportionnelle avec l'électrode d'ouverture.

Fermeture : Proportionnelle avec l'électrode de fermeture.

Exemple 1 : Lorsqu'un signal d'électrode est faible, la force de préhension la plus faible est disponible pour saisir un objet.

Exemple 2 : Un signal d'électrode élevé permet de générer une force de préhension plus importante. Le réajustement de la préhension initié par un signal d'électrode plus intense permet d'augmenter la force de préhension jusqu'à la force de préhension maximale de 100 N environ.

Ouverture	Fermeture
Signal d'électrode continu	Signal d'électrode continu
	La force de préhension maximale empêche l'ouverture de la main provoquée par des signaux d'électrode involontaires.
Vitesse : proportionnelle	Vitesse : proportionnelle

### 2.2.1.2 Programme 2 : AutoControl - LowInput

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

La main se ferme à une vitesse constante, la force de préhension augmente proportionnellement à la durée de la préhension.

#### Commande à 2 électrodes

Ouverture : Proportionnelle avec l'électrode d'ouverture.

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

Ouverture	Fermeture
Signal d'électrode continu	Signal d'électrode continu
	La force de préhension maximale empêche l'ouverture de la main provoquée par des signaux d'électrode involontaires.
Vitesse : proportionnelle	Vitesse : constante

#### Commande à 1 électrode et 1 interrupteur

Ouverture : Proportionnelle avec l'électrode d'ouverture.

Fermeture : À une vitesse constante par activation de l'interrupteur MyoBock.

Ouverture	Fermeture
Signal d'électrode continu	Signal via l'interrupteur
	La force de préhension maximale empêche l'ouverture de la main provoquée par des signaux d'électrode involontaires.
Vitesse : proportionnelle	Vitesse : constante

#### Commande à 1 interrupteur

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

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

Fermeture : À une vitesse constante par activation du côté fermeture de l'interrupteur.

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



La main s'ouvre tant que le côté ouverture de l'interrupteur est actionné.	La main se ferme tant que le côté fermeture de l'interrupteur est actionné.
Vitesse : constante	Vitesse : constante

### 2.2.1.3 Programme 3 : 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 et la force de préhension dépendent du relâchement de la **contraction musculaire**.

#### 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.

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 proportionnellement à la chute du signal de l'électrode. L'objet est saisi avec une force de préhension faible.

Exemple 2 : Après l'ouverture, relâcher le muscle à la vitesse la plus rapide. La main se ferme à la vitesse la plus élevée et commence à saisir un objet avec la force de préhension maximale (env. 100 N).

Ouverture	Fermeture
Signal d'électrode croissant	Signal d'électrode décroissant
	Force de préhension : proportionnelle à la chute du signal d'électrode.
	La force de préhension maximale empêche l'ouverture de la main provoquée par des signaux d'électrode involontaires.
Vitesse : proportionnelle	Vitesse : proportionnelle

#### Commande à 1 élément de commande linéaire

Ouverture : Proportionnelle. La vitesse et l'intensité de la traction exercée sur l'élément de commande linéaire déterminent la vitesse d'ouverture.

Fermeture : Proportionnelle. La vitesse et l'intensité du relâchement de la traction exercée sur l'élément de commande linéaire déterminent la vitesse de fermeture.

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. L'objet est saisi avec une force de préhension faible.

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 la force de préhension maximale (env. 100 N).

Ouverture	Fermeture
Signal d'électrode croissant	Signal d'électrode décroissant
	Force de préhension : proportionnelle à la chute du signal d'électrode.

	La force de préhension maximale empêche l'ouverture de la main provoquée par des signaux d'électrode involontaires.
Vitesse : proportionnelle	Vitesse : proportionnelle

### 2.2.1.4 Programme 4 : 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 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.

#### 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.

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.

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 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, le patient génère un signal sur la deuxième électrode. Une force de préhension de 100 N peut être générée proportionnellement.

Ouverture	Fermeture
Signal d'électrode croissant généré par une contraction musculaire sur la 1ère électrode	Signal d'électrode décroissant généré par un relâchement musculaire sur la 1ère électrode
	Force de préhension : proportionnelle à l'intensité du signal sur la 2ème électrode.
	Un réajustement de la préhension avec la force de préhension maximale transmise sur la 2ème électrode empêche l'ouverture de la main provoquée par des signaux d'électrode involontaires.
Vitesse : proportionnelle	Vitesse : proportionnelle

### 2.2.1.5 Programme 5 : DigitalControl

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

La main se ferme à une vitesse constante, la force de préhension augmente proportionnellement à la durée de la préhension.

#### Commande à 2 électrodes

Ouverture : Numérique. Avec l'électrode d'ouverture. La main s'ouvre à une vitesse constante.

Fermeture : Numérique. Avec l'électrode de fermeture. La main se ferme à une vitesse constante.

Ouverture	Fermeture
Signal d'électrode continu	Signal d'électrode continu
	Force de préhension : dépend de la durée du signal
Vitesse : constante	Vitesse : constante

### Commande à 1 électrode et 1 interrupteur

Ouverture : Signal d'électrode transmis par l'électrode d'ouverture.

Fermeture : Signal via l'interrupteur. La main se ferme à une vitesse constante.

Ouverture	Fermeture
Signal d'électrode continu	Signal via l'interrupteur
	Force de préhension : dépend de la durée du signal
Vitesse : constante	Vitesse : constante

### Commande à 1 interrupteur

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

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

Fermeture : À une vitesse constante tant que le côté fermeture de l'interrupteur est actionné.

Ouverture	Fermeture
Signal via l'interrupteur	Signal via l'interrupteur
	Force de préhension : dépend de la durée du signal
Vitesse : constante	Vitesse : constante

### 2.2.1.6 Programme 6 : Double Channel Control

#### Commande à : 1 électrode

Dans ce programme, la main s'ouvre au moyen d'un signal rapide et fort. Elle se ferme au moyen d'un signal lent et faible.

Ouverture	Fermeture
Signal d'électrode rapide et fort	Signal d'électrode lent et faible
	Force de préhension : dépend de la durée du signal
Vitesse : constante	Vitesse : constante

## 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 69).

### 3.3 Indications

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

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

### 4.2 Structure des consignes de sécurité

 <b>AVERTISSEMENT</b>
<b>Le titre désigne la source et/ou le type de risque</b> 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

 <b>AVERTISSEMENT</b>
<b>Non-respect des consignes de sécurité</b> Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations. ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.
 <b>AVERTISSEMENT</b>
<b>Utilisation de la prothèse lors de la conduite d'un véhicule</b> 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**

#### **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**

#### **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.

### **⚠ 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.

## **4.4 Remarques relatives à l'alimentation électrique / à la charge de l'accumulateur**

### **⚠ 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**

#### **Charge de la prothèse pendant le port**

Décharge électrique due à un bloc d'alimentation ou un chargeur défectueux.

- ▶ Pour des raisons de sécurité, retirez votre prothèse avant de la charger.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Utilisation de la prothèse avec un accumulateur trop faiblement chargé**

Blessure occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez l'état de charge actuel et rechargez la prothèse si nécessaire.
- ▶ Veuillez noter qu'une température ambiante basse ou un vieillissement de l'accumulateur sont susceptibles d'écourter la durée de service de la prothèse.
- ▶ Veuillez noter que les actions/réactions du composant de préhension sont plus lentes en cas de très faible tension de l'accumulateur.
- ▶ Seules quelques prises ou actions peuvent être exécutées avec le composant de préhension si la tension de l'accumulateur est faible.
- ▶ Une faible amplitude d'ouverture peut indiquer la faible tension de l'accumulateur.

## **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 antivols 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 antivols, des scanners corporels, des détecteurs de métaux, soyez attentif au produit dont le comportement peut être inattendu.

### PRUDENCE

#### **Séjour dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée**

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

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 69).

## 4.6 Consignes relatives à l'utilisation

### PRUDENCE

#### **Sollicitation mécanique du produit**

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

- ▶ Protégez le produit contre les vibrations mécaniques et les chocs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

### PRUDENCE

#### **Manipulation non conforme**

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

- ▶ Demandez à votre orthoprothésiste qu'il vous explique comment manipuler correctement le produit.

### PRUDENCE

#### **Entretien non conforme du produit**

> Blessures dues à une erreur de commande/un dysfonctionnement du produit ou à l'endommagement 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 et entretien » (consulter la page 68).
- ▶ 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

#### **Surcharge due à des activités inhabituelles**

Blessure occasionnée par un comportement inattendu du produit à la suite d'un dysfonctionnement.

- ▶ 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.).
- ▶ Une manipulation soignée du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais sert avant tout à assurer la sécurité personnelle du patient !
- ▶ En cas de sollicitations extrêmes du produit et de ses composants (par exemple en cas de chute ou autre cas similaire), le produit doit être immédiatement contrôlé afin d'évaluer les dégâts subis. Le cas échéant, envoyez le produit à un SAV Ottobock agréé.

#### **PRUDENCE**

##### **Risque de pincement entre les pointes des doigts**

Blessure due à un pincement de parties du corps.

- ▶ Lors de l'utilisation du produit, veiller à ce qu'aucune partie du corps ne se trouve entre les pointes des doigts.
- ▶ Lors de la fermeture de la main, veiller à ce qu'aucune partie du corps ne se trouve entre les pointes des doigts.
- ▶ Nettoyer le produit une fois éteint.

#### **PRUDENCE**

##### **Distance trop faible par rapport à des sources de forte chaleur**

Inflammation du produit.

- ▶ N'exposez pas le produit à des sources de forte chaleur (feu, plaque de cuisson, canon à chaleur, radiateur, etc.).
- ▶ Ne vous servez pas du produit pour saisir et tenir des objets incandescents.

#### **PRUDENCE**

##### **Déverrouillage involontaire du composant de préhension**

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

- ▶ Veillez à correctement raccorder la main avec l'emboîture ou les composants.

#### **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**

##### **Utilisation de la prothèse avec des objets pointus ou coupants (par ex. couteau dans la cuisine)**

Blessures dues à des mouvements non intentionnels.



- Lorsque vous manipulez des objets pointus ou coupants, utilisez la prothèse avec la plus grande prudence.

## 5 Contenu de la livraison

- 1 SensorHand Speed 8E38=8\*, 8E39=8\*, 8E43=8\*
- ou
- 1 MyoHand VariPlus Speed 8E38=9\*, 8E39=9\*, 8E41=9\*
  - 1x instructions d'utilisation (utilisateur)

## 6 Utilisation

### 6.1 Mise en marche et arrêt du composant de préhension

L'interrupteur MARCHE/ARRÊT se trouve directement sous le capotage.

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

Zone	Fonction
Dos de la main	MARCHE (voir ill. 1)
Pouce	ARRÊT (voir ill. 2)

### 6.2 Fermeture de poignet

La fermeture de poignet permet de passer facilement et rapidement du produit à la pince électrique et vice-versa.

Un produit équipé d'une fermeture de poignet offre les possibilités suivantes :

- Amener le composant de préhension dans la position de préhension la plus favorable en le tournant (pronation et supination passives).
- Séparer en douceur le composant de préhension de l'emboîture pour le remplacer par une pince électrique.  
Pour ce faire, tourner le composant de préhension autour de son axe (360°), vers la gauche ou la droite, jusqu'à sentir une légère résistance. Le composant de préhension peut être retiré lorsque la résistance est surmontée. (voir ill. 4)

### Enclenchement de la fermeture de poignet

- 1) Insérer la fermeture de poignet de la prothèse dans la bague à couler et bien l'enfoncer.
- 2) Tourner légèrement la prothèse vers la gauche ou la droite.
- 3) Une pression exercée permet de déclencher le mécanisme d'enclenchement et d'emboîter fermement la main dans la bague à couler.

**INFORMATION: Suite à l'enclenchement, vérifier que la prothèse ou la pince est correctement fixée.**

### 6.3 Charger l'accumulateur

Respectez les points suivants lors de la charge de l'accumulateur :

- La capacité de l'accumulateur complètement chargé suffit à couvrir les besoins quotidiens.
- Il est recommandé de recharger le produit pendant la nuit pour une utilisation quotidienne.
- Avant la première utilisation, l'accumulateur devrait être chargé pendant au moins 3 heures.

#### 6.3.1 Chargeur 757L20 et EnergyPack 757B2\*

#### AVIS

#### Décharge complète de l'accumulateur

Endommagement irréparable du produit et donc perte fonctionnelle en cas de chargement irrégulier ou incomplet de l'accumulateur.

- En cas de stockage prolongé, chargez complètement l'accumulateur tous les 4 à 6 mois.



- 1) Branchez la station de charge et le bloc d'alimentation à la prise de courant.  
→ La DEL verte du bloc d'alimentation et la DEL verte au milieu de la série de DEL s'allument.
- 2) Posez un ou deux accumulateurs dans la station de charge.
- 3) La DEL verte du compartiment de charge correspondant s'allume ● et le processus de charge commence.
- 4) Dès que l'accumulateur est entièrement chargé, la DEL verte du compartiment de charge correspondant ✨ clignote.
- 5) Une fois la charge terminée, retirez l'accumulateur.

### 6.3.1.1 Affichage de l'état de charge actuel

Lorsque vous posez/enclenchez l'accumulateur dans la prothèse, l'affichage de la capacité est activé pendant quelques secondes sur l'accumulateur.

Affichage DEL	Évènement
●	État de charge supérieur à 50 % (clignotement vert)
● et ●	État de charge inférieur à 50 % (clignotement tour à tour vert et orange)
●	État de charge inférieur à 5 % (clignotement orange)

### 6.3.1.2 Dépannage

Compartiment de charge	DEL du compartiment de charge	Évènement
vide	● ou ● ou ●	<b>Le chargeur est défectueux</b> Le chargeur et le bloc d'alimentation doivent être vérifiés par un SAV Ottobock agréé.
vide ou accumulateur posé	☀	
Accumulateur posé	●	<b>Charge de l'accumulateur en cours</b>
	☀	<b>L'accumulateur est entièrement chargé</b>
	●	<b>La température de l'accumulateur est trop élevée</b> Retirer et laisser refroidir l'accumulateur
	●	<b>L'accumulateur posé est défectueux</b> L'accumulateur doit être vérifié par un SAV Ottobock agréé.

## 6.3.2 Chargeur 757L35 et accumulateur 757B35=\*

### 6.3.2.1 Connecter le chargeur au produit



- 1) Branchez le connecteur de charge à la prise chargeur de l'emboîture de la prothèse.  
→ Des signaux confirment que le chargeur et la prothèse sont correctement raccordés. (Signaux d'état).
- 2) Le processus de charge commence.  
→ La prothèse est automatiquement désactivée.
- 3) Une fois la charge terminée, coupez la connexion avec la prothèse.

### 6.3.2.2 Coupure de sécurité

La coupure de sécurité de la prothèse permet de protéger l'accumulateur et se déclenche dans les cas suivants :

- Températures trop élevées ou trop basses
- Sous-tensions et surtensions
- Court-circuit

Après un court-circuit, vous devez poser et à nouveau retirer le connecteur de charge de la prise chargeur afin d'activer le système électronique.

### 6.3.2.3 Affichage de l'état de charge actuel

Vous pouvez à tout moment consulter l'état de charge.

- 1) Lorsque la prothèse est activée, appuyez sur la touche de la prise chargeur pendant moins d'une seconde.
- 2) L'affichage DEL sur la prise chargeur indique l'état de charge actuel.

Prise chargeur	Évènement
●	Accumulateur complètement chargé (clignote en vert)
●	Accumulateur chargé à 50 % (clignote en jaune)
●	Accumulateur vide (clignote en orange)

### 6.3.2.4 Signaux sonores

Signal sonore	Affichages supplémentaires	Évènement
1 x long	-	<ul style="list-style-type: none"><li>• Désactiver la prothèse via la prise chargeur</li><li>• La charge commence (connecteur de charge branché à la prise chargeur)</li><li>• La charge se termine (connecteur de charge débranché de la prise chargeur)</li></ul>
2 x court	La DEL de la prise chargeur s'allume brièvement	Activer la prothèse
3 x court	-	Tension de l'accumulateur trop faible, la prothèse se désactive automatiquement

## 7 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.

## 8 Nettoyage et entretien

- 1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide ainsi qu'avec du savon doux (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).  
Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le/les composant(s) du système.
- 2) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement à l'air.

### INFORMATION

Évitez d'exposer le produit sans gant prothétique aux rayonnements directs du soleil ou aux ultraviolets (solarium) pendant une période prolongée.

Prière de consulter les informations jointes au gant pour connaître les consignes d'entretien du gant prothétique. De plus amples informations sont disponibles auprès de votre orthoprothésiste.

## 9 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.

## 10 Informations légales

### 10.1 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.

### 10.2 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.

### 10.3 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>

## 11 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*	8E38=9*, 8E39=9*, 8E41=9*
Largeur d'ouverture	100 mm	
Vitesse proportionnelle	15-300 mm/s	
Force de préhension proportionnelle	0-100 N	
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 <sup>1</sup> / 950 <sup>1</sup>	680 <sup>1</sup> / 800 <sup>1</sup>	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'accumu- lateur)	env. 1000 - 2000	env. 4000	env. 10000
Temps de charge (pour un accumulateur entièrement 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		

<sup>1</sup> cf. étiquette sur l'accumulateur

## 12 Annexe

### 12.1 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

SN

Numéro de série (YYYY WW NNN)

YYYY - Année de fabrication

WW - Semaine de fabrication

NNN - Numéro continu

MD

Dispositif médical

## 1 Introduzione

Italiano

### 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.
- ▶ Farsi istruire dal personale tecnico sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico.
- ▶ 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.

Le mani del sistema mioelettrico "8E38=8\*, 8E38=9\*, 8E39=8\*, 8E39=9\*, 8E43=8\* e 8E41=9\*" sono denominate qui di seguito prodotto/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.

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 SensorHand Speed con sensori SUVA

#### 2.1.1 Sistema di stabilizzazione della presa

Il sistema di stabilizzazione della presa di SensorHand Speed impedisce uno scivolamento dell'oggetto afferrato aumentando la forza di presa automaticamente. Non appena l'oggetto viene fissato, questo processo viene interrotto. Questo è consentito grazie a un sensore integrato in SensorHand Speed.

Il prolungamento della presa è possibile soltanto fino al raggiungimento del valore massimo della regolazione della forza di presa automatica ed è previsto per i programmi 1-4. Per la presa di elementi in espanso morbidi o attrezzi è previsto il programma 6.

La regolazione automatica della forza di presa può essere arrestata in qualsiasi momento con un breve impulso "APRIRE".

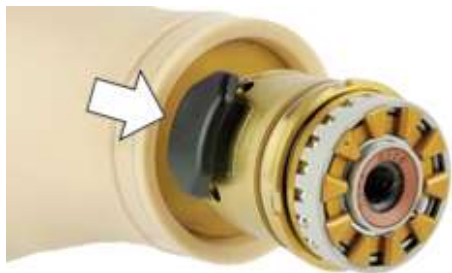
### 2.1.2 FlexiGrip

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 riefettuare 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".

### 2.1.3 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.

### 2.1.4 Descrizione del programma

Con questo dispositivo terminale i tecnici ortopedici possono impostare 6 diverse varianti di comando.

#### Panoramica delle varianti di comando

- Programma 1: DMC plus Sensorik (comando con due elettrodi)
- Programma 2: AutoControl LowInput (comando con due elettrodi, con un elettrodo e un interruttore o con solo un interruttore)
- Programma 3: AutoControl (comando con un elettrodo, con un trasduttore lineare o con un interruttore)
- Programma 4: VarioControl (comando con un elettrodo o con un trasduttore lineare)
- Programma 5: VarioDual (comando con due elettrodi)
- Programma 6: DMC plus Sensorik disattivabile (comando con due elettrodi)

#### 2.1.4.1 Programma 1: DMC plus Sensorik

Il programma 1 viene utilizzato più frequentemente. Di seguito vengono descritte le caratteristiche delle funzioni più importanti.

- Tramite l'intensità della tensione muscolare viene comandata la velocità di apertura e chiusura del prodotto. In questo modo il processo di presa è facile e risulta naturale.
- L'intensità della tensione muscolare determina la forza con cui viene trattenuto un oggetto nel prodotto. In questo modo è possibile trattenere oggetti piccoli e fragili senza problemi.

#### 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 FlexiGrip. Nel caso in cui venga a mancare il carico, SensorHand Speed riduce nuovamente la forza di presa tornando al valore precedente.

<b>Aprire</b>	<b>Chiudere</b>
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

<b>Forza di presa iniziale</b>	<b>Regolazione successiva automatica della forza di presa</b>	<b>Funzione FlexiGrip</b>
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.

#### **2.1.4.2 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.

<b>Aprire</b>	<b>Chiudere</b>
---------------	-----------------



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

<b>Forza di presa iniziale</b>	<b>Regolazione successiva automatica della forza di presa</b>	<b>Funzione FlexiGrip</b>
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.

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

<b>Forza di presa iniziale</b>	<b>Regolazione successiva automatica della forza di presa</b>	<b>Funzione FlexiGrip</b>
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.

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

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

### 2.1.4.3 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).

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

<b>Forza di presa iniziale</b>	<b>Regolazione successiva automatica della forza di presa</b>	<b>Funzione FlexiGrip</b>
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).

<b>Aprire</b>	<b>Chiudere</b>
---------------	-----------------

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
----------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Forza di presa iniziale</b>	<b>Regolazione successiva automatica della forza di presa</b>	<b>Funzione FlexiGrip</b>
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.

<b>Aprire</b>	<b>Chiudere</b>
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

### 2.1.4.4 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).

<b>Aprire</b>	<b>Chiudere</b>
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

<b>Forza di presa iniziale</b>	<b>Regolazione successiva automatica della forza di presa</b>	<b>Funzione FlexiGrip</b>
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).

<b>Aprire</b>	<b>Chiudere</b>
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

<b>Forza di presa iniziale</b>	<b>Regolazione successiva automatica della forza di presa</b>	<b>Funzione FlexiGrip</b>
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

## 2.1.4.5 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

- Presca:** 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 rilassare 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.

<b>Aprire</b>	<b>Chiudere</b>
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

<b>Forza di presa iniziale</b>	<b>Regolazione successiva automatica della forza di presa</b>	<b>Funzione FlexiGrip</b>
10 N Proporzionale: da 10 N a 100 N	Durante la chiusura: nessuna regolazione successiva della forza di presa Durante la generazione di for-	da 20 N in base alla forza di presa iniziale, subentra leggermente sopra la regolazione successiva della massima for-

	za di presa: proporzionale fino a max. 1,5 volte la forza di presa iniziale	za di presa min. da 20 N max. da 130 N
--	-----------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------

### 2.1.4.6 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

## 2.2 MyoHand VariPlus Speed

MyoHand VariPlus Speed è una mano protesica con comando mioelettrico caratterizzata da una velocità di presa particolarmente elevata unita a un concetto di comando sensibile e innovativo. Sono disponibili diversi programmi proporzionali e digitali per il comando, ad es. con 1 o 2 elettrodi, con trasduttore lineare o interruttore. Questi consentono un adattamento individuale alle esigenze del rispettivo paziente.

Il dispositivo terminale si basa sul sistema Ottobock DMC (DMC = Dynamic Mode Control). Il sistema utilizza due sistemi indipendenti di misurazione e regolazione, per adattare in maniera ottimale la velocità e la forza di presa al segnale muscolare del paziente. Il comando DMC proporzionale consente di comandare la velocità di presa e la forza di presa in modo proporzionale rispetto all'intensità del segnale muscolare. Se l'intensità del segnale muscolare cambia, la velocità e la forza di presa si adeguano immediatamente al segnale muscolare cambiato.

### 2.2.1 Descrizione del programma

Con questo dispositivo terminale i tecnici ortopedici possono impostare 6 diverse varianti di comando.

#### Panoramica delle varianti di comando

- Programma 1: DMC plus (comando con due elettrodi)
- Programma 2: AutoControl LowInput (comando con due elettrodi, con un elettrodo e un interruttore o con solo un interruttore)
- Programma 3: VarioControl (comando con un elettrodo o con un trasduttore lineare)
- Programma 4: VarioDual (comando con due elettrodi)
- Programma 5: DigitalControl (comando con due elettrodi, con un elettrodo e un interruttore o con solo un interruttore)
- Programma 6: Double Channel Control (comando con un elettrodo)

#### 2.2.1.1 Programma 1: DMC plus

##### Comando con 2 elettrodi

L'entità della velocità di presa o della forza di presa è determinata dall'entità del segnale dell'elettrodo (derivante dalla contrazione muscolare). Tramite un segnale più forte dell'elettrodo è possibile, in caso di necessità, portare al massimo la forza di presa (circa 100 N).

- Apertura: proporzionale tramite l'elettrodo di apertura.  
 Chiusura: proporzionale tramite l'elettrodo di chiusura.  
 Esempio 1: Con un segnale basso dell'elettrodo per afferrare un oggetto viene utilizzata la forza di presa minore.  
 Esempio 2: In presenza di un segnale più forte dell'elettrodo viene generata una maggiore forza di presa. Tramite una presa successiva con un segnale dell'elettrodo più forte si verifica un aumento della forza di presa fino alla presa massima di circa 100 N.

<b>Aprire</b>	<b>Chiudere</b>
Segnale dell'elettrodo costante	Segnale dell'elettrodo costante
	Una presa massima impedisce che la mano si apra a causa di segnali dell'elettrodo involontari.
Velocità: proporzionale	Velocità: proporzionale

### 2.2.1.2 Programma 2: AutoControl - LowInput

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

La mano si chiude a velocità costante, la forza di presa aumenta proporzionalmente alla durata della presa stessa.

#### Comando con 2 elettrodi

- Apertura: Proporzionale tramite l'elettrodo di apertura.  
 Chiusura: Con velocità costante tramite un segnale muscolare di intensità a piacere oltre la soglia di attivazione sull'elettrodo di chiusura.

<b>Aprire</b>	<b>Chiudere</b>
Segnale dell'elettrodo costante	Segnale dell'elettrodo costante
	Una presa massima impedisce che la mano si apra a causa di segnali dell'elettrodo involontari.
Velocità: proporzionale	Velocità: costante

#### Comando con 1 elettrodo e 1 interruttore

- Apertura: Proporzionale tramite l'elettrodo di apertura.  
 Chiusura: Con velocità costante tramite azionamento dell'interruttore MyoBock.

<b>Aprire</b>	<b>Chiudere</b>
Segnale dell'elettrodo costante	Segnale tramite interruttore
	Una presa massima impedisce che la mano si apra a causa di segnali dell'elettrodo involontari.
Velocità: proporzionale	Velocità: costante

#### Comando con 1 interruttore

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

- Apertura: Con velocità costante, finché viene azionato il lato APRIRE dell'interruttore. La mano rimane aperta.  
 Chiusura: Con velocità costante tramite azionamento del lato CHIUDERE dell'interruttore.

<b>Aprire</b>	<b>Chiudere</b>
---------------	-----------------

La mano si apre finché viene azionato il lato APRIRE dell'interruttore.	La mano si chiude finché viene azionato il lato CHIUDERE dell'interruttore.
Velocità: costante	Velocità: costante

### 2.2.1.3 Programma 3: 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 e la forza della presa dipendono dalla diminuzione della **tensione muscolare**.

#### 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.
- 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 proporzionalmente alla diminuzione del segnale dell'elettrodo. L'oggetto viene afferrato con forza ridotta.
- Esempio 2:** Dopo l'apertura rilassare il muscolo il più rapidamente possibile. La mano si chiude alla massima velocità e inizia ad afferrare un oggetto con una forza di presa massima (circa 100 N).

Aprire	Chiudere
Segnale dell'elettrodo in aumento	Segnale dell'elettrodo in diminuzione
	Forza di presa: proporzionale rispetto alla diminuzione del segnale dell'elettrodo.
	Una presa massima impedisce che la mano si apra a causa di segnali dell'elettrodo involontari.
Velocità: proporzionale	Velocità: proporzionale

#### Comando con 1 trasduttore lineare

- Apertura:** Proporzionale. La velocità di apertura è determinata in base alla velocità e all'intensità della trazione sul trasduttore lineare.
- Chiusura:** Proporzionale. La velocità di chiusura è determinata in base alla velocità e all'intensità del rilascio 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 lentamente la trazione del trasduttore lineare. L'oggetto viene afferrato con forza ridotta.
- 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 massima (circa 100 N).

Aprire	Chiudere
Segnale dell'elettrodo in aumento	Segnale dell'elettrodo in diminuzione
	Forza di presa: proporzionale rispetto alla diminuzione del segnale dell'elettrodo.



	Una presa massima impedisce che la mano si apra a causa di segnali dell'elettrodo involontari.
Velocità: proporzionale	Velocità: proporzionale

#### 2.2.1.4 Programma 4: 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 dipende dalla rapidità del rilassamento muscolare. La forza di presa viene determinata dal segnale muscolare successivo o contemporaneo sul secondo elettrodo.

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

##### Elettrodo 2:

- Presa: La generazione della forza di presa viene determinata tramite l'entità del segnale muscolare sul secondo elettrodo.
- Esempio 1: Dopo l'apertura rilassare il muscolo con velocità a piacere. La chiusura avviene proporzionalmente alla velocità del rilassamento muscolare. L'oggetto viene afferrato con la forza minima.
- Esempio 2: Dopo avere afferrato l'oggetto come nell'esempio 1, questo deve essere afferrato con una forza di presa maggiore. Per fare questo il paziente genera un segnale dell'elettrodo sul secondo elettrodo. In modo proporzionale, è possibile generare una forza di presa fino a circa 100 N.

Aprire	Chiudere
Segnale dell'elettrodo in aumento tramite tensione muscolare sul 1° elettrodo	Segnale dell'elettrodo in diminuzione tramite rilassamento muscolare sul 1° elettrodo
	Forza di presa: proporzionale all'intensità del segnale sul 2° elettrodo
	Una presa successiva con presa massima sul 2° elettrodo impedisce che la mano si apra a causa di segnali dell'elettrodo involontari.
Velocità: proporzionale	Velocità: proporzionale

#### 2.2.1.5 Programma 5: DigitalControl

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

La mano si chiude a velocità costante, la forza di presa aumenta proporzionalmente alla durata della presa stessa.

##### Comando con 2 elettrodi

- Apertura: Digitale. Tramite l'elettrodo di apertura. La mano si apre con velocità costante.
- Chiusura: Digitale. Tramite l'elettrodo di chiusura. La mano si chiude con velocità costante.

Aprire	Chiudere
Segnale dell'elettrodo costante	Segnale dell'elettrodo costante

	Forza di presa: dipende dalla durata del segnale
Velocità: costante	Velocità: costante

### Comando con 1 elettrodo e 1 interruttore

Apertura: Segnale dell'elettrodo tramite l'elettrodo di apertura.

Chiusura: Segnale tramite interruttore. La mano si chiude con velocità costante.

Aprire	Chiudere
Segnale dell'elettrodo costante	Segnale tramite interruttore
	Forza di presa: dipende dalla durata del segnale
Velocità: costante	Velocità: costante

### Comando con 1 interruttore

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

Apertura: Con velocità costante, finché viene azionato il lato APRIRE dell'interruttore. La mano rimane aperta.

Chiusura: Con velocità costante, finché viene azionato il lato CHIUDERE dell'interruttore.

Aprire	Chiudere
Segnale tramite interruttore	Segnale tramite interruttore
	Forza di presa: dipende dalla durata del segnale
Velocità: costante	Velocità: costante

### 2.2.1.6 Programma 6: Double Channel Control

#### Comando con: 1 elettrodo

In questo programma la mano viene aperta con un segnale rapido e forte e chiusa con un segnale lento e fluido.

Aprire	Chiudere
Segnale dell'elettrodo rapido e forte	Segnale dell'elettrodo lento e fluido
	Forza di presa: dipende dalla durata del segnale
Velocità: costante	Velocità: costante

## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

Il prodotto è indicato esclusivamente per la protesizzazione esoscheletrica 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 91).

### 3.3 Indicazioni

- Livello di amputazione trasradiale, transmerale e disarticolazione di spalla
- Per amputazione monolaterale o bilaterale
- Dismelia dell'avambraccio o del braccio
- L'utente deve essere in grado di comprendere ed applicare le istruzioni per l'utilizzo e la sicurezza.
- L'utente 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


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

### 4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 <b>AVVERTENZA</b>
<b>Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo</b>
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

 <b>AVVERTENZA</b>
<b>Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza</b>
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.

 <b>AVVERTENZA</b>
<b>Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli</b>
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**

**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.

**⚠ 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.

**⚠ CAUTELA**

**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.

#### 4.4 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

**⚠ 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**

**Carica della protesi indossata**

Scossa elettrica causata da alimentatore o caricabatteria difettoso.

- ▶ Per motivi di sicurezza non indossare la protesi durante il processo di carica.

**⚠ CAUTELA**

**Utilizzo della protesi con uno stato di carica della batteria troppo basso**

Lesione dovuta a un comportamento inaspettato della protesi

- ▶ Verificare lo stato di carica prima dell'utilizzo e, se necessario, ricaricare la protesi.
- ▶ Tenere presente che, in caso di temperature ambiente basse o per effetto dell'invecchiamento della batteria, la durata di funzionamento della protesi può diminuire.
- ▶ Tenere anche presente che con una tensione molto bassa della batteria le azioni / reazioni del componente di presa sono più lente.
- ▶ Tenere inoltre presente che con una tensione molto bassa della batteria è possibile eseguire solo poche prese o azioni con il componente di presa.
- ▶ Un'ampiezza di apertura ridotta può indicare una tensione insufficiente della batteria.

**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 intense (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.

**⚠ CAUTELA**

**Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del sistema protesico.

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 91).

## 4.6 Indicazioni per l'utilizzo

### CAUTELA

#### **Sollecitazione meccanica del prodotto**

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

### CAUTELA

#### **Utilizzo improprio**

Lesioni dovute ad un utilizzo errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Farsi spiegare il 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 90).
- ▶ Non lavare il prodotto sotto acqua corrente.
- ▶ Se si utilizza un guanto, osservare anche le istruzioni per l'uso del guanto.

### CAUTELA

#### **Presenza 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

#### **Sollecitazione eccessiva o sovraccarico dovuti ad attività straordinarie**

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento

- ▶ 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.).
- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata utile, ma è fondamentale per la sicurezza personale del paziente!
- ▶ Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario sottoporre immediatamente il prodotto a un controllo per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, inviare il prodotto a un centro assistenza autorizzato Ottobock.

### 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.
- ▶ Pulire il prodotto quando è spento.

### CAUTELA

#### **Distanza insufficiente da fonti di calore eccessivo**

Infiammabilità del prodotto.

- ▶ Non esporre il prodotto a fonti di calore eccessivo (fuoco, piani di cottura, apparecchi di riscaldamento, radiatori, ecc.).
- ▶ Non afferrare e tenere in mano oggetti roventi con il prodotto.

### CAUTELA

#### **Sblocco involontario del componente di presa**

Lesioni dovute al distacco del componente di presa dall'avambraccio (p. 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.

### 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

#### **Utilizzo della protesi con oggetti appuntiti o affilati (ad es. uso di un coltello in cucina)**

Lesione derivante da movimenti involontari.

- ▶ Utilizzare con estrema cautela la protesi quando si usano oggetti affilati o appuntiti.

## 5 Fornitura

- 1 SensorHand Speed 8E38=8\*, 8E39=8\*, 8E43=8\*
- oppure
- 1 MyoHand VariPlus Speed 8E38=9\*, 8E39=9\*, 8E41=9\*
  - 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)

## 6 Utilizzo

### 6.1 Accensione/spengimento del componente di presa

L'interruttore di accensione/spengimento si trova direttamente sotto la mano interna.

L'interruttore di accensione/spengimento può essere azionato premendo sul guanto cosmetico.

Regione	Funzione
Dorso della mano	Accensione (v. fig. 1)
Pollice	Spegnimento (v. fig. 2)

## 6.2 Innesto rapido

L'innesto rapido serve per passare facilmente e velocemente dal prodotto al greifer del sistema mioelettrico e viceversa.

Se il prodotto è dotato di innesto rapido, è possibile quanto segue:

- Si può portare il dispositivo terminale nella posizione più vantaggiosa tramite rotazione (pro-nazione e supinazione passiva).
- Si può separare facilmente il dispositivo terminale dall'invasatura per sostituirlo con un greifer del sistema mioelettrico.

A tale scopo ruotare il dispositivo terminale una volta intorno al suo asse (ca. 360°), a sinistra o a destra, fino ad avvertire una leggera resistenza. Una volta superata la resistenza, si può rimuovere il dispositivo terminale. (v. fig. 4)

### Blocco dell'innesto rapido

- 1) Inserire l'innesto rapido della protesi nell'anello di laminazione e premerlo con forza.
- 2) Ruotare la protesi leggermente verso sinistra o verso destra.
- 3) Attraverso la pressione si attiva il meccanismo di innesto e la mano viene bloccata saldamente nell'anello di laminazione.

**INFORMAZIONE: Dopo l'innesto controllare che la protesi o il greifer siano bloccati in sede.**

## 6.3 Carica della batteria

Durante la ricarica della batteria, tenere presente i seguenti punti:

- La capacità della batteria completamente carica è sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero.
- Per l'utilizzo quotidiano si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per almeno 3 ore.

### 6.3.1 Caricabatteria 757L20 ed EnergyPack 757B2\*

#### AVVISO

#### Scaricamento completo della batteria

Danneggiamento irreparabile del prodotto e conseguente perdita di funzionalità in caso di carica irregolare e incompleta della batteria.

- ▶ In caso di inattività prolungata ricaricare completamente la batteria ogni 4-6 mesi.



- 1) Collegare la stazione di carica con alimentatore alla presa di corrente.  
→ Il LED verde sull'alimentatore e il LED verde al centro della fila di LED si illuminano.
- 2) Inserire una o due batterie nella stazione di carica.
- 3) Il LED verde del relativo vano di carica si illumina ● e si avvia il processo di carica.
- 4) Se la batteria è completamente carica, il LED verde del relativo vano lampeggia ✨.
- 5) Una volta terminato il processo di carica, rimuovere la batteria.

#### 6.3.1.1 Indicazione dello stato di carica attuale

Durante l'inserimento/innesto della batteria nella protesi, viene attivato per alcuni secondi un indicatore di capacità sulla batteria.

Indicatore LED	Evento
●	Carica superiore al 50% (illuminato in verde)



Indicatore LED	Evento
● e ●	Carica inferiore al 50% (illuminato alternativamente in verde e arancione)
●	Carica inferiore al 5% (illuminato in arancione)

### 6.3.1.2 Risoluzione guasti

Vano di carica	LED del vano di carica	Evento
scarico	● o ● o ●	<b>Il caricabatteria è difettoso</b> Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
vuoto o batteria inserita		
batteria inserita		<b>La batteria è sotto carica</b>
		<b>La batteria è completamente carica</b>
		<b>La temperatura della batteria è troppo elevata</b> Rimuovere la batteria e lasciarla raffreddare
		<b>La batteria inserita è difettosa</b> La batteria deve essere controllata da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

### 6.3.2 Caricabatteria 757L35 e batteria 757B35=\*

#### 6.3.2.1 Collegamento del caricabatteria con il prodotto



- 1) Inserire il connettore di carica nella presa di carica dell'invasatura protesica.  
→ Il corretto collegamento del caricabatteria alla protesi viene indicato tramite segnali di risposta (Segnali di stato).
- 2) Il processo di carica si avvia.  
→ La protesi viene spenta automaticamente.
- 3) Una volta terminato il processo di carica, separare il collegamento con la protesi.

#### 6.3.2.2 Spegnimento di sicurezza

Lo spegnimento di sicurezza della protesi serve a proteggere la batteria e si attiva in caso di:




- Sovratemperatura o sottotemperatura
- Sovratensione o sottotensione
- Cortocircuito

Dopo un cortocircuito è necessario inserire il connettore di carica nella presa di carica per poi estrarlo nuovamente al fine di attivare l'elettronica.

#### 6.3.2.3 Indicazione dello stato di carica attuale

Lo stato di carica può essere verificato in qualsiasi momento.

- 1) Con la protesi accesa premere il tasto sulla presa di carica per meno di un secondo.
- 2) L'indicatore LED sulla presa di carica dà informazioni sullo stato di carica attuale.

<b>Presenza di carica</b>	<b>Evento</b>
	Batteria carica (indicatore illuminato in verde)
	Batteria carica al 50% (indicatore illuminato in giallo)
	Batteria scarica (indicatore illuminato in arancione)

### 6.3.2.4 Segnali acustici

<b>Segnale acustico</b>	<b>Indicatori supplementari</b>	<b>Evento</b>
1 segnale lungo	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spegnere la protesi tramite la presa di carica</li> <li>• La carica si avvia (connettore di carica collegato alla presa di carica)</li> <li>• La carica viene terminata (connettore di carica separato dalla presa di carica)</li> </ul>
2 segnali brevi	Il LED della presa di carica si illumina brevemente	Accendere la protesi
3 segnali brevi	-	Tensione della batteria troppo bassa, la protesi si spegne automaticamente

## 7 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.

## 8 Pulizia e cura

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) in caso di sporcizia.  
Accertarsi che nessun liquido penetri nel componente/nei componenti di sistema.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

### **INFORMAZIONE**

Evitare di esporre a lungo il prodotto ai raggi diretti del sole o alla luce UV (solarium) senza guanto cosmetico.

Per indicazioni sulla cura del guanto cosmetico consultare le informazioni allegate al guanto. Il proprio tecnico ortopedico potrà fornire ulteriori informazioni.

## 9 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.

## 10 Note legali

### 10.1 Responsabilità

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

### 10.2 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.

### 10.3 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>

## 11 Dati tecnici

<b>Condizioni ambientali</b>	
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

<b>Codice</b>	<b>8E38=8*, 8E39=8*, 8E43=8*</b>	<b>8E38=9*, 8E39=9*, 8E41=9*</b>
Larghezza di apertura	100 mm	
Velocità proporzionale	15-300 mm/s	
Forza di presa proporzionale	0-100 N	
Vita utile	5 anni	

<b>Codice batteria</b>	<b>757B20</b>	<b>757B21</b>	<b>757B35 =1</b>	<b>757B35 =3</b>	<b>757B35 =5</b>
Intervallo di temperatura durante la carica [°C]	+5 ... +40				
Capacità [mAh]	900 <sup>1</sup> / 950 <sup>1</sup>	680 <sup>1</sup> / 800 <sup>1</sup>	600	1150	3450
Vita utile della batteria [anni]	2				
Comportamento del prodotto durante il processo di carica	Il prodotto non è funzionante				

Codice batteria	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Durata di funzionamento del prodotto con batteria completamente carica [cicli di presa]	ca. 2500 - 3000	ca. 2000 - 2500 (in funzione della capacità della batteria)	ca. 1000 - 2000	ca. 4000	ca. 10000
Tempo di 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		

<sup>1</sup> vedere l'etichetta sulla batteria

## 12 Allegato

### 12.1 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.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico 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.

Las manos eléctricas de sistema "8E38=8\*", 8E38=9\*, 8E39=8\*, 8E39=9\*, 8E43=8\* y 8E41=9\*" se denominarán en lo sucesivo producto 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.

## 2 Descripción del producto

### 2.1 SensorHand Speed con sistema de sensores SUVA

#### 2.1.1 Sistema de estabilización del agarre

El sistema de estabilización del agarre de la SensorHand Speed impide que el objeto agarrado resbale incrementado automáticamente la fuerza de agarre. En cuanto el objeto queda fijado, este proceso de interrumpe. Esto es posible gracias a un sistema de sensores integrado en la SensorHand Speed.

Únicamente se puede reforzar el agarre hasta el valor máximo del reajuste automático de la fuerza de agarre, y la función está prevista para los programas 1-4. El programa 6 está pensado para agarrar espumas blandas o herramientas.

El reajuste automático de la fuerza de agarre puede detenerse en cualquier momento con un breve impulso de "APERTURA".

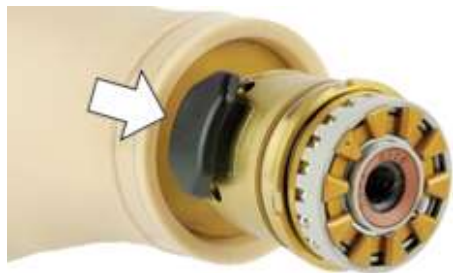
#### 2.1.2 FlexiGrip

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".

#### 2.1.3 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.

#### 2.1.4 Descripción de los programas

El técnico ortopédico puede configurar 6 variantes de control diferentes en este dispositivo de agarre.

#### Síntesis de las variantes de control

- Programa 1: DMC plus Sensorik (control con dos electrodos)
- Programa 2: AutoControl - LowInput (control con dos electrodos, con un electrodo y un interruptor o solo con un interruptor)
- Programa 3: AutoControl (control con un electrodo, con un elemento de control lineal o con un interruptor)
- Programa 4: VarioControl (control con un electrodo o con un elemento de control lineal)
- Programa 5: VarioDual (control con dos electrodos)
- Programa 6: DMC plus Sensorik desconectable (control con dos electrodos)

### 2.1.4.1 Programa 1: DMC plus Sensorik

El programa 1 es el más utilizado. A continuación se describen las características más importantes del funcionamiento.

- La velocidad de apertura y de cierre del producto se controla por medio de la intensidad de la tensión muscular. De este modo, el proceso de agarre resulta más sencillo y natural.
- La intensidad de la tensión muscular determina la fuerza con la que se sujeta un objeto en el producto. De ahí que sujetar objetos pequeños y frágiles no suponga problema alguno.

#### 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.

### 2.1.4.2 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

### 2.1.4.3 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

#### 2.1.4.4 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, el 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

### 2.1.4.5 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

#### 2.1.4.6 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

## 2.2 MyoHand VariPlus Speed

La MyoHand VariPlus Speed es una mano protésica controlada de modo mioeléctrico y que se caracteriza por una velocidad de agarre particularmente elevada en combinación con un innovador concepto de control preciso. Hay disponibles diferentes programas proporcionales y digitales para el control, p. ej., con 1 o 2 electrodos, un elemento de control lineal o un interruptor. Estos permiten una adaptación individual a las necesidades de cada paciente.

El dispositivo de agarre se basa en el sistema Ottobock DMC (DMC = Dynamic Mode Control). Este sistema utiliza dos sistemas independientes de medición y de regulación para adaptar la velocidad y la fuerza de agarre de forma óptima a la señal mioeléctrica. El control proporcional DMC permite controlar la velocidad y la fuerza de agarre proporcionalmente a la intensidad de la 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.

### 2.2.1 Descripción de los programas

El técnico ortopédico puede configurar 6 variantes de control diferentes en este dispositivo de agarre.

## Sinopsis de las variantes de control

- Programa 1: DMC plus (control con dos electrodos)
- Programa 2: AutoControl - LowInput (control con dos electrodos, con un electrodo y un interruptor o solo con un interruptor)
- Programa 3: VarioControl (control con un electrodo o con un elemento de control lineal)
- Programa 4: VarioDual (control con dos electrodos)
- Programa 5: DigitalControl (control con dos electrodos, con un electrodo y un interruptor o solo con un interruptor)
- Programa 6: Double Channel Control (control con un electrodo)

### 2.2.1.1 Programa 1: DMC plus

#### Control con 2 electrodos

La intensidad de la señal de los electrodos (que resulta de la tensión muscular) determina la velocidad de agarre y la fuerza de agarre. Con una señal más intensa de los electrodos, el agarre se puede reforzar en cualquier momento hasta la fuerza de agarre máxima (aprox. 100 N) si fuera necesario.

Apertura: Proporcional a través del electrodo de apertura.

Cierre: Proporcional a través del electrodo de cierre.

Ejemplo 1: Con una señal de los electrodos menor, para agarrar un objeto se genera la fuerza de agarre mínima.

Ejemplo 2: Con una señal de los electrodos mayor, se genera una fuerza de agarre también mayor. Al volver a agarrar con una señal de los electrodos más intensa, se produce un aumento de la fuerza de agarre hasta el agarre máximo de aprox. 100 N.

Apertura	Cierre
Señal continua de los electrodos	Señal continua de los electrodos
	Un agarre máximo impide que la mano se abra debido a señales involuntarias de los electrodos.
Velocidad: proporcional	Velocidad: proporcional

### 2.2.1.2 Programa 2: AutoControl - LowInput

#### Control con 2 electrodos, 1 electrodo y 1 interruptor o 1 interruptor

La mano se cierra a velocidad constante, y la fuerza de agarre aumenta proporcionalmente a la duración del agarre.

#### Control con 2 electrodos

Apertura: Proporcional a través del electrodo de apertura.

Cierre: A velocidad constante por medio de una señal mioeléctrica de cualquier intensidad por encima del umbral de activación en el electrodo de cierre.

Apertura	Cierre
Señal continua de los electrodos	Señal continua de los electrodos
	Un agarre máximo impide que la mano se abra debido a señales involuntarias de los electrodos.
Velocidad: proporcional	Velocidad: constante

#### Control con 1 electrodo y 1 interruptor

Apertura: Proporcional a través del electrodo de apertura.

Cierre: A velocidad constante, pulsando el interruptor MyoBock.

Apertura	Cierre
Señal continua de los electrodos	Señal a través del interruptor
	Un agarre máximo impide que la mano se abra debido a señales involuntarias de los electrodos.
Velocidad: proporcional	Velocidad: constante

### Control con 1 interruptor

Este programa puede utilizarse en combinación con cualquier interruptor MyoBock.

Apertura: A velocidad constante mientras se mantenga pulsado el lado de apertura del interruptor. A continuación, la mano permanece abierta.

Cierre: A velocidad constante pulsando el lado de cierre del interruptor.

Apertura	Cierre
La mano se abre mientras se mantenga pulsado el lado de apertura del interruptor.	La mano se cierra mientras se mantenga pulsado el lado de cierre del interruptor.
Velocidad: constante	Velocidad: constante

### 2.2.1.3 Programa 3: 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 y la fuerza de agarre dependen de la disminución de la **tensión muscular**.

#### 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.

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 se produce de forma proporcional al descenso de la señal del electrodo. El objeto se agarra con fuerza reducida.

Ejemplo 2: Después de abrir la mano, relaje el músculo a máxima velocidad. La mano se cierra a velocidad máxima y empieza a asir un objeto con fuerza de agarre máxima (aprox. 100 N).

Apertura	Cierre
Señal del electrodo ascendente	Descenso de la señal del electrodo
	Fuerza de agarre: proporcional al descenso de la señal del electrodo.
	Un agarre máximo impide que la mano se abra debido a señales involuntarias de los electrodos.
Velocidad: proporcional	Velocidad: proporcional

#### 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 y la intensidad a la que disminuye la tracción del elemento de control lineal determinan la velocidad de cierre.
- 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 objeto se agarra con fuerza reducida.
- Ejemplo 2:** Después de abrir la mano, disminuya a máxima velocidad la tracción del elemento de control lineal. La mano se cierra a velocidad máxima y empieza a asir un objeto con fuerza de agarre máxima (aprox. 100 N).

<b>Apertura</b>	<b>Cierre</b>
Señal del electrodo ascendente	Descenso de la señal del electrodo
	Fuerza de agarre: proporcional al descenso de la señal del electrodo.
	Un agarre máximo impide que la mano se abra debido a señales involuntarias de los electrodos.
Velocidad: proporcional	Velocidad: proporcional

#### **2.2.1.4 Programa 4: 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 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.

##### **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.
- 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.
- 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.
- 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, el paciente genera una señal en el segundo electrodo. Puede generarse de forma proporcional una fuerza de agarre de hasta aprox. 100 N.

<b>Apertura</b>	<b>Cierre</b>
Señal de los electrodos ascendente mediante tensión muscular en el electrodo 1	Señal descendente de los electrodos mediante relajación muscular en el electrodo 1
	Fuerza de agarre: proporcional a la intensidad de la señal en el electrodo 2

	Volver a agarrar con un agarre máximo en el electrodo 2 impide que la mano se abra debido a señales involuntarias de los electrodos.
Velocidad: proporcional	Velocidad: proporcional

### 2.2.1.5 Programa 5: DigitalControl

#### Control con: 2 electrodos, 1 electrodo y 1 interruptor o 1 interruptor

La mano se cierra a velocidad constante, y la fuerza de agarre aumenta proporcionalmente a la duración del agarre.

#### Control con 2 electrodos

Apertura: Digital. A través del electrodo de apertura. La mano se abre a velocidad constante.

Cierre: Digital. A través del electrodo de cierre. La mano se cierra a velocidad constante.

Apertura	Cierre
Señal continua de los electrodos	Señal continua de los electrodos
	Fuerza de agarre: en función de la duración de la señal
Velocidad: constante	Velocidad: constante

#### Control con 1 electrodo y 1 interruptor

Apertura: Señal a través del electrodo de apertura.

Cierre: Señal a través del interruptor. La mano se cierra a velocidad constante.

Apertura	Cierre
Señal continua de los electrodos	Señal a través del interruptor
	Fuerza de agarre: en función de la duración de la señal
Velocidad: constante	Velocidad: constante

#### Control con 1 interruptor

Este programa puede utilizarse en combinación con cualquier interruptor MyoBock.

Apertura: A velocidad constante mientras se mantenga pulsado el lado de apertura del interruptor. A continuación, la mano permanece abierta.

Cierre: A velocidad constante mientras se mantenga pulsado el lado de cierre del interruptor.

Apertura	Cierre
Señal a través del interruptor	Señal a través del interruptor
	Fuerza de agarre: en función de la duración de la señal
Velocidad: constante	Velocidad: constante

### 2.2.1.6 Programa 6: Double Channel Control

#### Control con: 1 electrodo

En este programa, la mano se abre con una señal rápida e intensa, y se cierra con una señal lenta y suave.

Apertura	Cierre
Señal rápida e intensa del electrodo	Señal lenta y suave del electrodo



	Fuerza de agarre: en función de la duración de la señal
Velocidad: constante	Velocidad: constante

### 3 Uso previsto

#### 3.1 Uso previsto

El producto debe utilizarse exclusivamente para el tratamiento exoprotésico 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 114).

#### 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 usuario debe ser capaz de comprender y aplicar las indicaciones de utilización y las indicaciones de seguridad.
- El usuario 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

 <b>ADVERTENCIA</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

#### 4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro</b>
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**

##### **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**

##### **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.

### **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.

## **4.4 Indicaciones sobre el suministro de corriente / para cargar la batería**

### **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**

#### **Cargar la prótesis sin quitársela**

Calambre debido a una fuente de alimentación o un cargador defectuosos.

- ▶ Por motivos de seguridad, quítese la prótesis antes de iniciar el proceso de carga.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Uso de la prótesis con la batería poco cargada**

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis

- ▶ Revise el nivel de carga actual de la prótesis antes de utilizarla y cárguela en caso necesario.
- ▶ Tenga en cuenta que el tiempo de funcionamiento de la prótesis puede verse reducido debido a una temperatura ambiental baja o al envejecimiento de la batería.
- ▶ Tenga en cuenta que, en caso de una tensión de la batería muy reducida, las acciones y reacciones del componente de agarre transcurren más lentamente.
- ▶ Tenga en cuenta que, en caso de una tensión de la batería muy reducida, solo es posible ejecutar con el componente de agarre unos pocos agarres y acciones.
- ▶ Una amplitud de apertura reducida puede ser indicio de una tensión de la batería reducida.

## **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.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Estancia en zonas fuera del margen de temperatura admisible**

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del sistema protésico.

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 114).

## **4.6 Indicaciones sobre el uso**

### **PRECAUCIÓN**

#### **Carga mecánica del producto**

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

- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

### **PRECAUCIÓN**

#### **Manejo incorrecto**

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

- ▶ Déjese instruir 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 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 parecidos.

- ▶ Limpie el producto exclusivamente conforme a las indicaciones del capítulo "Limpieza y cuidados" (véase la página 113).
- ▶ 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

#### **Sobrecarga debida a actividades extraordinarias**

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

- ▶ 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.).
- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a la propia seguridad del paciente.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), debe comprobarse inmediatamente si estos presentan daños. Si es necesario, envíe el producto a un servicio técnico autorizado de Ottobock.

### 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.
- ▶ Limpie el producto cuando esté apagado.

### PRECAUCIÓN

#### **Distancia insuficiente a fuentes de calor intenso**

Inflamación del producto.

- ▶ No someta el producto a fuentes de calor intenso (fuego, placa de cocción, calentador, radiador, etc.).
- ▶ No agarre ni sujete con el producto objetos candentes.

### PRECAUCIÓN

#### **Desbloqueo involuntario del componente de agarre**

Lesiones al soltarse el componente 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.

## **⚠ 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**

### **Utilizar la prótesis con objetos puntiagudos o afilados (p. ej., un cuchillo en la cocina)**

Lesión debido a movimientos involuntarios.

- ▶ Utilice la prótesis con sumo cuidado cuando maneje objetos puntiagudos o afilados.

## **5 Componentes incluidos en el suministro**

- 1 SensorHand Speed 8E38=8\*, 8E39=8\*, 8E43=8\*
- o
- 1 MyoHand VariPlus Speed 8E38=9\*, 8E39=9\*, 8E41=9\*
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios

## **6 Uso**

### **6.1 Encender y apagar el componente de agarre**

El botón de encendido/apagado se encuentra justo debajo de la mano interior.

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

Área	Función
Dorso de la mano	Encendido (véase fig. 1)
Pulgares	Apagado (véase fig. 2)

### **6.2 Cierre de la muñeca**

El cierre de la muñeca sirve para intercambiar de forma rápida y sencilla el producto y el greifer eléctrico.

Si el producto está equipado con un cierre de muñeca, se dispone de las opciones siguientes:

- Colocar el dispositivo de agarre en la posición de agarre más propicia girándolo (pronación y supinación pasivas).
- Separe el dispositivo de agarre ligeramente del encaje para cambiarlo por un greifer eléctrico.

Para ello, gire el dispositivo de agarre una vez sobre su propio eje (360°), da igual que lo haga hacia la izquierda o hacia la derecha, hasta que note una ligera resistencia. El dispositivo de agarre se puede retirar una vez superada dicha resistencia. (véase fig. 4)

### **Encajar el cierre de muñeca**

- 1) Introduzca el cierre de muñeca de la prótesis en el anillo para laminar y empújelo hacia dentro.
- 2) Gire la prótesis ligeramente hacia la izquierda o hacia la derecha.
- 3) La presión activa el mecanismo de encaje, afianzando la mano en el anillo para laminar.

**INFORMACIÓN: Revise que la prótesis o el greifer estén bien colocados después de que hayan encajado.**

### 6.3 Cargar la batería

Tenga en cuenta los siguientes puntos a la hora de cargar la batería:

- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para su uso durante un día.
- Se recomienda cargar la batería diariamente para poder usar el producto cada día.
- Antes de usar la prótesis por primera vez habrá que cargar la batería al menos durante 3 horas.

#### 6.3.1 Cargador 757L20 y EnergyPack 757B2\*

##### AVISO

##### Descarga total de la batería

Deterioro irreparable del producto y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento debidos a una carga irregular e incompleta de la batería.

- ▶ Cargue la batería por completo en intervalos de 4 a 6 meses en caso de almacenarla por mucho tiempo.



- 1) Conecte la estación de carga con fuente de alimentación al enchufe.  
→ Se iluminan el LED verde de la fuente de alimentación y el LED verde del centro de la fila de LED.
- 2) Introduzca una o dos baterías en la estación de carga.
- 3) El LED verde del compartimento de carga correspondiente se ilumina ●, y se inicia el proceso de carga.
- 4) Una vez se haya cargado por completo la batería, el LED verde del compartimento de carga correspondiente parpadea ●●.
- 5) Extraiga la batería cuando haya finalizado el proceso de carga.



##### 6.3.1.1 Indicación del nivel actual de carga

Al insertar/encajar la batería en la prótesis se activa durante unos segundos el indicador de la capacidad de la batería.

Indicador LED	Suceso
●	Nivel de carga superior al 50 % (iluminado en verde)
● y ●	Nivel de carga inferior al 50 % (iluminado en verde y en naranja alternadamente)
●	Nivel de carga inferior al 5 % (iluminado en naranja)

##### 6.3.1.2 Solución de problemas

Compartimento de carga	LED del compartimento de carga	Suceso
vacía	● ○ ● ○ ●	<b>El cargador está defectuoso</b> Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar el cargador y la fuente de alimentación.
vacía o batería insertada	●●●●	
batería insertada	●	<b>La batería se está cargando</b>
	●●●●	<b>La batería está completamente cargada</b>

Compartimento de carga	LED del compartimento de carga	Suceso
batería insertada		<b>La temperatura de la batería es demasiado elevada</b> Extraiga la batería y deje que se enfríe
		<b>La batería insertada está defectuosa</b> Un servicio técnico autorizado de Ottobock debe revisar la batería.

### 6.3.2 Cargador 757L35 y batería 757B35=\*

#### 6.3.2.1 Conectar el cargador con el producto



- 1) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del encaje protésico.  
→ La conexión correcta del cargador con la prótesis se indica mediante avisos de confirmación (Señales de estado).
- 2) Se inicia el proceso de carga.  
→ La prótesis se apaga automáticamente.
- 3) Desconecte la prótesis una vez finalizado el proceso de carga.

#### 6.3.2.2 Desconexión de seguridad

La desconexión de seguridad de la prótesis sirve para proteger la batería y se activa en caso de:




- temperaturas demasiado elevadas o demasiado bajas,
- sobretensiones y subtensiones,
- cortocircuito.

Si se ha producido un cortocircuito, debe conectarse el conector de carga a la toma de alimentación, y volver a desconectarse para activar el sistema electrónico.

#### 6.3.2.3 Indicación del nivel actual de carga

El nivel de carga puede consultarse en cualquier momento.

- 1) Pulse el botón de la toma de alimentación durante menos de un segundo con la prótesis encendida.
- 2) El indicador LED situado en la toma de alimentación le informa del nivel actual de carga.

Toma de alimentación	Suceso
	Batería totalmente cargada (iluminada en verde)
	Batería cargada al 50 % (iluminada en amarillo)
	Batería vacía (iluminada en naranja)

#### 6.3.2.4 Señales acústicas

Señal acústica	Indicaciones adicionales	Suceso
1 señal larga	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apagar la prótesis mediante la toma de alimentación.</li> <li>• La carga comienza (conector de carga conectado a la toma de alimentación).</li> </ul>



Señal acústica	Indicaciones adicionales	Suceso
		<ul style="list-style-type: none"> <li>La carga finaliza (conector de carga desconectado de la toma de alimentación).</li> </ul>
2 señales cortas	El LED de la toma de alimentación se ilumina brevemente.	Encender la prótesis
3 señales cortas	-	Tensión de la batería demasiado baja, la prótesis se apaga automáticamente.

## 7 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.

## 8 Limpieza y cuidados

- Limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1-N de Ottobock) en caso de suciedad.  
Preste atención a que no penetre ningún líquido en el/los componente/s del sistema.
- Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

### INFORMACIÓN

Evite exponer el producto durante un tiempo prolongado a la radiación solar directa o a la luz UV (solárium) sin un guante cosmético protésico.

Consulte las indicaciones para el cuidado del guante cosmético protésico en la información adjunta con el guante. Diríjase a su técnico ortopédico si necesita más información.

## 9 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 período de garantía. Solamente así se conservará la garantía con todos sus efectos.

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

## 10 Aviso legal

### 10.1 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.

### 10.2 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.

### 10.3 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>

## 11 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*	8E38=9*, 8E39=9*, 8E41=9*
Ancho de abertura	100 mm	
Velocidad proporcional	15-300 mm/s	
Fuerza de agarre proporcional	0-100 N	
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 <sup>1</sup> / 950 <sup>1</sup>	680 <sup>1</sup> / 800 <sup>1</sup>	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
Tiempos de carga (si la batería está completamente descargada) [horas]	Aprox. 3,5	Aprox. 3	Aprox. 2,5		Aprox. 3

Referencia de la batería	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Tensión nominal [V]	Aprox. 7,4				
Tecnología de la batería	Iones de litio		Polímero de litio	Iones de litio	
Cargadores autorizados	757L20		757L35		

<sup>1</sup> Véase la etiqueta de la batería

## 12 Anexo

### 12.1 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 deshechos.



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.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao técnico.
- ▶ 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.

As mãos elétricas de sistema "8E38=8\*, 8E38=9\*, 8E39=8\*, 8E39=9\*, 8E43=8\* e 8E41=9\*" são denominadas a seguir produto/dispositivo de prensão.

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.

## 2 Descrição do produto

### 2.1 SensorHand Speed com sensor SUVA

#### 2.1.1 Sistema estabilizante da preensão

O sistema estabilizante da preensão da SensorHand Speed impede que objetos segurados escorreguem, por meio do aumento automático da força de preensão. Assim que o objeto estiver fixado, esse procedimento é interrompido. Isso é possível graças a um sensor integrado na SensorHand Speed.

A preensão reacional só é possível até o valor máximo do reajuste automático da força de preensão e prevista para os programas 1 a 4. Para prender ferramentas e espumas macias é previsto o programa 6.

O reajuste automático da força de preensão pode ser interrompido a qualquer momento com um breve impulso de "ABRIR".

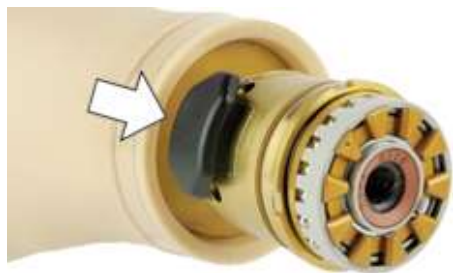
#### 2.1.2 FlexiGrip

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".

#### 2.1.3 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 preensão 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 preensão trava-se na respectiva posição.

#### 2.1.4 Descrição do programa

Neste dispositivo de preensão, o técnico ortopédico pode ajustar 6 variantes de controle diferentes.

##### Visão geral das variantes de controle

- Programa 1: DMC plus Sensorik (controle com dois eletrodos)
- Programa 2: AutoControl - LowInput (controle com dois eletrodos; com um eletrodo e um interruptor ou apenas um interruptor)
- Programa 3: AutoControl (controle com um eletrodo, com um elemento de controle linear ou um interruptor)
- Programa 4: VarioControl (controle com um eletrodo ou um elemento de controle linear)
- Programa 5: VarioDual (controle com dois eletrodos)
- Programa 6: DMC plus Sensorik desativável (controle com dois eletrodos)

##### 2.1.4.1 Programa 1: DMC plus Sensorik

O programa 1 é utilizado com mais frequência. A seguir são descritas as características funcionais mais importantes.

- Por meio da intensidade da tensão muscular, é controlada a velocidade de abertura e fechamento do produto. Através disso, o processo de preensão é simples e tem uma aparência natural.
- A intensidade da tensão muscular determina a força com a qual um objeto é segurado no produto. Sendo assim, é possível segurar objetos pequenos e frágeis sem nenhum problema.

### 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.

### 2.1.4.2 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 prensão mínima (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. 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

<b>Força de prensão inicial</b>	<b>Reajuste automático da força de prensão</b>	<b>Função FlexiGrip</b>
10 N	até no máx. 130 N	efetiva a partir da força de prensão máxima

### 2.1.4.3 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.

<b>Abertura</b>	<b>Fechamento</b>
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

<b>Força de prensão inicial</b>	<b>Reajuste automático da força de prensão</b>	<b>Função FlexiGrip</b>
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

### 2.1.4.4 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 preensão de 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.

<b>Abertura</b>	<b>Fechamento</b>
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

<b>Força de preensão inicial</b>	<b>Reajuste automático da força de preensão</b>	<b>Função FlexiGrip</b>
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 preensão 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 preensão 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 preensão.
- 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 preensão de 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.

<b>Abertura</b>	<b>Fechamento</b>
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

<b>Força de preensão inicial</b>	<b>Reajuste automático da força de preensão</b>	<b>Função FlexiGrip</b>
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
------	--------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

### 2.1.4.5 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 preensão inicial	Reajuste automático da força de preensão	Função FlexiGrip
---------------------------	------------------------------------------	------------------

10 N Proporcional: 10 N a 100 N	Ao fechar: nenhum reajuste automático da força de preensão No estabelecimento da força de preensão: proporcional, até no máx. 1,5 vezes a força de preensão inicial	a partir de 20 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
------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 2.1.4.6 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 preensão 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

## 2.2 MyoHand VariPlus Speed

A MyoHand VariPlus Speed é uma mão protética controlada mioeletricamente, que se destaca por uma velocidade de preensão excepcionalmente alta em combinação com um inovador conceito de controle sensível. Há diversos programas proporcionais e digitais para o controle, por exemplo, com 1 ou 2 eletrodos, elemento de controle linear ou interruptor. Estes permitem uma adaptação individual às necessidades do respectivo paciente.

O dispositivo de preensão é baseado no sistema Ottobock DMC (DMC = Dynamic Mode Control). O sistema utiliza dois sistemas de medição e regulação independentes para ajustar a velocidade e a força de preensão ao sinal mioelétrico, de maneira ideal. O controle DMC proporcional possibilita um controle da velocidade e da força de preensão proporcionalmente à intensidade do sinal mioelétrico. Se a intensidade do sinal mioelétrico se alterar, a velocidade e a força de preensão adaptam-se imediatamente ao sinal mioelétrico alterado.

### 2.2.1 Descrição do programa

Neste dispositivo de preensão, o técnico ortopédico pode ajustar 6 variantes de controle diferentes.

#### Visão geral das variantes de controle

- Programa 1: DMC plus (controle com dois eletrodos)
- Programa 2: AutoControl - LowInput (controle com dois eletrodos; com um eletrodo e um interruptor ou apenas um interruptor)
- Programa 3: VarioControl (controle com um eletrodo ou um elemento de controle linear)
- Programa 4: VarioDual (controle com dois eletrodos)
- Programa 5: DigitalControl (controle com dois eletrodos; com um eletrodo e um interruptor ou apenas um interruptor)
- Programa 6: Double Channel Control (controle com um eletrodo)

### 2.2.1.1 Programa 1: DMC plus

#### Controle com 2 eletrodos

O nível da velocidade ou da força de prensão é determinado pela intensidade do sinal do eletrodo (resultante da tensão muscular). Por meio de um sinal do eletrodo mais forte, é possível reaperar até a força de prensão máxima (aprox. 100 N) em qualquer momento, se necessário.

Abrir: proporcional através do eletrodo ABRIR.

Fechar: proporcional através do eletrodo FECHAR.

Exemplo 1: Com um sinal do eletrodo baixo, é estabelecida a força de prensão mais baixa para prender um objeto.

Exemplo 2: Com um sinal do eletrodo mais alto, é estabelecida uma força de prensão mais alta. Ao prender novamente com um sinal do eletrodo mais intenso, ocorre um aumento da força de prensão até a prensão máxima de aprox. 100 N.

Abertura	Fechamento
Sinal de eletrodo permanente	Sinal de eletrodo permanente
	Uma prensão máxima impede a abertura da mão por sinais de eletrodo involuntários.
Velocidade: proporcional	Velocidade: proporcional

### 2.2.1.2 Programa 2: AutoControl - LowInput

#### Controle com: 2 eletrodos, 1 eletrodo e 1 interruptor ou 1 interruptor

A mão fecha com velocidade constante, a força de prensão aumenta proporcionalmente à duração da ação de segurar.

#### Controle com 2 eletrodos

Abrir: proporcional através do eletrodo ABRIR.

Fechar: com velocidade constante através de um sinal mioelétrico, em qualquer intensidade acima do limiar LIGAR, ao eletrodo FECHAR.

Abertura	Fechamento
Sinal de eletrodo permanente	Sinal de eletrodo permanente
	Uma prensão máxima impede a abertura da mão por sinais de eletrodo involuntários.
Velocidade: proporcional	Velocidade: constante

#### Controle com 1 eletrodo e 1 interruptor

Abrir: proporcional através do eletrodo ABRIR.

Fechar: com velocidade constante, acionando o interruptor MyoBock.

Abertura	Fechamento
Sinal de eletrodo permanente	Sinal através do interruptor
	Uma prensão máxima impede a abertura da mão por sinais de eletrodo involuntários.
Velocidade: proporcional	Velocidade: constante

#### Controle com 1 interruptor

Este programa pode ser utilizado em combinação com qualquer interruptor MyoBock.

Abrir: com velocidade constante enquanto o lado ABRIR do interruptor estiver sendo acionado. A mão permanece aberta.

Fechar: com velocidade constante, acionando o lado FECHAR do interruptor.

<b>Abertura</b>	<b>Fechamento</b>
A mão abre, enquanto o lado ABRIR do interruptor estiver sendo acionado.	A mão fecha, enquanto o lado FECHAR do interruptor estiver sendo acionado.
Velocidade: constante	Velocidade: constante

### 2.2.1.3 Programa 3: VarioControl

#### Controle com: 1 eletrodo ou 1 elemento de controle linear

Neste programa, a velocidade de abertura é determinada pela intensidade e pela rapidez da contração muscular. A velocidade de fechamento e a força de prensão dependem da redução da **tensão muscular**.

#### 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.
- 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 maneira proporcional à queda do sinal do eletrodo. O objeto é segurado com menos força.
- Exemplo 2: Após a abertura, relaxar o músculo com máxima velocidade. A mão fecha com máxima velocidade e começa a pegar um objeto com força de prensão máxima (aprox. 100 N).

<b>Abertura</b>	<b>Fechamento</b>
Sinal crescente do eletrodo	Queda do sinal do eletrodo
	Força de prensão: proporcional à queda do sinal do eletrodo.
	Uma prensão máxima impede a abertura da mão por sinais de eletrodo involuntários.
Velocidade: proporcional	Velocidade: proporcional

#### 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 do fechamento é determinada pela velocidade e intensidade da redução da tração do 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 lentamente a tração do elemento de controle linear. O objeto é segurado com menos força.
- 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 máxima (aprox. 100 N).

<b>Abertura</b>	<b>Fechamento</b>
Sinal crescente do eletrodo	Queda do sinal do eletrodo
	Força de prensão: proporcional à queda do sinal do eletrodo.

	Uma preensão máxima impede a abertura da mão por sinais de eletrodo involuntários.
Velocidade: proporcional	Velocidade: proporcional

#### 2.2.1.4 Programa 4: VarioDual

##### Controle com: 2 eletrodos

Neste programa, a velocidade de abertura é determinada pela intensidade e rapidez da contração muscular. A velocidade do fechamento depende da rapidez do relaxamento muscular. A força de preensão é determinada pelo sinal mioelétrico subsequente ou simultâneo no segundo eletrodo.

##### 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.
- 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.
- 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.
- Exemplo 2: Após segurar como no exemplo 1, o objeto deve ser preso com uma força de preensão maior. Para isso, o paciente gera um sinal de eletrodo no segundo eletrodo. Proporcionalmente, pode ser gerada uma força de preensão até aprox. 100 N.

Abertura	Fechamento
Sinal de eletrodo crescente através da tensão muscular no 1º eletrodo	Sinal de eletrodo decrescente através do relaxamento muscular no 1º eletrodo
	Força de preensão: proporcional à intensidade do sinal no 2º eletrodo
	Prender novamente com preensão máxima no 2º eletrodo impede a abertura da mão devido a sinais de eletrodo involuntários.
Velocidade: proporcional	Velocidade: proporcional

#### 2.2.1.5 Programa 5: DigitalControl

##### Controle com: 2 eletrodos, 1 eletrodo e 1 interruptor ou 1 interruptor

A mão fecha com velocidade constante, a força de preensão aumenta proporcionalmente à duração da ação de segurar.

##### Controle com 2 eletrodos

- Abrir: Digital. Através do eletrodo ABRIR. A mão abre com velocidade constante.
- Fechar: Digital. Através do eletrodo FECHAR. A mão fecha com velocidade constante.

Abertura	Fechamento
Sinal de eletrodo permanente	Sinal de eletrodo permanente
	Força de preensão: em função da duração do sinal

Velocidade: constante	Velocidade: constante
-----------------------	-----------------------

### Controle com 1 eletrodo e 1 interruptor

Abrir: Sinal do eletrodo através do eletrodo ABRIR.

Fechar: Sinal através do interruptor. A mão fecha com velocidade constante.

Abertura	Fechamento
Sinal de eletrodo permanente	Sinal através do interruptor
	Força de prensão: em função da duração do sinal
Velocidade: constante	Velocidade: constante

### Controle com 1 interruptor

Este programa pode ser utilizado em combinação com qualquer interruptor MyoBock.

Abrir: com velocidade constante enquanto o lado ABRIR do interruptor estiver sendo acionado. A mão permanece aberta.

Fechar: com velocidade constante enquanto o lado FECHAR do interruptor estiver sendo acionado.

Abertura	Fechamento
Sinal através do interruptor	Sinal através do interruptor
	Força de prensão: em função da duração do sinal
Velocidade: constante	Velocidade: constante

### 2.2.1.6 Programa 6: Double Channel Control

#### Controle com: 1 eletrodo

Neste programa, a mão é aberta com um sinal rápido e forte, e fechada com um sinal lento e suave.

Abertura	Fechamento
Sinal do eletrodo rápido e forte	Sinal do eletrodo lento e suave
	Força de prensão: em função da duração do sinal
Velocidade: constante	Velocidade: constante

## 3 Uso previsto

### 3.1 Finalidade

O produto destina-se exclusivamente à protetização exoesquelética da extremidade superior.

### 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 136).

### 3.3 Indicações

- Nível de amputação transradial, transumeral e desarticulação de ombro
- Amputação uni ou bilateral
- Dismelia do antebraço ou braço
- O usuário precisa ter condições de entender e implementar as instruções de uso e as indicações de segurança.
- O usuário 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


 <b>ADVERTÊNCIA</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 <b>CAUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 4.2 Estrutura das indicações de segurança

 <b>ADVERTÊNCIA</b>
<b>O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco</b>
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

 <b>ADVERTÊNCIA</b>
<b>Não observância das indicações de segurança</b>
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.

 <b>ADVERTÊNCIA</b>
<b>Utilização da prótese ao dirigir um veículo</b>
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**

#### **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**

#### **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.

### **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.

## **4.4 Indicações sobre a alimentação de corrente / carregamento da bateria**

### **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**

#### **Carregamento da prótese sem retirá-la**

Choque elétrico devido ao transformador ou carregador com defeito.

- ▶ Por segurança, retire a prótese antes do processo de carregamento.

**⚠ CUIDADO**

**Utilização da prótese com estado de carga da bateria demasiado baixo**

Lesão decorrente do comportamento inesperado da prótese

- ▶ Verifique o atual estado da carga antes de utilizar e, se necessário, recarregue a prótese.
- ▶ Observe que pode haver uma redução do tempo de operação da prótese a uma temperatura ambiente baixa ou devido ao envelhecimento da bateria.
- ▶ Observe que as ações/reações do componente de prensão tornam-se lentas em caso de tensão muito baixa da bateria.
- ▶ Observe que, em caso de tensão muito baixa da bateria, são possíveis somente poucos tipos de prensão ou ações com o componente de prensão.
- ▶ A pouca abertura pode indicar uma tensão baixa da bateria.

**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.

**⚠ CUIDADO**

**Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida**

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do sistema de prótese.

- ▶ Evite a permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 136).

#### 4.6 Informações sobre o uso

##### CUIDADO

###### **Carga mecânica do produto**

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

- ▶ Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

##### CUIDADO

###### **Manuseio incorreto**

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

- ▶ Solicite instruções para o 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 e cuidados" (consulte a página 136).
- ▶ 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

###### **Esforço excessivo devido a atividades excepcionais**

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto causado por falha do funcionamento.

- ▶ 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.).
- ▶ O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a segurança pessoal do paciente!
- ▶ Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente quanto à presença de danos. Se necessário, envie o produto à assistência técnica autorizada Ottobock.

**⚠ 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.
- ▶ Limpe o produto no estado desligado.

**⚠ CUIDADO**

**Distância insuficiente de fontes de calor forte**

Combustão do produto.

- ▶ Não exponha o produto a fontes de forte calor (fogo, placas de fogão elétrico, canhões de aquecimento elétricos, radiadores, etc.).
- ▶ Não pegue e nem segure objetos incandescentes com o produto.

**⚠ CUIDADO**

**Desbloqueio acidental do componente de prensão**

Lesão causada por soltar o componente de prensão do antebraço (por ex., ao carregar objetos).

- ▶ Certifique-se de que a conexão da mão com o encaixe ou os módulos foi efetuada corretamente.

**⚠ 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 íntegra.
- ▶ 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**

**Utilização de objetos pontiagudos ou cortantes (p. ex., facas na cozinha) com a prótese**

Lesão devido a movimentos involuntários.

- ▶ Tenha especial cautela ao utilizar a prótese para manusear objetos pontiagudos ou cortantes.

## 5 Material fornecido

- 1 SensorHand Speed 8E38=8\*, 8E39=8\*, 8E43=8\*
- ou
- 1 MyoHand VariPlus Speed 8E38=9\*, 8E39=9\*, 8E41=9\*
  - 1 manual de utilização (usuário)

## 6 Uso

### 6.1 Ligar/desligar o componente de prensão

A tecla LIGAR/DESLIGAR se encontra diretamente abaixo da mão interna.

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

Área	Função
Dorso da mão	LIGAR (veja a fig. 1)
Polegar	DESLIGAR (veja a fig. 2)

### 6.2 Fecho de punho

O fecho de punho é destinado à troca rápida e fácil entre o produto e a pinça elétrica.

Se o produto estiver equipado com um fecho de punho, são oferecidas as seguintes possibilidades:

- Colocar o dispositivo de prensão na posição de prensão mais conveniente através de rotação (supinação e pronação passivas).
- Separar facilmente o dispositivo de prensão do encaixe, para trocá-lo por uma pinça elétrica.

Para isso, girar o dispositivo de prensão uma vez em torno do próprio eixo (360°), não importando se para a direita ou esquerda, até atingir uma leve resistência. Após superar a resistência, o dispositivo de prensão pode ser retirado. (veja a fig. 4)

### Engatar o fecho de punho

- 1) Inserir o fecho de punho da prótese no anel de laminação e pressioná-lo firmemente para dentro.
- 2) Girar a prótese levemente para a esquerda ou a direita.
- 3) Por meio da pressão, o mecanismo de travamento é acionado e a mão engata firmemente no anel de laminação.

**INFORMAÇÃO: Após o engate, verificar a fixação firme da prótese ou da pinça.**

### 6.3 Carregar a bateria

Observe os seguintes pontos ao carregar a bateria:

- A capacidade da bateria com carga completa é suficiente para um dia.
- Para o uso diário do produto, é recomendável recarregá-lo todos os dias.
- Antes da primeira utilização, convém carregar a bateria por no mínimo 3 horas.

#### 6.3.1 Carregador 757L20 e EnergyPack 757B2\*

#### INDICAÇÃO

##### Descarga profunda da bateria

Danificação irreparável do produto e consequente perda da função em caso de carregamento irregular e incompleto da bateria.

- ▶ Em caso de armazenamento de longa duração, recarregue completamente a bateria a cada 4 até 6 meses.



- 1) Inserir a estação de carga com o transformador na tomada.  
→ O LED verde no transformador e o LED verde no centro da fileira de LEDs se acendem.
- 2) Inserir uma ou duas baterias na estação de carga.
- 3) O LED verde no compartimento de carga correspondente se acende ● e o processo de carregamento é iniciado.
- 4) Quando a bateria está totalmente carregada, o LED verde do respectivo compartimento de carga pisca ☀.
- 5) Depois da conclusão do processo de carga, retirar a bateria.

### 6.3.1.1 Indicação do estado de carga atual

Na colocação/encaixe da bateria na prótese, é ativada por alguns segundos uma indicação da capacidade na bateria.

Indicador de LED	Ocorrência
●	Estado de carga acima de 50% (aceso em verde)
● e ●	Estado de carga abaixo de 50% (aceso em verde e laranja alternadamente)
●	Estado de carga abaixo de 5% (aceso em laranja)

### 6.3.1.2 Eliminação de falhas

Compartimento de carga	LED do compartimento de carga	Ocorrência
vazio	● ou ● ou ●	<b>O carregador apresenta defeito</b> O carregador e o transformador devem ser verificados pela assistência técnica autorizada Ottobock.
vazio ou bateria inserida	☀	
bateria inserida	●	<b>A bateria está sendo carregada</b>
	☀	<b>A bateria está completamente carregada</b>
	●	<b>A temperatura da bateria é muito alta</b> Retirar a bateria e deixar esfriar
	●	<b>A bateria inserida apresenta defeito</b> A bateria deve ser verificada pela assistência técnica autorizada Ottobock.

## 6.3.2 Carregador 757L35 e bateria 757B35=\*e

### 6.3.2.1 Conectar o carregador com o produto



- 1) Inserir o plugue de carga na tomada de carga do encaixe protético.  
→ A conexão correta do carregador com a prótese é indicada através de confirmações (Sinais do estado).
- 2) O processo de carregamento é iniciado.  
→ A prótese é desligada automaticamente.
- 3) Depois da conclusão do processo de carga, desligar a conexão com a prótese.

### 6.3.2.2 Desligamento de segurança

O desligamento de segurança da prótese se destina à proteção da bateria e é ativado nas seguintes situações:

- Temperatura elevada demais ou baixa demais
- Sobretensão e subtensão
- Curto-circuito

Após um curto-circuito provocado, é necessário colocar e retirar novamente o plugue de carga da tomada de carga, para ativar o sistema eletrônico.

### 6.3.2.3 Indicação do estado de carga atual

O estado de carga da bateria pode ser consultado a qualquer momento.

- 1) Com a prótese ligada, pressionar a tecla da tomada de carga por menos de um segundo.
- 2) O indicador LED na tomada de carga informa o estado de carga atual.

Tomada de carga	Ocorrência
●	Bateria cheia (aceso em verde)
●	Bateria carregada a 50% (aceso em amarelo)
●	Bateria vazia (aceso em laranja)

### 6.3.2.4 Sinais de bip

Sinal de bip	Indicações adicionais	Ocorrência
1 vez longo	-	<ul style="list-style-type: none"><li>• Desligar a prótese através da tomada de carga</li><li>• O carregamento começa (plugue de carga conectado à tomada de carga)</li><li>• O carregamento é terminado (plugue de carga desconectado da tomada de carga)</li></ul>
2 vezes curto	LED na tomada de carga acende por um instante	Ligar a prótese
3 vezes curto	-	Tensão da bateria baixa demais, a prótese desliga-se automaticamente

## 7 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.

## 8 Limpeza e cuidados

- 1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave (por ex., Derma Clean 453H10=1-N da Ottobock).  
Atentar para que não haja a penetração de líquidos no(s) componente(s) do sistema.
- 2) Secar o produto com uma toalha que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

### INFORMAÇÃO

Evite expor o produto sem a luva protética à luz direta do sol ou luz UV (solário) por longo período de tempo.

As indicações de cuidado da luva protética devem ser consultadas nas informações fornecidas junto com a luva. Você pode obter mais informações junto ao seu técnico ortopédico.

## 9 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.

## 10 Notas legais

### 10.1 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.

### 10.2 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.

### 10.3 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>

## 11 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



<b>Condições ambientais</b>	
Transporte (com e sem a embalagem)	-20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F no máx. 90% de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	-5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F no máx. 95% de umidade relativa do ar, não condensante

<b>Código</b>	<b>8E38=8*, 8E39=8*, 8E43=8*</b>	<b>8E38=9*, 8E39=9*, 8E41=9*</b>
Amplitude de abertura	100 mm	
Velocidade proporcional	15-300 mm/s	
Força de prensão proporcional	0-100 N	
Vida útil	5 anos	

<b>Código da bateria recarregável</b>	<b>757B20</b>	<b>757B21</b>	<b>757B35 =1</b>	<b>757B35 =3</b>	<b>757B35 =5</b>
Faixa de temperatura ao carregar [°C]	+5 a +40				
Capacidade [mAh]	900 <sup>1</sup> / 950 <sup>1</sup>	680 <sup>1</sup> / 800 <sup>1</sup>	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		

<sup>1</sup> ver rótulo na bateria recarregável

## 12 Anexo

### 12.1 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

SN

Número de série (YYYY WW NNN)  
YYYY - Ano de fabricação  
WW - Semana de fabricação  
NNN - Número contínuo

MD

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.
- ▶ Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met een vakspecialist 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 elektrohanden 8E38=8\*, 8E38=9\*, 8E39=8\*, 8E39=9\*, 8E43=8\* en 8E41=9\* van het systeem worden hierna product 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.

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 SensorHand Speed met SUVA-sensoren

#### 2.1.1 Greepstabilisatiesysteem

Het greepstabilisatiesysteem van de SensorHand Speed voorkomt dat een vastgehouden object weg glipt, doordat de grijpkracht automatisch wordt verhoogd. Zodra het object gefixeerd is, wordt dit proces weer onderbroken. De SensorHand Speed ingebouwde sensoren maken dit mogelijk.

Het bijsturen van de grijpkracht is alleen mogelijk tot de maximale waarde voor het automatisch bijsturen van de grijpkracht en voor de programma's 1-4. Programma 6 is bestemd voor het grijpen van zachte schuimstoffen of gereedschappen.

Het automatisch bijsturen van de grijpkracht kan op elk moment worden gestopt met een korte impuls OPENEN.

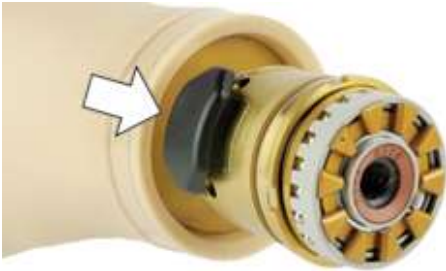
#### 2.1.2 FlexiGrip

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.

### 2.1.3 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.

### 2.1.4 Programmabeschrijving

Bij deze grijpcomponenten kan de orthopedisch instrumentmaker 6 verschillende besturingsvarianten instellen.

#### Overzicht besturingsvarianten

- Programma 1: DMC plus Sensorik (besturing met twee elektroden)
- Programma 2: AutoControl - LowInput (besturing met twee elektroden, met elektrode en schakelaar of met alleen een schakelaar)
- Programma 3: AutoControl (besturing met een elektrode, een lineair besturingselement of een schakelaar)
- Programma 4: VarioControl (besturing met een elektrode of een lineair besturingselement)
- Programma 5: VarioDual (besturing met twee elektroden)
- Programm 6: DMC plus Sensorik uitschakelbaar (besturing met twee elektroden)

#### 2.1.4.1 Programma 1: DMC plus Sensorik

Programma 1 wordt het vaakst gebruikt. De belangrijkste functionaliteiten worden hieronder beschreven.

- De snelheid van openen en sluiten van het product wordt gestuurd door de sterkte van de spierspanning. Daardoor is grijpen eenvoudig en werkt het natuurlijk.
- De sterkte van de spierspanning bepaalt de kracht waarmee een object in het product wordt vastgehouden. Kleine en breekbare voorwerpen kunnen daardoor zonder enig probleem worden vastgehouden.

#### 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 grijpzeekerheid, 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 weg-

vallen 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).

#### 2.1.4.2 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-sigitaal via elektrode  Snelheid: proportioneel 15 tot 300 mm/s	signaal via de DICHT-kant van de schakelaar 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  Snelheid: proportioneel 15 tot 300 mm/s	signaal via de DICHT-kant van de schakelaar Snelheid: constant 300 mm/s

Aanvankelijke grijpkracht	Automatisch bijsturen grijpkracht	FlexiGrip-functie
10 N	tot max. 130 N	werkt vanaf maximale grijpkracht

### 2.1.4.3 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 verandering 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

#### 2.1.4.4 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

#### 2.1.4.5 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

### 2.1.4.6 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 meegeevende 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

### 2.2 MyoHand VariPlus Speed

De MyoHand VariPlus Speed is een myo-elektrisch gestuurde prothesehand, die zich onderscheidt door een bijzonder hoge grijpsnelheid gecombineerd met een innovatief, fijngevoelig besturingsconcept. Er zijn verschillende proportionele en digitale programma's voor de bestu-

ring, bijvoorbeeld met een of twee elektroden, een lineaire transducer of een schakelaar. Dit maakt het mogelijk de hand individueel aan te passen aan de behoeften van de patiënt.

De grijpcomponent is gebaseerd op het Ottobock DMC System (DMC = Dynamic Mode Control). Dit systeem maakt gebruik van twee onafhankelijke meet- en regelsystemen om de grijpsnelheid en grijpkracht optimaal aan het spiersignaal aan te passen. Met de proportionele DMC-besturing kunnen grijpsnelheid en grijpkracht proportioneel door de sterkte van het spiersignaal worden bepaald. Als de sterkte van het spiersignaal verandert, passen grijpsnelheid en grijpkracht zich direct aan het direct veranderde spiersignaal aan.

**2.2.1 Programmabeschrijving**

Bij deze grijpcomponenten kan de orthopedisch instrumentmaker 6 verschillende besturingsvarianten instellen.

**Overzicht besturingsvarianten**

- Programma 1: DMC plus (besturing met twee elektroden)
- Programma 2: AutoControl - LowInput (besturing met twee elektroden, met elektrode en schakelaar of met alleen een schakelaar)
- Programma 3: VarioControl (besturing met een elektrode of een lineair besturingselement)
- Programma 4: VarioDual (besturing met twee elektroden)
- Programma 5: DigitalControl (besturing met twee elektroden, met een elektrode en een schakelaar of alleen een schakelaar)
- Programma 6: Double Channel Control (besturing met één elektrode)

**2.2.1.1 Programma 1: DMC plus**

**Besturing met 2 elektroden**

De grijpsnelheid of ook de grijpkracht wordt bepaald door de hoogte van het elektrodesignaal (resultierend uit de spierspanning). Via een sterker elektrodesignaal kan zo nodig op ieder gewenst moment worden gecorrigeerd tot de maximale grijpkracht (ca. 100 N).

Openen: proportioneel via de OPEN-elektrode.

Sluiten: proportioneel via de DICHT-elektrode.

Voorbeeld 1: Bij een laag elektrodesignaal wordt voor het grijpen van een voorwerp de laagste grijpkracht ingezet.

Voorbeeld 2: Bij een hoger elektrodesignaal wordt een hogere grijpkracht gegenereerd. Door te corrigeren met een sterker elektrodesignaal wordt de grijpkracht verhoogd naar de maximale waarde van ca. 100 N.

Open	Dicht
Aanhoudend elektrodesignaal	Aanhoudend elektrodesignaal
	Toepassen van maximale grijpkracht voorkomt dat de hand door een ongewenst elektrodesignaal wordt geopend.
Snelheid: proportioneel	Snelheid: proportioneel

**2.2.1.2 Programma 2: AutoControl - LowInput**

**Besturing met 2 elektroden, 1 elektrode en 1 schakelaar of 1 schakelaar**

De hand sluit met constante snelheid, de grijpkracht neemt proportioneel toe met de duur van de grijpbeweging.

**Besturing met 2 elektroden**

Openen: proportioneel via de OPEN-elektrode.

Sluiten: met constante snelheid door een spiersignaal van een sterkte naar keuze boven de AAN-drempel op de DICHT-elektrode.

Open	Dicht
Aanhoudend elektrodesignaal	Aanhoudend elektrodesignaal
	Toepassen van maximale grijpkracht voorkomt dat de hand door een ongewenst elektrodesignaal wordt geopend.
Snelheid: proportioneel	Snelheid: constant

### Besturing met 1 elektrode en 1 schakelaar

- Openen: proportioneel via de OPEN-elektrode.  
 Sluiten: met constante snelheid door het bedienen van de MyoBock-schakelaar.

Open	Dicht
Aanhoudend elektrodesignaal	Signaal via de schakelaar
	Toepassen van maximale grijpkracht voorkomt dat de hand door een ongewenst elektrodesignaal wordt geopend.
Snelheid: proportioneel	Snelheid: constant

### Besturing met 1 schakelaar

Dit programma kan worden gebruikt in combinatie met een MyoBock-schakelaar naar keuze.

- Openen: met constante snelheid, zolang de OPEN-kant van de schakelaar bediend wordt. De hand blijft dan geopend.  
 Sluiten: met constante snelheid door het bedienen van de DICHT-kant van de schakelaar.

Open	Dicht
De hand gaat verder open zolang de OPEN-kant van de schakelaar bediend wordt.	De hand gaat verder dicht zolang de DICHT-kant van de schakelaar bediend wordt.
Snelheid: constant	Snelheid: constant

### 2.2.1.3 Programma 3: VarioControl

#### Besturing met 1 elektrode of 1 lineaire transducer

Bij dit programma wordt de snelheid van openen bepaald door de hoogte en de snelheid van de spierspanning. De snelheid van sluiten en de grijpkracht zijn afhankelijk van het verminderen van de **spierspanning**.

#### 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.  
 Vasthouden: door zeer langzame spierontspanning via de elektrode blijft de hand geopend.  
 Voorbeeld 1: Ontspan de spier na het openen langzaam. Het sluiten gebeurt proportioneel met het zwakker worden van het elektrodesignaal. Het voorwerp wordt met weinig kracht gepakt.  
 Voorbeeld 2: Ontspan de spier na het openen zo snel mogelijk. De hand sluit met maximale snelheid en grijpt het voorwerp om te beginnen met maximale grijpkracht (ca. 100 N).

Open	Dicht
------	-------

Stijgend elektrodesignaal	Zwakker worden van het elektrodesignaal
	Grijpkracht: proportioneel met het afnemen van het elektrodesignaal.
	Toepassen van maximale grijpkracht voorkomt dat de hand door een ongewenst elektrodesignaal wordt geopend.
Snelheid: proportioneel	Snelheid: proportioneel

### Besturing met 1 lineaire transducer

- Openen:** proportioneel. De snelheid van openen wordt bepaald door de snelheid en kracht waarmee aan de lineaire transducer getrokken wordt.
- Sluiten:** proportioneel. De snelheid van sluiten wordt bepaald door de mate waarin en de snelheid waarmee de trekkracht aan de lineaire transducer afneemt.
- 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 afnemen. Het voorwerp wordt met weinig kracht gepakt.
- Voorbeeld 2:** Laat na het openen de trekkracht aan de lineaire transducer zo snel mogelijk afnemen. De hand sluit met maximale snelheid en grijpt het voorwerp om te beginnen met maximale grijpkracht (ca. 100 N).

Open	Dicht
Stijgend elektrodesignaal	Zwakker worden van het elektrodesignaal
	Grijpkracht: proportioneel met het afnemen van het elektrodesignaal.
	Toepassen van maximale grijpkracht voorkomt dat de hand door een ongewenst elektrodesignaal wordt geopend.
Snelheid: proportioneel	Snelheid: proportioneel

#### 2.2.1.4 Programma 4: 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 is afhankelijk van de snelheid van ontspannen van de spier. De grijpkracht wordt bepaald door het volgende of gelijktijdige spiersignaal bij de tweede elektrode.

##### 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.
- 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.
- 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 vastgepakt.

Voorbeeld 2: Na het vastpakken zoals in voorbeeld 1 moet het voorwerp met meer grijpkracht worden vastgepakt. Daarvoor wekt de patiënt een signaal op bij de tweede elektrode. De grijpkracht kan tot ca. 100 N proportioneel worden toegepast.

Open	Dicht
Stijgend elektrodesignaal door spierspanning bij elektrode 1	Afnemend elektrodesignaal door spierontspanning bij elektrode 1
	Grijpkracht: proportioneel met de sterkte van het signaal bij elektrode 2
	Correctie met maximale grijpkracht bij elektrode 2 voorkomt dat de hand door ongewenste elektrodesignalen wordt geopend.
Snelheid: proportioneel	Snelheid: proportioneel

### 2.2.1.5 Programma 5: DigitalControl

#### Besturing met 2 elektroden, 1 elektrode en 1 schakelaar of 1 schakelaar

De hand sluit met constante snelheid, de grijpkracht neemt proportioneel toe met de duur van de grijpbeweging.

#### Besturing met 2 elektroden

Openen: digitaal. Via de OPEN-elektrode. De hand opent met constante snelheid.

Sluiten: digitaal. Via de DICHT-elektrode. De hand sluit met constante snelheid.

Open	Dicht
Aanhoudend elektrodesignaal	Aanhoudend elektrodesignaal
	Grijpkracht: afhankelijk van de duur van het signaal
Snelheid: constant	Snelheid: constant

#### Besturing met 1 elektrode en 1 schakelaar

Openen: elektrodesignaal via de DICHT-elektrode.

Sluiten: signaal via de schakelaar. De hand sluit met constante snelheid.

Open	Dicht
Aanhoudend elektrodesignaal	Signaal via de schakelaar
	Grijpkracht: afhankelijk van de duur van het signaal
Snelheid: constant	Snelheid: constant

#### Besturing met 1 schakelaar

Dit programma kan worden gebruikt in combinatie met een MyoBock-schakelaar naar keuze.

Openen: met constante snelheid, zolang de OPEN-kant van de schakelaar bediend wordt. De hand blijft dan geopend.

Sluiten: met constante snelheid zolang de DICHT-kant van de schakelaar wordt bediend.

Open	Dicht
Signaal via de schakelaar	Signaal via de schakelaar
	Grijpkracht: afhankelijk van de duur van het signaal
Snelheid: constant	Snelheid: constant

## 2.2.1.6 Programma 6: Double Channel Control

### Besturing met 1 elektrode

In dit programma wordt de hand met een snel en sterk signaal geopend en met een langzaam en zacht signaal gesloten.

Open	Dicht
Snel, sterk elektrodesignaal	Langzaam, zacht elektrodesignaal
	Grijpkracht: afhankelijk van de duur van het signaal
Snelheid: constant	Snelheid: constant

## 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 159).

### 3.3 Indicaties

- Amputatiehoogte transradiaal, transhumeraal en schouderexarticulatie
- Bij unilaterale of bilaterale amputatie
- Dysmelie van de onderarm of bovenarm
- De gebruiker moet in staat zijn om gebruiksinstructies en veiligheidsvoorschriften te begrijpen en hiernaar te kunnen handelen.
- De gebruiker 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

 <b>WAARSCHUWING</b>	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

## 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

#### **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**

#### **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.

### **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.

## **4.4 Aanwijzingen voor de stroomvoorziening/het laden van de accu**

### **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**

#### **Laden van de prothese tijdens het dragen**

Elektrische schok door een defecte netvoeding of acculader.

- ▶ Doe de prothese met het oog op uw veiligheid vóór het laden altijd af.

### **VOORZICHTIG**

#### **Gebruik van de prothese bij een te geringe accucapaciteit**

Verwonding door onverwacht gedrag van de prothese

- ▶ Controleer voor gebruik de actuele laadtoestand en laad de prothese zo nodig op.
- ▶ Houd er rekening mee dat de gebruiksduur van de prothese bij een lage omgevingstemperatuur en bij gebruik van een oudere accu verkort kan zijn.
- ▶ Houd er rekening mee dat de acties/reacties van de grijpcomponent bij een zeer lage accuspanning langzamer verlopen.
- ▶ Houd er rekening mee dat er bij een zeer lage accuspanning nog maar enkele grepen resp. acties met de grijpcomponent mogelijk zijn.
- ▶ Een geringe openingswijdte kan een aanwijzing zijn voor een lage accuspanning.



## 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. diefstalbeveiligingssystemen 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 diefstalbeveiligingssystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwacht gedrag van het product.

### **VOORZICHTIG**

#### **Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied**

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het prothesesysteem.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 159).

## 4.6 Aanwijzingen voor het gebruik

### **VOORZICHTIG**

#### **Mechanische belasting van het product**

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerd gebruik**

Verwonding door onjuiste bediening of onjuiste werking van het product.

- ▶ Laat u uitleggen hoe u met het product moet omgaan.

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerd onderhoud van het product**

- > Verwondingen door een verkeerde aansturing/storing in de werking van het product of beschadiging van de mechanische componenten
- > Beschadiging of breuk, doordat de kunststof door het gebruik van oplosmiddelen als aceton, benzine e.d. bros is geworden.
- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de voorschriften in het hoofdstuk "Reiniging en onderhoud" (zie pagina 158).
- ▶ 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**

#### **Overbelasting door bijzondere activiteiten**

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

- ▶ 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.).
- ▶ Zorgvuldige behandeling van het product en zijn componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van de persoonlijke veiligheid van de patiënt!
- ▶ Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk worden gecontroleerd op beschadigingen. Stuur het product zo nodig naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.

### **VOORZICHTIG**

#### **Klemgevaar tussen de vingertoppen**

Verwonding door het ingeklemd raken 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.
- ▶ Reinig het product alleen als het uitstaat.

### **VOORZICHTIG**

#### **Te geringe afstand tot sterke warmtebronnen**

Ontbranden van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan sterke warmtebronnen (vuur, kookplaat, heteluchtkanon, radiator, enz.).
- ▶ Pak met het product geen gloeiende voorwerpen vast.

### **VOORZICHTIG**

#### **Onbedoelde ontgrendeling van de grijpcomponent**

Verwonding doordat een grijpcomponent van de onderarm losraakt (bijv. bij het dragen van voorwerpen).

- ▶ Let er bij het verbinden van de hand met de koker of de componenten op dat de verbinding correct gemaakt is.

### **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**

#### **Gebruik van de prothese met puntige of scherpe voorwerpen (bijv. messen in de keuken)**

Letsel door onbedoelde bewegingen.

- ▶ Wees bij gebruik van de prothese extra voorzichtig met het hanteren van puntige of scherpe voorwerpen.

## **5 Inhoud van de levering**

- 1 st. SensorHand Speed 8E38=8\*, 8E39=8\*, 8E43=8\*
- of
- 1 st. MyoHand VariPlus Speed 8E38=9\*, 8E39=9\*, 8E41=9\*
  - 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

## **6 Gebruik**

### **6.1 Grijpcomponent in-/uitschakelen**

De AAN/UIT-knop bevindt zich direct onder de binnenhand.

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

<b>Gedeelte</b>	<b>Werking</b>
Rug van de hand	AAN (zie afb. 1)
Duim	UIT (zie afb. 2)

### **6.2 Polsscharniersluiting**

Met de polsscharniersluiting kan eenvoudig en snel tussen het product en de elektrogrijper worden gewisseld.

Indien het product met een polsscharniersluiting is uitgerust, zijn er de volgende mogelijkheden:

- Breng de grijpcomponent door verdraaien (passieve pro- en supinatie) in de meest voordelige grijppositie.
- Koppel de grijpcomponent licht los van de koker om deze door een elektrogrijper te vervangen.  
Draai de grijpcomponent één keer om zijn eigen as (360°) (ofwel links, ofwel rechts, beide mogelijk) tot er een lichte weerstand voelbaar is. Als de weerstand wordt overwonnen, kan de grijpcomponent verwijderd worden. (zie afb. 4)

### Vergrendelen van polsscharniersluiting

- 1) Steek de polsscharniersluiting van de prothese in de ingietring en druk hem stevig aan.
- 2) Draai de prothese iets naar links of naar rechts.
- 3) Door de druk wordt het vergrendelmechanisme geactiveerd en de hand vast in de ingietring vergrendeld.

**INFORMATIE: Controleer na de vergrendeling of de prothese resp. de grijper goed vastzit.**

### 6.3 Accu laden

Bij het laden van de accu moet rekening worden gehouden met de volgende punten:

- De capaciteit van de volledig geladen accu is voldoende voor één dag.
- Bij dagelijks gebruik van het product wordt aangeraden de accu dagelijks te laden.
- Voordat het product voor het eerst wordt gebruikt, moet de accu minimaal 3 uur worden geladen.

#### 6.3.1 Acculader 757L20 en EnergyPack 757B2\*

##### LET OP

##### Diepontlading van de accu

Onherstelbare beschadiging van het product en daaruit resulterend functieverlies bij onregelmatig of niet volledig laden van de accu.

- ▶ Laad de accu bij een langdurige opslag iedere 4 tot 6 maanden compleet op.








- 1) Sluit het laadstation met netvoeding aan op het stopcontact.  
→ De groene led op de netvoeding en de groene led in het midden van de rij met leds lichten op.
- 2) Plaats een of twee accu's in het laadstation.
- 3) De groene led van de betreffende laadschacht licht op ● en het laden begint.
- 4) Als de accu volledig geladen is, gaat de groene led van de betreffende laadschacht knipperen :●.
- 5) Verwijder de accu na het laden.

#### 6.3.1.1 Weergave van de actuele laadtoestand

Bij het plaatsen/vergrendelen van de accu in de prothese wordt op de accu gedurende enkele seconden de capaciteit weergegeven.

Led-indicator	Gebeurtenis
●	Laadtoestand meer dan 50% (licht groen op)
● en ●	Laadcapaciteit minder dan 50% (licht afwisselend groen en oranje op)
●	Laadtoestand minder dan 5% (licht oranje op)

### 6.3.1.2 Storingen verhelpen

Laadschacht	Led van de laad-schacht	Gebeurtenis
Leeg	● of ● of ●	<b>De acculader is defect</b>
Leeg of accu ingezet		De acculader en de netvoeding moeten bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.
Accu ingezet		<b>De accu wordt geladen</b>
		<b>De accu is volledig geladen</b>
		<b>De temperatuur van de accu is te hoog</b> Verwijder de accu en laat hem afkoelen.
		<b>De ingezette accu is defect</b> De accu moet bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gecontroleerd.

### 6.3.2 Acculader 757L35 en accu 757B35=\*

#### 6.3.2.1 Acculader op het product aansluiten



- 1) Zet de laadstekker tegen de laadbus van de prothesekoker aan.  
→ Door middel van terugmeldingen wordt aangegeven of de acculader goed met de prothese is verbonden (Statussignalen).
- 2) Het laden begint.  
→ De prothese wordt automatisch uitgeschakeld.
- 3) Koppel de acculader na het laden los van de prothese.

#### 6.3.2.2 Veiligheidsuitschakeling

De veiligheidsuitschakeling van de prothese dient ter bescherming van de accu en wordt geactiveerd bij:

- een te hoge of te lage temperatuur
- over- en onderspanning
- kortsluiting

Om na een kortsluiting de elektronica weer te activeren, moet de laadstekker op de laadbus worden aangesloten en daarna weer van de laadbus worden afgehaald.

#### 6.3.2.3 Weergave van de actuele laadtoestand

De laadtoestand kan op ieder gewenst moment worden opgevraagd.

- 1) Druk bij ingeschakelde prothese de toets van de laadbus korter dan een seconde in.
- 2) De led-indicator op de laadbus geeft informatie over de actuele laadtoestand.

Laadbus	Gebeurtenis
	Accu vol (licht groen op)
	Accu voor 50% geladen (licht geel op)
	Accu leeg (licht oranje op)

### 6.3.2.4 Piepsignalen

Piepsignaal	Verdere signalen	Gebeurtenis
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none"><li>• Schakel de prothese met de laadbus uit</li><li>• Het laden begint (de laadstekker is verbonden met laadbus)</li><li>• Het laden wordt beëindigd (de laadstekker is losgekoppeld van de laadbus)</li></ul>
2 x kort	Led van de laadbus licht kort op	Schakel de prothese in
3 x kort	-	Accuspanning te laag, prothese wordt automatisch uitgeschakeld

## 7 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.

## 8 Reiniging en dagelijks onderhoud

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).  
Zorg ervoor dat er geen vocht in de systeemcomponent(en) binnendringt.
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

### INFORMATIE

Zorg ervoor dat het product niet zonder prothesehandschoen gedurende langere tijd wordt blootgesteld aan directe zonnestraling of uv-licht (solarium).

Onderhoudsinstructies voor de prothesehandschoen vindt u in de informatie die bij de handschoen wordt meegeleverd. Aanvullende informatie ontvangt u van uw orthopedisch instrumentmaker.

## 9 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.

## 10 Juridische informatie

### 10.1 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.

### 10.2 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.

### 10.3 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>

## 11 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*, 8E39=8*, 8E43=8*	8E38=9*, 8E39=9*, 8E41=9*
Openingswijdte	100 mm	
Proportionele snelheid	15-300 mm/s	
Proportionele grijpkracht	0-100 N	
Levensduur	5 jaar	

Artikelnummer accu	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Temperatuurgebied tijdens het laden [°C]	+5 tot +40				
Capaciteit [mAh]	900 <sup>1</sup> / 950 <sup>1</sup>	680 <sup>1</sup> / 800 <sup>1</sup>	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	

Artikelnummer accu	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Toegestane acculaders	757L20		757L35		

<sup>1</sup> zie het etiket op de accu

## 12 Bijlage

### 12.1 Gebruikte symbolen



Fabrikant



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggoaien 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

## 1 Förord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-03-23

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta fackpersonalen 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.

Systemelektrohänderna "8E38=8\*, 8E38=9\*, 8E39=8\*, 8E39=9\*, 8E43=8\* och 8E41=9\*" kallas hädanefter produkt eller gripkomponent.

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.



## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 SensorHand Speed med SUVA-sensorik

#### 2.1.1 Greppstabiliseringssystem

Greppstabiliseringssystemet i SensorHand Speed förhindrar att ett föremål som handen håller i glider ur den genom att dess gripkraft ökas automatiskt. Så snart som föremålet har fixerats avbryts den här processen. Detta möjliggörs av inbyggd sensorik i SensorHand Speed.

Att gripa tag igen enligt ovan är endast möjligt upp till det maximala värdet på den automatiska efterjusteringen av gripkraften och avsett för program 1–4. Program 6 är avsett för greppande av mjuka skummaterial eller verktyg.

Den automatiska efterjusteringen av gripkraften kan när som helst stoppas med en kort "öppna"-impuls.

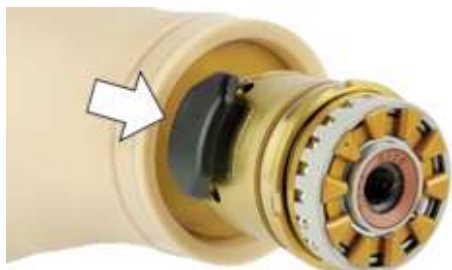
#### 2.1.2 FlexiGrip

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.

#### 2.1.3 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.

#### 2.1.4 Programbeskrivning

Med den här gripkomponenten kan sex olika styrningsvarianter ställas in av ortopedingenjören.

##### Översikt styrningsvarianter

- Program 1: DMC plus sensorik (styrning med två elektroder)
- Program 2: AutoControl – LowInput (styrning med två elektroder, med en elektrod och en brytare eller bara en brytare)
- Program 3: AutoControl (styrning med en elektrod, med ett linjärt ställdon eller en brytare)
- Program 4: VarioControl (styrning med en elektrod eller ett linjärt ställdon)
- Program 5: VarioDual (styrning med två elektroder)
- Program 6: DMC plus Sensorik, avstängningsbar (styrning med två elektroder)

##### 2.1.4.1 Program 1: DMC plus Sensorik

Oftast används program 1. Nedan beskrivs de viktigaste funktionella egenskaperna.

- Hastigheten på öppning och stängning av produkten styrs med styrkan i muskelkontraktionen. Det gör det lätt att gripa tag i saker och det känns naturligt.
- Styrkan i muskelkontraktionen bestämmer kraften med vilken ett föremål hålls fast av produkten. Det är därför möjligt att hålla fast små eller ömtåliga föremål utan problem.

### 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).

#### 2.1.4.2 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.

<b>Öppning</b>		<b>Stängning</b>
Myosignal via elektroden		Myosignal via elektroden
Hastighet: proportionell 15 mm/s upp till 300 mm/s		Hastighet: konstant 300 mm/s
<b>Initial gripkraft</b>	<b>Automatisk efterjustering av gripkraft</b>	<b>FlexiGrip-funktion</b>
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.

<b>Öppning</b>		<b>Stängning</b>
Myosignal via elektroden		Signal via brytarens STÄNGNINGssida
Hastighet: proportionell 15 mm/s upp till 300 mm/s		Hastighet: konstant 300 mm/s
<b>Initial gripkraft</b>	<b>Automatisk efterjustering av gripkraft</b>	<b>FlexiGrip-funktion</b>
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.

<b>Öppning</b>		<b>Stängning</b>
Handen öppnas så länge ÖPPNINGssidan på brytaren manövreras		Signal via brytarens STÄNGNINGssida
Hastighet: proportionell 15 mm/s upp till 300 mm/s		Hastighet: konstant 300 mm/s
<b>Initial gripkraft</b>	<b>Automatisk efterjustering av gripkraft</b>	<b>FlexiGrip-funktion</b>
10 N	upp till max 130 N	aktiveras från och med den maximala gripkraften

### 2.1.4.3 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 be-

lastningen 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 ställ-

	donet: Handen stängs Hastighet: konstant 300 mm/s
--	------------------------------------------------------------

<b>Initial gripkraft</b>	<b>Automatisk efterjustering av gripkraft</b>	<b>FlexiGrip-funktion</b>
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.

<b>Öppning</b>	<b>Stängning</b>
Öppnas så länge man manövrerar brytaren. Hastighet: konstant 300 mm/s	Stängs automatiskt så snart man släpper upp brytaren. Hastighet: konstant 300 mm/s

#### 2.1.4.4 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).

<b>Öppning</b>	<b>Stängning</b>
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 tag i 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

### 2.1.4.5 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

### 2.1.4.6 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 pincett, 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 vibrationssignaler 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 vibrationssignaler om det aktuella läget.

En vibrationsignal: sensoriken är avstängd

Två vibrations signaler: sensoriken är påkopplad

## 2.2 MyoHand VariPlus Speed

MyoHand VariPlus Speed är en myoelektriskt styrd handprotes, som utmärker sig med en särskilt hög griphastighet i kombination med ett innovativt finkänsligt styrningskoncept. Det finns olika proportionella och digitala program för styrning, t.ex. med en eller två elektroder, linjära ställdon eller brytare. Dessa kan anpassas individuellt till den aktuella brukarens behov.

Gripkomponenten baseras på Ottobock DMC System (DMC = Dynamic Mode Control). Systemet använder två oberoende mät- och reglersystem för att optimalt anpassa griphastigheten och gripkraften till muskelsignalen. Den proportionella DMC-styrningen möjliggör styrning av griphastigheten och gripkraften proportionellt mot styrkan på muskelsignalen. Om muskelsignalens styrka ändras anpassas griphastigheten och gripkraften direkt till den.

### 2.2.1 Programbeskrivning

Med den här gripkomponenten kan sex olika styrningsvarianter ställas in av ortopedingenjören.

#### Översikt styrningsvarianter

- Program 1: DMC plus (styrning med två elektroder)
- Program 2: AutoControl – LowInput (styrning med två elektroder, med en elektrod och en brytare eller bara en brytare)
- Program 3: VarioControl (styrning med en elektrod eller ett linjärt ställdon)
- Program 4: VarioDual (styrning med två elektroder)
- Program 5: DigitalControl (styrning med två elektroder, med en elektrod och en brytare eller bara en brytare)
- Program 6: Double Channel Control (styrning med en elektrod)

#### 2.2.1.1 Program 1: DMC plus

##### Styrning med två elektroder

Nivån på griphastigheten respektive gripkraften bestäms av styrkan på elektrodsignalen (som kommer av muskelkontraktionen). Med en starkare elektrodsignal kan vid behov gripkraften när som helst ökas upp till sitt maximum (ca 100 N).

Öppna: proportionellt via ÖPPNINGselektroden.

Stänga: proportionellt via STÅNGNINGselektroden.

Exempel 1: Med en låg elektrodsignal byggs den minsta gripkraften upp för att gripa tag i ett föremål.

Exempel 2: Med en starkare elektrodsignal skapas en starkare gripkraft. Genom att gripa tag igen med en starkare elektrodsignal sker en ökning av gripkraften ända upp till maximalgreppet på ca 100 N.

Öppning	Stängning
Ihållande elektrodsignal	Ihållande elektrodsignal
	Ett maximalgrepp förhindrar att handen öppnas med oavsiktliga elektrodsignaler.
Hastighet: proportionell	Hastighet: proportionell



### 2.2.1.2 Program 2: AutoControl – LowInput

#### Styrning med två elektroder, en elektrod och en brytare eller en brytare

Handen stängs med konstant hastighet och gripkraften ökar proportionellt mot hur länge stängningen varar.

#### Styrning med två elektroder

Öppna: Proportionellt via ÖPPNINGselektroden.

Stänga: Med konstant hastighet genom en muskelsignal av valfri styrka via PÅ-tröskeln till STÄNGNINGselektroden.

Öppning	Stängning
Ihållande elektrodsignal	Ihållande elektrodsignal
	Ett maximalgrepp förhindrar att handen öppnas med oavsiktliga elektrodsignaler.
Hastighet: proportionell	Hastighet: konstant

#### Styrning med en elektrod och en brytare

Öppna: Proportionellt via ÖPPNINGselektroden.

Stänga: Med konstant hastighet genom att manövrera MyoBock-brytaren.

Öppning	Stängning
Ihållande elektrodsignal	Signal via brytaren
	Ett maximalgrepp förhindrar att handen öppnas med oavsiktliga elektrodsignaler.
Hastighet: proportionell	Hastighet: konstant

#### Styrning med en brytare

Detta program kan användas i kombination med valfri MyoBock-brytare.

Öppna: Med konstant hastighet så länge man manövrerar ÖPPNINGssidan på brytaren. Handen hålls sedan öppen.

Stänga: Med konstant hastighet genom att manövrera STÄNGNINGssidan på brytaren.

Öppning	Stängning
Handen öppnas så länge ÖPPNINGssidan på brytaren manövreras.	Handen stängs så länge man manövrerar STÄNGNINGssidan på brytaren.
Hastighet: konstant	Hastighet: konstant

### 2.2.1.3 Program 3: VarioControl

#### Styrning med: en elektrod eller ett linjärt ställdon

Med det här programmet bestäms öppningshastigheten av hastigheten och styrkan i muskelkontraktionen. Stängningshastigheten och gripkraften är beroende av den avtagande **muskelkontraktionen**.

#### Styrning med en elektrod

Öppna: Proportionellt. Öppningshastigheten bestäms av hastigheten och styrkan i muskelkontraktionen.

Stänga: Proportionellt. Stängningshastigheten bestäms av hastigheten och styrkan i muskelavslappningen.

Stoppa: Med mycket långsam muskelavslappning via elektroden stannar handen i öppet läge.

- Exempel 1: Slappna av i muskeln med låg hastighet efter öppnandet. Stängningen sker proportionellt mot den avtagande elektrodsignalen. Handen griper tag i föremålet med svag kraft.
- Exempel 2: Slappna av i muskeln med den snabbaste hastigheten efter öppnandet. Handen stängs med den snabbaste hastigheten och börja gripa tag i ett föremål med maximal gripkraft (100 N).

Öppning	Stängning
Stigande elektrodsignal	Avtagande elektrodsignal
	Gripkraft: proportionell mot den avtagande elektrodsignalen.
	Ett maximalgrepp förhindrar att handen öppnas med oavsiktliga elektrodsignaler.
Hastighet: proportionell	Hastighet: proportionell

### 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 och styrkan på när draget på det linjära ställdonet släpps efter.
- Stoppa: Genom att släppa efter draget på det linjära ställdonet mycket långsamt stannar handen i öppet läge.
- Exempel 1: Släpp efter draget på det linjära ställdonet långsamt efter öppnandet. Handen griper tag i föremålet med svag kraft.
- Exempel 2: Släpp efter draget på det linjära ställdonet med den snabbaste hastigheten efter öppnandet. Handen stängs med den snabbaste hastigheten och börja gripa tag i ett föremål med maximal gripkraft (100 N).

Öppning	Stängning
Stigande elektrodsignal	Avtagande elektrodsignal
	Gripkraft: proportionell mot den avtagande elektrodsignalen.
	Ett maximalgrepp förhindrar att handen öppnas med oavsiktliga elektrodsignaler.
Hastighet: proportionell	Hastighet: proportionell

### 2.2.1.4 Program 4: VarioDual

#### Styrning med: två elektroder

Med det här programmet bestäms öppningshastigheten av hastigheten och styrkan i muskelkontraktionen. Hastigheten vid stängning beror på hastigheten i muskelavslappningen. Gripkraften avgörs genom påföljande eller samtidig muskelsignal på den andra elektroden.

#### Elektrod 1:

- Öppna: Proportionellt. Öppningshastigheten bestäms av hastigheten och styrkan i muskelkontraktionen.
- Stänga: Proportionellt. Stängningshastigheten bestäms av hastigheten och styrkan i muskelavslappningen.
- 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.
- 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.
- Exempel 2: Efter att ha tagit i föremålet som i exempel 1 ska föremålet greppas med större gripkraft. För detta ska brukaren skapa en elektrodsignal på den andra elektroden. Proportionellt kan en gripkraft på upp till ca 100 N byggas upp.

Öppning	Stängning
Stigande elektrodsignal genom muskelkontraktion på den första elektroden	Avtagande elektrodsignal genom muskelavslappning på den första elektroden
	Gripkraft: proportionellt mot signalstyrkan på den andra elektroden
	Att gripa tag igen med ett maximalgrepp på den andra elektroden förhindrar att handen öppnas med oavsiktliga elektrodsignaler.
Hastighet: proportionell	Hastighet: proportionell

### 2.2.1.5 Program 5: DigitalControl

#### Styrning med två elektroder, en elektrod och en brytare eller en brytare

Handen stängs med konstant hastighet och gripkraften ökar proportionellt mot hur länge stängningen varar.

#### Styrning med två elektroder

Öppna: Digitalt. Via ÖPPNINGSelektroden. Handen öppnas med konstant hastighet.

Stänga: Digitalt. Via STÄNGNINGselektroden. Handen stängs med konstant hastighet.

Öppning	Stängning
Ihållande elektrodsignal	Ihållande elektrodsignal
	Gripkraft: beroende av signalens varaktighet
Hastighet: konstant	Hastighet: konstant

#### Styrning med en elektrod och en brytare

Öppna: Elektrodsignal över ÖPPNINGSelektroden.

Stänga: Signal via brytaren. Handen stängs med konstant hastighet.

Öppning	Stängning
Ihållande elektrodsignal	Signal via brytaren
	Gripkraft: beroende av signalens varaktighet
Hastighet: konstant	Hastighet: konstant

#### Styrning med en brytare

Detta program kan användas i kombination med valfri MyoBock-brytare.

Öppna: Med konstant hastighet så länge man manövrerar ÖPPNINGssidan på brytaren. Handen hålls sedan öppen.

Stänga: Med konstant hastighet så länge man manövrerar STÄNGNINGssidan på brytaren.

Öppning	Stängning
---------	-----------

Signal via brytaren	Signal via brytaren
	Gripkraft: beroende av signalens varaktighet
Hastighet: konstant	Hastighet: konstant

### 2.2.1.6 Program 6: Double Channel Control

#### Styrning med: en elektrod

I det här programmet öppnas handen med en snabb och stark signal och stängs med en långsam svag signal.

Öppning	Stängning
Snabb, stark elektrodsignal	Långsam, svag elektrodsignal
	Gripkraft: beroende av signalens varaktighet
Hastighet: konstant	Hastighet: konstant

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk försörjning för 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 stötblastningar (armhävningar, downhill, mountainbike o.s.v.) samt extremsporter (t.ex. friklättring 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 180).

### 3.3 Indikationer

- Amputationsnivå: transradial, transhumeral och axelledsexartikulation
- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation
- Dysmeli i underarmen eller överarmen
- Brukaren måste kunna förstå och följa användningsinstruktioner och säkerhetsanvisningar.
- 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 kapitlet "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

 <b>VARNING</b>	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 <b>OBSERVERA</b>	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 <b>ANVISNING</b>	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**

#### **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**

#### **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.

### **OBSERVERA**

#### **Egenhändig manipulering av produkten**

Personskada till följd av felaktig funktion som gör att protesen 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.

## **4.4 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning**

### **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**

#### **Laddning av ej avtagen protes**

Elektrisk chock p.g.a. defekt nätadapter eller batteriladdare.

- ▶ Ta därför av protesen innan du laddar den.

### **OBSERVERA**

#### **Använda protesen med för låg batteriladdningsnivå**

Risk för personsador på grund av att protesen betar sig oväntat

- ▶ Innan du använder protesen ska du kontrollera batteriets laddningsnivå och vid behov ladda.
- ▶ Observera att en låg omgivningstemperatur eller ett gammalt batteri kan innebära en kortare drifttid för protesen.
- ▶ Om batterinivån är mycket låg påverkas gripkomponentens rörelser/reaktioner.
- ▶ Vid mycket låg batterinivå kan man endast utföra några få rörelser med gripkomponenten och använda sig av ett fåtal grepp.
- ▶ Om handen öppnas för lite kan det bero på för låg batterispänning.

## **4.5 Anvisningar för vistelse i vissa områden**

### **OBSERVERA**

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

Personsador 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**

Personsador 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, kärnsnitttomografiutrustning och så vidare).
- ▶ Tänk på att produkten kan bete sig oväntat när du går igenom stöldskyddssystem, kroppsskanners eller metalldetektorer.

#### **OBSERVERA**

##### **Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet**

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

- ▶ Undvik vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet (se sida 180).

## 4.6 Anvisningar för användning

#### **OBSERVERA**

##### **Mekanisk belastning av produkten**

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

- ▶ Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten innan varje användning med avseende på synliga skador.

#### **OBSERVERA**

##### **Olämplig användning**

Personskador på grund av att produkten manövreras eller fungerar felaktigt.

- ▶ Lär dig hur du hanterar produkten på ett korrekt sätt.

#### **OBSERVERA**

##### **Felaktig skötsel av produkten**

- > Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt, eller om mekaniska delar har skadats
- > Risk för skador eller brott till följd av att plasten blir spröd av lösningsmedel som aceton, bensin eller dylikt.
- ▶ Rengör endast produkten enligt anvisningarna i kapitlet "Rengöring och skötsel" (se sida 180).
- ▶ 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**

#### **Överbelastning på grund av extrema aktiviteter**

Personskador på grund av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.

- ▶ Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel idrotter med höga handledsbelastningar och/eller stötblastningar (armhävningar, downhill, mountainbike och så vidare) eller extremsporter (friklämning, skärmflygning och så vidare).
- ▶ En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras med avseende på skador. Skicka in den till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

### **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.
- ▶ Produkten ska vara avstängd vid rengöring.

### **OBSERVERA**

#### **För kort avstånd till starka värmekällor**

Produkten kan antändas.

- ▶ Utsätt inte enheten för starka värmekällor (eld, spisplattor, värmekanoner, radiatorer o.s.v.).
- ▶ Använd inte produkten för att ta tag i eller hålla glödgheta föremål.

### **OBSERVERA**

#### **Oavsiktlig upplåsning av gripkomponenten**

Risk för personsador 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.

### **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 protesens och uppsöka ortopedingenjören.

### **OBSERVERA**

#### **Användning av protesens med spetsiga eller vassa föremål (t.ex. knivar i köket)**

Skador genom oavsiktliga rörelser.



► Använd protesens särskilt försiktigt vid hantering av spetsiga eller vassa föremål.

## 5 | leveransen

- 1 st. SensorHand Speed 8E38=8\*, 8E39=8\*, 8E43=8\*
- eller
- 1 st. MyoHand VariPlus Speed 8E38=9\*, 8E39=9\*, 8E41=9\*
  - 1 st. bruksanvisning (brukare)

## 6 Användning

### 6.1 Slå på/stänga av gripkomponenten

Strömbrytaren sitter precis under handflatan.

Strömbrytaren kan manövreras genom att du trycker på proteshandsken.

Område	Funktion
Handrygg	PÅ (se bild 1)
Tumme	AV (se bild 2)

### 6.2 Handledsfäste

Handledsfästet används för enkla och snabba byten mellan produkten och elektrogreifern.

Om produkten har ett handledsfäste, så erbjuder det dessa möjligheter:

- För gripkomponenten till den bästa grippositionen genom vridning (passiv pronering och supiner).  
• Lossa gripkomponenten enkelt från hylsan för att byta ut den mot en elektrogreifer.  
Vrid då gripkomponenten ett varv (360°) åt vänster eller höger tills du känner ett svagt motstånd. Om du fortsätter förbi motståndet går gripkomponenten att ta av. (se bild 4)

### Haka fast handledsfästet

- 1) För in protesens handledsfäste i ingjutningsringen och tryck in det ordentligt.
- 2) Vrid protesen lätt åt vänster eller höger.
- 3) I samband med trycket utlöses låsmekanismen och handen förankras i ingjutningsringen.

**INFORMATION: Kontrollera att protesens greifer hakat fast ordentligt.**

### 6.3 Ladda batteriet

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Ett fulladdat batteri räcker för en dags användning.
- Vi rekommenderar att batteriet laddas varje dag om produkten ska användas till vardags.
- Ladda batteriet i minst 3 timmar före den första användningen.

#### 6.3.1 Laddare 757L20 och EnergyPack 757B2\*


#### ANVISNING

##### Djupurladdning av batteriet

Om batteriet laddas oregelbundet och ofullständigt kan det leda till irreparabla skador på produkten och därigenom till funktionsförlust.

- Vid långtidsförvaring ska batteriet laddas en gång var 4:e till var 6:e månad.





- 1) Anslut laddaren till ett vägguttag med hjälp av nätdelen.  
→ Den gröna lampan på nätdelen samt den gröna lampan mitt i lampraden lyser.
- 2) Sätt i ett eller två batterier i laddaren.
- 3) Den gröna lampan på respektive batterifack lyser ● och laddningen startar.
- 4) När batteriet är fulladdat blinkar den gröna lampan på respektive batterifack .
- 5) Ta ut batteriet när laddningen har slutförts.

### 6.3.1.1 Indikering av aktuell laddningsnivå

När batteriet sätts i/snärper på plats i protesen aktiveras en kapacitetsvisning under några sekunder på batteriet.

LED-indikering	Händelse
●	Laddningsnivå över 50 % (lyser grönt)
● och ●	Laddningsnivå under 50 % (växlar mellan grönt och orange)
●	Laddningsnivå under 5 % (lyser orange)

### 6.3.1.2 Felsökning

Batterifack	Lampa för batterifacket	Händelse
Tomt	● eller ● eller ●	<b>Batteriladdaren är defekt</b> Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av ett auktoriserat Ottobock-serviceställe.
Tomt eller batteri isatt		
Batteri isatt	●	<b>Batteriet laddas</b>
		<b>Batteriet är fulladdat</b>
	●	<b>Batteriets temperatur är för hög</b> Ta ut batteriet och låt det svalna
	●	<b>Det isatta batteriet är defekt</b> Batteriet måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

### 6.3.2 Laddare 757L35 och batteri 757B35=\*

#### 6.3.2.1 Ansluta batteriladdaren till produkten



- 1) Lägg laddningskontakten mot laddningsanslutningen på protesensylsan.  
→ Den korrekta anslutningen av batteriladdaren till protesensylsan påvisas genom ljud-/ljussignaler (Statussignaler).
- 2) Laddningen startar.  
→ Protesen stängs av automatiskt.
- 3) Koppla bort laddaren från protesensylsan när laddningen har slutförts.

#### 6.3.2.2 Säkerhetsavstängning

Protesens säkerhetsavstängning är avsedd som skydd för batteriet och aktiveras vid:




- över- och undertemperatur
- över- och underspänning
- kortslutning.

Efter en kortslutning måste laddningskontakten läggas mot laddningsanslutningen och sedan tas bort igen för att elektroniken ska aktiveras.

#### 6.3.2.3 Indikering av aktuell laddningsnivå

Du kan alltid få aktuell information om laddningsnivån.

- 1) Håll in knappen på laddningsanslutningen kortare än en sekund när protesensylsan är påslagen.
- 2) LED-indikatorn på laddningsanslutningen visar aktuell laddningsnivå.

Laddningsdosa	Händelse
	Batteriet fullt (grönt ljus)
	Batteriet uppladdat till 50 % (gult ljus)
	Batteriet tomt (orange ljus)

#### 6.3.2.4 Pipsignaler

Pipsignal	Extra indikationer	Händelse
1 lång	-	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stäng av protesensylsan via laddningsdosan</li><li>• Laddning påbörjas (laddningskontakten är ansluten till laddningsdosan)</li><li>• Laddningen avslutas (laddningskontakten kopplas bort från laddningsdosan)</li></ul>
2 korta	LED-lampan på laddningsdosan lyser ett kort ögonblick	Slå på protesensylsan
3 korta	-	För låg batterispänning, protesensylsan stängs automatiskt av

## 7 Förvaring

Om inte systemelektrohanden ska användas ska systemelektrohanden förvaras i öppet läge. Det skyddar sensorerna och mekaniken.

## 8 Rengöring och skötsel

- 1) Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).  
Se till att ingen vätska tränger in i systemkomponenterna.
- 2) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

### INFORMATION

Undvik att utsätta produkten utan proteshandske för direkt solljus eller UV-strålning (t.ex. i solarium) under längre tid.

Skötselanvisningar för proteshandsken medföljer handsken. Mer information får du från din ortopedingenjör.

## 9 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.

## 10 Juridisk information

### 10.1 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.

### 10.2 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.

### 10.3 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>

## 11 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Lagring (med och utan förpackning)	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Omgivningsförhållanden	
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*	8E38=9*, 8E39=9*, 8E41=9*
Öppningsvidd	100 mm	
Proportionell hastighet	15–300 mm/s	
Proportionell gripkraft	0–100 N	
Livslängd	5 år	

Artikelnummer batteri	757B20	757B21	757B35 =1	757B35 =3	757B35 =5
Temperaturområde vid laddning [°C]	+5 till +40				
Kapacitet [mAh]	900 <sup>1</sup> /950 <sub>1</sub>	680 <sup>1</sup> /800 <sub>1</sub>	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 batterikapacitet)	ca 1000– 2000	ca 4000	ca 10000
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		

<sup>1</sup> se märkningen på batteriet

## 12 Bilaga

### 12.1 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 avfallshantering och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv

SN

Serienummer (YYYY WW NNN)

YYYY - tillverkningsår

WW - tillverkningsvecka

NNN - följdnummer

MD

Medicinteknisk produkt

## 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.
- ▶ Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor, forduljon a szakszemélyzethez.
- ▶ 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\*, 8E38=9\*, 8E39=8\*, 8E39=9\*, 8E43=8\* und 8E41=9\*” elektromos kéz eszközrendszereket a továbbiakban terméknek/megfogókomponensnek 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.

## 2 Termékleírás

### 2.1 SensorHand Speed SUVA-érezékelőkkel

#### 2.1.1 Fogantyústabilizáló rendszer

A SensorHand Speed fogantyústabilizáló rendszere a fogóerő automatikus növelésével megakadályozza a fogott tárgy megcsúszását. Amint a tárgy rögzül, ez a folyamat megszakad. Ezt a SensorHand Speedbe épített érzékelőrendszer teszi lehetővé.

Az utánszorítás csak a fogóerő automatikus utánszabályozásának maximális értékéig lehetséges, és az 1-4. programokra vonatkozik. A puha habszivacsok vagy szerszámok megfogására a 6. program szolgál.

A fogóerő automatikus utánszabályozása bármikor leállítható egy rövid "NYITÁS" impulzussal.

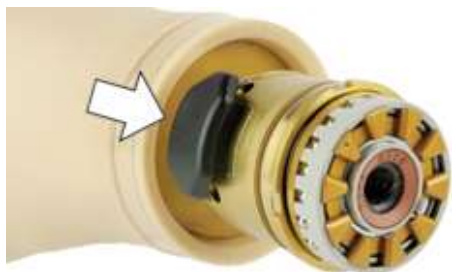
#### 2.1.2 FlexiGrip

A FlexiGrip funkció lehetővé teszi a megfogott 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.

### 2.1.3 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.

### 2.1.4 Program leírása

Ezzel a fogóelemmel az ortopédiai műszerész 6 különböző vezérlési változatot állíthat be.

#### A vezérlőváltozatok áttekintése

- 1. program: DMC plus Sensorik (két elektródával történő vezérlés)
- 2. program: AutoControl - LowInput (vezérlés két elektródával, egy elektródával és egy kapcsolóval vagy csak egy kapcsolóval)
- 3. program: AutoControl (vezérlőelektródával, lineáris vezérlőelemmel vagy kapcsolóval)
- 4. program: VarioControl (vezérlés egy elektródával vagy egy lineáris vezérlőelemmel)
- 5. program: VarioDual (vezérlés két elektródával)
- 6. program: DMC plus Sensorik kikapcsolható (kételektródás vezérlés)

#### 2.1.4.1 1. program: DMC plus Sensorik

Az 1. program a leggyakrabban használt. A legfontosabb funkcionális jellemzőket az alábbiakban ismertetjük.

- Az izomfeszültség ereje szabályozza a termék nyitási és zárási sebességét. Ez megkönnyíti a megfogási folyamatot, és természetesnek tűnik.
- Az izomfeszültség erőssége határozza meg azt az erőt, amellyel egy tárgyat a termékben tart. A kis és törékeny tárgyak tartása így gond nélkül lehetséges.

#### 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 megemelése 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-tól válik hatékonyá. A terhelés megszűnésekor, a SensorHand Speed ismét a korábbi tapadási erővel fog.

2. példa: Nagyobb izomjél 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-tól max. 130 N-tól

Szükség esetén a maximális fogóerő (100 N) eléréséhez bármikor, a fogóerő automatikus újraszabályozásától függetlenül, erősebb izomjél is használható.

#### 2.1.4.2.2. 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 hatékonyvá. 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 utánszabályozása	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 Sebesség: arányos 15 mm/s – 300 mm/s-ig	Jel a kapcsoló ZÁR oldalán 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. Sebesség: arányos 15 mm/s – 300 mm/s-ig	Jel a kapcsoló ZÁR oldalán Sebesség: 300 mm/s (állandó)

Kezdeti fogóerő	Fogóerő automatikus után- szabályozása	FlexiGrip funkció
10 N	max. 130 N-ig	a maximális fogóerőtől hatásos

### 2.1.4.3 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 fogóerőt (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 kezd megfogni a tárgyat. Ha az érzékelőrendszer változást érzékel a tárgy pozíciójában, akkor szükség szerint automatikusan utánszabályoz a maximális fogóerőt (130 N).

Nyit	Zár
Gyors, tartós izomjel az elektródán keresztül. Sebesség: 300 mm/s (állandó)	Nagyon lassú izomlazítás az elektródán keresztül: 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.
- példa: Nyitás után nagyon lassan csökkentse a lineáris vezérlőelem húzását. A nyitó pozíció változatlan marad.
  - 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

- Nyitás: 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)

#### 2.1.4.4 4. program: VarioControl

##### Vezérlés: 1 elektródával vagy 1 lineáris vezérlőelemmel

Ebben a programban a nyitás sebességét az izomfeszítés szintje és sebessége határozza meg. A záródás sebessége az izomfeszültség csökkentésétől függ. A FlexiGrip a maximális fogóerő elérésétől válik hatékonyá. A terhelés megszűnésekor, a SensorHand Speed ismét a korábbi tapadási erővel fog.

## Vezérlés 1 elektródával

- Nyitás:** Arányos. A nyitás 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: Nyitás 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 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
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-től hatásos
10 N	Közepes és nagy zárási sebességeig: 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 sebességekig: max. 130 N-ig	Közepes és nagy zárási sebességnél: a maximális fogóerőtől kezdve hatékony.
------	----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

### 2.1.4.5 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 hatékonyá, 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 utánszabályozása	FlexiGrip funkció
10 N Arányos: 10 N – 100 N	Záraskor: 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

## **2.1.4.6 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. Ismételje 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.

## **2.2 MyoHand VariPlus Speed**

A MyoHand VariPlus Speed egy myoelektromosan vezérelt protéziskéz, amelyet különösen nagy fogási sebesség jellemez, innovatív érzékeny vezérlési koncepcióval kombinálva. A vezérléshez különböző arányos és digitális programok állnak rendelkezésre, pl. 1 vagy 2 elektródával, lineáris vezérlőelemmel vagy kapcsolóval. Ezek lehetővé teszik az egyéni alkalmazkodást az adott beteg igényeihez.

A megfogó komponens az Ottobock DMC eszközrendszerén alapul (DMC = Dynamic Mode Control). A rendszer két független mérő- és vezérlőrendszert használ, hogy a fogási sebéséget és a fogóerőt optimálisan az izomjelhez igazítsa. Az arányos DMC-vezérlés lehetővé teszi a fogási sebesség és a fogási erő szabályozását az izomjel szintjével arányosan. Ha az izomjel erőssége megváltozik, a fogási sebesség és a fogóerő azonnal alkalmazkodik a megváltozott izomjelhez.

### **2.2.1 Program leírása**

Ezzel a fogóelemmel az ortopédiai műszerész 6 különböző vezérlési változatot állíthat be.

#### **A vezérlőváltozatok áttekintése**

- 1. program: DMC plus (vezérlés két elektródával)
- 2. program: AutoControl - LowInput (vezérlés két elektródával, egy elektródával és egy kapcsolóval vagy csak egy kapcsolóval)
- 3. program: VarioControl (vezérlés egy elektródával vagy egy lineáris vezérlőelemmel)
- 4. program: VarioDual (vezérlés két elektródával)
- 5. program: DigitalControl (vezérlés két elektródával, egy elektródával és egy kapcsolóval vagy csak egy kapcsolóval)
- 6. program: Double Channel Control (vezérlés egy elektródával)

#### **2.2.1.1 1. program: DMC plus**

##### **Vezérlés 2 elektródával**

A fogási sebesség, ill. a fogási erő szintjét az elektródajel szintje határozza meg (az izomfeszültségből adódóan). Szükség esetén egy erősebb elektródajel is használható, hogy bármikor elérje a maximális fogóerőt (kb. 100 N).

Nyitás: arányosan a NYIT elektródán keresztül.

Bezárás: arányosan a ZÁR elektródán keresztül.

1. példa: Alacsony elektródajel esetén a legkisebb fogóerő alakul ki a tárgy megragadásához.

2. példa: Nagyobb elektródajel esetén nagyobb fogóerő keletkezik. Az erősebb elektródajellel történő újbóli megragadással a markolási erő a kb. 100 N maximális markolásig növekszik.

Nyit	Zár
Tartós elektródajel	Tartós elektródajel
	A maximális fogás megakadályozza, hogy a nem kívánt elektródajelek kinyissák a kezét.
Sebesség: arányos	Sebesség: arányos

### 2.2.1.2 2. program: AutoControl - LowInput

#### Vezérlés: 2 elektródával, 1 elektródával és 1 kapcsolóval vagy 1 kapcsolóval

A kéz állandó sebességgel zár, a fogóerő a megfogás időtartamával arányosan nő.

#### Vezérlés 2 elektródával

Nyitás: Arányos a NYIT elektródán keresztül.

Bezárás: Állandó sebességgel egy izomjelen keresztül, az ON küszöbérték feletti bármely szinten a ZÁR elektródához.

Nyit	Zár
Tartós elektródajel	Tartós elektródajel
	A maximális fogás megakadályozza, hogy a nem kívánt elektródajelek kinyissák a kezét.
Sebesség: arányos	Sebesség: állandó

#### Vezérlés 1 elektródával és 1 kapcsolóval

Nyitás: Arányos a NYIT elektródán keresztül.

Bezárás: Állandó sebességgel a MyoBock kapcsoló megnyomása révén.

Nyit	Zár
Tartós elektródajel	Jel a kapcsolón keresztül
	A maximális fogás megakadályozza, hogy a nem kívánt elektródajelek kinyissák a kezét.
Sebesség: arányos	Sebesség: állandó

#### Vezérlés 1 kapcsolóval

Ez a program bármely MyoBock kapcsolóval együtt használható.

Nyitás: Állandó sebességgel, amíg a kapcsoló NYITÁS oldala van működtetve. A kéz ekkor nyitva marad.

Bezárás: Állandó sebességen a kapcsoló ZÁR oldalának működtetésével.

Nyit	Zár
A kéz addig nyit, amíg a kapcsoló NYIT oldala van működtetve.	A kéz addig zár, amíg a kapcsoló ZÁR oldala van működtetve.
Sebesség: állandó	Sebesség: állandó

### 2.2.1.3 3. program: VarioControl

#### Vezérlés: 1 elektródával vagy 1 lineáris vezérlőelemmel

Ebben a programban a nyitás sebességét az izomfeszítés szintje és sebessége határozza meg. A zárás sebessége és a fogóerő az **izomfeszültség** csökkentésétől függ.

## Vezérlés 1 elektródával

- Nyitás:** Arányos. A nyitás sebességét az izomfeszítés sebessége és ereje határozza meg.
- Bezárás:** Arányos. A záródás sebességét az izomlazítás sebessége és ereje határozza meg.
- Megtartás:** Azáltal, hogy az elektróda segítségével nagyon lassan ellazítja az izmokat, a kéz nyitva marad.
1. példa: Nyitás után lassú tempóban lazítsa el az izmot. A zárás arányos az elektródajel csökkenésével. A kéz kis erővel fogja meg a tárgyat.
2. példa: A nyitás után lazítsa el az izmot a lehető legnagyobb sebességgel. A kéz a leggyorsabb sebességgel záródik, és maximális fogóerővel (kb. 100 N) kezdi el megfogni a tárgyat.

Nyit	Zár
Emelkedő elektródajel	Az elektródajel csökkenése
	Fogóerő: az elektródajel csökkenésével arányos.
	A maximális fogás megakadályozza, hogy a nem kívánt elektródajelek kinyissák a kezét.
Sebesség: arányos	Sebesség: arányos

## Vezérlés 1 lineáris vezérlőelemmel

- Nyitás:** Arányos. A nyitás sebességét a lineáris vezérlőelemre gyakorolt húzás sebessége és erőssége határozza meg.
- Bezárás:** Arányos. A zárási sebességet a sebesség és a lineáris vezérlőelem húzóerejének csökkentése határozza meg.
- Megtartás:** A lineáris vezérlőelem húzásának nagyon lassú csökkentésével a kéz nyitva marad.
1. példa: Nyitás után lassan csökkentse a lineáris vezérlőelem húzását. A kéz kis erővel fogja meg a tárgyat.
2. példa: Nyitás után a lineáris vezérlőelem húzását a leggyorsabb sebességgel csökkentse. A kéz a leggyorsabb sebességgel záródik, és maximális fogóerővel (kb. 100 N) kezdi el megfogni a tárgyat.

Nyit	Zár
Emelkedő elektródajel	Az elektródajel csökkenése
	Fogóerő: az elektródajel csökkenésével arányos.
	A maximális fogás megakadályozza, hogy a nem kívánt elektródajelek kinyissák a kezét.
Sebesség: arányos	Sebesség: arányos

### 2.2.1.4 4. program: VarioDual

#### Vezérlés: 2 elektródával

Ebben a programban a nyitás sebességét az izomfeszítés szintje és sebessége határozza meg. A záródás sebessége az izomlazítás sebességétől függ. A fogóerőt a második elektródán megjelenő későbbi vagy egyidejű izomjel határozza meg.

##### 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.
- Megtartás:** Azáltal, hogy az elektróda segítségével nagyon lassan ellazítja az izmokat, a kéz nyitva marad.

##### 2. elektróda:

- Megfogás: A fogóerő felépülését a második elektródnál lévő izomjel szintje határozza meg.
1. példa: Nyitás után lazítsa el az izmot bármilyen tetszőleges sebességgel. A zárás arányos az izomlazulás sebességével. A tárgy megfogása minimális fogóerővel történik.
2. példa: Az 1. példában leírt megfogás után a tárgyat nagyobb fogóerővel kell megragadni. Ebből a célból a beteg elektródajelet generál a második elektródán. Arányosan akár kb. 100 N fogóerő is kialakítható.

Nyit	Zár
Emelkedő elektródajel az izomfeszültség miatt az 1. elektródán	Csökkenő elektródajel az izomrelaxáció miatt az 1. elektródánál
	Fogóerő: a 2. elektróda jelerősségével arányos.
	A 2. elektróda maximális utánfogása megakadályozza, hogy a kéz kinyíljon a nem kívánt elektródajelek miatt.
Sebesség: arányos	Sebesség: arányos

### 2.2.1.5 5. program: DigitalControl

#### Vezérlés: 2 elektródával, 1 elektródával és 1 kapcsolóval vagy 1 kapcsolóval

A kéz állandó sebességgel zár, a fogóerő a megfogás időtartamával arányosan nő.

#### Vezérlés 2 elektródával

- Nyitás: Digitális. NYIT-elektroda által. A kéz állandó sebességgel nyit.
- Bezárás: Digitális. A ZÁR elektródán keresztül. A kéz állandó sebességgel zár.

Nyit	Zár
Tartós elektródajel	Tartós elektródajel
	Fogóerő: a jel időtartamától függően
Sebesség: állandó	Sebesség: állandó

#### Vezérlés 1 elektródával és 1 kapcsolóval

- Nyitás: Elektródajel a NYIT elektródán keresztül.
- Bezárás: Jel a kapcsolón keresztül. A kéz állandó sebességgel zár.

Nyit	Zár
Tartós elektródajel	Jel a kapcsolón keresztül
	Fogóerő: a jel időtartamától függően
Sebesség: állandó	Sebesség: állandó

#### Vezérlés 1 kapcsolóval

Ez a program bármely MyoBock kapcsolóval együtt használható.

- Nyitás: Állandó sebességgel, amíg a kapcsoló NYITÁS oldala van működtetve. A kéz ekkor nyitva marad.
- Bezárás: Állandó sebességgel, amíg a kapcsoló ZÁR oldala van működtetve.

Nyit	Zár
Jel a kapcsolón keresztül	Jel a kapcsolón keresztül
	Fogóerő: a jel időtartamától függően
Sebesség: állandó	Sebesség: állandó



### 2.2.1.6 6. program: Double Channel Control

#### Vezérlés: 1 elektródával

Ebben a programban a kezét gyors és erős jel nyitja, illetve lassú, enyhe jel zárja.

Nyit	Zár
Gyors és erős elektródajel	Hosszú és enyhe elektródajel
	Fogóerő: a jel időtartamától függően
Sebesség: állandó	Sebesség: állandó

## 3 Rendeltetészerű használat

### 3.1 Rendeltetés

A termék kizárólag a felső végtagok exo-protetikai ellátására szolgál.

### 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 csuklőízület túlzott igénybevételével 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: 201).

### 3.3 Indikációk

- Amputáció magassága transzradiális, transzhumeralis és vállízület amputációja esetén
- Egy vagy kétoldali amputáció esetén
- Az alkar vagy a felkar veleszületett végtagrész hiánya
- A felhasználónak képesnek kell lennie a felhasználási és a biztonsági utasítások megértésére és megvalósítására.
- A felhasználó legyen olyan fizikai és mentális előfeltételek birtokában, amelyekkel észlelni tudja a hangjelzéseket és/vagy a mechanikus rezgéseket

### 3.4 Ellenjavallatok




- Valamennyi, a „Biztonság” és a „Rendeltetészerű 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

 <b>FIGYELMEZTETÉS</b>	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 <b>MEGJEGYZÉS</b>	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

#### **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**

#### **Szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe**

Sérülésveszély a termék nem várt viselkedése vagy hibás működése miatt.

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a termékbe ne kerüljön be sem szilárd szennyeződés, sem folyadék.

### **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.

## **4.4 Tanácsok az áramellátáshoz / akkumulátor töltéséhez**

### **FIGYELMEZTETÉS**

#### **Megsérült tápegység, adapterdugó vagy töltőkészülék használata**

Áramütés 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 protézis töltése viselés közben**

Meghibásodott hálózati adapter vagy töltőkészülék okozta áramütés veszélye.

- ▶ Biztonsági okokból vegye le a protézist a töltési folyamat előtt.

### **VIGYÁZAT**

#### **A protézis használata az akkumulátor alacsony töltöttségi állapotában**

Sérülés a protézis váratlan viselkedése miatt

- ▶ A használat előtt ellenőrizze a pillanatnyi töltöttségi állapotot és szükség szerint töltsen fel a protézist.
- ▶ Vegye figyelembe a protézis esetleg lecsökkent üzemidejét alacsony környezeti hőmérséklet vagy elhasználódott akkumulátor esetén.
- ▶ Vegye figyelembe, hogy nagyon alacsony akkumulátorfeszültség esetén a megfogókomponens akciói és a reakciói lassabbak.
- ▶ Vegye figyelembe, hogy nagyon alacsony akkumulátorfeszültség esetén a megfogókomponenssel csak néhány fogás, ill. művelet végezhető el.
- ▶ A kis nyitási szélesség az alacsony akkumulátorfeszültségre utal.

## **4.5 Tanácsok meghatározott környezetekben való tartózkodáshoz**

### **VIGYÁZAT**

#### **Túl kis távolság a nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől (pl. a mobiltelefonról, a Bluetooth- és WLAN-készülékektől)**

Sérülésveszély a belső adatforgalom zavarának 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 rendeltetesszerű 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 testszkennerek (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, testszkennereken, fémdetektorokon, ügyeljen a termék váratlan viselkedésére.

### **VIGYÁZAT**

#### **Tartózkodás a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken**

Sérülés a protézisrendszer hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ Ne tartózkodjon olyan helyeken, amelyek a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül esnek (lásd ezt az oldalt: 201).

## **4.6 Tanácsok a használathoz**

### **VIGYÁZAT**

#### **A termék mechanikus terhelése**

Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése miatt.

- ▶ Ne tegye ki a terméket mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ Minden használata előtt ellenőrizze, hogy láthatók-e sérülések a terméken.

### **VIGYÁZAT**

#### **Szakszerűtlen kezelés**

Sérülés a termék hibás kezelése vagy működése miatt.

- ▶ Kérje, hogy tanítsák meg Önnek a termék szakszerű kezelését.

### **VIGYÁZAT**

#### **A termék szakszerűtlen gondozása**

- > Sérülés a termék hibás vezérlése vagy működése, valamint 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 és gondozás” fejezet előírásainak megfelelően tisztítsa (lásd ezt az oldalt: 201).
- ▶ 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**

#### **Túlterhelés szokatlan tevékenységek miatt**

Sérülésveszély a termék nem várt viselkedése következtében fellépő hibás működése miatt.

- ▶ A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez nem használható. A rendkívüli tevékenységek közé tartoznak pl. a csuklóízület túlzott igénybevételével és/vagy a lökésterheléssel (fekvőtámasz, lejtőn lefelé haladás, mountainbike) járó sportágak vagy az extrém sportok (sziklamászás, siklóernyőzés, stb.).
- ▶ A terméknek és komponenseinek gondos kezelése nem csak azok várható élettartamát hosszabbítja meg, hanem mindenekelőtt a beteg személyes biztonságát szolgálja!
- ▶ A termék és komponensek rendkívüli megterhelése (pl. elesés és hasonlóak miatt) esetén haladéktalanul vizsgáltsa meg a sértetlenségét. Szükség esetén küldje el a terméket egy felhatalmazott Ottobock szervizhez.

### **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 terméket kikapcsolt állapotban tisztítsa.

### **VIGYÁZAT**

#### **Ha túl közel kerül erős hőforrásokhoz, akkor**

a termék meggyulladhat.

- ▶ Ne tegye ki a terméket erős hőforrás (tűz, tűzhelylap, fűtőágú, radiátor stb.) hatásának.
- ▶ A termékkel ne fogjon és ne tartson meg izzó tárgyakat.

### **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.

### **VIGYÁZAT**

#### **Az elektródák nem megfelelő érintkezése a bőrrel**

Sérülésveszély a protézis-komponensek 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**

### **A protézis használata hegyes vagy éles tárgyakkal (pl. kés a konyhában)**

Véletlen mozdulatokból eredő sérülés.

▶ Fokozott vigyázattal használja a protézist, ha hegyes vagy éles tárgyakat kezel.

## **5 Szállítási terjedelem**

- 1 db SensorHand Speed 8E38=8\*, 8E39=8\*, 8E43=8\*
- vagy
- 1 db MyoHand VariPlus Speed 8E38=9\*, 8E39=9\*, 8E41=9\*
  - 1 db használati útmutató (felhasználó)

## **6 Használat**

### **6.1 Megfogókomponensek be- és kikapcsolása**

A BE/KI gomb közvetlenül a tenyér alatt található.

A BE/KI gomb a protéziszesztyű megnyomásával működtethető.

Terület	Funkció
Kézfej	BE (lásd ezt az ábrát: 1)
Hüvelykujj	KI (lásd ezt az ábrát: 2)

### **6.2 Csuklózár**

A csuklózár a termék és az elektromos megfogó közötti egyszerű és gyors váltásra szolgál.

Ha a termék csuklózárral van felszerelve, a következő lehetőségek állnak rendelkezésre:

- A megfogókomponenst csavarással (passzív pro- és szupináció) hozza a legkedvezőbb fogási helyzetbe.
- Vegye le a megfogókomponenst a tokról, és cserélje ki az elektromos megfogóra. Ehhez fordítsa el egyszer a saját tengelye körül (360°) a megfogókomponenst, mindegy, hogy balra vagy jobbra, míg egy kisebb ellenállást nem érez. Ha az ellenállást legyőzte, akkor a megfogókomponens levehető. (lásd ezt az ábrát: 4)

### **Csuklózár bepattintása**

- 1) Vezesse be a protézis csuklózárját az öntöttgyűrűbe, majd nyomja be erősen.
- 2) Fordítsa el kissé balra vagy jobbra a protézist.
- 3) A nyomás kioldja a reteszelő mechanizmust és szilárdan rögzíti a kezét az öntöttgyűrűben.

**INFORMÁCIÓ: A bereteszelés után ellenőrizze, hogy a protézis vagy a megfogó stabilan illeszkedik-e a helyén.**

### **6.3 Akkumulátor töltése**

Az akkumulátor töltése közben az alábbiakra kell figyelemmel lenni:

- A teljesen feltöltött akkumulátor kapacitása a napi használatra elegendő.
- Ha a terméket mindennap használják, akkor ajánlott naponta feltölteni.
- Az első használat előtt az akkumulátort legalább 3 órán keresztül kell tölteni.

#### **6.3.1 Töltőkészülék 757L20 és EnergyPack 757B2\***

## **MEGJEGYZÉS**

### **Az akkumulátor mélylemerülése**

A termék helyrehozhatatlan károsodása és az ebből eredő funkcióvesztés, ha az akkumulátort rendszertelenül és hiányosan töltik fel.

▶ Hosszú távú tárolás esetén 4-6 havonta töltsse fel teljesen az akkumulátort.



- 1) Dugja be a töltőállomást a hálózati tápegységgel a dugaljba.  
→ A hálózati tápegységen lévő zöld LED és a LED-sor közepén lévő zöld LED világít.
- 2) Helyezzen be egy vagy két akkumulátort a töltőállomásba.
- 3) Az érintett töltőaljzat zöld LED-je világít ●, és elindul a töltési folyamat.
- 4) Ha az akkumulátor teljesen feltöltött, akkor villog az érintett töltőaljzat ●☀️: zöld LED-je.
- 5) A befejezett töltési folyamat után vegye ki az akkumulátort.

### 6.3.1.1 A pillanatnyi töltöttség kijelzése

Az akkumulátor protézisbe történő behelyezésekor/bepattintásakor az akkumulátoron lévő kapacitásjelző néhány másodpercre aktíválódik.

LED-es kijelző	Esemény
●	Töltési kapacitás 50% felett (zöld színnel világít)
● és ●	50% alatti töltési kapacitás (felváltva világít zöld és narancssárga színnel)
●	Töltési kapacitás 5% alatt (narancssárga színnel világít)

### 6.3.1.2 Zavarelhárítás

Töltőaljzat	A töltőaljzat LED-je	Esemény
lemerült	● vagy ● vagy ●	<b>A töltőkészülék meghibásodott</b> Ellenőriztesse a töltőkészüléket és a hálózati tápegységet egy meghatalmazott Ottobock szervizben.
lemerül akkumulátor van behelyezve	☀️	
Akkumulátor be van helyezve	●	<b>Az akkumulátor töltése folyamatban</b>
	●☀️	<b>Az akkumulátor teljesen fel van töltve</b>
	●	<b>Az akkumulátor hőmérséklete túl magas</b> Vegye ki az akkumulátort, és hagyja lehűlni
	●	<b>A behelyezett akkumulátor meghibásodott</b> Az akkumulátort ellenőriztesse egy felhatalmazott Ottobock szervizben.

### 6.3.2 Töltőkészülék 757L35 és akkumulátor 757B35=\*

#### 6.3.2.1 Töltőkészüléket csatlakoztatása a termékre



- 1) Helyezze a töltődugaszt a tok töltőaljzatára.  
→ A töltőkészülék és a protézis közötti helyes csatlakozást visszajelzések mutatják (Állapotjelzések).
- 2) A töltési folyamat elindul.  
→ A protézis automatikusan kikapcsol.
- 3) A befejezett töltés után bontsa a kapcsolatot a protézissel.

#### 6.3.2.2 Biztonsági lekapcsolás

A protézis biztonsági lekapcsolása az akku védelmét szolgálja és a következő esetekben aktiválódik:

- túlmelegedés és túl alacsony hőmérséklet
- túlfeszültség és feszültséghiány
- Rövidzárlat

Kiváltott rövidzárlatot követően a töltőcsatlakozót a töltőaljzathoz kell helyezni, majd újra le kell venni az elektronika aktiválása érdekében.

#### 6.3.2.3 A pillanatnyi töltöttség kijelzése

A töltési állapot bármikor lekérdezhető.

- 1) Bekapcsolt protézis esetén egy másodpercnél rövidebb ideig nyomja meg a töltőaljzat gombját.
- 2) A töltőaljzat LED-kijelzése tájékoztatást nyújt az aktuális töltési állapotról.

Töltőcsatlakozó	Esemény
●	Akkumulátor feltöltve (zölden világít)
●	Akkumulátor 50%-ig feltöltve (sárgán világít)
●	Akkumulátor lemerült (narancssárgán világít)

#### 6.3.2.4 Sípóló hangjelzések

Sípóló hangjelzés	További kijelzések	Esemény
1 x hosszan	-	<ul style="list-style-type: none"><li>• Protézis kikapcsolása a töltőaljzaton keresztül</li><li>• A töltés elindul (töltődugasz a töltőaljzattal összekötve)</li><li>• A töltés befejeződik (töltődugasz a töltőaljzatról leválasztva)</li></ul>
2 x rövid	A LED röviden felvilan a töltőaljzaton	Protézis bekapcsolása
3 x rövid	-	Túl alacsony akkufeszültség, a protézis automatikusan lekapcsol

## 7 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.



## 8 Tisztítás és ápolás

- 1) Az elszennyeződött terméket nedves, puha ruhával és enyhe hatású szappannal (pl. Ottobock Derma Clean 453H10=1) tisztítsa.  
Ügyeljen arra, hogy a rendszer alkatrészeibe/alkatrészekbe folyadék ne kerüljön be.
- 2) A terméket szőszmentes kendővel törölje szárazra, és a szabad levegőn szárítsa meg.

### INFORMÁCIÓ

Protézis-védőkesztyű nélkül ne tegye ki a terméket hosszabb ideig közvetlen napsugárzásnak vagy ultraibolya-sugárzásnak (szolárium).

A protéziszesztyűre vonatkozó ápolási utasításokat lásd a kesztyűhöz mellékelt tájékoztatóban. További tudnivalóért vegye fel a kapcsolatot az ortopédiai műszerészével.

## 9 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.

## 10 Jognyilatkozatok

### 10.1 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.

### 10.2 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.

### 10.3 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>

## 11 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Tárolás (csomagolással és csomagolás nélkül)	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F legfeljebb 85%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó

<b>Környezeti feltételek</b>	
Szállítás (csomagolással és csomagolás nélkül)	-20 °C/-4 °F – +60 °C/+140 °F legfeljebb 90%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemeltetés	-5 °C/+23 °F – +45 °C/+113 °F legfeljebb 95%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó

<b>Azonosító</b>	<b>8E38=8*, 8E39=8*, 8E43=8*</b>	<b>8E38=9*, 8E39=9*, 8E41=9*</b>
Nyílásszélesség	100 mm	
Proporcionális sebesség	15-300 mm/s	
Proporcionális fogóerő	0-100 N	
Élettartam	5 év	

<b>Akkumulátor azonosítója</b>	<b>757B20</b>	<b>757B21</b>	<b>757B35 =1</b>	<b>757B35 =3</b>	<b>757B35 =5</b>
Hőmérséklet-tartomány töltés közben [°C]	+5 és +40 között				
Kapacitás [mAh]	900 <sup>1</sup> / 950 <sup>1</sup>	680 <sup>1</sup> / 800 <sup>1</sup>	600	1150	3450
Az akkumulátor élettartama [év]	2				
A termék viselkedése a töltés közben	A termék nem működik				
A termék üzemideje teljesen feltöltött akkumulátorral [megfogási ciklusok]	kb. 2500 - 3000	kb. 2000 - 2500 (az akkumulátor kapacitásától függően)	kb. 1000 - 2000	kb. 4000	kb. 10000
Töltési idő (teljesen lemerült akkumulátor esetén) [óra]	kb. 3,5	kb. 3	kb. 2,5		kb. 3
Névleges feszültség [V]	kb. 7,4				
Akkutechnológia	Li-ion		Li-Po	Li-ion	
engedélyezett töltőkészülékek	757L20		757L35		

<sup>1</sup> lásd az akkumulátor címkéjét

## 12 Melléklet

### 12.1 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

SN

Sorozatszám (YYYY WW NNN)

YYYY - a gyártás éve

WW - a gyártás hete

NNN - sorszám

MD

Orvostechnikai eszköz

## 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.
- ▶ Ενημερωθείτε από το τεχνικό προσωπικό για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στο τεχνικό προσωπικό 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 συστήματα ηλεκτρικής άκρας χείρας «8E38=8\*, 8E38=9\*, 8E39=8\*, 8E39=9\*, 8E43=8\* και 8E41=9\*» θα καλούνται στη συνέχεια προϊόν/ 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.

## 2 Περιγραφή προϊόντος

### 2.1 SensorHand Speed με σύστημα αισθητήρων SUVA

#### 2.1.1 Σύστημα σταθεροποίησης σύλληψης

Το σύστημα σταθεροποίησης σύλληψης του SensorHand Speed αποτρέπει την ολίσθηση του αντικειμένου που συγκρατείται, αυξάνοντας αυτόματα τη δύναμη σύλληψης. Όταν το αντικείμενο είναι πλέον σταθερό, η διαδικασία διακόπτεται. Αυτό είναι εφικτό χάρη σε ένα σύστημα αισθητήρων που είναι ενσωματωμένο στο SensorHand Speed.

Η εκ νέου σύλληψη είναι δυνατή μόνο μέχρι τη μέγιστη τιμή της αυτόματης αναπροσαρμογής της δύναμης σύλληψης στα προγράμματα 1-4. Το πρόγραμμα 6 προορίζεται για τη σύλληψη αφρωδών υλικών ή εργαλείων.

Η αυτόματη αναπροσαρμογή της δύναμης σύλληψης μπορεί να διακοπεί ανά πάσα στιγμή με έναν σύντομο παλμό «ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ».

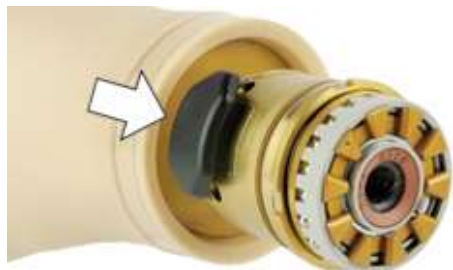
#### 2.1.2 FlexiGrip

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 ξαναπιέσετε.

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 «ΑΝΟΙΓΜΑ-ΤΟΣ».

### 2.1.3 Απασφάλιση/ ασφάλιση καρπού (8E43=\*)



Η άρθρωση του καρπού μπορεί να κλειδώνει σε 5 διαφορετικές θέσεις κάμψης και έκτασης (σε βήματα των 20°).

- 1) Πιέστε 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.

### 2.1.4 Περιγραφή προγραμμάτων

Με αυτό το εξάρτημα σύλληψης, ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών μπορεί να ρυθμίσει 6 διαφορετικούς τρόπους ελέγχου.

#### Επισκόπηση τρόπων ελέγχου

- Πρόγραμμα 1: DMC plus Sensorik (έλεγχος με δύο ηλεκτρόδια)
- Πρόγραμμα 2: AutoControl - LowInput (έλεγχος με δύο ηλεκτρόδια, με ένα ηλεκτρόδιο και έναν διακόπτη ή μόνο με έναν διακόπτη)
- Πρόγραμμα 3: AutoControl (έλεγχος με ένα ηλεκτρόδιο, με ένα γραμμικό στοιχείο ελέγχου ή με έναν διακόπτη)
- Πρόγραμμα 4: VarioControl (έλεγχος με ένα ηλεκτρόδιο ή ένα γραμμικό στοιχείο ελέγχου)
- Πρόγραμμα 5: VarioDual (έλεγχος με δύο ηλεκτρόδια)
- Πρόγραμμα 6: DMC plus Sensorik με δυνατότητα απενεργοποίησης (έλεγχος με δύο ηλεκτρόδια)

#### 2.1.4.1 Πρόγραμμα 1: DMC plus Sensorik

Το πρόγραμμα 1 χρησιμοποιείται πιο συχνά. Τα πιο σημαντικά χαρακτηριστικά λειτουργίας περιγράφονται παρακάτω.

- Η ταχύτητα ανοίγματος και κλεισίματος του προϊόντος ελέγχεται από την ένταση της μυϊκής σύσπασης. Ως αποτέλεσμα, η διαδικασία σύλληψης είναι εύκολη και φυσική.
- Η ένταση της μυϊκής σύσπασης καθορίζει τη δύναμη με την οποία συγκρατείται ένα αντικείμενο στο προϊόν. Συνεπώς, η συγκράτηση μικρών και εύθραυστων αντικειμένων είναι εφικτή χωρίς κανένα πρόβλημα.

#### 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 καθορίζεται 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.

<b>Άνοιγμα</b>	<b>Κλείσιμο</b>
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

<b>Αρχική δύναμη σύλληψης</b>	<b>Αυτόματη αναπροσαρμογή δύναμης σύλληψης</b>	<b>Λειτουργία FlexiGrip</b>
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.

#### **2.1.4.2 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.

<b>Άνοιγμα</b>	<b>Κλείσιμο</b>
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  Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s	Σήμα μέσω της πλευράς ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ του διακόπτη  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 MyBock.

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  Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s	Σήμα μέσω της πλευράς ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ του διακόπτη  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

### 2.1.4.3 Πρόγραμμα 3: AutoControl

#### Έλεγχος με: 1 ηλεκτρόδιο ή 1 γραμμικό στοιχείο ελέγχου 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, 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).

<b>Άνοιγμα</b>	<b>Κλείσιμο</b>
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

<b>Αρχική δύναμη σύλληψης</b>	<b>Αυτόματη αναπροσαρμογή δύναμης σύλληψης</b>	<b>Λειτουργία FlexiGrip</b>
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).

<b>Άνοιγμα</b>	<b>Κλείσιμο</b>
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

<b>Αρχική δύναμη σύλληψης</b>	<b>Αυτόματη αναπροσαρμογή δύναμης σύλληψης</b>	<b>Λειτουργία FlexiGrip</b>

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

#### 2.1.4.4 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 μνίκης 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

### 2.1.4.5 Πρόγραμμα 5: VarioDual

#### Έλεγχος με 2 ηλεκτρόδια

Σε αυτό το πρόγραμμα, η ταχύτητα κατά το άνοιγμα καθορίζεται από την ένταση και την ταχύτητα της μνίκης συστολής. Η ταχύτητα κλεισίματος μέχρι να επιτευχθεί η ελάχιστη δύναμη σύλληψης των περίπου 10 N εξαρτάται από την ταχύτητα της μνίκης χάλασης. Η δύναμη σύλληψης καθορίζεται από το επακόλουθο ή ταυτόχρονο μνικό 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 μνίκης 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

### 2.1.4.6 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.

πίση στην άκρη του τραπεζιού. 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

## 2.2 MyoHand VariPlus Speed

Το MyoHand VariPlus Speed είναι ένα μυοηλεκτρικά ελεγχόμενο προθετικό χέρι, το οποίο χαρακτηρίζεται από ιδιαίτερα υψηλή ταχύτητα σύλληψης σε συνδυασμό με ένα καινοτομικό, εξαιρετικά ευαίσθητο σύστημα ελέγχου. Υπάρχουν διαφορετικά αναλογικά και ψηφιακά προγράμματα ελέγχου, π.χ. με 1 ή 2 ηλεκτρόδια, με γραμμικό στοιχείο ελέγχου ή διακόπτη. Αυτά επιτρέπουν την εξατομικευμένη προσαρμογή στις ανάγκες του κάθε ασθενή.

Το εξάρτημα σύλληψης βασίζεται στο σύστημα DMC της Ottobock (DMC = Dynamic Mode Control). Το σύστημα χρησιμοποιεί δύο ανεξάρτητα συστήματα μέτρησης και ρύθμισης, με σκοπό την ιδανική προσαρμογή της ταχύτητας και της δύναμης σύλληψης στο μυϊκό σήμα. Το αναλογικό σύστημα ελέγχου DMC επιτρέπει τον έλεγχο της ταχύτητας και της δύναμης σύλληψης αναλογικά προς την ένταση του μυϊκού σήματος. Αν η ένταση του μυϊκού σήματος μεταβληθεί, η ταχύτητα και η δύναμη σύλληψης προσαρμόζονται αμέσως στο μεταβλημένο μυϊκό σήμα.

### 2.2.1 Περιγραφή προγραμμάτων

Με αυτό το εξάρτημα σύλληψης, ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών μπορεί να ρυθμίσει 6 διαφορετικούς τρόπους ελέγχου.

#### Επισκόπηση τρόπων ελέγχου

- Πρόγραμμα 1: DMC plus (έλεγχος με δύο ηλεκτρόδια)
- Πρόγραμμα 2: AutoControl - LowInput (έλεγχος με δύο ηλεκτρόδια, με ένα ηλεκτρόδιο και έναν διακόπτη ή μόνο με έναν διακόπτη)
- Πρόγραμμα 3: VarioControl (έλεγχος με ένα ηλεκτρόδιο ή ένα γραμμικό στοιχείο ελέγχου)
- Πρόγραμμα 4: VarioDual (έλεγχος με δύο ηλεκτρόδια)
- Πρόγραμμα 5: DigitalControl (έλεγχος με δύο ηλεκτρόδια, με ένα ηλεκτρόδιο και έναν διακόπτη ή μόνο με έναν διακόπτη)
- Πρόγραμμα 6: Double Channel Control (έλεγχος με ένα ηλεκτρόδιο)

#### 2.2.1.1 Πρόγραμμα 1: DMC plus

##### Έλεγχος με 2 ηλεκτρόδια

Το επίπεδο ταχύτητας ή δύναμης σύλληψης καθορίζεται από την ένταση του σήματος ηλεκτροδίου (που προκύπτει από τη μυϊκή σύσπαση). Εφόσον χρειαστεί, ένα ισχυρότερο σήμα ηλεκτροδίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανά πάσα στιγμή για την επίτευξη έως και της μέγιστης δύναμης σύλληψης (περ. 100 N).

Άνοιγμα: αναλογικά μέσω του ηλεκτροδίου ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ.

Κλείσιμο: αναλογικά μέσω του ηλεκτροδίου ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ.

Παράδειγμα 1: Όταν ένα σήμα ηλεκτροδίου είναι χαμηλό, δημιουργείται η χαμηλότερη δύναμη σύλληψης για το κράτημα ενός αντικειμένου.

Παράδειγμα 2: Ένα υψηλότερο σήμα ηλεκτροδίου δημιουργεί μεγαλύτερη δύναμη σύλληψης. Η εκ νέου σύλληψη με ισχυρότερο σήμα ηλεκτροδίου αυξάνει τη δύναμη σύλληψης έως τη μέγιστη τιμή σύλληψης των περίπου 100 N.

<b>Άνοιγμα</b>	<b>Κλείσιμο</b>
----------------	-----------------

Συνεχές σήμα ηλεκτροδίου	Συνεχές σήμα ηλεκτροδίου
	Η μέγιστη σύλληψη εμποδίζει το άνοιγμα του χεριού από ανεπιθύμητα σήματα ηλεκτροδίων.
Ταχύτητα: αναλογική	Ταχύτητα: αναλογική

### 2.2.1.2 Πρόγραμμα 2: AutoControl - LowInput

#### Έλεγχος με: 2 ηλεκτρόδια, 1 ηλεκτρόδιο και 1 διακόπτη ή 1 διακόπτη

Το χέρι κλείνει με σταθερή ταχύτητα, η δύναμη σύλληψης αυξάνεται αναλογικά ως προς τη διάρκεια της σύλληψης.

#### Έλεγχος με 2 ηλεκτρόδια

Άνοιγμα: Αναλογικά μέσω του ηλεκτροδίου ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ.

Κλείσιμο: Με σταθερή ταχύτητα, μέσω ενός μυϊκού σήματος οποιασδήποτε έντασης πάνω από το κατώφλι ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ στο ηλεκτρόδιο ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ.

Άνοιγμα	Κλείσιμο
Συνεχές σήμα ηλεκτροδίου	Συνεχές σήμα ηλεκτροδίου
	Η μέγιστη σύλληψη εμποδίζει το άνοιγμα του χεριού από ανεπιθύμητα σήματα ηλεκτροδίων.
Ταχύτητα: αναλογική	Ταχύτητα: σταθερή

#### Έλεγχος με 1 ηλεκτρόδιο και 1 διακόπτη

Άνοιγμα: Αναλογικά μέσω του ηλεκτροδίου ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ.

Κλείσιμο: Με σταθερή ταχύτητα, πατώντας στιγμιαία τον διακόπτη MyoBock.

Άνοιγμα	Κλείσιμο
Συνεχές σήμα ηλεκτροδίου	Σήμα μέσω του διακόπτη
	Η μέγιστη σύλληψη εμποδίζει το άνοιγμα του χεριού από ανεπιθύμητα σήματα ηλεκτροδίων.
Ταχύτητα: αναλογική	Ταχύτητα: σταθερή

#### Έλεγχος με 1 διακόπτη

Αυτό το πρόγραμμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με οποιονδήποτε διακόπτη MyoBock.

Άνοιγμα: Με σταθερή ταχύτητα, για όσο χρονικό διάστημα πατάτε την πλευρά ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ του διακόπτη. Τότε το χέρι παραμένει ανοιχτό.

Κλείσιμο: Με σταθερή ταχύτητα, πατώντας την πλευρά ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ του διακόπτη.

Άνοιγμα	Κλείσιμο
Το χέρι ανοίγει για όσο χρονικό διάστημα πατάτε την πλευρά ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ του διακόπτη.	Το χέρι κλείνει για όσο χρονικό διάστημα πατάτε την πλευρά ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ του διακόπτη.
Ταχύτητα: σταθερή	Ταχύτητα: σταθερή

### 2.2.1.3 Πρόγραμμα 3: 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 και η δύναμη σύλληψης εξαρτώνται από τον περιορισμό της **μυϊκής σύσπασης**.

## 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.
- Διακοπή:** Μέσω πολύ αργής μυϊκής χάλασης μέσω του ηλεκτροδίου, το χέρι παραμένει ανοιχτό.
- Παράδειγμα 1:** Μετά το άνοιγμα, χαλαρώστε τον μυ με αργή ταχύτητα. Το κλείσιμο πραγματοποιείται αναλογικά προς τη μείωση του σήματος ηλεκτροδίου. Το αντικείμενο συγκρατείται με μικρή δύναμη.
- Παράδειγμα 2:** Μετά το άνοιγμα, χαλαρώστε τον μυ με τη μέγιστη ταχύτητα. Το χέρι κλείνει με τη μέγιστη ταχύτητα και ξεκινά να πιάνει ένα αντικείμενο με τη μέγιστη δύναμη σύλληψης (περ. 100 N).

Άνοιγμα	Κλείσιμο
Αυξανόμενο σήμα ηλεκτροδίου	Μείωση του σήματος ηλεκτροδίου
	Δύναμη σύλληψης: αναλογική προς τη μείωση του σήματος ηλεκτροδίου.
	Η μέγιστη σύλληψη εμποδίζει το άνοιγμα του χεριού από ανεπιθύμητα σήματα ηλεκτροδίων.
Ταχύτητα: αναλογική	Ταχύτητα: αναλογική

## Έλεγχος με 1 γραμμικό στοιχείο ελέγχου

- Άνοιγμα:** Αναλογικό. Η ταχύτητα κατά το άνοιγμα καθορίζεται από την ταχύτητα και τη δύναμη της έλξης στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου.
- Κλείσιμο:** Αναλογικό. Η ταχύτητα κατά το κλείσιμο καθορίζεται από την ταχύτητα και την ένταση μείωσης της έλξης στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου.
- Διακοπή:** Μειώνοντας πολύ αργά την έλξη στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου, το χέρι παραμένει ανοιχτό.
- Παράδειγμα 1:** Μετά το άνοιγμα, μειώστε αργά την έλξη στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου. Το αντικείμενο συγκρατείται με μικρή δύναμη.
- Παράδειγμα 2:** Μετά το άνοιγμα, μειώστε την έλξη στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου με τη μέγιστη ταχύτητα. Το χέρι κλείνει με τη μέγιστη ταχύτητα και ξεκινά να πιάνει ένα αντικείμενο με τη μέγιστη δύναμη σύλληψης (περ. 100 N).

Άνοιγμα	Κλείσιμο
Αυξανόμενο σήμα ηλεκτροδίου	Μείωση του σήματος ηλεκτροδίου
	Δύναμη σύλληψης: αναλογική προς τη μείωση του σήματος ηλεκτροδίου.
	Η μέγιστη σύλληψη εμποδίζει το άνοιγμα του χεριού από ανεπιθύμητα σήματα ηλεκτροδίων.
Ταχύτητα: αναλογική	Ταχύτητα: αναλογική

### 2.2.1.4 Πρόγραμμα 4: 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 εξαρτάται από την ταχύτητα της μυϊκής χάλασης. Η δύναμη σύλληψης καθορίζεται από το επακόλουθο ή ταυτόχρονο μυϊκό σήμα στο δεύτερο ηλεκτρόδιο.

#### 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.
- Διακοπή:** Μέσω πολύ αργής μυϊκής χάλασης μέσω του ηλεκτροδίου, το χέρι παραμένει ανοιχτό.

### Ηλεκτρόδιο 2:

- Σύλληψη:** Η δημιουργία δύναμης σύλληψης καθορίζεται από την ένταση του μυϊκού σήματος στο δεύτερο ηλεκτρόδιο.
- 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.
- Παράδειγμα 2:** Μετά τη σύλληψη όπως στο παράδειγμα 1, πρέπει να πιάσετε το αντικείμενο με μεγαλύτερη δύναμη σύλληψης. Για τον σκοπό αυτό, ο ασθενής παράγει ένα σήμα ηλεκτροδίου στο δεύτερο ηλεκτρόδιο. Μπορεί να δημιουργηθεί αναλογική δύναμη σύλληψης έως και περ. 100 N.

Άνοιγμα	Κλείσιμο
Αυξανόμενο σήμα ηλεκτροδίου μέσω μυϊκής σύσπασης στο 1ο ηλεκτρόδιο	Μείωση σήματος ηλεκτροδίου λόγω μυϊκής χάλασης στο 1ο ηλεκτρόδιο
	Δύναμη σύλληψης: αναλογική προς την ένταση σήματος στο 2ο ηλεκτρόδιο
	Η εκ νέου σύλληψη με μέγιστη σύλληψη στο 2ο ηλεκτρόδιο εμποδίζει το άνοιγμα του χεριού από ανεπιθύμητα σήματα ηλεκτροδίων.
Ταχύτητα: αναλογική	Ταχύτητα: αναλογική

### 2.2.1.5 Πρόγραμμα 5: DigitalControl

#### Έλεγχος με: 2 ηλεκτρόδια, 1 ηλεκτρόδιο και 1 διακόπτη ή 1 διακόπτη

Το χέρι κλείνει με σταθερή ταχύτητα, η δύναμη σύλληψης αυξάνεται αναλογικά ως προς τη διάρκεια της σύλληψης.

#### Έλεγχος με 2 ηλεκτρόδια

- Άνοιγμα:** Ψηφιακό. Μέσω του ηλεκτροδίου ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ. Το χέρι ανοίγει με σταθερή ταχύτητα.
- Κλείσιμο:** Ψηφιακό. Μέσω του ηλεκτροδίου ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ. Το χέρι κλείνει με σταθερή ταχύτητα.

Άνοιγμα	Κλείσιμο
Συνεχές σήμα ηλεκτροδίου	Συνεχές σήμα ηλεκτροδίου
	Δύναμη σύλληψης: εξαρτάται από τη διάρκεια του σήματος
Ταχύτητα: σταθερή	Ταχύτητα: σταθερή

#### Έλεγχος με 1 ηλεκτρόδιο και 1 διακόπτη

- Άνοιγμα:** Σήμα ηλεκτροδίου μέσω του ηλεκτροδίου ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ.
- Κλείσιμο:** Σήμα μέσω του διακόπτη. Το χέρι κλείνει με σταθερή ταχύτητα.

Άνοιγμα	Κλείσιμο
---------	----------

Συνεχές σήμα ηλεκτροδίου	Σήμα μέσω του διακόπτη
	Δύναμη σύλληψης: εξαρτάται από τη διάρκεια του σήματος
Ταχύτητα: σταθερή	Ταχύτητα: σταθερή

### Έλεγχος με 1 διακόπτη

Αυτό το πρόγραμμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με οποιονδήποτε διακόπτη MyoBock.

Άνοιγμα: Με σταθερή ταχύτητα, για όσο χρονικό διάστημα πατάτε την πλευρά ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ του διακόπτη. Τότε το χέρι παραμένει ανοιχτό.

Κλείσιμο: Με σταθερή ταχύτητα, για όσο χρονικό διάστημα πατάτε την πλευρά ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ του διακόπτη.

Άνοιγμα	Κλείσιμο
Σήμα μέσω του διακόπτη	Σήμα μέσω του διακόπτη
	Δύναμη σύλληψης: εξαρτάται από τη διάρκεια του σήματος
Ταχύτητα: σταθερή	Ταχύτητα: σταθερή

### 2.2.1.6 Πρόγραμμα 6: Double Channel Control

#### Έλεγχος με: 1 ηλεκτρόδιο

Σε αυτό το πρόγραμμα, το χέρι ανοίγει με ένα γρήγορο και δυνατό σήμα και κλείνει με ένα αργό, ήπιο σήμα.

Άνοιγμα	Κλείσιμο
Γρήγορο, ισχυρό σήμα ηλεκτροδίου	Αργό, ήπιο σήμα ηλεκτροδίου
	Δύναμη σύλληψης: εξαρτάται από τη διάρκεια του σήματος
Ταχύτητα: σταθερή	Ταχύτητα: σταθερή

## 3 Ενδεδειγμένη χρήση

### 3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται για αποκλειστική χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των άνω άκρων.

### 3.2 Συνθήκες χρήσης

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση από **έναν** μόνο χρήστη. Ο κατασκευαστής απαγορεύει τη χρήση του προϊόντος 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, 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 225).

### 3.3 Ενδείξεις

- Ύψος ακρωτηριασμού διακερκιδικός, διαβραχιόνιος και εξάρθρωση του ώμου
- Σε περιπτώσεις μονόπλευρου ή αμφίπλευρου ακρωτηριασμού
- Δυσμελία αντιβραχίου ή βραχίονα

- Ο χρήστης πρέπει να είναι σε θέση να κατανοεί και να τηρεί τις υποδείξεις χρήσης και ασφαλείας.
- Ο χρήστης πρέπει να πληροί τις φυσικές και διανοητικές προϋποθέσεις, ώστε να αντιλαμβάνεται 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 ορθοπαιδικών ειδών, οι οποίοι έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ottobock αφού έλαβαν την ανάλογη εκπαίδευση.

## 4 Ασφάλεια


### 4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων


 <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 <b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 4.2 Διατύπωση των υποδείξεων ασφαλείας

 <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>
<b>Ο τίτλος υποδεικνύει την πηγή και/ή το είδος του κινδύνου.</b>
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

 <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>
<b>Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας</b>
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.

 <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>
<b>Χρήση της πρόθεσης κατά την οδήγηση οχήματος</b>
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).

 <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>
<b>Χρήση της πρόθεσης κατά τον χειρισμό μηχανημάτων</b>
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**

##### **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**

##### **Εισχώρηση ρύπων και υγρασίας στο προϊόν**

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος ή δυσλειτουργία.

- ▶ Προσέχετε να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο προϊόν.

#### **⚠ 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.

## **4.4 Υποδείξεις για την ηλεκτρική τροφοδοσία / φόρτιση της μπαταρίας**

#### **⚠ 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**

#### **Φόρτιση χωρίς αφαίρεση της πρόθεσης**

Ηλεκτροπληξία λόγω ελαττωματικού τροφοδοτικού ή φορτιστή.

- ▶ Για λόγους ασφαλείας, αφαιρείτε την πρόθεση πριν από τη διαδικασία φόρτισης.

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Χρήση της πρόθεσης με πολύ χαμηλή κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας**

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά της πρόθεσης

- ▶ Ελέγχετε την τρέχουσα κατάσταση φόρτισης πριν τη χρήση και φορτίζετε την πρόθεση, εφόσον είναι απαραίτητο.
- ▶ Λάβετε υπόψη ότι η διάρκεια λειτουργίας της πρόθεσης ενδέχεται να είναι μικρότερη σε χαμηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος ή όταν η μπαταρία είναι παλιά.
- ▶ Λάβετε υπόψη ότι, όταν η τάση της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή, οι ενέργειες/αντιδράσεις του εξαρτήματος σύλληψης είναι πιο αργές.
- ▶ Λάβετε υπόψη ότι, όταν η τάση της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή, μπορείτε ακόμα να προβείτε σε λίγες διαδικασίες σύλληψης και/ή ενέργειες με το εξάρτημα σύλληψης.
- ▶ Το περιορισμένο εύρος ανοίγματος μπορεί να υποδεικνύει χαμηλή τάση της μπαταρίας.

## **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 μετασχηματιστών, ηλεκτρονικοί τομογράφοι, μαγνητικοί τομογράφοι κ.λπ.).
- ▶ Όταν περνάτε από αντικλεπτικά συστήματα, σαρωτές σώματος και ανιχνευτές μετάλλων προσέχετε την απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος.

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### **Παραμονή σε περιοχές εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας**

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προθετικού συστήματος.

- ▶ Αποφεύγετε την παραμονή σε περιοχές με εύρος θερμοκρασιών εκτός του επιτρεπόμενου (βλ. σελίδα 225).

## **4.6 Υποδείξεις για τη χρήση**

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### **Μηχανική καταπόνηση του προϊόντος**

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου ελέγχου ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ορατές ζημιές.

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### **Ακατάλληλος χειρισμός**

Τραυματισμός λόγω εσφαλμένου χειρισμού ή δυσλειτουργίας του προϊόντος.

- ▶ Ενημερωθείτε για τον 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 και φροντίδα» (βλ. σελίδα 224).
- ▶ 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**

##### **Υπερβολική καταπόνηση λόγω ασυνήθιστων δραστηριοτήτων**

Τραυματισμός από απρόσμενη συμπεριφορά του προϊόντος λόγω δυσλειτουργίας.

- ▶ 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 πηχεοκαρτικής άρθρωσης και/ή καταπόνηση λόγω κρούσης (κάμψεις, κατάβαση, ποδήλατο βουνού κ.ά.) ή ακραία αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, αλεξίπτωτο πλαγιάς κ.λπ.).
- ▶ Η επιμελής φροντίδα του προϊόντος και των εξαρτημάτων του δεν αυξάνει απλώς την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί πρωτίστως την προσωπική ασφάλεια του ασθενούς!
- ▶ Αν το προϊόν και τα εξαρτήματά του έχουν υποστεί ακραίες καταπονήσεις (π.χ. λόγω πτώσης ή άλλης παρόμοιας αιτιολογίας), το προϊόν θα πρέπει να υποβληθεί αμέσως σε έλεγχο για ζημιές. Μεταφέρετε το προϊόν κατά περίπτωση σε εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.

#### **⚠ 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.
- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν όταν είναι απενεργοποιημένο.

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### **Πολύ μικρή απόσταση από ισχυρές πηγές θερμότητας**

Ανάφλεξη του προϊόντος.

- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ισχυρές πηγές θερμότητας (φωτιά, εστία κουζίνας, γεννήτρια θερμού αέρα, καλοριφέρ κ.λπ.).
- ▶ Μην πιάνετε και μην κρατάτε με το προϊόν καυτά αντικείμενα.

#### **⚠ 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.

#### **⚠ 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**

### **Χρήση της πρόθεσης με μυτερά ή αιχμηρά αντικείμενα (π.χ. μαχαίρια στην κουζίνα)**

Τραυματισμός από ακούσιες κινήσεις.

- ▶ Χρησιμοποιείτε την πρόθεση όταν χειρίζεστε μυτερά ή αιχμηρά αντικείμενα με αυξημένη προσοχή.

## **5 Περιεχόμενο συσκευασίας**

- 1 τμχ. SensorHand Speed 8E38=8\*, 8E39=8\*, 8E43=8\*
- ή
- 1 τμχ. MyoHand VariPlus Speed 8E38=9\*, 8E39=9\*, 8E41=9\*
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (χρήστης)

## **6 Χρήση**

### **6.1 Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση εξαρτήματος σύλληψης**

Το πλήκτρο ON/OFF βρίσκεται ακριβώς κάτω από το εσωτερικό χέρι.

Μπορείτε να χειριστείτε το πλήκτρο ON/OFF πατώντας το προθητικό γάντι.

<b>Σημείο</b>	<b>Λειτουργία</b>
Ράχη χεριού	ON (βλ. εικ. 1)
Αντίχειρας	OFF (βλ. εικ. 2)

### **6.2 Μηχανισμός ασφάλισης καρπού**

Ο μηχανισμός ασφάλισης καρπού χρησιμεύει στην απλή και γρήγορη αλλαγή ανάμεσα στο προϊόν και το ηλεκτρικό εξάρτημα σύλληψης.

Αν το προϊόν είναι εξοπλισμένο με μηχανισμό ασφάλισης καρπού, τότε παρέχονται οι ακόλουθες δυνατότητες:

- Μετακινήστε το εξάρτημα σύλληψης περιστρέφοντάς το (παθητικός πρηγισμός και υπτιασμός) στην κατάλληλη θέση σύλληψης.
- Διαχωρίστε ελαφρώς το εξάρτημα σύλληψης από τη θήκη, για να το αντικαταστήσετε με ένα ηλεκτρικό εξάρτημα σύλληψης.  
Για τον σκοπό αυτό, περιστρέψτε το εξάρτημα σύλληψης μία φορά γύρω από τον άξονά του (360°), είτε αριστερά είτε δεξιά, μέχρι να νιώσετε μια μικρή αντίσταση. Αν περάσετε το σημείο της αντίστασης, μπορείτε να αφαιρέσετε το εξάρτημα σύλληψης. (βλ. εικ. 4)

### **Κούμπωμα του μηχανισμού ασφάλισης καρπού**

- 1) Περάστε τον μηχανισμό ασφάλισης καρπού της πρόθεσης στον εγχυτευόμενο δακτύλιο και πιέστε γερά.
- 2) Γυρίστε την πρόθεση λίγο προς τα αριστερά ή προς τα δεξιά.
- 3) Με την πίεση, ο μηχανισμός ασφάλισης απασφαλίζει και το χέρι σταθεροποιείται στον εγχυτευόμενο δακτύλιο.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Αφού το εξάρτημα κουμπώσει, ελέγξτε την καλή εφαρμογή της πρόθεσης ή του εξαρτήματος σύλληψης.**

### **6.3 Φόρτιση μπαταρίας**

Κατά τη φόρτιση της μπαταρίας πρέπει να λαμβάνετε υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

- Η χωρητικότητα μιας πλήρως φορτισμένης μπαταρίας επαρκεί για να καλύψει τις ημερήσιες ανάγκες.
- Για την ολόημερη χρήση του προϊόντος, συνιστάται καθημερινή φόρτιση.
- Πριν την πρώτη χρήση, η μπαταρία θα πρέπει να φορτιστεί τουλάχιστον 3 ώρες.

### 6.3.1 Φορτιστής 757L20 και EnergyPack 757B2\*

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Πλήρης αποφόρτιση της μπαταρίας

Ανεπανόρθωτη ζημιά στο προϊόν και επακόλουθη απώλεια λειτουργικότητας όταν η μπαταρία δεν φορτίζεται τακτικά και πλήρως.

► Σε περίπτωση μακροχρόνιας αποθήκευσης, φορτίζετε πλήρως την μπαταρία κάθε 4 ως 6 μήνες.



- 1) Συνδέστε τη βάση φόρτισης με το τροφοδοτικό στην πρίζα.  
→ Η πράσινη λυχνία LED στο τροφοδοτικό και η πράσινη λυχνία LED στο μέσον της σειράς λυχνιών LED ανάβουν.
- 2) Τοποθετήστε μία ή δύο μπαταρίες στη βάση φόρτισης.
- 3) Η πράσινη λυχνία LED της εκάστοτε υποδοχής φόρτισης ανάβει ● και η φόρτιση ξεκινά.
- 4) Αν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη, η πράσινη λυχνία LED της αντίστοιχης υποδοχής φόρτισης αναβοσβήνει ☀.
- 5) Όταν η φόρτιση ολοκληρωθεί, αφαιρέστε την μπαταρία.

#### 6.3.1.1 Ένδειξη τρέχουσας κατάστασης φόρτισης

Κατά την τοποθέτηση/ασφάλιση των μπαταριών στην πρόθεση, στην μπαταρία ενεργοποιείται για λίγα δευτερόλεπτα μια ένδειξη χωρητικότητας.

Ένδειξη LED	Συμβάν
●	Κατάσταση φόρτισης πάνω από 50% (ανάβει με πράσινο χρώμα)
● και ●	Κατάσταση φόρτισης κάτω από 50% (ανάβει εναλλάξ με πράσινο και πορτοκαλί χρώμα)
●	Κατάσταση φόρτισης κάτω από 5% (ανάβει με πορτοκαλί χρώμα)

#### 6.3.1.2 Αποκατάσταση βλαβών

Υποδοχή φόρτισης	Λυχνία LED υποδοχής φόρτισης	Συμβάν
κενή	● ή ● ή ●	<b>Ο φορτιστής είναι ελαττωματικός</b> Ο φορτιστής και το τροφοδοτικό πρέπει να ελεγχθούν από μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία σέρβις της Ottobock.
κενή ή τοποθετημένη μπαταρία	☀	<b>Η μπαταρία φορτίζεται</b>
τοποθετημένη μπαταρία	●	<b>Η μπαταρία είναι φορτισμένη πλήρως</b>
	●	<b>Η θερμοκρασία της μπαταρίας είναι πολύ υψηλή</b> Αφαιρέστε την μπαταρία και αφήστε την να κρυώσει
	●	<b>Η τοποθετημένη μπαταρία είναι ελαττωματική</b> Η μπαταρία πρέπει να ελεγχθεί από μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία σέρβις της Ottobock.

### 6.3.2 Φορτιστής 757L35 και μπαταρία 757B35=\*

#### 6.3.2.1 Σύνδεση φορτιστή με το προϊόν



- 1) Τοποθετήστε το βύσμα στην υποδοχή φόρτισης της προθετικής θήκης.  
→ Η σωστή σύνδεση του φορτιστή με την πρόθεση υποδεικνύεται με μηνύματα επιβεβαίωσης (Σήματα κατάστασης).
- 2) Η διαδικασία φόρτισης θα ξεκινήσει.  
→ Η πρόθεση θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.
- 3) Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία φόρτισης, διακόψτε τη σύνδεση με την πρόθεση.

#### 6.3.2.2 Απενεργοποίηση ασφαλείας

Η απενεργοποίηση ασφαλείας της πρόθεσης χρησιμεύει στην προστασία της μπαταρίας και ενεργοποιείται στις εξής περιπτώσεις:

- υψηλή και χαμηλή θερμοκρασία
- υψηλή και χαμηλή τάση
- βραχυκύκλωμα

Αν προκληθεί βραχυκύκλωμα, πρέπει στη συνέχεια να τοποθετήσετε το βύσμα στην υποδοχή φόρτισης και να το αφαιρέσετε ξανά, ώστε να ενεργοποιηθεί το ηλεκτρονικό σύστημα.

#### 6.3.2.3 Ένδειξη τρέχουσας κατάστασης φόρτισης

Μπορείτε να ελέγξετε ανά πάσα στιγμή την κατάσταση φόρτισης.

- 1) Όταν η πρόθεση είναι ενεργοποιημένη, πατήστε το πλήκτρο της υποδοχής φόρτισης για λιγότερο από ένα δευτερόλεπτο.
- 2) Η ένδειξη LED στην υποδοχή φόρτισης παρέχει πληροφορίες για την τρέχουσα κατάσταση φόρτισης.

Υποδοχή φόρτισης	Συμβάν
●	Μπαταρία πλήρης (πράσινο χρώμα)
●	Μπαταρία φορτισμένη κατά 50% (κίτρινο χρώμα)
●	Μπαταρία άδεια (πορτοκαλί χρώμα)

#### 6.3.2.4 Σήματα βομβητή

Σήμα βομβητή	Πρόσθετες ενδείξεις	Συμβάν
1 μακρύς ήχος	-	<ul style="list-style-type: none"><li>• Απενεργοποίηση πρόθεσης μέσω της υποδοχής φόρτισης</li><li>• Η φόρτιση αρχίζει (σύνδεση βύσματος στην υποδοχή φόρτισης)</li><li>• Η φόρτιση τερματίζεται (αποσύνδεση βύσματος από την υποδοχή φόρτισης)</li></ul>
2 σύντομοι ήχοι	Η λυχνία LED στην υποδοχή φόρτισης ανάβει για σύντομο διάστημα	Ενεργοποίηση πρόθεσης
3 σύντομοι ήχοι	-	Πολύ χαμηλή τάση μπαταρίας, η πρόθεση απενεργοποιείται αυτόματα

## 7 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.

## 8 Καθαρισμός και φροντίδα

- 1) Απομακρύνετε τους ρύπους από το προϊόν με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).  
Προσέχετε να μην εισχωρήσουν υγρά στο εξάρτημα ή τα εξαρτήματα του συστήματος.
- 2) Στεγνώστε το προϊόν με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια και αφήστε το να στεγνώσει τελείως σε ανοιχτό χώρο.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποφεύγετε να αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο στην άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή σε υπεριώδη φωτισμό (σολάριουμ) για παρατεταμένο χρονικό διάστημα χωρίς προθετικό γάντι.

Για τις υποδείξεις φροντίδας για το προθετικό γάντι, ανατρέξτε στις πληροφορίες που συνοδεύουν το γάντι. Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στον αρμόδιο τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

## 9 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.

## 10 Νομικές υποδείξεις

### 10.1 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.

### 10.2 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.

### 10.3 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>

## 11 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*	8E38=9*, 8E39=9*, 8E41=9*
Εύρος ανοίγματος	100 mm	
Αναλογική ταχύτητα	15-300 mm/s	
Αναλογική δύναμη σύλληψης	0-100 N	
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 <sup>1</sup> /950 <sub>1</sub>	680 <sup>1</sup> /800 <sub>1</sub>	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		

<sup>1</sup> βλ. σήμανση στην μπαταρία

## 12 Παράρτημα

### 12.1 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

---





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