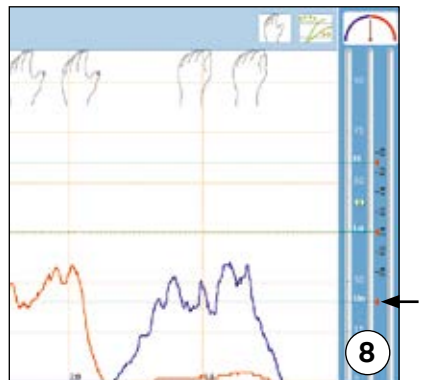
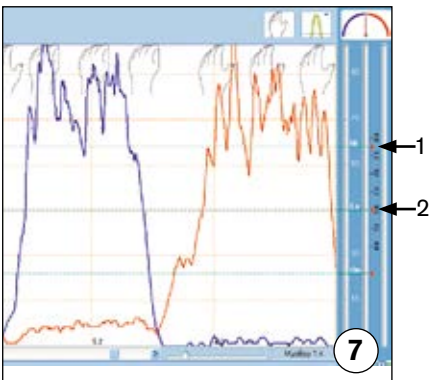
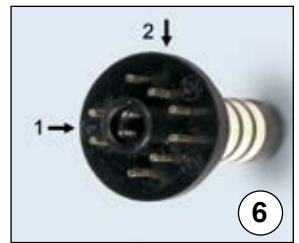
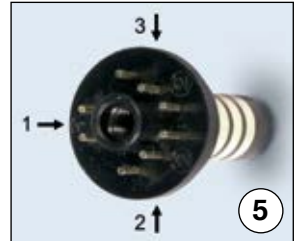




SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8*, 8E41=8*

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use	20
FR Instructions d'utilisation	34
IT Istruzioni per l'uso	51
ES Instrucciones de uso	67
PT Manual de utilização	83
NL Gebruiksaanwijzing	99
SV Bruksanvisning	115
DA Brugsanvisning	130
NO Bruksanvisning	145
HU Használati utasítás	159
TR Kullanma talimatı	174
EL Οδηγίες χρήσης	189
RU Руководство по применению	203
JA 取扱説明書	220



Datum der letzten Aktualisierung: 2021-04-15

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

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

1 Verwendungszweck

1.1 Medizinischer Zweck

Die Ottobock SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* und 8E41=8* sind **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremitäten zu verwenden.

1.2 Anwendung

Die Ottobock SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* und 8E41=8* können für ein- oder beidseitig amputierte Patienten eingesetzt werden.

1.3 Einsatzbedingungen

Die Ottobock SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* und 8E41=8* wurden für Alltagsaktivitäten entwickelt und dürfen nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden.

Die Ottobock SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* und 8E41=8* ist ausschließlich für die Versorgung an einem Patienten vorgesehen. Der Gebrauch des Produktes an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

1.4 Qualifikation des Orthopädie-Technikers

Die Versorgung eines Patienten mit der Ottobock SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* und 8E41=8* darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden, die von Ottobock zur Verwendung von MyoBock-Komponenten geschult und zertifiziert wurden.

2 Sicherheitshinweise



Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts führen. Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

- Bluetooth Geräte (Fremdprodukte, die nicht von Ottobock freigegeben sind): 0,22m
- Verwenden Sie beim Aufziehen des Prothesenhandschuhs kein Silikonspray, der sichere Sitz des Handschuhs wird dadurch gefährdet. Als Montagehilfe empfiehlt sich das Ottobock Pro-comfort-Gel 633S2.
- Um Fehlfunktionen der SensorHand Speed und der angeschlossenen Komponenten durch starke elektromagnetische Strahlungen (z.B. in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sen-

dern, Trafos, Warensicherungssystemen in Kaufhäusern) zu reduzieren, sollten die Elektroden so unempfindlich wie möglich eingestellt sein.

- Vor dem Lösen oder Herstellen von elektrischen Verbindungen (z.B. Abziehen der Hand von der Prothese) unbedingt das System von der Energiequelle trennen. Dazu den Akkumulator aus dem Einlegrahmen nehmen oder die Prothese durch Drücken des Tasters in der Ladebuchse ausschalten.
- Sollten Sie mit den Einstellungen bzw. der Auswahl des geeigneten Programms nicht den gewünschten Erfolg erzielen, wenden Sie sich bitte an den Ottobock Myo-Service.
- Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung der SensorHand Speed lt. Kapitel 3 „Patientenhinweise“.
- Die SensorHand Speed wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden. Sorgfältige Behandlung der Prothese und Ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der persönlichen Sicherheit des Patienten! Sollten auf die Prothese extreme Belastungen aufgebracht worden sein (z.B. durch Sturz, o.ä.), so muss diese umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädie-Techniker, der die Prothese ggf. an den Ottobock Myo-Service weiterleitet.
- Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, die von Ottobock freigegeben wurden (Kombinationsmöglichkeiten). Ottobock übernimmt keine Haftung, wenn das Produkt mit anderen als den angegebenen Passteilen verwendet wird.
- Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen keine Manipulationen an der Prothese durchgeführt werden.
- Die Handhabung des Akkus ist ausschließlich den Ottobock Servicestellen vorbehalten (keinen selbstständigen Austausch durchführen).
- Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.
- Bei zu geringem Abstand zu HF Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte) kann es durch Störung der internen Datenkommunikation zu unerwartetem Verhalten der Prothese kommen. Es wird daher empfohlen zu diesen HF Kommunikationsgeräten folgende Mindestabstände einzuhalten:
 - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
 - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
 - DECT Schnurlostelefone inkl. Basisstation: 0,35 m
 - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22 m

3 Patientenhinweise

- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in die SensorHand Speed eindringen können.
- Die SensorHand Speed sollte keinem intensiven Rauch oder Staub, keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen und keiner großen Hitze ausgesetzt werden.
- Vermeiden Sie Aufenthalte in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Trafos oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z.B. Warensicherungssystemen in Kaufhäusern), da es hierdurch zu Fehlfunktionen der SensorHand Speed kommen kann.
- Das automatische Nachgreifen, welches bei Berührung des Sensors eingeleitet werden kann, bedingt einen sorgfältigen Umgang in bestimmten Situationen: z.B. beim Händeschütteln, Körperpflege etc.

- Das Öffnen und Reparieren der SensorHand Speed bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur durch den zertifizierten Ottobock Myo-Service vorgenommen werden.
- Sollte die SensorHand Speed nicht benutzt werden, ist zum Schutz der Sensorik und der Mechanik darauf zu achten, dass die Hand im geöffneten Zustand aufbewahrt wird.
- Bitte dem Patienten die Patienteninformation 646D165 zur SensorHand Speed aushändigen.

3.1 Führen eines Fahrzeuges

Ob und wie weit der Träger einer Armprothese zum Führen eines Fahrzeuges in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Armprothese ab. Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Fahrzeuges und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen. Generell empfiehlt Ottobock, das Fahrzeug von einem Fachbetrieb auf die jeweiligen Bedürfnisse umrüsten zu lassen (z. B. Lenkgabel). Es muss unbedingt sichergestellt sein, dass ein risikoloses Fahren mit abgeschalteter SensorHand Speed möglich ist. Das Fahren bei eingeschalteter SensorHand Speed könnte durch Fehlsteuerung zur Gefährdung der Verkehrsteilnehmer führen.



Vorsicht:

Ist die SensorHand Speed mit einem Handgelenkverschluss ausgerüstet, muss die Greifkomponente vor Benutzung so positioniert werden, dass ein leichtes Verdrehen nicht zu einem Lösen der Hand von der Prothese führen kann!



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.

4 Wartung

Zur Vermeidung von Verletzungen und der Aufrechterhaltung der Produktqualität wird empfohlen, eine regelmäßige Wartung (Serviceinspektion) alle 24 Monate durchzuführen. Das Toleranzfenster beträgt maximal ein Monat vor bzw. drei Monaten nach Fälligkeit der Wartung. Generell gilt für alle Produkte eine verpflichtende Einhaltung der Wartungsintervalle während der Garantielaufzeit. Nur so bleibt der volle Garantieschutz aufrecht. Im Zuge der Wartung kann es zu zusätzlichen Serviceleistungen, wie zum Beispiel einer Reparatur kommen. Diese zusätzlichen Serviceleistungen können je nach Garantieuumfang und -gültigkeit kostenfrei oder nach einem vorhergehenden Kostenvoranschlag kostenpflichtig durchgeführt werden. Für die Wartungen und Reparaturen sind immer folgende Komponenten einzusenden: Das Produkt, Ladegerät und Netzteil. Zum Versand der zu überprüfenden Komponenten ist die Versandverpackung der zuvor erhaltenen Serviceeinheit zu verwenden.

5 Lieferumfang

- 1 St. SensorHand Speed
- 1 St. Gebrauchsanweisung

6 Beschreibung und Funktion

Die Ottobock SensorHand Speed ist eine myoelektrisch steuerbare Prothesenhand, die sich durch eine besonders hohe Griffgeschwindigkeit in Verbindung mit einem innovativen feinfühligem Steuerungskonzept auszeichnet. Die Ottobock SensorHand Speed ist mit dem Griffstabilisierungs-System SUVA-Sensorik¹, der FlexiGrip-Funktion und mit einer Programmierfunktion ausgestattet.

Die proportionale DMC-Steuerung (**D**ynamic **M**ode **C**ontrol) ermöglicht es dem Patienten, Griffgeschwindigkeit und Griffkraft proportional zur Höhe seines Muskelsignals zu steuern. Ändert sich die Stärke des Muskelsignals, passen sich Griffgeschwindigkeit und Griffkraft sofort dem veränderten Muskelsignal an.

Die Koaxialbuchse der SensorHand Speed 8E38=8* ist mit einem orangen Ring gekennzeichnet, das Anschlusskabel der SensorHand Speed 8E39=8* bzw. 8E41=8* ist mit einer orangen Hülse markiert.

6.1 SUVA-Sensorik

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

6.2 FlexiGrip-Funktion

Die FlexiGrip-Funktion ermöglicht einen ergriffenen Gegenstand in der Hand zu verdrehen oder zu verschieben, ohne den Griff über Elektrodensignale zu lockern und anschließend wieder nachgreifen zu müssen. Die Prothesenhand folgt den Lageänderungen des ergriffenen Gegenstands, wie es eine natürliche Hand auch tun würde. Der Griff wirkt daher flexibel.

6.3 Programmier-Funktion

Zur optimalen Anpassung an den Patienten gibt es sechs Programme zur Auswahl. Diese Programme werden durch farblich unterschiedliche Kodierstecker gewählt (Abb. 2). Die SensorHand Speed ist ab Werk mit einem schwarzen Kodierstecker bestückt und mit dem Programm 1 vorkonfiguriert. Zur Programmauswahl den MyoSelect 757T13 anstecken. Sollten Sie zur Auswahl der Programme Kodierstecker bevorzugen, so ist dies ebenfalls möglich.

6.4 Ein- und Ausschalten der SensorHand Speed

Durch Drücken am Prothesenhandschuh kann der in der Steuerungselektronik integrierte Ein-/Ausschalter betätigt werden.

Bereich Handrücken: Funktion EIN (Abb. 3)

Bereich Daumen: Funktion AUS (Abb. 4)

7 Einstellung der Elektrode(n)

Die bestmögliche Funktion der SensorHand Speed mit SUVA-Sensorik wird durch eine optimale Positionierung und Einstellung der Elektroden erzielt. Dies ist mit dem Ottobock MyoBoy 757M10/757M11=X-CHANGE problemlos möglich.

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

¹ Entwickelt von Otto Bock Healthcare Products GmbH in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Unfallversicherungsanstalt, SUVA



Achtung!

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

Programm 1, 5 und 6:

Im Programm MyoSoft oder PAULA die gewünschte Programmvariante wählen. Jede Elektrode sollte so eingestellt werden, dass der Patient das jeweilige Muskelsignal ca. 2 Sekunden lang über dem Wert HIGH halten kann (Abb. 7, Pos. 1).

Programm 2:

Im Programm MyoSoft oder PAULA die gewünschte Programmvariante wählen. Jede Elektrode sollte so eingestellt werden, dass der Patient das jeweilige Muskelsignal ca. 2 Sekunden lang über dem Wert LOW halten kann (Abb. 7, Pos. 2).

Programm 3:

Im Programm MyoSoft oder PAULA die SensorHand Speed im Modus AutoControl wählen. Die Elektrode sollte so eingestellt werden, dass der Patient das Muskelsignal ca. 2 Sekunden lang über dem Wert ON halten kann (Abb. 8).

Programm 4:

Im Programm MyoSoft oder PAULA die SensorHand Speed im Modus VarioControl wählen. Die Elektrode sollte so eingestellt werden, dass der Patient das Muskelsignal ca. 2 Sekunden lang über dem Wert HIGH halten kann (Abb. 7, Pos. 1).

Hinweis zu Abb. 7 und Abb. 8: Bei den Programmen 3 und 4 kann nur ein Muskelsignal betrachtet werden!

8 Funktionsarten

Zur Bestimmung des gewünschten Programmes wird der entsprechende Kodierstecker eingesteckt (Abb. 2)

13E184=1 (weiß)	13E184=3 (grün)	13E184=5 (gelb)	13E184=8 (schwarz)
13E184=2 (rot)	13E184=4 (blau)	13E184=6 (violett)	

Wurde der schwarze Kodierstecker 13E184=8 in die Steuerungselektronik der SensorHand Speed eingesteckt, können mit dem MyoSelect 757T13 alle Funktionsarten eingestellt werden. Eine Geschwindigkeitseinstellung der SensorHand Speed mit dem MyoSelect 757T13 kann mit jedem Kodierstecker durchgeführt werden. Lesen Sie dazu die Gebrauchsanweisung 647G131. Vor dem Wechseln des Kodiersteckers den Sicherungsring der Innenhand entfernen. Innenhand teilweise abziehen. Kodierstecker wechseln (Abb. 2)

Innenhand und Sicherungsring wieder überziehen.

Damit das System die neue Kodierung erkennen kann, muss der Akku kurz entnommen und wieder eingelegt werden (Reset). Es stehen zehn Programmvarianten zur Verfügung.

9 Programmübersicht

Programm 1	Auf	Zu	Indikation
DMC plus Sensorik Weißer Kodierstecker Zwei Elektroden	Myo-Signal über die Elektrode Geschwindigkeit: proportional	Myo-Signal über die Elektrode Geschwindigkeit: proportional	Bevorzugtes Programm für Patienten mit 2 starken Muskelsignalen

Programm 2	Auf	Zu	Indikation
AutoControl – LowInput Roter Kodierstecker Zwei Elektroden	Myo-Signal über die Elektrode Geschwindigkeit: proportional	Myo-Signal über die Elektrode digital (kurzes Signal beliebiger Höhe) Geschwindigkeit: konstant	Für Patienten mit 2 schwachen Muskelsignalen
AutoControl – LowInput Roter Kodierstecker Eine Elektrode und ein beliebiger Ottobock Schalter	Myo-Signal über die Elektrode Geschwindigkeit: proportional	Signal über den Schalter Geschwindigkeit: konstant	Für Patienten mit nur ,1 Muskel und schwachem Muskelsignal
AutoControl – LowInput Roter Kodierstecker Ein beliebiger MyoBock Schalter	Hand öffnet so lange wie die Auf-Seite des Schalters betätigt wird. Geschwindigkeit: konstant	Signal über die Zu-Seite des Schalters: Hand schließt Geschwindigkeit: konstant	Für Patienten mit zu schwachen oder keinen Muskelsignalen

Programm 3	Auf	Zu	Indikation
AutoControl Grüner Kodierstecker Eine Elektrode	Schnelles, anhaltendes Myo-Signal über die Elektrode Geschwindigkeit: konstant	Ganz langsame Muskelentspannung über die Elektrode: Hand bleibt geöffnet stehen Schnelle Muskelentspannung über die Elektrode: Hand schließt Geschwindigkeit: konstant	Für Patienten mit nur 1 Muskel und sehr schwachem Muskelsignal
AutoControl Grüner Kodierstecker Ein beliebiger MyoBock Schalter	Öffnet so lange, wie der Schalter betätigt wird Geschwindigkeit: konstant	Schließt, sobald der Schalter losgelassen wird, automatisch Geschwindigkeit: konstant	Für Patienten mit zu schwachen oder keinen Muskelsignalen

9.1 Programm 1: **DMC plus Sensorik** **Weißer Kodierstecker** **Steuerung mit 2 Elektroden**

Diese Steuerung entspricht der DMC-Steuerung, hat aber zusätzlich das Griffstabilisierungssystem SUVA-Sensorik. Die Höhe der Griffgeschwindigkeit bzw. der Griffkraft wird von der Höhe des Myo-Signals (resultierend aus der Muskelspannung) bestimmt.

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 Anfangs-Griffkraft (15 N) nachgeregelt. FlexiGrip wird bei 20 N wirksam. Bei Wegfall der Belastung greift die Sensor Hand 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 (100 N) nachgeregelt.

FlexiGrip wird bei 130 N wirksam. Bei Wegfall der Belastung greift die Sensor Hand Speed wieder mit der vorherigen Griffkraft zu.

Programm 1: DMC plus Sensorik (weißer Kodierstecker)				
Auf	Zu	Anfangs-Griffkraft	Automatische Griffkraft-Nachregelung	Flexi-Grip Funktion
Myo-Signal über die Elektrode	Myo-Signal über die Elektrode	proport.: 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
Geschwindigkeit: proportional 15 mm/s bis 300 mm/s	Geschwindigkeit: proportional 15 mm/s bis 300 mm/s			

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

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

9.2 Programm 2: **AutoControl – LowInput** **Roter Kodierstecker** **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 (100 N) nachgegriffen.

FlexiGrip wird ab der maximalen Griffkraft wirksam. Bei Wegfall der Belastung greift die SensorHand Speed wieder mit der vorherigen Griffkraft zu.

9.2.1 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.

Programm 2: 2 Elektroden AutoControl – LowInput (roter Kodierstecker)				
Auf	Zu	Anfangs-Griffkraft	Automatische Griffkraft-Nachregelung	Flexi-Grip Funktion
Myo-Signal über die Elektrode	Myo-Signal über die Elektrode digital (kurzes Signal beliebiger Höhe)	10 N	bis max. 100 N	wirksam ab der maximalen Griffkraft
Geschwindigkeit: proportional 15 mm/s bis 300 mm/s	Geschwindigkeit: konstant 300 mm/s			

9.2.2 Steuerung mit 1 Elektrode und 1 Schalter

Öffnen: proportional über die Auf-Elektrode.

Schließen: mit maximaler Geschwindigkeit durch kurzes Betätigen des Schalters.

Hinweis: Das rot/weiße Kabel des Anschlusskabels 13E99 am Koaxialstecker 9E169 auf die Zu-Seite stecken (Abb. 5: (1) Akkuanschlusskabel, (2) Elektrode, (3) rot/weiße Ader des Anschlusskabels 13E99)

Programm 2: Elektrode und Schalter AutoControl – LowInput (roter Kodierstecker)				
Auf	Zu	Anfangs-Griffkraft	Automatische Griffkraft-Nachregelung	Flexi-Grip Funktion
Myo-Signal über die Elektrode: Hand öffnet	Signal über den Schalter: Hand schließt	10 N	bis max. 100 N	wirksam ab der maximalen Griffkraft
Geschwindigkeit: proportional 15 mm/s bis 300 mm/s	Geschwindigkeit: konstant 300 mm/s			

9.2.3 Steuerung mit 1 Schalter:

Dieses Programm kann in Verbindung mit einem beliebigen Ottobock 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 der Zu-Seite des Schalters.

Programm 2: Schalter AutoControl – LowInput (roter Kodierstecker)				
Auf	Zu	Anfangs-Griffkraft	Automatische Griffkraft-Nachregelung	Flexi-Grip Funktion
Hand öffnet so lange die Auf-Seite des Schalters betätigt wird. Geschwindigkeit konstant 300 mm/s	Signal über die Zu-Seite des Schalters: Hand schließt Geschwindigkeit: konstant 300 mm/s	10 N	bis max. 100 N	wirksam ab der maximalen Griffkraft

9.3 Programm 3: **AutoControl Grüner Kodierstecker Steuerung mit 1 Elektrode, 1 Linear-Steuerelement 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. 100 N) nachgeregelt.

FlexiGrip wird bei 130 N wirksam. Bei Wegfall der Belastung greift die SensorHand Speed wieder mit der vorherigen Griffkraft zu.

9.3.1 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: Hand bleibt geöffnet stehen.

Beispiel 1: Nach dem Öffnen entspannt der Patient den Muskel mit sehr langsamer Geschwindigkeit.

Die Öffnungsposition bleibt unverändert.

Beispiel 2: Nach dem Öffnen entspannt der Patient den Muskel mit schnellster Geschwindigkeit. 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 (100 N) nachgegriffen.

Programm 3: 1 Elektrode AutoControl (grüner Kodierstecker)

Auf	Zu	Anfangs-Griffkraft	Automatische Griffkraft-Nachregelung	Flexi-Grip Funktion
Schnelles, anhaltendes Myo-Signal über die Elektrode: Geschwindigkeit konstant 300 mm/s	Ganz langsame Muskelentspannung über die Elektrode: Hand bleibt geöffnet stehen Schnelle Muskel-entspannung über die Elektrode: Hand schließt Geschwindigkeit: konstant 300 mm/s	10 N	bis max. 100 N	wirksam ab der maximalen Griffkraft

9.3.2 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: Hand bleibt geöffnet stehen.
- Beispiel 1: Nach dem Öffnen lässt der Patient den Zug des Linear-Steuerungselements sehr langsam nach.
Die Öffnungsposition bleibt unverändert.
- Beispiel 2: Nach dem Öffnen lässt der Patient den Zug des Linear-Steuerungselements mit schnellster Geschwindigkeit nach.
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 (100 N) nachgegriffen.

Programm 3: 1 Linear-Steuerungselement AutoControl (grüner Kodierstecker)				
Auf	Zu	Anfangs-Griffkraft	Automatische Griffkraft-Nachregelung	Flexi-Grip Funktion
Zug mit hoher Geschwindigkeit am Linear-Steuerungselement	Ganz langsames Nachlassen des Zugs am Linear-Steuerungselement Hand bleibt geöffnet stehen Schnelles Nachlassen des Zugs am Linear-Steuerungselement: Hand schließt	10 N	bis max. 100 N	wirksam ab der maximalen Griffkraft
Geschwindigkeit konstant 300 mm/s	Geschwindigkeit: konstant 300 mm/s			

9.3.3 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 Griffkraft zu erfassen

Hinweis: Das rot/weiße Kabel des Anschlußkabels 13E99 am Koaxialstecker 9E169 auf die Auf-Seite stecken (Abb. 6: (1) Akkuanschlusskabel, (2) rot/weiße Ader des Anschlusskabels 13E99).

Programm 3: 1 Schalter AutoControl (grüner Kodierstecker)				
Auf	Zu	Anfangs-Griffkraft	Automatische Griffkraft-Nachregelung	Flexi-Grip Funktion
Öffnet so lange der Schalter betätigt wird.	Schließt sobald der Schalter los gelassen wird automatisch	10 N	bis max. 100 N	wirksam ab der maximalen Griffkraft
Geschwindigkeit: konstant 300 mm/s	Geschwindigkeit: konstant 300 mm/s			

9.4 Programm 4:

VarioControl Blauer Kodierstecker Steuerung mit 1 Elektrode oder 1 Linear-Steuerungselement

Bei diesem Programm wird die Auf-Geschwindigkeit von der Höhe und der Schnelligkeit der Muskelanspannung bestimmt. Die Schließ-Geschwindigkeit 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.

Öffnen: proportional. Die Öffnungsgeschwindigkeit wird von der Geschwindigkeit und Stärke der **Muskelanspannung** bestimmt.

- Schließen:** proportional. Die Schließgeschwindigkeit 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, Hand bleibt geöffnet stehen.
- Beispiel 1: Nach dem Öffnen entspannt der Patient den Muskel mit langsamer Geschwindigkeit. 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 entspannt der Patient den Muskel mit schnellster Geschwindigkeit. 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 (100 N) nachgegriffen.

Programm 4: 1-Elektrodensteuerung VarioContol (blauer Kodierstecker)

Auf	Zu	Anfangs-Griffkraft	Automatische Griffkraft-Nachregelung	Flexi-Grip Funktion
Geschwindigkeit und Stärke der Muskelanspannung an der Elektrode	Geschwindigkeit und Stärke der Muskelentspannung an der Elektrode	10 N	Bei geringer bis mittlerer Zu-Geschwindigkeit. keine	Bei geringer bis mittlerer Zu-Geschwindigkeit. wirksam ab 15 N
Geschwindigkeit: proportional 15 mm/s bis 300 mm/s	Geschwindigkeit: proportional 15 mm/s bis 300 mm/s	10 N	Bei mittleren bis hohen Zu-Geschwindigkeiten bis max. 100 N	Bei mittleren bis hohen Zu-Geschwindigkeiten wirksam ab der maximalen Griffkraft

9.4.1 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 Nachlassen 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, Hand bleibt geöffnet stehen.
- Beispiel 1: Nach dem Öffnen lässt der Patient den Zug des Linear-Steuerungselements langsam nach.
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 lässt der Patient den Zug des Linear-Steuerungselements mit schnellster Geschwindigkeit nach.
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 (100 N) nachgegriffen.

Programm 4: 1 Linear-Steuerungselement VarioContol (blauer Kodierstecker)

Auf	Zu	Anfangs-Griffkraft	Automatische Griffkraft-Nachregelung	Flexi-Grip Funktion
Geschwindigkeit und Stärke des Zugs am Linear-Steuerungselement	Geschwindigkeit des Nachlassens am Linear-Steuerungselement	10 N	Bei geringer bis mittlerer Zu-Geschwindigkeit. keine	Bei geringer bis mittlerer Zu-Geschwindigkeit. wirksam ab 15 N
Geschwindigkeit: proportional 15 mm/s bis 300 mm/s	Geschwindigkeit: proportional 15 mm/s bis 300 mm/s	10 N	Bei mittleren bis hohen Zu-Geschwindigkeiten bis max. 100 N	Bei mittleren bis hohen Zu-Geschwindigkeiten wirksam ab der maximalen Griffkraft

9.5 Programm 5:

VarioDual
Gelber Kodierstecker
Steuerung mit 2 Elektroden

Bei diesem Programm wird die Auf-Geschwindigkeit von der Höhe und der Schnelligkeit der Muskelanspannung bestimmt. Die Schließ-Geschwindigkeit 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 Griffkraftnachregelung wirksam. Bei Wegfall der Belastung greift die SensorHand Speed wieder mit der vorherigen Griffkraft zu.

Elektrode 1:

Öffnen: proportional. Die Öffnungsgeschwindigkeit wird von der Geschwindigkeit und Stärke der **Muskelanspannung** bestimmt.

Schließen: proportional. Die Schließgeschwindigkeit wird von der Geschwindigkeit und Stärke der **Muskelentspannung** bestimmt. Die Griffkraft beträgt ca. 10 N.

Anhalten: durch ganz langsame **Muskelentspannung** über die Elektrode, Hand bleibt 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 entspannt der Patient den Muskel mit beliebiger Geschwindigkeit. Das Schließen erfolgt proportional zur Geschwindigkeit der Muskelentspannung. Der Gegenstand wird mit minimaler Griffkraft (10 N) ergriffen.

FlexiGrip wird bei 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 erzeugt der Patient ein Muskelsignal an der zweiten Elektrode. 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.

Programm 5: 2 Elektroden VarioDual (gelber Kodierstecker)				
Auf	Zu	Anfangs-Griffkraft	Automatische Griffkraft-Nachregelung	Flexi-Grip Funktion
Geschwindigkeit und Stärke der Muskelanspannung an der 1. Elektrode	Schließen: Geschwindigkeit und Stärke der Muskelentspannung an der 1. Elektrode	10 N	Keine Griffkraft-nachregelung	ab 20 N
Geschwindigkeit: proportional 15 mm/s bis 300 mm/s	Geschwindigkeit: proportional 15 mm/s bis 300 mm/s			
	Griffkraftaufbau: Griffkraft abhängig von der Höhe des Muskelsignals an der 2. Elektrode.	proportional: 10 N bis 100 N	proportional: bis max. 1,5 fache Anfangsgriffkraft	abhängig von der Anfangsgriffkraft, jeweils geringfügig über der maximalen Griffkraftnachregelung wirksam
	Griffkraft: proportional 10 N bis 130 N			min. ab 20 N max. ab 130 N

9.6 Programm 6: **DMC plus Sensorik abschaltbar Violetter Kodierstecker Steuerung mit 2 Elektroden**

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

9.6.1 Ein- und Ausschalten der SUVA-Sensorik und der FlexiGrip Funktion

Für das Greifen von weichen und nachgiebigen Gegenständen, wie z.B. weiche Schaumstoffe, oder Werkzeuge, wie z.B. eine Pinzette, kann die SUVA-Sensorik manuell 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 (Anpressen eines harten Gegenstandes). Ein kurzes Vibrationssignal bestätigt das Ausschalten. Für das Einschalten der SUVA-Sensorik gleichen Vorgang durchführen. Zwei kurze Vibrationssignale bestätigen die Aktivierung der SUVA-Sensorik.



Hinweis:

Beachten Sie, dass bei ausgeschaltener SUVA-Sensorik die Griffkraft nicht automatisch nachgeregelt wird und ergriffene Gegenstände entgleiten können.

Nach dem Einlegen des Akkus informieren Vibrationssignale den Patienten über den aktuellen Modus.

Einmaliges Vibrationssignal: Sensorik ist ausgeschaltet

Zweimaliges Vibrationssignal: Sensorik ist eingeschaltet

10 Handhabung der Akkumulatoren

Zum Betrieb der SensorHand Speed nur vollgeladene Akkus verwenden. Ein zweiter geladener Akkumulator sollte zum Wechseln bereitgestellt werden. Ein intelligentes Akkumanagement informiert den Patienten über den abnehmenden Ladezustand des Akkumulators, indem die Hand immer langsamer wird bzw. weniger Griffkraft aufbaut. Der Akkumulator wird gleichzeitig vor schädlicher Tiefentladung geschützt.

Es wird empfohlen, die SensorHand Speed mit dem EnergyPack (757B20) zu betreiben, um die volle Leistungsfähigkeit über einen längeren Zeitraum nutzen zu können.

Mit Leistungseinschränkungen kann die SensorHand Speed mit dem EnergyPack (757B21), dem X-ChangePack (757B15) oder dem MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*) betrieben werden.

Detaillierte Hinweise zur Handhabung der Akkumulatoren entnehmen Sie bitte der den Akkumulatoren beiliegenden Information.



Achtung:

Erkennt die SensorHand Speed einen vollen EnergyPack (757B20, 757B21) oder MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*), dann schaltet sie automatisch auf die Li-Ion Akkutechnologie um. Danach sollte das System nur noch mit dieser Technologie betrieben werden. Wird dennoch ein X-ChangePack (757B15) eingesetzt, kann dessen Kapazität nicht mehr voll genutzt werden. Eine Rückstellung zum Betrieb mit X-ChangePack ist mit dem MyoSelect (757T13) möglich.

Aus Gründen der Betriebssicherheit und Zuverlässigkeit sind ausschließlich 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* oder 757B15 Akkumulatoren zu verwenden.

Die Auslieferung erfolgt im Betriebszustand für NiMH Akkumulatorbetrieb.

11 Technische Daten

Ruhestrom	2 mA
Betriebstemperatur	0–70 °C
Öffnungsweite	100 mm
proportionale Geschwindigkeit	15–300 mm/s
proportionale Griffkraft	0– ca. 100 N
Spannungsversorgung	EnergyPack 757B20 (7,2 V)
Lebensdauer der Greifkomponente	5 Jahre
Lebensdauer des Akkus	2 Jahre

Mit Einschränkungen:

EnergyPack	757B21 (7,2 V)
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=* (7,4 V)
X-ChangePack, Wechselakkumulator NiMH	757B15 (6 V)

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

Laden des Akkus

+5 °C/+41 °F bis +40 °C/+104 °F
max. 85% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

12 Angewandte Symbole



Medizinprodukt

13 Haftung

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

14 Reinigung und Pflege

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

Anschließend die Prothesenkomponente mit einem weichen Tuch abtrocknen.

15 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>

16 Warenzeichen

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

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

Date of the last update: 2021-04-15

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

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

1 Intended use

1.1 Medical Purpose

The 8E38=8*, 8E39=8, and 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed are to be used **solely** for the exoprosthetic fitting of the upper extremities.

1.2 Application

The 8E38=8*, 8E39=8, and 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed can be used for unilateral or bilateral amputees.

1.3 Application conditions

The 8E38=8*, 8E39=8, and 8E41=8* SensorHand Speed have been developed for everyday use and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

The 8E38=8*, 8E39=8, and 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed is designed exclusively for use on one patient. Use of the product by other persons is not approved by the manufacturer.

1.4 Prosthetist qualifications

The fitting of a patient with the 8E38=8*, 8E39=8, and 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed may only be carried out by prosthetists who have been trained and certified by Ottobock for the use of MyoBock components.

2 Safety information



Failure to follow the safety instructions given below can lead to damage to or malfunction of the product. Follow the safety instructions and the precautions specified in this accompanying document.

- Do not use silicone spray when putting on the prosthetic glove; silicone spray may compromise secure fit of the glove. As a mounting aid the 633S2 Ottobock Procomfort Gel is recommended.
- In order to reduce the malfunctioning risk of the SensorHand Speed and of the connected components due to strong electromagnetic radiation (e.g. when near high-tension power lines, transmitters, transformers or security systems for goods in department stores), the electrode gains should be set as low as possible.
- Before interrupting or establishing electrical connections (such as when removing the hand from the prosthesis), the system must be disconnected from the power supply. For this pur-

pose, either remove the battery from the battery receptacle or turn the prosthesis off by pressing the button in the charging receptacle.

- If you do not achieve the expected results by adjustment and by selection of the appropriate program, please contact an Ottobock Myo-Service facility.
- Use the "Patient Information" section of this pamphlet (Section 3) to inform your patient about the function and use of the SensorHand Speed.
- The SensorHand Speed has been developed for everyday use and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.). Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's personal safety! Should the prosthesis be subjected to unusual stresses (such as a fall), immediately contact your prosthetist and have the prosthesis inspected for any damage. If necessary, the responsible prosthetist will pass the prosthesis on to the Ottobock Myo-Service.
- Use the product only in combination with components approved by Ottobock (combination options). Ottobock shall not accept liability in the event that the product is used with components other than those Ottobock specifies.
- Any other manipulations to the prosthesis not described in these Instructions for Use are not permitted.
- The battery may only be handled by Ottobock Service Centres (batteries are not user-serviceable).
- The product and any damaged components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.
- If the distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WiFi devices) is too small, interference with internal data communications can result in unexpected prosthesis behaviour. Therefore, keeping the following minimum distances to these HF communication devices is recommended:
 - Mobile phone GSM 850/GSM 900: 0.99m
 - Mobile phone GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0.7m
 - DECT cordless phones incl. base station: 0.35m
 - WiFi (routers, access points,...): 0.22m

3 Patient information

- Do not allow foreign particles or liquids to get into the SensorHand Speed mechanism.
- The SensorHand Speed should not be subjected to intense smoke, dust, mechanical vibrations, shocks or high temperatures.
- Avoid staying near high-tension power lines, transmitters, transformers or other sources of strong electromagnetic radiation (such as security systems for goods in department stores), as this can lead to malfunction of the SensorHand Speed.
- The Auto-Grasp function which is initiated by touching the thumb sensor, requires careful handling in certain situations, i.e. when shaking hands, body hygiene, etc.
- The SensorHand Speed and SensorHand Speed components may be opened or repaired only by certified Ottobock Myo-Service technicians.
- If the SensorHand Speed will not be used for an extended period of time, it should be left in the open position to protect the sensor and control mechanism.
- Please provide your patient with the 646D165 Patient Information on the SensorHand Speed.

3.1 Driving vehicles

An upper extremity amputee's ability to drive a vehicle is determined on a case-by-case basis. Factors include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb conditions, design of the prosthesis) and the amputee's abilities. All persons are required to observe their country's national and state driving laws when operating vehicles. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorized test center. For maximum safety and convenience, Ottobock recommends that, at the very least, a specialist evaluate the need for any adaptations to the car (such as by installing a steering fork). It is imperative that the driver is able to operate the vehicle without any risk with the SensorHand Speed turned off. Driving with the SensorHand Speed turned ON may present a risk if the SensorHand Speed inadvertently moves due to unintentional muscle contraction or other causes.



Caution! Before a SensorHand Speed with a quick-disconnect wrist can be used, the terminal device must be positioned in such a way that a slight turn of it cannot disconnect the hand from the prosthesis.



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

4 Maintenance

Performing regular maintenance (service inspections) every 24 months is recommended to prevent injuries and maintain the quality of the product. The grace period is no more than one month before or three months after maintenance is due. 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. The following components must always be sent in for maintenance and repairs: The product, battery charger and power supply. The shipping container for the loaner unit you receive must be used for sending back the components requiring inspection.

5 Scope of delivery

- 1 pc. SensorHand Speed
- 1 pc. Instructions for Use

6 Description and function

The Ottobock SensorHand Speed is a myo-electronically controlled prosthetic hand that is characterized by a high grasping speed in connection with an innovative and sensitive control concept. The Ottobock SensorHand Speed is equipped with the SUVA-Sensor² grip stabilization system "Auto-Grasp", the FlexiGrip function and a programming function.

The proportional DMC-Control (Dynamic Mode Control) allows the amputee to control grip speed and grip force proportionally to his muscle signal. If the muscle signal changes then grip speed and grip force immediately adapt to the new muscle signal.

2 Developed by Otto Bock Healthcare Products GmbH in cooperation with the Schweizerische Unfall Versicherungs Anstalt, SUVA (Swiss Insurance Agency)

The Coaxial Bushing of the 8E38=8* SensorHand Speed is marked with an orange ring, the Connecting Cable of the 8E39=8* or 8E41=8* SensorHand Speed is marked by an orange bushing.

6.1 The SUVA-sensor technology

The SUVA-Sensor Technology is integrated into the thumb (Fig. 1) and instantly senses when a gripped object changes position and begins to slip. The system then automatically and continuously, starting from the original level, increases grip force until the object is again held securely.

6.2 FlexiGrip function

The FlexiGrip function allows the user to change the position of an object within the hand without the need to open and close the hand using myo-control. The prosthetic hand follows the position shifts of an object such as a sound hand would. This gives the grip flexibility.

6.3 Programming function

In order to find the optimal adjustment you can choose between six programs. The programs are identified by coding plugs of different color (Fig. 2). Upon delivery, the SensorHand Speed is equipped with a black coding plug and preconfigured with program 1. For program selection, plug in the 757T13 MyoSelect. If you prefer coding plugs for program selection, this is also possible.

6.4 Switching the SensorHand Speed ON and OFF

By pressing the cosmetic glove you can actuate the ON/OFF switch integrated into the control electronics.

By pressing the back of the hand: Function ON (Fig. 3)

By pressing the thumb: Function OFF (Fig. 4)

7 Adjusting the electrode(s)

The best possible function of the SensorHand Speed with SUVA-Sensor Technology is achieved through optimal positioning and adjustment of the electrodes. This is easy with the 757M10/757M11=X-CHANGE Ottobock MyoBoy.

The electrodes should be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible. In the case of strong interferences from electric devices, the position of the electrodes should be verified and, if need be, repositioned. If the interference cannot be eliminated, please contact the Ottobock Myo-Service.



Attention!

Allow the patient to rest during the adjustment of the electrodes to avoid fatigue, and thus incorrect electrode settings (i.e. excess sensitivity).

Programs 1, 5, and 6:

Select the desired program version in the MyoSoft or PAULA program. Adjust each electrode so that the amputee can maintain the respective muscle signal for approximately two seconds at a point above the value HIGH (Fig. 7, item 1).

Program 2:

Select the desired program version in the MyoSoft or PAULA program. Adjust each electrode so that the amputee can maintain the respective muscle signal for approximately two seconds at a point above the value LOW (Fig. 7, item 2).

Program 3:

Select the AutoControl mode for the SensorHand Speed in the MyoSoft or PAULA program. Adjust each electrode so that the amputee can maintain the respective muscle signal for approximately two seconds at a point above the value ON (Fig. 8).

Program 4:

Select the VarioControl mode for the SensorHand Speed in the MyoSoft or PAULA program. Adjust each electrode so that the amputee can maintain the respective muscle signal for approximately two seconds at a point above the value HIGH (Fig. 7, item 1).

Note to Fig. 7 and 8: With programs 3 and 4 you can only see one curve!

8 Control modes

To define the desired program insert the appropriate coding plug (Fig. 2).

13E184=1 (white) 13E184=3 (green) 13E184=5 (yellow) 13E184=8 (black)
13E184=2 (red) 13E184=4 (blue) 13E184=6 (purple)

If the black coding plug (13E184=8) has been inserted into the electronic control unit of the SensorHand Speed, the 757T13 MyoSelect can be used for setting all function types. For setting the speed of the SensorHand Speed using 757T13 MyoSelect, any of the coding plugs can be inserted. To do this read the 647G131 Instructions for Use manual.

Before changing the coding plug remove inner-hand safety ring. Partially remove the inner hand. Change the coding plug (Fig. 2).

Return safety ring and inner hand.

To reset the system so that it will recognize the new coding plug, remove the battery and reinsert it. Ten program variants are available.

9 Program survey

Program 1	OPEN	CLOSE	Indication
DMC plus Sensor White coding plug	Myo-signal to the electrode	Myo-signal to the electrode	Preferred program for amputees with two strong muscle signals
Two electrodes	Proportional speed	Proportional speed	

Program 2	OPEN	CLOSE	Indication
AutoControl – LowInput Red coding plug	Myo-signal to the electrode	Myo-signal to the electrode digitally (short signal at any level)	For amputees with two weak muscle signals
Two electrodes	Proportional speed	Constant speed	
AutoControl – LowInput Red coding plug	Myo-signal to the electrode	Signal from the switch	For amputees with only 1 muscle and weak muscle signal
One electrode & one optional Ottobock Switch	Proportional speed	Constant speed	

AutoControl – LowInput Red coding plug	Hand opens as long as opening side of the switch is activated	Signal from closing side of switch: Hand closes	For patients with too weak or no muscle signal
Any Ottobock switch	Constant speed	Constant speed	

Program 3	OPEN	CLOSE	Indication
AutoControl Green coding plug	Quick, sustained myo-signal to the electrode	Very slow muscle relaxation: Hand stays open: Quick muscle relaxation: Hand closes	For amputees with only 1 muscle and very weak muscle signal
One electrode	Constant speed	Constant speed	
AutoControl Green coding plug	Hand opens as long as switch is activated	Hand closes automatically as soon as switch is released	For amputees with weak or no muscle signals
Any Ottobock switch	Constant speed	Constant speed	

Program 4	OPEN	CLOSE	Indication
VarioControl Blue coding plug	Speed and strength of muscle tension to the electrode	Speed and strength of muscle relaxation to electrode	For amputees with 1 muscle and strong muscle signal or tendency to co-contraction
One electrode	Proportional speed	Proportional speed	
VarioControl Blue coding plug	Speed and strength of pull to linear transducer	Speed of release of the linear transducer	For amputees with weak or no muscle signal
One linear transducer	Proportional speed	Proportional speed	

Program 5	OPEN	CLOSE	Indication
VarioDual Yellow coding plug	Speed and strength of muscle tension to first electrode	Speed and strength of muscle relaxation to first electrode Proportional speed.	Control for amputees with 2 strong muscle signals
Two electrodes	Proportional speed	Grip force proportional to strength of muscle signal to second electrode.	

Program 6	OPEN	CLOSE	Indication
DMC plus Sensor Purple coding plug	Myo-signal to electrode	Myo-signal to electrode	Program for amputees with 2 strong muscle signals
Two electrodes	Proportional speed	Proportional speed	SUVA Sensor and FlexiGrip can be switched off.

All power forces (e.g. 100 N ~ 10 Kp) are values without obligation which are given to show the functional principle of the various modes.

9.1 Program 1: **DMC plus Sensor**
 White coding plug
 Control with 2 electrodes

This control corresponds to the DMC-Control but is additionally provided with the “SUVA-Sensor” grip stabilization system. Level of grip speed and grip force is determined by signal strength (resulting from muscle tension).

Open: Proportionally controlled by the opening electrode.

Close: Proportionally controlled by the closing electrode.

Example 1: A weak muscle signal generates the smallest grip force (10N) for grasping an object. If the Sensor recognizes that the object is slipping it automatically increases grip force up to 50 % higher (15N) than the initial grip strength. FlexiGrip becomes active at 20N. Once the object has been repositioned, the SensorHand Speed reverts to the previous grip force.

Example 2: A stronger muscle signal generates a higher grip force and the automatic grip force increases to a maximum of 100N to prevent the object from slipping. FlexiGrip becomes active at 130N. Once the object has been repositioned, the SensorHand Speed reverts to the previous grip force.

Program 1: DMC plus Sensor (white coding plug)				
OPEN	CLOSE	Initial Grip Strength	Auto-Grasp Grip Force Increase	Flexi-Grip Function
Myo-signal to the electrode	Myo-signal to the electrode	proport.: 0 N – 100 N	proportional: Up to 50% higher than initial grip strength	dependent on initial grip force, each slightly above the max. grip force
Speed: proportional 15 mm/s to 300 mm/s	Speed: proportional 15 mm/s to 300 mm/s		e.g. Initial grip strength 10 N = increase of grip force up to max. 15 N	FlexiGrip effective: min. at 20 N max. at 130 N

The user can always independently overcome the AutoGrasp feature with a stronger muscle signal and increase the grip force, if necessary, up to a maximum of 100N.

Attention: A short “OPENING” impuls will stop the AutoGrasp as well as the FlexiGrip function.

9.2 Program 2: **AutoControl – LowInput**
 Red coding plug
 Control with 2 electrodes,
 1 electrode and 1 switch, or
 1 switch

The hand closes at maximum speed and grips the object with the minimal grip force (10 N).

If the Sensor senses the object slipping, it automatically increases grip force up to the maximum (100 N).

FlexiGrip becomes active at 130 N. Once the object has been repositioned, the SensorHand Speed reverts to the previous grip force.

Open: proportionally controlled by the opening electrode.

Close: at highest speed by short muscle signal at any level over the ON-Threshold to closing electrode.

Program 2: 2 Electrodes AutoControl – LowInput (red Coding Plug)				
OPEN	CLOSE	Initial Grip Strength	AutoGrasp Force Increase	FlexiGrip Function
Myo-signal to the electrode Speed: proportional 15 mm/s to 300 mm/s	Myo-signal to the electrode digitally (short signal at any level) Speed: constant 300 mm/s	10 N	up to max. 100 N	effective at maximal grip force

9.2.1 Control with 1 electrode and 1 switch

Open: proportionally controlled by the opening electrode.

Close: at highest speed by short activation of switch

Attention: Plug the red/white cable of the 13E99 Connecting Cable to closing side of the 9E169 Coaxial Plug (Fig. 5: (1) Battery Connecting Cable, (2) Electrode, (3) red/white wire of 13E99 Connecting Cable)

Program 2: Electrode and Switch AutoControl – LowInput (red coding plug)				
OPEN	CLOSE	Initial Grip Strength	Autograsp Force Increase	FlexiGrip Function
Myo-signal to the electrode: Hand opens Speed: proportional 15 mm/s to 300 mm/s	Signal to switch: Hand closes Speed: constant 300 mm/s	10 N	up to max. 100 N	effective at maximal grip force

9.2.2 Control with 1 Switch:

This program may only be used with any Ottobock MyoBock Switch.

Open: at maximal speed; as long as the open-side of the switch is activated. The Hand stays open.

Close: at maximal speed by activating the close-side of the Switch.

Program 2: Switch AutoControl – LowInput (red Coding Plug)				
OPEN	CLOSE	Initial Grip Strength	AutoGrasp Grip Force Increase	FlexiGrip Function
Hand opens as long as open-side of switch is activated. Speed: constant 300 mm/s	Signal to close-side of switch: Hand closes Speed: constant 300 mm/s	10 N	up to max. 100 N	effective at maximal grip force

9.3 Program 3:

AutoControl

Green coding plug

Control with 1 electrode, 1 linear transducer,
or 1 switch

The Hand closes at maximal speed and grips an object with lowest grip force (10 N).
If the sensor senses a change in position it automatically causes the grip to continuously increase up to the grip force necessary (max. 10N). FlexiGrip becomes effective at 130 N. Once the grasp is secure the SensorHand Speed reverts to the initial grip force.

9.3.1 Control with 1 electrode:

- Open:

at maximum speed with a quick, constant muscle signal to the electrode.
- Close:

at maximum speed by quick **relaxation** of muscle
- Stop:

by very slow **muscle relaxation** to the electrode; Hand stops in an opened position.
- Example 1:

After opening the Hand the amputee relaxes the muscle very slowly. The opening position remains unchanged.
- Example 2:

After opening the Hand the amputee relaxes the muscle at the highest speed. The Hand closes automatically at maximum speed and begins to grip the object with 10N grip force.

If the sensor senses a change in the position of the object, the Hand – if necessary – will automatically readjust up to the maximum grip force (100 N).

Program 3: 1 Electrode AutoControl (green coding plug)				
OPEN	CLOSE	Initial Grip Strength	AutoGrasp Grip Force Increase	FlexiGrip FunCtion
Quick constant Myo-Signal to the electrode	Very slow muscle relaxation to the electrode: Hand stops in opened position Quick muscle relaxation to electrode: Hand closes	10 N	up to max. 100 N	effective at maximal grip force
Speed: constant 300 mm/s	Speed: constant 300 mm/s			

9.3.2 Control with 1 linear transducer:

- Open:

at maximum speed by fast pull on linear transducer
- Close:

at maximum speed by fast release on linear transducer
- Stop:

by very slow release on linear transducer. Hand stops in an open position.
- Example 1:

After opening the amputee very slowly releases pull on linear transducer. The opening position remains unchanged.
- Example 2:

After opening the amputee release pull on linear transducer with highest possible speed.

The hand automatically closes with highest speed and starts to grasp object with 10 N grip force.

If the sensor senses a change in the position of the object, the Hand – if necessary – will automatically readjust up to the maximum grip force (100 N).

Program 3: 1 linear transducer AutoControl (green coding plug)				
Open	Close	Initial Grip Strength	AutoGrasp Grip Force	Flexi-Grip Function
High speed pull on linear transducer	Very slow pull release on linear transducer Hand stops in open position	10 N	up to max. 100 N	effective at maximal grip force
	Quick pull release on linear transducer Hand closes			
Speed: constant 300 mm/s	Speed: constant 300 mm/s			

9.3.3 Control with 1 switch:

Open: at maximum speed, as long as switch is activated

Close: after releasing the switch the Hand automatically closes at maximum speed and begins to grasp the object with 10 N grip force.

Attention: Plug the red/white cable of the 13E99 Connecting Cable to closing side of the 9E169 Coaxial Plug (Fig. 6: (1) Battery Connecting Cable, (2) Electrode, (3) red/white wire of 13E99 Connecting Cable)

Program 3: 1 Switch AutoControl (green coding plug)				
OPEN	CLOSE	Initial Grip Strength	AutoGrasp Grip Force Increase	FlexiGrip Function
Opens as long as switch is activated.	Closes automatically as soon as switch is released	10 N	up to max. 100 N	effective at maximal grip force
Speed: constant 300 mm/s	Speed: constant 300 mm/s			

9.4 Program 4:

VarioControl

Blue coding plug

Control with 1 electrode or 1 linear transducer

With this program, the opening speed is determined by the level and speed of the muscle signal. The closing speed is determined by the reduction of the muscle tension.

FlexiGrip is effective at maximal grip force. Once the grasp is secure the SensorHand Speed reverts to the initial grip force.

Open: Proportional. Opening speed is determined by level and speed of **muscle tension**.

Close: Proportional. Closing speed is determined by speed and strength of **muscle relaxation**. This also affects the level of the maximal AutoGrasp grip force increase.

Stop: Very slow **muscle relaxation** to the electrode, Hand stops in an opened position.

Example 1: After opening the amputee very slowly relaxes the muscle. Closing is simultaneous to the length of muscle relaxation time. The object is grasped with low force (10 N). There is no automatic grip force increase.

Example 2: After opening the amputee relaxes the muscle at maximum speed. The Hand closes at maximum speed und begins to grasp the object with 10 N. If the Sensor senses a change in position, it automatically readjusts – if necessary – up to the maximum grip force (100 N).

Program 4: 1-electrode control VarioControl (blue coding plug)				
OPEN	CLOSE	Initial Grip Strength	AutoGrasp Grip Force Increase	FlexiGrip Function
Speed and level of muscle tension to electrode	Speed and level of muscle relaxation to electrode	10 N	None at low to medium Closing speed	Effective at 15 N with low to medium Closing speed
Speed: proportional 15 mm/s to 300 mm/s	Speed: proportional 15 mm/s to 300 mm/s	10 N	At medium to high Closing speed up to max. 100 N	Effective at 130 N with medium to high Closing speed

9.4.1 Control with 1 linear transducer

Open: proportional. Opening speed is determined by speed and force of pull on linear transducer.

Close: proportional. Closing speed is determined by release speed of pull on linear transducer. This also determines the level of the maximal grip force increase.

Stop: very slow pull release on linear transducer. Hand remains in opened position.

Example 1: After opening the amputee slowly releases pull on linear transducer.

Closing takes place analog to time of muscle relaxation with slow speed. The object is grasped with low force (10 N). There is no automatic grip force increase.

Example 2: After opening the amputee releases the pull on the linear transducer at highest possible speed. The hand closes with highest possible speed and starts to grasp an object with 10 N grip force. If the Sensor senses a change in position, it automatically readjusts – if necessary – up to maximum grip force (100 N).

Program 4: 1 linear transducer VarioControl (blue coding plug)				
Open	Close	Initial Grip Strength	AutoGrasp Grip Force Increase	FlexiGrip Function
Speed and force of pull on linear transducer	Release speed on linear transducer	10 N	At low to medium closing speed: none	At low to medium closing speed: Effective from 15 N
Speed: proportional 15 mm/s to 300 mm/s	Speed: proportional 15 mm/s to 300 mm/s	10 N	At medium to high closing speeds: up to max. 100 N	At medium to high closing speeds effective at maximal grip force

9.5 Program 5:

VarioDual
Yellow coding plug
Control with 2 electrodes

With this program, the opening speed is determined by speed and level of muscle tension. Until reaching a minimal grip force of approx. 10 N closing speed is dependent on muscle relaxation speed. Grip force is determined by the following or the simultaneous muscle signal to the second electrode.

FlexiGrip is effective, depending on the initial grip strength, at slightly over the maximal AutoGrasp Grip Force. Once the grasp is secure, the SensorHand Speed reverts to the initial grip force.

Electrode 1:

- Open: Proportional. The opening speed is determined by speed and level of **muscle tension**.
- Close: Proportional. The closing speed is determined by speed and level of **muscle relaxation**. Grip force is approx. 10 N.
- Stop: with very slow **muscle relaxation** to the electrode; Hand stops in an opened position

Electrode 2:

- Gripping: **Grip force build-up is determined by the level of the muscle signal to the second electrode.** Maximal grip force is approx. 100 N.
- Example 1: After opening, the amputee relaxes the muscle. Closing takes place proportionally to the muscle relaxation. The object is gripped with minimal grip force (10 N). FlexiGrip is effective at 20 N. Once the object is securely grasped, the SensorHand Speed reverts to the minimal grip force.
- Example 2: After gripping, as described in Example 1, the object must be grasped with a higher grip force. The amputee must create a muscle signal to the second electrode. Proportionally a grip force between 10 N and 100 N can be built-up. If the object starts to slip the grip force is increased up to 50%. FlexiGrip is effective at approx. the double value of the initial grip strength up to 130 N. Once the object is securely grasped, the SensorHand Speed reverts to the initial grip force.

Program 5: 2 Electrodes VarioDual (yellow coding plug)				
Open	Close	Initial Grip Strength	AutoGrasp Grip Force Increase	FlexiGrip Function
Speed and level of muscle tension to the 1st electrode	Close: Speed and level of muscle relaxation to the 1st electrode	10 N	No AutoGrasp	effective at 20 N
Speed: proportional 15 mm/s to 300 mm/s	Speed: proportional 15 mm/s to 300 mm/s Grip force build-up: Grip force dependent on level of muscle signal to 2nd electrode. Grip force: proportional 10 N to 130 N	Proportional: 10 N to 100 N	proportional: up to max. 1,5-fold of initial grip strength	dependent on initial grip strength, effective at slightly over the maximal grip force increase min. from 20 N max. from 130 N

9.6 Programm 6:

DMC plus Sensor can be switched off **Purple coding plug** **Control with 2 electrodes**

This control mode corresponds to program 1; the SUVA-Sensor as well as the FlexiGrip can be temporarily deactivated.

9.6.1 Switching the SUVA-Sensor and the FlexiGrip Function On and Off

In order to grasp soft and yielding objects such as soft foamed plastics you can manually deactivate the SUVA-Sensor. Open the SensorHand Speed as far as it will go and keep it open by muscle signal. Simultaneously apply some pressure to the SUVA-Sensor (press to a hard object). A short vibrating signal will confirm the switch-off. In order to switch the SUVA-Sensor on, follow the same procedure. Two short vibrating signals confirm the activation of the SUVA-Sensor*.



Note:

Please note that with a switched-off SUVA-Sensorik the grip force will not be automatically adjusted and that grasped objects may slip from the hand.

After inserting a battery, vibrating signals inform the amputee about the current mode:

single vibration	Sensor is switched off
two vibrations	Sensor is switched on

10 Handling the batteries

Only a fully charged battery should be used to operate the SensorHand Speed. Always keep a charged, back-up battery available as a replacement. An intelligent "battery manager" alerts the patient to low voltage conditions: The hand will become slower and the gripping force will decrease. At the same time the battery is protected against harmful total discharge.

We recommend operating the SensorHand Speed with the EnergyPack (757B20) to fully profit for a long time from the full capability.

With restricted capacity, the SensorHand Speed can optionally be operated with the EnergyPack (757B21), the X-ChangePack (757B15), or the MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*).

For detailed instructions on how to handle the batteries, please refer to the instructions for use enclosed with the batteries.



Attention:

As soon as the SensorHand Speed recognises a fully charged EnergyPack (757B20, 757B21) or MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*), it automatically switches to Li-Ion battery technology. Once this has happened, only this technology should be used to operate the system. If an X-ChangePack (757B15) is employed after the control has switched to Li-Ion battery technology, the battery can not be used to its full capacity. The MyoSelect (757T13) can be used, however, to reset the SensorHand Speed control for use with X-ChangePack.

For operational security and reliability, only 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* or 757B15 Batteries are to be used.

Upon delivery the SensorHand Speed is (factory default) set for NiMH batteries.

11 Technical data

Static current	2 mA
Operating temperature range	0–70 °C (32–158 °F)
Opening width	100 mm
Proportional speed	15–300 mm/s
Proportional grip force	0–approx. 100 N
Power supply	EnergyPack 757B20 (7.2 V)
Service life of the terminal device	5 years
Battery service life	2 years

With limitations:

EnergyPack	757B21 (7.2 V)
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=* (7.4 V)
X-ChangePack, Interchangeable Battery NiMH	757B15 (6 V)

Ambient conditions

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

12 Symbols used

MD Medical device

13 Liability

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hereafter referred to as manufacturer, assumes liability only if the user complies with the processing, operating and maintenance instructions as well as the service intervals. The manufacturer explicitly states that this product may only be used in combination with components that were authorized by the manufacturer (see instructions for use and catalogs). The manufacturer assumes no liability for damage caused by component combinations (use of third-party products) and applications which it did not authorise.

The device may only be opened and repaired by authorised Ottobock technicians.

14 Cleaning and care

Clean the product with a damp, soft cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1 Derma Clean) when needed. Ensure that the product is not damaged and that no liquid penetrates into the system components.

Then, dry the prosthesis component with a soft cloth.

15 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>

16 Trademarks

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

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

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

Français

Date de la dernière mise à jour : 2021-04-15

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- Conservez ce document.

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

1 Champ d'application

1.1 Utilisation médicale

Les mains Ottobock SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* et 8E41=8* sont **exclusivement** destinées à l'appareillage exoprotétique des membres supérieurs.

1.2 Utilisation

Les mains Ottobock SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* et 8E41=8* permettent d'appareiller un patient amputé unilatéral ou bilatéral.

1.3 Conditions d'utilisation

Les mains Ottobock SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* et 8E41=8* ont été conçues pour des tâches quotidiennes et ne doivent pas être utilisées pour des activités exceptionnelles, comme les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.), par exemple.

Le mains Ottobock SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* et 8E41=8* est conçu exclusivement pour l'appareillage d'un seul patient. L'utilisation de cette prothèse sur une autre personne n'est pas autorisée par le fabricant.

1.4 Qualification de l'orthoprothésiste

Seuls les orthoprothésistes ayant suivi une formation Ottobock pour utiliser les composants MyoBock et certifiés à cet effet sont autorisés à appareiller leurs patients avec les mains Ottobock SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* et 8E41=8.

2 Consignes de sécurité



Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut conduire à une défaillance de la commande ou encore un dysfonctionnement du système de la main myoélectrique. Il peut en résulter un risque de blessures pour le patient.

- N'utilisez pas de spray à base de silicone pour enfiler le gant prothétique car cela l'empêcherait de tenir en place. Nous vous recommandons d'utiliser le Gel Procomfort 633S2 Ottobock pour procéder au montage.
- Il convient de régler la sensibilité des électrodes au minimum pour diminuer les dysfonctionnements subis par la main SensorHand Speed et les composants qui y sont raccordés en raison de rayonnements électromagnétiques intenses (à proximité de lignes à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs, de systèmes de surveillance des grands magasins, par ex.).
- Couper impérativement l'alimentation du système avant de débrancher ou d'établir des connexions électriques (en retirant, par ex., la main de la prothèse). Pour ce faire, retirer l'accumulateur de son boîtier ou déconnecter la prothèse en appuyant sur le bouton-poussoir dans le coussinet.
- Veuillez vous adresser au SAV Myo Ottobock si vous n'arrivez pas à effectuer les réglages ou à sélectionner le programme approprié.
- Expliquer au patient comment manier correctement la main SensorHand Speed conformément au chapitre 3 « Consignes destinées au patient ».
- La SensorHand Speed a été conçue pour des tâches quotidiennes et ne doit pas être utilisée pour des activités exceptionnelles, comme les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.), par exemple. Un entretien minutieux de la prothèse et de ses composants permet d'allonger leur durée de vie mais sert avant tout à garantir la sécurité personnelle du patient ! En cas de sollicitations extrêmes de la prothèse (chute, par ex.), faites immédiatement contrôler les dégâts subis par un technicien orthopédiste. Adressez-vous à votre orthoprothésiste agréé qui expédiera éventuellement la prothèse au SAV Myo Ottobock.
- Utilisez le produit uniquement avec des composants autorisés par Ottobock (combinaisons possibles). Ottobock décline toute responsabilité dans le cas où le produit est utilisé avec des composants prothétiques autres que ceux indiqués.
- Aucune manipulation autre que les travaux décrits dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur la prothèse.
- L'accumulateur doit être exclusivement manipulé par le service après-vente d'Ottobock (n'effectuez pas de remplacement de votre propre chef).
- Seul le personnel spécialisé agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.
- Une distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN) peut entraîner un comportement inattendu de la prothèse en raison d'une anomalie de la communication interne des données. Il est donc recommandé de respecter les distances minimales suivantes par rapport aux appareils de communication HF :
 - Téléphone portable GSM 850 / GSM 900 : 0,99 m
 - Téléphone portable GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS : 0,7 m

- Téléphones sans fil DECT avec station de base : 0,35 m
- WLAN (routeurs, points d'accès,...) : 0,22 m

3 Consignes de sécurité destinées au patient

- Veillez à ce qu'aucun liquide ou particule solide ne puissent pénétrer dans la SensorHand Speed.
- Protégez la main SensorHand Speed de la fumée ou de la poussière intense, des vibrations mécaniques, des chocs ou des fortes chaleurs.
- Évitez de séjourner à proximité de lignes à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs ou d'autres sources de rayonnements électromagnétiques intenses (systèmes de sécurité des grands magasins, par ex.) car cela peut provoquer un dysfonctionnement de la SensorHand Speed.
- Le relais automatique pouvant se déclencher au contact du capteur requiert une manipulation soigneuse dans certaines situations : par ex. pour serrer la main ou se laver, etc.
- Seul le SAV Myo Ottobock certifié est autorisé à ouvrir et à réparer la SensorHand Speed ou à remettre en état les composants endommagés.
- Veillez à ranger la main SensorHand Speed en position ouverte si vous ne l'utilisez pas afin de protéger les capteurs et la partie mécanique.
- Veuillez remettre au patient la brochure d'information aux patients 646D165 relative à la main SensorHand Speed.

3.1 Conduite d'un véhicule

La question de savoir dans quelle mesure l'utilisateur d'une prothèse de bras est apte à conduire un véhicule requiert une réponse nuancée. En effet, cela dépend du type d'appareillage (degré d'amputation, unilatérale ou bilatérale, caractéristiques du moignon, construction de la prothèse) et des capacités individuelles de l'utilisateur de la prothèse de bras. Respectez absolument les consignes légales en vigueur dans votre pays et relatives à la conduite d'un véhicule et, pour des raisons concernant le droit des assurances, faites vérifier et attester par une instance agréée votre capacité à conduire. D'une manière générale, Ottobock recommande de faire adapter le véhicule par une entreprise spécialisée aux besoins particuliers du porteur de la prothèse (par ex. remplacement du volant par une fourche). Il faut absolument s'assurer que le patient est capable de conduire son véhicule sans danger même si la main SensorHand Speed est hors tension. Une conduite avec la main SensorHand Speed sous tension pourrait présenter un danger pour les autres automobilistes en cas de dysfonctionnement de la commande.



Attention:

Si la SensorHand Speed est équipée d'une fermeture de poignet, il faut placer avant toute utilisation les composants de préhension de façon à ce qu'une légère rotation ne désolidarise pas la main de la prothèse !



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

4 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. La tolérance est comprise entre un mois maximum avant l'échéance et trois mois après l'échéance de la maintenance. 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. Les composants suivants doivent toujours être envoyés en vue des opérations de maintenance et des réparations : le produit, le chargeur et le bloc d'alimentation. Expédier les composants à inspecter dans l'emballage de l'unité de secours préalablement reçue.

5 Contenu de la livraison

1 pce. Main SensorHand Speed

1 pce. Mode d'emploi

6 Description et fonction

La main SensorHand Speed de Ottobock est une main prothétique à commande myoélectrique qui se caractérise par une vitesse de préhension particulièrement élevée en combinaison avec un concept de guidage sensible et novateur. La main SensorHand Speed est équipée d'un système de stabilisation de la préhension par palpeurs SUVA³, de la fonction FlexiGrip et d'une fonction de programmation.

La commande proportionnelle DMC (Dynamic Mode Control) permet au patient de guider la vitesse et la force de préhension de manière proportionnelle à l'intensité du signal musculaire. Si on modifie l'intensité du signal musculaire, aussitôt la vitesse de préhension et la force de préhension s'adaptent au signal musculaire ainsi modifié.

La douille coaxiale de la main SensorHand Speed 8E38=8* est marquée d'une bague orange et le câble de raccordement de la SensorHand Speed 8E39=8* et 8E41=8* est doté d'une douille orange.

6.1 Système de palpeurs SUVA

Le système de palpeurs SUVA intégré dans le pouce (fig.1) détecte le changement de position d'un objet saisi et donc lorsque celui-ci menace de glisser. A partir de la force de préhension initiale, fixée à l'origine, le système augmente progressivement et automatiquement la force de préhension jusqu'à ce que l'objet retrouve sa position stable.

6.2 Fonction FlexiGrip

La fonction FlexiGrip permet de retourner ou de déplacer un objet saisi par la main sans le relâcher par le biais des signaux transmis aux électrodes et sans devoir ensuite réaccentuer la pression. La main prothétique accompagne les changements de position de l'objet saisi comme le ferait une main naturelle. La préhension est alors plus fiable.

6.3 Fonction de programmation

L'adaptation optimale au patient est assurée par six programmes au choix. Ces programmes sont sélectionnés en utilisant des fiches de codage de couleur différente (fig. 2). La main SensorHand Speed est équipée en usine d'une fiche de codage noire et est préconfigurée avec le programme 1. Pour sélectionner le programme, insérez le 757T13 MyoSelect. Si vous préférez sélectionner les programmes avec les fiches de codage, cela est également possible.

³ Développé par Otto Bock Healthcare Products GmbH en collaboration avec SUVA (société suisse d'assurance accidents)

6.4 Connexion et déconnexion de la main SensorHand Speed

En appuyant sur le gant esthétique, on active le commutateur intégré dans l'électronique de commande.

Zone dorsale de la main : Fonction ON (fig. 3)

Zone du pouce : Fonction OFF (fig. 4)

7 Réglage des électrodes

Un réglage optimal des électrodes permet d'obtenir le meilleur fonctionnement possible de la main SensorHand Speed avec le système des palpeurs SUVA. Ceci est facilement réalisable avec le MyoBoy 757M10/757M11=X-CHANGE de Ottobock.

Il faut veiller à ce que la totalité des surfaces de contact des électrodes soient placées dans la mesure du possible sur de la peau saine. Au cas où des dérangements importants dus à des appareils électriques seraient observés, la position des électrodes doit être contrôlée et, le cas échéant, modifiée. Si vous ne pouvez remédier aux dérangements, veuillez vous adresser au Myo-Service d'Ottobock.



Attention!

Le patient doit observer des pauses pendant les réglages des électrodes car la fatigue musculaire pourrait provoquer des résultats irréguliers et le thérapeute pourrait avoir tendance à régler les électrodes de manière trop sensible.

Programmes 1, 5 et 6 :

Dans le programme MyoSoft ou PAULA, sélectionner la version de programme souhaitée. Chaque électrode doit être réglée de façon à permettre au patient de maintenir un signal musculaire environ 2 secondes au-dessus du seuil HIGH (fig. 7, pos. 1).

Programme 2 :

Dans le programme MyoSoft ou PAULA, sélectionner la version de programme souhaitée. Chaque électrode doit être réglée de manière à permettre au patient de maintenir un signal musculaire environ 2 secondes au-dessus du seuil LOW (fig. 7, pos. 2).

Programme 3 :

Dans le programme MyoSoft ou PAULA, sélectionner la main Sensor en mode AutoControl. L'électrode doit être réglée de façon à permettre au patient de maintenir un signal musculaire d'environ 2 secondes au-dessus du seuil ON (fig. 8).

Programme 4 :

Dans le programme MyoSoft ou PAULA, sélectionner la main Sensor en mode VarioControl. L'électrode doit être réglée de manière à permettre au patient de maintenir un signal musculaire d'environ 2 secondes au-dessus du seuil HIGH (fig. 7, pos. 1).

Remarque concernant fig. 7 et fig. 8 : lors des programmes 3 et 4, seul un signal musculaire est pris en compte.

8 Types de fonctionnement

Pour déterminer le programme souhaité, brancher la fiche de codage correspondante (fig. 2)

13E184=1 (blanc)

13E184=3 (vert)

13E184=5 (jaune)

13E184=8 (noir)

13E184=2 (rouge)

13E184=4 (bleu)

13E184=6 (violet)

En branchant la fiche de codage noire sur l'électronique de commande 13E184=8 de la main SensorHand Speed, tous les modes de fonctionnement peuvent être sélectionnés avec le Myo-Select 757T13. Le réglage de la vitesse de la main SensorHand Speed avec le MyoSelect

757T13 peut se faire avec toutes les fiches de codage. Pour plus de détails lisez la notice d'emploi 647G131.

Avant de changer la fiche de codage, ôter la bague de sûreté du capotage de la main. Changer la fiche de codage (fig. 2)

Remettre en place le capotage de la main et la bague de sûreté.

Pour que le système puisse identifier le nouveau codage, retirer brièvement l'accumulateur ensuite le remettre en place (reset). On dispose de dix versions de programme.

9 Tableau synoptique des différents programmes

Programme 1	Ouverture	Fermeture	Indication
DMC plus Système de palpeurs Fiche de codage blanche. Deux électrodes	Myo-signal transmis par électrode Vitesse : proportionnelle	Myo-signal transmis par électrode Vitesse : proportionnelle	Programme favori pour patients avec 2 signaux musculaires intenses

Programme 2	Ouverture	Fermeture	Indication
AutoControl – LowInput Fiche de codage rouge Deux électrodes	Myo-signal transmis par électrode Vitesse : proportionnelle	Myo-signal transmis par électrode digitale (bref signal d'intensité quelconque) Vitesse : constante	Pour patients avec 2 signaux musculaires intenses
AutoControl – LowInput Fiche de codage rouge Une électrode et un interrupteur Ottobock quelconque	Myo-signal transmis par électrode Vitesse : proportionnelle	Signal transmis par un interrupteur Vitesse : constante	Destiné aux patients avec seulement 1 muscle et un signal musculaire faible
AutoControl – LowInput Fiche de codage rouge Un interrupteur MyoBock quelconque	La main s'ouvre tant que l'on actionne le côté ouverture de l'interrupteur. Vitesse : constante	Signal transmis par le côté fermeture de l'interrupteur : la main se ferme Vitesse : constante	Destiné aux patients avec signaux musculaires très faibles ou inexistantes

Programme 3	Ouverture	Fermeture	Indication
AutoControl Fiche de codage verte Une électrode	Myo-signal rapide et persistant, transmis par électrode Vitesse : constante	Décontraction musculaire très lente, transmise par électrode : la main reste ouverte Décontraction musculaire rapide, transmise par électrode : la main se ferme Vitesse : constante	Destiné aux patients avec seulement 1 muscle et un signal musculaire faible
AutoControl Fiche de codage verte Un interrupteur MyoBock quelconque	La main s'ouvre tant que l'on actionne l'interrupteur Vitesse : constante	La main se ferme automatiquement dès qu'on lâche l'interrupteur Vitesse : constante	Destiné aux patients avec signaux musculaires très faibles ou inexistants

Programme 4	Ouverture	Fermeture	Indication
VarioControl Fiche de codage bleue Une électrode	Vitesse et intensité de la contraction musculaire au niveau de l'électrode Vitesse : proportionnelle	Vitesse et intensité de la décontraction musculaire au niveau de l'électrode Vitesse : proportionnelle	Destiné à des patients avec 1 muscle et un signal musculaire fort ou tendant à la contraction
VarioControl Fiche de codage bleue Un élément de guidage linéaire	Vitesse et force de traction au niveau de l'élément de guidage linéaire Vitesse : proportionnelle	Vitesse de relâchement au niveau de la traction de l'élément de guidage linéaire Vitesse : proportionnelle	Destiné à des patients avec un signal musculaire faible ou inexistant

Programme 5	Ouverture	Fermeture	Indication
VarioDual Fiche de codage jaune Deux électrodes	Vitesse et intensité de la contraction musculaire au niveau de la première électrode Vitesse : proportionnelle	Vitesse et intensité de la décontraction musculaire au niveau de la première électrode Vitesse : proportionnelle Force de préhension proportionnelle à l'intensité du signal musculaire au niveau de la seconde électrode	Guidage destiné à des patients avec 2 signaux forts

Programme 6	Ouverture	Fermeture	Indication
DMC plus Système de palpeurs Fiche de codage violet	Myo-signal transmis par électrode	Myo-signal transmis par électrode	Programme destiné à des patients avec 2 signaux musculaires forts
Deux électrodes	Vitesse : proportionnelle	Vitesse : proportionnelle	Système de palpeurs SUVA et FlexiGrip déconnectables

Pour illustrer le principe de fonctionnement des différents modes opératoires, toutes les valeurs de la force de préhension (par ex. 100 N ~ 10 Kp) sont des valeurs à titre indicatif.

9.1 Programme 1: **DMC plus Système de palpeurs**
 Fiche de codage blanche
 Guidage avec deux électrodes

Ce guidage correspond à la commande DMC, mais il bénéficie également du système de stabilisation de la préhension «Sensors SUVA». L'intensité de la vitesse ou de la force de préhension est déterminée par l'intensité du myo-signal (résultant de la contraction musculaire).

Ouvrir: proportionnelle par le biais de l'électrode d'ouverture.

Fermer: proportionnelle par le biais de l'électrode de fermeture.

- Exemple 1 : En cas de signal musculaire faible, utiliser la force de préhension la plus faible (10 N) pour saisir un objet. Si le système des palpeurs détecte un changement de position de l'objet, il effectue au besoin un ajustement automatique jusqu'à 1,5 fois la force de préhension initiale (15 N).
 FlexiGrip se déclenche à partir de 20 N. Lorsque la sollicitation cesse, la main SensorHand Speed fonctionne avec la même force de préhension préalable.
- Exemple 2 : Un signal musculaire plus intense génère une force de préhension plus élevée. En cas de changement de la position de l'objet à saisir, l'ajustement automatique se fera au besoin jusqu'à la force de préhension maximale (100 N).
 FlexiGrip se déclenche à partir de 130 N. Lorsque la sollicitation cesse, la main Sensor Speed fonctionne avec la même force de préhension préalable.

Programme 1 : DMC plus Système de palpeurs (Fiche de codage blanche)				
Ouverture	Fermeture	Force de préhension initiale	Ajustement automatique	Fonction Flexi-Grip
Myo-signal transmis par l'électrode	Myo-signal transmis par l'électrode	proportionnelle.: 0 N à 100	proportionnel : jusqu'à maximum 1,5 fois la force de préhension initiale	Dépend de la force de préhension initiale, légèrement supérieure à l'ajustement de la force de préhension maximale et agissant à partir de min. 20 N max. 130 N
Vitesse : proportionnelle 15 mm/s à 300 mm/s	Vitesse : proportionnelle 300 mm/s		Par exemple : Force de préhension initiale 10 N = ajustement jusqu'à max. 15 N	

Un signal musculaire plus intense peut, indépendamment de l'ajustement automatique de la force de préhension, être réglé en cas de besoin et à tout instant jusqu'à la force de préhension maximale (100 N).

Remarque: Une brève impulsion «OUVRIR» peut stopper à tout instant aussi bien l'ajustement automatique de la force de préhension que la fonction FlexiGrip.

9.2 Programme 2: **AutoControl – LowInput**
Fiche de codage rouge
Guidage avec 2 électrodes,
1 électrode et 1 interrupteur ou
1 interrupteur

La main se ferme très rapidement et saisit un objet avec une force de préhension très faible (10 N). Si le système des palpeurs détecte un changement de position de l'objet, il effectue au besoin un ajustement automatique jusqu'à la force de préhension maximale (100 N). FlexiGrip se déclenche à partir de la force de préhension maximale. Lorsque la sollicitation cesse, la main Sensor Speed fonctionne avec la même force de préhension préalable.

9.2.1 Guidage avec 2 électrodes:

- Ouvrir:** proportionnelle par le biais de l'électrode d'ouverture.
- Fermer:** à vitesse maximale par le biais d'un signal musculaire bref d'intensité indifférente transmis par le seuil ON sur l'électrode de fermeture.

Programme 2 : 2 électrodes AutoControl – LowInput (fiche de codage rouge)				
Ouverture	Fermeture	force de préhension initiale	Ajustement automatique	Fonction Flexi-Grip
Myo-signal transmis par l'électrode Vitesse : proportionnelle 15 mm/s à 300 mm/s	Myo-signal transmis par l'électrode digitale (signal bref d'intensité indifférente) Vitesse : constante 300 mm/s	10 N	jusqu'à 100 N maximum	se déclenche à partir de la force de préhension maximale

9.2.2 Guidage avec 1 électrode et 1 interrupteur:

- Ouvrir:** proportionnelle par le biais de l'électrode d'ouverture.
- Fermer:** à vitesse maximale en actionnant brièvement l'interrupteur.
- Remarque:** Insérer le câble rouge/blanc du câble d'alimentation 13E99 dans la prise coaxiale 9E169 du côté de la fermeture (fig 5: (1) câble de connexion de l'accu, (2) électrode, (3) conducteur rouge/blanc du câble d'alimentation 13E99).

Programme 2 : électrode et interrupteur AutoControl – LowInput (fiche de codage rouge)				
Ouverture	Fermeture	force de préhension initiale	Ajustement automatique	Fonction Flexi-Grip
Myo-signal transmis par l'électrode: la main s'ouvre Vitesse : proportionnelle 15 mm/s à 300 mm/s	Signal transmis par l'interrupteur: la main se ferme Vitesse : constante 300 mm/s	10 N	jusqu'à 100 N maximum	se déclenche à partir de la force de préhension maximale

9.2.3 Guidage avec 1 interrupteur :

Ce programme peut être mis en application avec un interrupteur Ottobock MyoBock quelconque.

Ouvrir : à vitesse maximale, tant que le côté ouverture de l'interrupteur est actionné. La main reste alors ouverte.

Fermer : à vitesse maximale en actionnant le côté fermeture de l'interrupteur.

Programme 2 : interrupteur AutoControl – LowInput (fiche de codage rouge)				
Ouverture	Fermeture	force de préhension initiale	Ajustement automatique	Fonction Flexi-Grip
La main s'ouvre tant que le côté ouverture de l'interrupteur est actionné Vitesse : constante 300 mm/s	Signal transmis par le côté fermeture de l'interrupteur : la main se ferme Vitesse : constante 300 mm/s	10 N	jusqu'à 100 N maximum	se déclenche à partir de la force de préhension maximale

9.3 Programme 3: **AutoControl** **Fiche de codage verte** **Guidage avec une électrode, 1 élément de commande linéaire ou 1 interrupteur**

La main se ferme très rapidement et saisit un objet avec une force de préhension très faible (10 N).

Si le système des palpeurs détecte un changement de position de l'objet, l'ajustement se fera automatiquement et de façon progressive jusqu'à la force de préhension nécessaire (max. 100 N).

FlexiGrip se déclenche à partir de 130 N. Lorsque la sollicitation cesse, la main Sensor Speed fonctionne avec la même force de préhension préalable.

9.3.1 Guidage avec 1 électrode :

Ouvrir : à vitesse maximale par un signal musculaire rapide et persistant, transmis par l'électrode.

Fermer : à vitesse maximale par une **décontraction** rapide du muscle.

Bloquer : par une **décontraction musculaire** très lente, transmise par l'électrode : la main reste ouverte.

Exemple 1 : Après ouverture, le patient décontracte le muscle à une vitesse très lente. La position d'ouverture reste inchangée.

Exemple 2 : Après ouverture, le patient décontracte le muscle à une vitesse plus grande. La main se ferme automatiquement à vitesse plus rapide et commence à saisir l'objet avec une force de préhension de 10 N.
Si le système des palpeurs repère un changement de position de l'objet, l'ajustement se fera automatiquement et si nécessaire jusqu'à la force de préhension maximale (100 N).

Programme 3 : 1 électrode AutoControl (fiche de codage verte)				
Ouverture	Fermeture	Force de préhension initiale	Ajustement automatique	Fonction Flexi-Grip
Myo-signal rapide et persistant, transmis par l'électrode	Décontraction musculaire très lente, transmise par l'électrode : la main reste ouverte Décontraction musculaire rapide, transmise par l'électrode : la main se ferme	10 N	jusqu'à 100 N maximum	se déclenche à partir de la force de préhension maximale
Vitesse : constante 300 mm/s	Vitesse : constante 300 mm/s			

9.3.2 Guidage avec 1 élément de commande linéaire :

Ouvrir : à vitesse maximale par une rapide traction sur l'élément de guidage linéaire.

Fermer : à vitesse maximale par un relâchement rapide du train de l'élément de guidage linéaire.

Bloquer : par un relâchement lent du train de l'élément de guidage linéaire : la main reste ouverte.

Exemple 1 : Après ouverture, le patient relâche très lentement le train de l'élément de guidage linéaire.

La position d'ouverture reste inchangée.

Exemple 2 : Après ouverture, le patient relâche à une vitesse plus rapide le train de l'élément de guidage linéaire.

La main se ferme automatiquement à une vitesse plus rapide et commence à saisir l'objet avec une force de préhension à 10 N.

Si le système des palpeurs détecte un changement de position de l'objet, l'ajustement se fera automatiquement et si nécessaire jusqu'à la force de préhension maximale (100 N).

Programme 3 : 1 élément de guidage linéaire AutoControl (fiche de codage verte)				
Ouverture	Fermeture	Force de préhension initiale	Ajustement automatique	Fonction Flexi-Grip
Traction à grande vitesse sur l'élément de guidage linéaire	Relâchement lent de la traction sur l'élément de guidage linéaire : la main reste ouverte	10 N	jusqu'à 100 N maximum	se déclenche à partir de la force de préhension maximale
Vitesse : constante 300 mm/s	Vitesse : constante 300 mm/s			

9.3.3 Guidage avec 1 interrupteur :

Ouvrir : à vitesse maximale, tant que l'interrupteur est actionné.

Fermer : dès qu'on lâche l'interrupteur, la main se ferme automatiquement à plus grande vitesse et commence à saisir l'objet avec une force de préhension de 10 N.

Remarque : Insérer le câble rouge/blanc du câble d'alimentation 13E99 dans la prise coaxiale 9E169 du côté de l'ouverture (fig 6: (1) câble de connexion de l'accu, (2) conducteur rouge/blanc du câble d'alimentation 13E99).

Programme 3: 1 interrupteur AutoControl (fiche de codage verte)				
Ouverture	Fermeture	Force de préhension initiale	Ajustement automatique	Fonction Flexi-Grip
S'ouvre tant que l'interrupteur est actionné Vitesse : constante 300 mm/s	Ferme automatiquement dès qu'on lâche l'interrupteur Vitesse : constante 300 mm/s	10 N	jusqu'à 100 N maximum	se déclenche à partir de la force de préhension maximale

9.4 Programme 4: **VarioControl** **Fiche de codage verte** **Guidage avec 1 électrode** **ou 1 élément de commande linéaire**

Lors de ce programme, la vitesse d'ouverture est déterminée par l'intensité et la rapidité de la contraction musculaire. La vitesse de fermeture dépend du relâchement de la tension musculaire.

FlexiGrip se déclenche à partir de la force de préhension maximale. Lorsque la sollicitation cesse, la main Sensor Speed fonctionne avec la même force de préhension préalable.

Ouvrir : proportionnelle. La vitesse d'ouverture est déterminée par la rapidité et l'intensité de la contraction musculaire.

Fermer : proportionnelle. La vitesse de fermeture est déterminée par la rapidité et l'intensité de la **décontraction musculaire**. L'intensité de la force de préhension maximale est fixée de cette manière.

Bloquer : par une **décontraction musculaire** très lente, transmise par l'électrode, la main reste ouverte.

Exemple 1 : Après ouverture, le patient décontracte le muscle à un rythme lent. La fermeture se fait, de manière analogue en fonction de la durée de la décontraction musculaire, à un rythme lent. L'objet est saisi avec une force de préhension faible (10 N). Il ne s'ensuit pas d'ajustement automatique de la force de préhension.

Exemple 2 : Après ouverture, le patient décontracte le muscle à un rythme plus rapide. La main se ferme avec une plus grande rapidité et commence à saisir un objet avec une force de préhension de 10 N. Si le système des palpeurs détecte un changement de position de l'objet, l'ajustement se fera automatiquement et si nécessaire jusqu'à la force de préhension maximale (100 N).

Programme 4: 1 Guidage à électrodes VarioContol (fiche de codage bleue)				
Ouverture	Fermeture	Force de préhension initiale	Ajustement automatique	Fonction Flexi-Grip
Vitesse et intensité de la contraction musculaire au niveau de l'électrode	Vitesse et intensité de la décontraction musculaire au niveau de l'électrode	10 N	à vitesse de fermeture faible à moyenne. Néant	à vitesse de fermeture faible et moyenne. Se déclenche à partir de 15 N
Vitesse : proportionnelle 15 mm/s à 300 mm/s	Vitesse : proportionnelle 15 mm/s à 300 mm/s	10 N	à vitesse de fermeture moyenne et élevée jusqu'à 100 N maximum	à vitesse de fermeture moyenne et élevée. Se déclenche à partir de la force de préhension maximale

9.4.1 Guidage avec 1 élément de commande linéaire

Ouvrir : proportionnelle. La vitesse d'ouverture est déterminée par la rapidité et l'intensité de la traction au niveau de l'élément de guidage linéaire.

Fermer : proportionnelle. La vitesse de fermeture est déterminé par la rapidité et le relâchement au niveau de la traction de l'élément de guidage linéaire. L'intensité de la force de préhension maximale est fixée de cette manière.

Bloquer : par un relâchement très long de la traction au niveau de l'élément de guidage linéaire, la main reste ouverte.

Exemple 1 :Après ouverture, le patient relâche très lentement la traction de l'élément de guidage linéaire.

La fermeture se fait, de manière analogue en fonction de la durée de la décontraction musculaire, à un rythme lent. L'objet est saisi avec une force de préhension faible (10 N). Il ne s'ensuit pas d'ajustement automatique de la force de préhension.

Exemple 2 :Après ouverture, la patient relâche à un rythme plus rapide la traction de l'élément de guidage linéaire.

La main se ferme à très grande vitesse et commence à saisir un objet avec une force de préhension de 10 N. Si le système des palpeurs détecte un changement de position de l'objet, l'ajustement se fera automatiquement et si nécessaire jusqu'à la force de préhension maximale de (100 N).

Programme 4: 1 élément de guidage linéaire VarioContol (fiche de codage bleue)				
Ouverture	Fermeture	Force de préhension initiale	Ajustement automatique	Fonction Flexi-Grip
Vitesse et intensité de la traction au niveau de l'élément de guidage linéaire	Vitesse de relâchement au niveau de l'élément de guidage linéaire	10 N	à vitesse faible à moyenne. Néant	à vitesse faible ou moyenne. Se déclenche à partir de 15 N
Vitesse : proportionnelle de 15 mm à 300 mm/s	Vitesse : proportionnelle de 15 mm à 300 mm/s	10 N	à vitesse de fermeture moyenne et élevée jusqu'à 100 N maximum	à vitesse de fermeture moyenne et élevée. Se déclenche à partir de la force de préhension

9.5 Programme 5: **VarioDual**

Fiche de codage jaune

Guidage avec 2 électrodes

Lors de ce programme, la vitesse d'ouverture est déterminée par l'intensité et la rapidité de la contraction musculaire. La vitesse de fermeture jusqu'à l'obtention de la force de préhension minimale d'environ 10 N dépend de la rapidité de la décontraction musculaire. La force de préhension est déterminée par le signal musculaire simultané au niveau de la deuxième électrode.

FlexiGrip se déclenche en fonction de la force de préhension initiale et de façon insignifiante à la suite de l'ajustement ultérieur de la force de préhension maximale. Lorsque la sollicitation cesse, la main Sensor Speed fonctionne avec la même force de préhension préalable.

Electrode 1:

- Ouvrir:** proportionnelle. La vitesse d'ouverture est déterminée par la vitesse et l'intensité de la **contraction musculaire**.
- Fermer:** proportionnelle. La vitesse de fermeture est déterminée par la vitesse et l'intensité de la **décontraction musculaire**. La force de préhension est d'environ 10 N.
- Bloquer:** par une très lente **décontraction musculaire** transmise par l'électrode, la main reste ouverte.

Electrode 2:

Saisir: **Le paramétrage de la force de préhension est déterminé par l'intensité du signal musculaire au niveau de la deuxième électrode.** La force de préhension maximale est d'environ 100 N.

Exemple 1: Après ouverture, le patient détend le muscle à un rythme de son choix. La fermeture se fait proportionnellement à la vitesse de la décontraction musculaire. L'objet est saisi avec une force de préhension minimale (10 N).

FlexiGrip se déclenche à 20 N. Lorsque la sollicitation cesse, la main Sensor Speed fonctionne de nouveau avec une force de préhension minimale.

Exemple 2: A l'issue de l'opération de préhension comme c'est décrit dans l'exemple 1, l'objet doit être saisi avec une force de préhension élevée. A cet effet, le patient produit un signal musculaire au niveau de la deuxième électrode. De façon proportionnelle, la force de préhension peut être paramétrée entre 10 N et 100 N. En cas de changement de position de l'objet saisi, la force de préhension sera augmentée jusqu'à environ 1,5 fois la valeur fixée de la force de préhension. La fonction FlexiGrip se déclenche à environ 2 fois la valeur fixée jusqu'à 130 N maximum. Lorsque la sollicitation cesse, la main Sensor Speed fonctionne de nouveau avec la même force de préhension préalable.

Programme 5: 2 électrodes VarioDual (fiche de codage jaune)				
Ouverture	Fermeture	Force de préhension initiale	Ajustement automatique	Fonction Flexi-Grip
Vitesse et intensité de la contraction musculaire transmises par la 1. électrode Vitesse : proportionnelle 15 mm/s à 300 mm/s	Fermer: Vitesse et intensité de la décontraction musculaire transmises par la 1. électrode Vitesse : proportionnelle 15 mm/s à 300 mm/s Paramétrage de la force de préhension: la force de préhension dépend de l'intensité du signal musculaire transmis par la 2. électrode. Force de préhension : proportionnelle 10 N à 130 N	10 N proportionnelle : 10 N à 100 N	pas d'ajustement ultérieur de la force de préhension proportionnelle : jusqu'à maximum 1,5 fois la force de préhension	à partir de 20 N dépend de la force de préhension initiale, se déclenche toutefois légèrement au-dessus de la force de préhension maximale minimum à partir de 20 N maximum à partir de 130 N

9.6 Programme 6: **Système de palpeurs DMC plus, mis hors circuit** **Fiche de codage violet** **Guidage avec 2 électrodes**

Cette commande correspond au programme 1, toutefois les palpeurs SUVA et la fonction FlexiGrip sont temporairement désactivés.

9.6.1 Connexion et déconnexion du système des palpeurs SUVA et de la fonction FlexiGrip

Pour saisir des objets moelleux et souples, les palpeurs SUVA peuvent être désactivés manuellement. Pour ce faire, ouvrir la main Sensor Speed jusqu'à la butée et la garder ouverte par un signal musculaire d'intensité quelconque. En même temps, exercer une pression sur les palpeurs SUVA (fig. 1). Un signal vibratoire bref confirmera la déconnexion. Pour connecter les palpeurs SUVA, exécuter la même procédure. Deux signaux vibratoires brefs confirmeront l'activation des palpeurs SUVA.



Remarque:

lorsque les palpeurs SUVA sont déconnectés, veiller à ce que la force de préhension ne soit pas ajustée automatiquement, ce qui pourrait laisser échapper de la main les objets saisis.

Après la mise en place des accumulateurs, des signaux vibratoires informent le patient sur le mode activé.

Un signal vibratoire : Système des palpeurs déconnecté
Deux signaux vibratoires : Système des palpeurs connecté

10 Manipulation des accumulateurs

N'utiliser que des accumulateurs totalement chargés pour faire fonctionner la main SensorHand Speed. Gardez à disposition un accumulateur de rechange chargé. Un système de gestion intelligent des batteries informe le patient de la baisse de l'état de charge de l'accumulateur qui se traduit par un ralentissement de la main et une diminution de la force de préhension. Cela protège en même temps l'accumulateur d'une décharge totale nuisible au dispositif.

Il est recommandé de faire fonctionner la SensorHand Speed avec l'EnergyPack (757B20) afin de pouvoir exploiter de façon optimale les capacités de la main sur une plus grande durée.

Il est possible de faire fonctionner la main SensorHand Speed avec l'EnergyPack (757B21), l'X-Change Pack (757B15) ou le MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*) avec des restrictions de performance.

Veuillez consulter la notice d'information fournie avec les accumulateurs pour de plus amples informations concernant leur utilisation.



Attention :

Si la SensorHand Speed détecte un EnergyPack (757B20/757B21) ou un MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*) pleinement chargé, celle-ci commute automatiquement sur la technologie Li-Ion. Par la suite, le système ne devra être utilisé qu'avec cette technologie. Si vous utilisez toutefois un X-ChangePack (757B15), sa capacité ne pourra plus être pleinement exploitée. Le MyoSelect (757T13) permet de revenir à l'état initial pour un fonctionnement avec un X-ChangePack.

Pour des raisons de sécurité de fonctionnement et de fiabilité, il convient d'utiliser exclusivement les accumulateurs 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* ou 757B15.

L'appareil est en état de fonctionner avec des accumulateurs NiMH au moment de sa livraison.

11 Caractéristiques techniques

Courant de repos	2 mA
Température de service	0–70 °C
Largeur d'ouverture	100 mm
Vitesse proportionnelle	15–300 mm/s
Force de préhension proportionnelle	0– env. 100 N
Alimentation en courant	EnergyPack 757B20 (7,2 V)
Durée de vie du composant de préhension	5 ans
Durée de vie de l'accumulateur	2 ans

Avec des limitations :

EnergyPack	757B21 (7,2 V)
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=* (7,4 V)
X-ChangePack, accumulateur de rechange NiMH	757B15 (6 V)

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

Charge de l'accumulateur

de +5 °C/+41 °F à +40 °C/+104 °F
Humidité relative de l'air de 85 % max., sans condensation

12 Symboles utilisés



Dispositif médical

13 Responsabilité

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

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

14 Nettoyage et entretien

En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et doux ainsi qu'avec du savon doux (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Veillez à ce que le produit ne soit pas détérioré et à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le composant du système.

Séchez le composant prothétique à l'aide d'un chiffon doux.

15 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>

16 Marque de fabrique

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

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

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

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-04-15

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

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

1 Campo d'impiego

1.1 Scopo medico

La mano SensorHand Speed Ottobock 8E38=8* o 8E39=8* è indicata **esclusivamente** per la esoprotesizzazione dell'arto superiore.

1.2 Impiego

La mano SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* e 8E41=8* Ottobock si può impiegare per pazienti con amputazione monolaterali o bilaterali.

1.3 Campi di impiego

Le mani Ottobock SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* e 8E41=8* sono indicate per attività di vita quotidiana e non sono indicate per attività come sport estremi (free climbing, paracadutismo, etc.).

Le mani Ottobock SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* e 8E41=8* è concepito esclusivamente per il trattamento protesico di un paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'ulteriore persona.

1.4 Qualifica del tecnico ortopedico

La protesizzazione di un paziente con le mani SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* e 8E41=8* Ottobock deve essere effettuata solo da un tecnico ortopedico, che ha seguito corsi ed è stato certificato sui suoi componenti MyoBock Ottobock.

2 Indicazioni per la sicurezza



La non osservanza delle presenti norme per la sicurezza può comportare malfunzionamenti della mano con sensore e di conseguenza costituire un pericolo per il paziente.

- Non utilizzate spray al silicone per infilare il guanto cosmetico, poiché potrebbe compromettere la corretta applicazione. Per far aderire perfettamente il guanto si consiglia il gel Pro-comfort 633S2 Ottobock.
- Per evitare malfunzionamenti della SensorHand Speed e dei componenti collegati, riconducibili a radiazioni elettromagnetiche (ad esempio trovandosi in prossimità di conduttori ad alta tensione, stazioni trasmettenti, trasformatori, sistemi di sicurezza di grandi magazzini), è necessario registrare gli elettrodi al minor livello di sensibilità.

- Prima di scollegare o ripristinare i collegamenti elettrici (ad esempio per rimuovere la mano dalla protesi), è indispensabile separare il sistema dall'alimentazione elettrica. Per fare questo, estraete l'accumulatore dall'alloggiamento o disattivate la protesi premendo il tasto sul connettore di carica.
- Se non fosse possibile raggiungere i risultati desiderati tramite la regolazione e la selezione del programma appropriato, rivolgetevi al Myo-Service Ottobock.
- Istruite il paziente sul corretto utilizzo della SensorHand Speed, come riportato al capitolo 3 "Indicazioni per il paziente".
- La SensorHand Speed è stata concepita per lo svolgimento di attività quotidiane e non è indicata per attività particolari come gli sport estremi (free-climbing, parapendio ecc.). Il corretto impiego della protesi e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la sicurezza personale del paziente! Se sollecitata da carichi eccessivi (ad esempio in seguito ad una caduta o in casi simili), è necessario sottoporre immediatamente la protesi ad un controllo da parte di un tecnico ortopedico, che verificherà la presenza di eventuali danneggiamenti. Rivolgetevi al vostro tecnico ortopedico che provvederà eventualmente all'invio della protesi al Myo-Service Ottobock.
- Utilizzare il presente prodotto esclusivamente in combinazione con componenti autorizzati Ottobock (possibilità di combinazione). Ottobock non si assume alcuna responsabilità, se il prodotto viene utilizzato con componenti diversi da quelli indicati.
- Non eseguire alcun intervento sulla protesi ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- La gestione dell'accumulatore è affidata esclusivamente ai centri di assistenza Ottobock (non eseguire sostituzioni di propria iniziativa).
- L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.
- In caso di distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (ad es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN) la protesi può comportarsi in modo inaspettato a seguito di uno scambio interno dei dati disturbato. Si consiglia pertanto di rispettare le seguenti distanze minime dai seguenti apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:
 - telefono cellulare GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
 - telefono cellulare GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
 - telefoni DECT cordless incl. stazione base: 0,35 m
 - WLAN (router, access point,...): 0,22 m

3 Indicazioni per il paziente

- Verificate che né parti solide né liquidi penetrino nella mano SensorHand Speed.
- Non esponete la mano SensorHand Speed a fumo intenso, polvere, vibrazioni meccaniche o urti oltre che a fonti di forte calore.
- Evitate di intrattenervi in prossimità di conduttori di alta tensione, trasmettitori, trasformatori o altre fonti di forti radiazioni elettromagnetiche (ad es. sistemi di sicurezza dei grandi magazzini): potrebbero causare malfunzionamenti della mano SensorHand Speed.
- L'intervento automatico, che può essere avviato tramite contatto con il sensore, richiede attenzione in determinate circostanze: ad es. nello stringere la mano a qualcuno, nello svolgimento delle attività di igiene personale ecc.

- L'apertura e la riparazione della mano SensorHand Speed, o la sostituzione di componenti danneggiati sono consentite esclusivamente al personale autorizzato del servizio di assistenza Ottobock.
- Se la mano SensorHand Speed resta inutilizzata per lungo tempo, custoditela in posizione di apertura per proteggere il sensore.
- Consegnate al paziente le informazioni per il paziente 646D165 relative alla mano SensorHand Speed.

3.1 Guida di un veicolo

Nessuna regola valida in assoluto è in grado di stabilire fino a che punto un portatore di protesi di arto superiore sia in grado di condurre un veicolo. Questa possibilità dipende dal tipo di protesi (livello di amputazione, mono- o bilaterale, condizione del moncone, tipo di protesi) e dalla persona. Osservate sempre le norme nazionali relative alla conduzione di autoveicoli vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, lasciate confermare la vostra idoneità alla guida dalle autorità di competenza. In generale, la Ottobock consiglia che uno specialista valuti la necessità di adattare l'autoveicolo con uno speciale equipaggiamento adatto alle esigenze del portatore di protesi (ad es. volante con pomo). È assolutamente necessario accertarsi di essere in grado di guidare in maniera sicura con la mano con sensore Speed spenta. Guidare con la mano con sensore Speed in funzione potrebbe rivelarsi pericoloso per gli utenti del traffico pubblico.



Attenzione:

Se la SensorHand Speed è dotata di innesto rapido, prima dell'utilizzo è necessario posizionare i componenti di presa in modo che le leggere rotazioni che potrebbero verificarsi durante la guida non ne provochino il distacco!



Questo prodotto non può essere smaltito con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del proprio paese può essere dannoso per l'ambiente e per la salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità nazionali competenti relative alle procedure di restituzione e raccolta.

4 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. Il periodo di tolleranza massimo è di un mese prima o di tre mesi dopo la scadenza della manutenzione. 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. Per gli interventi di manutenzione e riparazione si devono inviare sempre i seguenti componenti: il prodotto, il caricabatteria e l'alimentatore. Per l'invio dei componenti da revisionare utilizzare l'imballaggio ricevuto con l'unità sostitutiva.

5 Contenuto della spedizione

- 1 pz. Mano con sensore Speed
- 1 pz. Istruzioni d'uso

6 Descrizione e funzione

La mano con sensore Speed Ottobock è una mano mioelettrica regolabile, caratterizzata da una velocità particolarmente elevata insieme ad un concetto di regolazione innovativo e sensibile. La mano con sensore Speed Ottobock è dotata del sistema di stabilizzazione della presa a sensore SUVA⁴, della funzione FlexiGrip e della funzione di programmazione.

Il comando proporzionale DMC (Dynamic Mode Control) consente al paziente di regolare la velocità e la forza di presa proporzionalmente al segnale muscolare. Se il segnale muscolare si modifica, la velocità e la forza di presa si adattano immediatamente al nuovo segnale muscolare.

La boccia coassiale della SensorHand Speed 8E38=8* è contrassegnata da un anello arancione, il cavo di collegamento della SensorHand Speed 8E39=8* / 8E41=8* è contrassegnato da una boccia arancione.

6.1 Sensore SUVA

Il sensore SUVA (fig.1) integrato nel pollice riconosce quando l'oggetto afferrato cambia posizione e si sposta, rischiando di scivolare dalla mano. Il sistema aumenta automaticamente la forza di presa iniziale, in base alle esigenze, fino a quando l'oggetto non torni ad essere in una posizione di presa stabile e sicura.

6.2 Funzione FlexiGrip

La funzione di presa flessibile FlexiGrip consente di muovere o spostare l'oggetto che si ha in mano, senza dover lasciare la presa aprendo attivamente la mano attraverso i segnali degli elettrodi e richiuderla dopo. La mano protesica si adatta automaticamente alle nuove posizioni dell'oggetto, proprio come farebbe una mano fisiologica. Per questo si parla di presa flessibile.

6.3 Funzione di programmazione

Per l'adattamento ottimale al paziente sono disponibili sei programmi a scelta. Ciascuno contraddistinto da un cavaliere colorato (fig. 2). La mano con sensore Speed è munita di un cavaliere nero di serie ed è preconfigurata con il programma 1. Per la selezione del programma, inserite il MyoSelect 757T13. È possibile effettuare la selezione del programma anche tramite un qualsiasi altro cavaliere.

6.4 Interruttore di inserimento e disinserimento della mano con sensore Speed

Premendo sul guanto cosmetico è possibile attivare l'interruttore di inserimento e disinserimento integrato nell'elettronica di comando.

Dorso della mano: funzione ON (fig. 3)

Pollice: funzione OFF (fig. 4)

7 Registrazione degli elettrodi

Un corretto posizionamento e registrazione degli elettrodi consente un rendimento ottimale della mano con sensore SUVA Speed. Il MyoBoy 757M10/757M11=X-CHANGE Ottobock permette di regolare in modo ottimale gli elettrodi e con estrema facilità.

Assicuratevi, ove possibile, che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana. Se si dovessero verificare interferenze con altri apparecchi elettrici, controllate la posizione degli elettrodi e se necessario modificatela. Se non riuscite ad eliminare tali interferenze, rivolgetevi al Myo-Service Ottobock.

⁴ Sviluppata da Otto Bock Healthcare Products GmbH in collaborazione con l'istituto svizzero di assicurazione sugli infortuni, SUVA

**Attenzione!**

Durante le regolazioni degli elettrodi, il paziente deve intervallare delle pause poiché l'affaticamento muscolare può dar luogo a segnali irregolari ed il terapeuta tenderebbe a registrare gli elettrodi in modo troppo sensibile.

Programma 1, 5 e 6:

Selezionare dal menu del programma MyoSoft o PAULA l'opzione desiderata. Registrare ogni elettrodo in modo che il paziente possa mantenere il segnale muscolare sopra il valore HIGH per ca. 2 secondi (fig.7, pos. 1).

Programma 2:

Selezionare dal menu del programma MyoSoft o PAULA l'opzione desiderata. Registrare ogni elettrodo in modo che il paziente possa mantenere il segnale muscolare sopra il valore LOW per ca. 2 secondi (fig. 7, pos. 2).

Programma 3:

Selezionare dal menu del programma MyoSoft o PAULA l'opzione della mano con sensore AutoControl. Registrare l'elettrodo in modo che il paziente possa mantenere il segnale muscolare sopra il valore ON impostato per ca. 2 secondi (fig. 8). **Indicazione per la fig. 7 e fig. 8:** nei programmi 3 e 4 è possibile vedere solo un segnale muscolare!

Programma 4:

Selezionare dal menu del programma MyoSoft o PAULA l'opzione della mano con sensore VarioControl. Registrare l'elettrodo in modo che il paziente possa mantenere il segnale muscolare sopra il valore HIGH per ca. 2 secondi (fig. 7, pos. 1).

Indicazione per la fig. 7 e fig. 8: nei programmi 3 e 4 è possibile vedere solo un segnale muscolare!

8 Modi di funzionamento

Per selezionare il programma desiderato occorre inserire il relativo cavaliere colorato che lo contraddistingue (fig. 2)

113E184=1 (bianco)	13E184=3 (verde)	13E184=5 (giallo)	13E184=8 (nero)
13E184=2 (rosso)	13E184=4 (blu)	13E184=6 (viola)	

Inserendo il cavaliere nero 13E184=8 nell'elettronica di comando della mano con sensore Speed, è possibile registrare tutti i modi di funzionamento con il MyoSelect 757T13. E' possibile registrare la velocità della mano con sensore Speed con il MyoSelect 757T13 con qualsiasi cavaliere colorato. Leggete le istruzioni d'uso 647G131.

Prima di procedere alla sostituzione del cavaliere, togliere l'anello di sicurezza dall'anima e sfilare un poco. Sostituire il cavaliere (fig. 2).

Infilare nuovamente l'anima e rimontare l'anello di sicurezza

Affinchè il sistema riconosca il nuovo programma, occorre disinserire un attimo l'accumulatore e poi inserirlo nuovamente (reset). Ci sono dieci tipi di programma a disposizione.

9 Tabella programma

Programma 1	Apertura	Chiusura	Indicazioni
DMC e sensore Cavaliere bianco Due elettrodi	Segnale mioelettrico dall'elettrodo Velocità: proporzionale	Segnale mioelettrico dall'elettrodo Velocità: proporzionale	Programma preferito per pazienti con 2 segnali muscolari intensi

Programma 2	Apertura	Chiusura	Indicazioni
AutoControl – a basso input Cavaliere rosso Due elettrodi	Segnale mioelettrico dall'elettrodo Velocità: proporzionale	Segnale mioelettrico dall'elettrodo digitale (segnale breve di qualsiasi intensità) Velocità: costante	Per pazienti con 2 segnali muscolari deboli
AutoControl – a basso input Cavaliere rosso Un elettrodo ed un qualsiasi interruttore Ottobock	Segnale mioelettrico dall'elettrodo Velocità: proporzionale	Segnale dall'interruttore Velocità: costante	Per pazienti con 1 solo muscolo e segnale muscolare debole
AutoControl – a basso input Cavaliere rosso Un qualsiasi interruttore MyoBock	La mano apre finché l'interruttore resta azionato in posizione di apertura Velocità: costante	Segnale dall'interruttore posizione chiusura: la mano si chiude Velocità: costante	Per pazienti con segnali muscolari troppo deboli o addirittura assenti

Programma 3	Apertura	Chiusura	Indicazioni
AutoControl Cavaliere verde Un elettrodo	Segnale muscolare veloce e lungo dall'elettrodo Velocità: costante	Rilassamento muscolare molto lento dall'elettrodo: la mano resta aperta Rilassamento muscolare veloce dall'elettrodo: la mano si chiude Velocità: costante	Per pazienti con 1 solo muscolo e segnale muscolare molto debole
AutoControl Cavaliere verde Un qualsiasi interruttore Myobock	La mano si apre finché l'interruttore resta azionato Velocità: costante	Chiusura automatica appena l'interruttore non viene più azionato Velocità: costante	Per pazienti con segnali muscolari troppo deboli o addirittura assenti

Programma 4	Apertura	Chiusura	Indicazioni
VarioControl Cavaliere blu	Velocità ed intensità del segnale muscolare nell'elettrodo.	Velocità ed intensità del segnale muscolare nell'elettrodo.	Per pazienti con 1 muscolo e segnale muscolare intenso o con tendenza alla cocontrazione
Un elettrodo	Velocità: proporzionale	Velocità: proporzionale	
VarioControl Cavaliere blu	Velocità ed intensità tirando il cavo del trasduttore lineare.	Velocità ed intensità rilasciando il cavo del trasduttore lineare	Per pazienti con segnale muscolare troppo debole o addirittura assente
Un trasduttore lineare	Velocità: proporzionale	Velocità: proporzionale	

Programma 5	Apertura	Chiusura	Indicazioni
VarioDual Cavaliere giallo	Velocità ed intensità della tensione muscolare nel primo elettrodo	Velocità ed intensità del rilassamento muscolare nel primo elettrodo	Registrazione per pazienti con due 2 segnali muscolari forti
Due elettrodi	Velocità: proporzionale	Velocità: proporzionale. Forza di presa proporzionale all'intensità del segnale muscolare nel secondo elettrodo.	

Programma 6	Apertura	Chiusura	Indicazioni
DMC e sensore Cavaliere viola	Segnale mioelettrico dall'elettrodo	Segnale mioelettrico dall'elettrodo	Programma per pazienti con 2 segnali muscolari forti.
Due elettrodi	Velocità: proporzionale	Velocità: proporzionale	Il sensore SUVA e la funzione FlexiGrip si possono disinserire.

Tutti i valori relativi alla forza (per es. 100 N ~ 10 Kp) sono valori non obbligatori, atti ad esemplificare il principio di funzionamento dei diversi modi di funzionamento.

9.1 Programma 1: **DMC e sensore Cavaliere bianco Comando con 2 elettrodi**

Questo tipo di comando corrisponde al controllo DMC, alle cui caratteristiche aggiunge il sistema di stabilizzazione della presa con "sensore SUVA". Velocità e forza di presa vengono determinate dall'intensità del segnale (risultante dalla tensione muscolare).

Apertura: proporzionale attraverso l'elettrodo di apertura.

Chiusura: proporzionale attraverso l'elettrodo di chiusura.

Esempio 1: Nel caso di un segnale muscolare debole, per afferrare un oggetto viene prodotta la minima forza di presa (10 N).

Quando il sensore avverte un cambio di posizione dell'oggetto, la forza di presa aumenta automaticamente e in base alle esigenze, di 1 volta e mezzo (15 N) rispetto a quella iniziale.

La funzione FlexiGrip entra in azione a 20 N. Quando la presa diminuisce la mano afferra l'oggetto con la presa iniziale.

Esempio 2: Nel caso di un segnale muscolare intenso la forza di presa che ne risulta è maggiore e, quando l'oggetto che si ha in mano cambia posizione, la forza di presa che ne consegue è quella massima (100 N).
La funzione FlexiGrip entra in azione a 130 N. Quando la presa diminuisce la mano afferra l'oggetto con la presa iniziale.

Programma 1: DMC e sensore (cavaliere nero)				
Apertura	Chiusura	Forza di presa iniziale	Regolazione automatica della forza di presa	Funzione Flexi-Grip
Segnale mioelettrico dall'elettrodo Velocità: proporzionale 15 mm/s fino a 300 mm/s	Segnale mioelettrico dall'elettrodo Velocità: proporzionale 15 mm/s bis 300 mm/s	Proporz.: 0 N fino a 100	Proporzionale: fino a max. 1,5 volte la forza di presa iniziale Ad es. forza di presa iniziale 10 N = regolazione automatica della forza di presa fino a max. 15 N	In base alla forza di presa iniziale, parte poco sopra la forza di presa così come si è automaticamente regolata, effettiva da min. 20 N a max. 130 N

Indipendentemente dalla regolazione automatica della forza di presa, un secondo segnale muscolare più intenso permette comunque di aumentare la forza di presa in qualsiasi momento fino ad un massimo di 100 N.

Attenzione: Con un breve impulso di "APERTURA" è possibile arrestare sia la regolazione automatica della forza di presa sia la funzione FlexiGrip.

9.2 Programma 2: AutoControl – basso input Cavaliere rosso Comando con 2 elettrodi, 1 elettrodo e 1 interruttore oppure 1 interruttore

La mano si chiude a velocità massima ed afferra un oggetto con forza di presa minima (10 N). Quando il sensore avverte un cambio di posizione dell'oggetto, la forza di presa aumenta automaticamente in base alle esigenze – se necessario fino al massimo (100 N).

La funzione FlexiGrip entra in azione dalla forza di presa massima. Quando la presa diminuisce la mano con sensore Speed afferra l'oggetto con la presa iniziale.

9.2.1 Comando con 2 elettrodi:

Apertura: proporzionale tramite l'elettrodo di apertura.

Chiusura: a velocità massima con un segnale muscolare breve di qualsiasi intensità sopra la soglia ON dall'elettrodo di chiusura.

Programma 2: 2 Elettrodi AutoControl – Basso input (cavaliere rosso)				
Apertura	Chiusura	Forza di presa iniziale	Regolazione automatica della forza di presa	Funzione Flexi-Grip

Segnale mioelettrico dall'elettrodo	Segnale mioelettrico digitale dall'elettrodo (segnale breve di qualsiasi intensità)	10 N	fino a un max. 100 N	effettiva dalla forza di presa massima
Velocità: proporzionale da 15 mm/s fino a 300 mm/s	Velocità: costante 300 mm/s			

9.2.2 Comando con 1 elettrodo ed 1 interruttore

Apertura: proporzionale dall'elettrodo di apertura.

Chiusura: a velocità massima azionando brevemente l'interruttore.

Attenzione: Inserire lo spinotto di presa rosso/bianco del cavo 13E99 nello spinotto coassiale 9E169 dal lato di chiusura (fig. 5: (1) cavo dell'accumulatore, (2) elettrodo, (3) spinotto rosso/bianco del cavo 13E99).

Programma 2: elettrodo ed interruttore AutoControl – a basso input (cavaliere rosso)				
Apertura	Chiusura	Forza di presa iniziale	Regolazione automatica della forza di presa	Funzione Flexi-Grip
Segnale mioelettrico dall'elettrodo: la mano si apre Velocità: proporzionale da 15 mm/s a 300 mm/s	Segnale dall'interruttore: la mano si chiude Velocità: costante 300 mm/s	10 N	fino a max. 100 N	effettiva a partire dalla forza di presa massima

9.2.3 Comando con 1 interruttore:

Questo programma può essere utilizzato in combinazione con qualsiasi interruttore Ottobock MyoBock.

Apertura: a velocità massima, finchè si mantiene azionato l'interruttore in posizione d'apertura. La mano rimane aperta.

Chiusura: a velocità massima, azionando l'interruttore in posizione di chiusura.

Programma 2: Interruttore AutoControl – a basso input (cavaliere rosso)				
Apertura	Chiusura	Forza di presa iniziale	Regolazione automatica della forza di presa	Funzione Flexi-Grip
La mano si apre finchè si mantiene azionato l'interruttore in apertura: Velocità costante 300 mm/s	Segnale dall'interruttore in posizione di chiusura: chiusura mano Velocità: costante 300 mm/s	10 N	fino max. 100 N	effettiva a partire dalla forza di presa massima

9.3 Programma 3: **AutoControl**
 Cavaliere verde
 Comando con 1 elettrodo, 1 trasduttore lineare
 oppure 1 interruttore

La mano si chiude a velocità massima ed afferra un oggetto con la minima forza di presa (10 N). Quando il sensore avverte un cambio di posizione dell'oggetto, la forza di presa aumenta automaticamente a seconda delle esigenze (fino al massimo di 100 N).
La funzione FlexiGrip entra in azione a 130 N. Quando la presa diminuisce, la mano con sensore Speed afferra l'oggetto con la presa iniziale.

9.3.1 Comando con 1 elettrodo:

- Apertura:** a velocità massima, dall'elettrodo, con un segnale muscolare rapido e lungo.
- Chiusura:** a velocità massima con un rilassamento veloce del muscolo.
- Arresto:** dall'elettrodo, con un rilassamento muscolare molto lento: la mano rimane aperta.
- Esempio 1: Dopo aver aperto la mano il paziente rilassa il muscolo molto lentamente. La posizione di apertura rimane invariata.
- Esempio 2: Dopo aver aperto la mano il paziente rilassa il muscolo a velocità massima. La mano si chiude automaticamente a velocità massima ed inizia ad afferrare l'oggetto con forza di presa 10 N.
- Quando il sensore avverte un cambio di posizione dell'oggetto, la forza di presa aumenta automaticamente e in base alle esigenze (fino a max. 100 N).

Programma 3: 1 elettrodo AutoControl (cavaliere verde)				
Apertura	Chiusura	Forza di presa iniziale	Regolazione automatica della forza di presa	Funzione Flexi-Grip
Segnale mioelettrico lungo, dall'elettrodo Velocità: costante 300 mm/s	Rilassamento muscolare molto lento dall'elettrodo: la mano si arresta in apertura Rilassamento muscolare veloce dall'elettrodo: la mano si chiude Velocità: costante 300 mm/s	10 N	fino a max. 100 N	effettiva a partire dalla forza di presa massima

9.3.2 Comando con 1 trasduttore lineare:

- Apertura:** a velocità massima tirando velocemente il cavo del trasduttore lineare.
- Chiusura:** a velocità massima rilasciando il cavo del trasduttore lineare.
- Arresto:** rilasciando molto lentamente il cavo del trasduttore lineare: la mano si arresta in apertura.
- Esempio 1: Dopo l'apertura il paziente rilascia il cavo del trasduttore lineare molto lentamente.
- La posizione di apertura rimane invariata.
- Esempio 2: Dopo l'apertura il paziente rilascia il cavo del trasduttore lineare molto velocemente.

La mano si chiude automaticamente con elevata velocità ed inizia ad afferrare l'oggetto con forza di presa pari a 10 N .

Quando il sensore avverte un cambio di posizione dell'oggetto, la forza di presa aumenta automaticamente – in base alle esigenze – fino ad un massimo di 100 N.

Programma 3: 1 trasduttore lineare AutoControl (cavaliere verde)				
Apertura	Chiusura	Forza di presa iniziale	Regolazione automatica della forza di presa	Funzione Flexi-Grip
Tirare il cavo del trasduttore lineare con elevata velocità Velocità costante 300 mm/s	Rilasciare molto lentamente il cavo del trasduttore lineare la mano si arresta in apertura Rilasciare velocemente il cavo del trasduttore lineare: la mano si chiude Velocità costante 300 mm/s	10 N	fino max. 100 N	effettiva a partire dalla forza di presa massima

9.3.3 Comando con 1 interruttore:

Apertura: a velocità massima, finché l'interruttore resta azionato.

Chiusura: quando si spegne l'interruttore, la mano si chiude automaticamente a velocità massima ed inizia ad afferrare l'oggetto con forza di presa pari a 10 N.

Nota: Inserire lo spinotto di presa rosso/bianco del cavo 13E99 nello spinotto coassiale 9E169 dal lato di chiusura (fig. 6: (1) cavo dell'accumulatore, (2) elettrodo, (3) spinotto rosso/bianco del cavo 13E99).

Programma 3: 1 interruttore AutoControl (cavaliere verde)				
Apertura	Chiusura	Forza di presa iniziale	Regolazione automatica della forza di presa	Funzione Flexi-Grip
Si apre finché l'interruttore resta azionato Velocità: costante 300 mm/s	Si chiude automaticamente appena si lascia l'interruttore Velocità: costante 300 mm/s	10 N	fino max. 100 N	effettiva a partire dalla forza di presa massima

9.4 Programma 4: **VarioControl** **Cavaliere blu** **Comando con 1 elettrodo o 1 trasduttore lineare**

Con questo programma la velocità di apertura è determinata dall'intensità e dalla velocità della tensione muscolare. La velocità di chiusura dipende dal rilassamento dei muscoli.

La funzione FlexiGrip è effettiva a partire dalla forza di presa massima. Quando la presa diminuisce la mano con sensore Speed afferra l'oggetto con la presa iniziale.

Apertura: proporzionale. La velocità di apertura è determinata dalla velocità e dall'intensità della tensione muscolare.

Chiusura: proporzionale. La velocità di chiusura è determinata dalla velocità e dall'intensità del rilassamento muscolare. In questo modo viene stabilita anche l'intensità della forza di presa massima successiva.

- Arresto:** con un rilassamento muscolare molto lento dall'elettrodo, la mano si arresta in apertura
- Esempio 1:** Dopo l'apertura il paziente rilassa i muscoli lentamente. La chiusura avviene lentamente, analogamente alla durata della tensione muscolare. L'oggetto viene afferrato con forza di presa minima (10 N). La regolazione automatica della forza di presa non è prevista.
- Esempio 2:** Dopo l'apertura il paziente rilassa i muscoli a massima velocità. La mano si chiude a velocità massima ed inizia ad afferrare l'oggetto con forza di presa 10 N. Quando il sensore avverte un cambio di posizione dell'oggetto, la forza di presa aumenta automaticamente ed in base alle esigenze, fino ad un massimo di 100 N.

Programma 4: 1 Comando con un elettrodo VarioContol (cavaliere blu)				
Apertura	Chiusura	Forza di presa iniziale	Regolazione automatica della forza di presa	Funzione Flexi-Grip
Velocità e intensità della tensione muscolare dall'elettrodo	Velocità e intensità del rilassamento muscolare dall'elettrodo	10 N	Con velocità di chiusura da minima a media: nessuna	Con velocità di chiusura da minima a media efficace a partire da 15 N
Velocità: proporzionale da 15 mm/s fino a 300 mm/s	Velocità: proporzionale da 15 mm/s fino a 300 mm/s	10 N	Con velocità di chiusura da media a elevata fino a max. 100 N	Con velocità di chiusura da media a elevata effettiva a partire dalla forza di presa massima

9.4.1 Comando con 1 trasduttore lineare

- Apertura:** proporzionale. La velocità di apertura è determinata dalla velocità e dall'intensità con le quali viene tirato il cavo del trasduttore lineare.
- Chiusura:** proporzionale. La velocità di chiusura è determinata dalla velocità con la quale il cavo del trasduttore lineare viene rilasciato. Questo determina anche l'aumento dell'intensità della forza di presa massima.
- Arresto:** rilasciando molto lentamente il cavo del trasduttore lineare, la mano si arresta in apertura
- Esempio 1:** Dopo l'apertura il paziente rilascia il cavo del trasduttore lineare lentamente. La chiusura avviene lentamente, analogamente alla durata della tensione muscolare con velocità lenta. L'oggetto viene afferrato con forza di presa minima (10 N). La regolazione automatica della forza di presa non è prevista.
- Esempio 2:** Dopo l'apertura il paziente rilascia il cavo del trasduttore lineare con la velocità massima.
La mano si chiude con velocità massima ed inizia ad afferrare un oggetto con forza di presa pari a 10 N. Quando il sensore avverte un cambio di posizione dell'oggetto, la forza di presa aumenta automaticamente ed in base alle esigenze fino ad un massimo di 100 N.

Programma 4: 1 Transduttore lineare VarioControl (cavaliere blu)				
Apertura	Chiusura	Forza di presa iniziale	Regolazione automatica della forza di presa	Funzione Flexi-Grip
Tirare il cavo del transduttore lineare con velocità ed intensità	Rilasciare il cavo del transduttore lineare	10 N	Velocità di chiusura da ridotta a media: nessuna	Velocità di chiusura da ridotta a media effettiva da 15 N
Velocità: proporzionale da 15 mm/s a 300 mm/s	Velocità: proporzionale da 15 mm/s fino a 300 mm/s	10 N	Velocità di chiusura da media ad elevata fino a max. 100 N	Velocità di chiusura da media ad elevata effettiva dalla forza di presa massima

9.5 Programma 5: **VarioDual** **Cavaliere giallo** **Comando con 2 elettrodi**

Con questo programma la velocità di apertura viene determinata dall'intensità e della velocità del segnale muscolare. La velocità di chiusura fino al raggiungimento della forza di presa minima di ca. 10 N dipende dalla velocità del rilassamento muscolare. La forza di presa viene determinata dal segnale muscolare consecutivo o simultaneo dal secondo elettrodo. La funzione FlexiGrip dipende dalla forza di presa iniziale, ed è effettiva a partire dal valore leggermente superiore alla regolazione della forza di presa. Quando la presa diminuisce la mano con sensore Speed afferra l'oggetto con la presa iniziale.

Elettrodo 1:

- Apertura:** proporzionale. La velocità di apertura viene determinata dalla velocità e dall'intensità **della tensione muscolare**.
- Chiusura:** proporzionale. La velocità di chiusura viene determinata dalla velocità e dall'intensità **del rilassamento muscolare**. La forza di presa è di ca. 10 N.
- Arresto:** dall'elettrodo con un **rilassamento muscolare molto lento**, la mano si arresta in posizione di apertura.

Elettrodo 2:

Afferrare: **L'aumento della forza di presa viene determinato dall'intensità del segnale muscolare dal secondo elettrodo**. La forza di presa massima è pari a ca. 100 N.

Esempio 1: Dopo l'apertura il paziente rilassa il muscolo con la velocità desiderata. La chiusura avviene proporzionalmente alla velocità del rilassamento muscolare. L'oggetto viene afferrato con la forza di presa minima (10 N). La funzione FlexiGrip è effettiva a partire da 20 N. Quando la presa diminuisce la mano con sensore Speed afferra l'oggetto con la forza di presa minima.

Esempio 2: Dopo aver afferrato, come nell'esempio 1 l'oggetto deve essere afferrato con una forza di presa maggiore. L'amputato genera quindi un segnale muscolare dal secondo elettrodo. Proporzionalmente si può aumentare la forza di presa tra i 10 N e i 100 N. Quando l'oggetto afferrato cambia posizione, la forza di presa aumenta fino a ca. 1,5-volte il valore della forza di presa iniziale. La funzione FlexiGrip è effettiva a ca. 2-volte il valore della forza di presa iniziale fino a max. di 130 N, quando la presa diminuisce la mano con sensore Speed afferra l'oggetto con la presa iniziale.

Programma 5: 2 elettrodi VarioDual (cavaliere giallo)				
Apertura	Chiusura	Forza di presa iniziale	Regolazione automatica della forza di presa	Funzione Flexi-Grip
Velocità ed intensità della tensione muscolare dal 1 elettrodo	Chiusura: Velocità ed intensità del rilassamento muscolare dal 1 elettrodo Velocità: proporzionale da 15 mm/s fino a 300 mm/s	10 N	Nessuna regolazione automatica della forza di presa	da 20 N
Velocità: proporzionale da 15 mm/s fino a 300 mm/s	Aumento forza di presa: La forza di presa dipende dall'intensità del segnale muscolare dal 2 elettrodo. Forza di presa: proporzionale da 10 N a 130 N	Proporzionale: da 10 N fino a 100 N	Proporzionale: fino max. 1,5 volte la forza di presa iniziale	dipende dalla forza di presa iniziale, effettiva in corrispondenza del valore leggermente superiore a quello della regolazione automatica della forza di presa min. da 20 N max. da 130 N

**9.6 Programma 6: DMC e sensore che può essere disattivato
Cavaliere viola
Comando con 2 elettrodi**

Questo comando corrisponde al Programma 1, tuttavia il sensore SUVA e la funzione FlexiGrip si possono temporaneamente disattivare.

9.6.1 Attivare e disattivare il sensore SUVA e la funzione FlexiGrip

Per afferrare oggetti morbidi e delicati e attrezzi come per es. una pinzetta il sensore SUVA può essere disattivato manualmente. In tal modo la mano con sensore Speed si apre fino all'arresto e viene mantenuta aperta con segnale muscolare di qualsiasi intensità. Allo stesso tempo esercitare della pressione sul sensore SUVA (fig. 1) (premendo su un oggetto duro). Un breve segnale di vibrazione conferma il disinserimento. Per l'attivazione del sensore SUVA seguire lo stesso procedimento. Due brevi segnali di vibrazione confermano l'attivazione del sensore SUVA.



Avviso:
Con il sensore SUVA disattivato, la forza di presa viene automaticamente regolata e gli oggetti afferrati possono scivolare.

Dopo aver inserito l'accumulatore, i segnali di vibrazioni informano il paziente riguardo la modalità attuale:

- Una vibrazione: il sensore è disattivato
- Due vibrazioni: il sensore è attivato

10 Manutenzione degli accumulatori

Per il funzionamento della mano SensorHand Speed, utilizzate esclusivamente accumulatori completamente carichi. E' bene tenere a disposizione un secondo accumulatore carico per la sostituzione. Un intelligente sistema di controllo della batteria informa il paziente sullo stato di carica dell'accumulatore: scaricandosi, la mano diventa sempre più lenta ed ha una forza di presa ridotta. Allo stesso tempo, questo sistema è concepito per impedire che l'accumulatore si scarichi completamente ed evitare quindi i danni che ne scaturirebbero.

Si consiglia di utilizzare la mano SensorHand Speed con l'EnergyPack (757B20), per poter sfruttare la completa capacità di carica della mano per un lungo periodo di tempo.

A prestazioni ridotte, è possibile utilizzare la mano SensorHand Speed con l'EnergyPack (757B21), con l'X-ChangePack (757B15) o con il MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*).

Per informazioni dettagliate sulla manutenzione degli accumulatori, consultate le istruzioni allegato al prodotto.



Attenzione :

Se la mano SensorHand Speed riconosce un EnergyPack (757B20, 757B21), o un MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*) pieno, la commutazione all'accumulatore con tecnologia agli ioni di litio avviene automaticamente. In seguito, il sistema va fatto funzionare esclusivamente con tale tecnologia. Se tuttavia si utilizzasse un X-Change-Pack (757B15), non sarà più possibile sfruttarne appieno la capacità. Il ripristino del funzionamento con X-ChangePack è reso possibile dal MyoSelect (757T13).

Per motivi di sicurezza e affidabilità, vanno utilizzati esclusivamente gli accumulatori 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=*, o 757B15.

Alla consegna, il prodotto è predisposto per il funzionamento con accumulatore NiMH.

11 Dati tecnici

Corrente permanente	2 mA
Temperatura di esercizio	0–70 °C
Apertura	100 mm
Velocità proporzionale	15–300 mm/s
Forza di presa proporzionale	0– ca. 100 N
Alimentazione elettrica	EnergyPack 757B20 (7,2 V)
Durata del componente di presa	5 anni
Durata dell'accumulatore	2 anni

Con limitazioni:

EnergyPack	757B21 (7,2 V)
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=* (7,4 V)
X-ChangePack, accumulatore di ricambio NiMH	757B15 (6 V)

Condizioni ambientali

Stoccaggio (con e senza confezione)	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 85%, senza condensa
Trasporto (con e senza confezione)	-5 °C/+23 °F ... +45 °C/+113 °F Umidità relativa: max. 95%, senza condensa
Utilizzo	-5 °C/+23 °F ... +45 °C/+113 °F Umidità relativa: max. 95%, senza condensa
Carica della batteria	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 85%, senza condensa

12 Simboli utilizzati

MD Dispositivo medico

13 Responsabilità

Otto Bock Healthcare Products GmbH, in seguito denominata “il Produttore”, concede la garanzia esclusivamente nel caso in cui vengano osservate le indicazioni sulla lavorazione ed elaborazione, nonché sulle operazioni e sugli intervalli di manutenzione del prodotto. Il Produttore invita espressamente ad utilizzare il presente prodotto esclusivamente nelle combinazioni di elementi autorizzate dal Produttore (vedi istruzioni d'uso e cataloghi). Il produttore non assume alcuna responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti (impiego di prodotti di terzi) e applicazioni da lui non approvate.

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

14 Pulizia e cura

In caso di sporcizia, pulire il prodotto con un panno morbido e umido e con del sapone delicato (p. es. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Accertarsi che il prodotto non venga danneggiato e che nessun liquido penetri nel componente del sistema.

Al termine asciugare il componente protesico con un panno morbido.

15 Conformità CE

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

16 Marchio di fabbrica

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

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

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

Fecha de la última actualización: 2021-04-15

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

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

1 Campo de aplicación

1.1 Finalidad médica

Las SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* y 8E41=8* de Ottobock han de emplearse **exclusivamente** para la exoprotetización de las extremidades superiores.

1.2 Aplicación

Las SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* y 8E41=8* de Ottobock pueden aplicarse a pacientes con amputación unilateral o bilateral.

1.3 Condiciones de aplicación

Las SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* y 8E41=8* de Ottobock han sido desarrolladas para las actividades cotidianas y no pueden emplearse en actividades extraordinarias, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).

Las SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* y 8E41=8* de Ottobock está previsto exclusivamente para la protetización de un único usuario. El fabricante no autoriza el uso del producto en otra persona.

1.4 Cualificación del técnico ortopédico

La protetización de un paciente con las SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* y 8E41=8* de Ottobock sólo la pueden realizar técnicos ortopédicos que hayan sido formados y certificados por Ottobock para el empleo de componentes MyoBock.

2 Indicaciones de seguridad



El incumplimiento de las siguientes indicaciones de seguridad puede llevar al malfuncionamiento o a un control incorrecto de la mano eléctrica de sistema, por lo que aumenta el riesgo de lesiones para el paciente.

- Cuando coloque el guante protésico, no utilice un aerosol de silicona, ya que la posición correcta del guante podría verse afectada. Se recomienda el gel Procomfort 633S2 de Ottobock como ayuda de montaje.
- Para reducir los fallos de la SensorHand Speed y de los componentes conectados producidos por radiaciones electromagnéticas fuertes (por ejemplo, en la cercanía de líneas de alta tensión, emisores, transformadores o sistemas de protección de artículos en centros comerciales), hay que ajustar los electrodos de modo que su sensibilidad sea la mínima posible.

- Antes de establecer o desconectar cualquier conexión eléctrica (por ejemplo, al extraer la mano de la prótesis), es necesario que desactive el sistema de la fuente de energía. Para ello, saque la batería de su soporte o desconecte la prótesis pulsando la tecla de la toma de carga.
- Si no consiguiera el objetivo deseado con los ajustes o con la selección del programa adecuado, diríjase al servicio técnico mioeléctrico de Ottobock.
- Instruya al paciente sobre el manejo correcto de la SensorHand Speed según lo descrito en el capítulo 3, "Indicaciones para el paciente".
- La SensorHand Speed ha sido desarrollada para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.). El tratamiento cuidadoso de la prótesis y de sus componentes no sólo prolonga su vida útil, sino que además contribuye a la seguridad del paciente. Cuando la prótesis se ve sometida a esfuerzos extremos (por ejemplo, por caídas o similares) se tiene que llevar inmediatamente a que un técnico ortopédico compruebe si presenta daños. El interlocutor es el técnico ortopédico, quien, si es necesario, remitirá la prótesis al servicio técnico mioeléctrico de Ottobock.
- Combine el producto únicamente con aquellos componentes que hayan sido autorizados por Ottobock (posibilidades de combinación). Ottobock no asume ningún tipo de responsabilidad si el producto se utiliza con componentes protésicos distintos a los indicados.
- A excepción de las labores descritas en estas instrucciones de uso, no se puede llevar a cabo ninguna manipulación de la prótesis.
- Los servicios técnicos de Ottobock se reservan el derecho exclusivo de manipulación de la batería (no realice ninguna sustitución por su cuenta).
- Solo el personal técnico autorizado por Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.
- A una distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth o aparatos con Wi-Fi) puede producirse un comportamiento inesperado de la prótesis debido a una alteración de la comunicación interna de datos. Por tanto, se recomienda mantener las siguientes distancias mínimas respecto a estos dispositivos de comunicación de AF:
 - Teléfono móvil GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
 - Teléfono móvil GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
 - Teléfono inalámbrico DECT, incluida la base: 0,35 m
 - Wi-Fi (router, puntos de acceso,...): 0,22 m

3 Indicaciones para el paciente

- Procure que no puedan penetrar partículas sólidas ni líquidos en la mano SensorHand Speed.
- No exponga la mano SensorHand Speed de forma intensa a humo o polvo, a vibraciones mecánicas o golpes o a un calor excesivo.
- Evite permanecer en las proximidades de cables de alta tensión, emisores, transformadores u otras fuentes con una fuerte irradiación electromagnética (como por ejemplo, los sistemas de protección de artículos en centros comerciales), ya que éstos podrían causar fallos en el funcionamiento de la mano SensorHand Speed.
- La función automática de autoprensado, que se puede activar tocando el sensor, requiere un trato cuidadoso en determinadas situaciones, como por ejemplo al dar la mano, durante la higiene corporal, etc.

- Sólo el servicio técnico myoelectrico certificado de Ottobock puede abrir y reparar la mano SensorHand Speed y sus componentes.
- Tenga en cuenta que cuando no vaya a utilizar la mano SensorHand Speed, debe guardarla en estado abierto para proteger así la sensórica y la mecánica.
- Por favor entregue al paciente el documento de "Información para el paciente 646D165" referente a la mano SensorHand Speed.

3.1 Llevar un vehículo

A la pregunta si un usuario de prótesis de brazo está en condición de conducir un vehículo, no se puede contestar de forma general. Dependerá de la clase de pròtetización (nivel de amputación, si es de un lado o de los dos, condiciones del muñón, construcción de la prótesis) y de la desenvoltura individual del usuario. Respete necesariamente las normas legales nacionales para conducir un automóvil y permita que una entidad autorizada verifique y confirme su capacidad de conducción por motivos de derecho del seguro. Ottobock recomienda generalmente, que una empresa especializada cambie el montaje del vehículo según lo necesite el conductor (p.ej. volante). Una conducción sin riesgos, aún con la mano SensorSpeed desactivada, debería estar asegurada sin falta. Si al conducir con la mano Sensor activada se produjese una dirección errònea de esta, se pondrían en peligro los demás conductores y viandantes.



Atención:

Si la SensorHand Speed está equipada con un cierre de muñeca, antes de que se utilice, el componente de agarre debe colocarse de modo que un ligero retorcimiento no haga que la mano se suelte de la prótesis.



No tire bajo ningún concepto este producto a la basura convencional. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales de su país en referencia a este ámbito, estará dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a los procedimientos de recogida selectiva de desechos.

4 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. El periodo de tolerancia máximo es de un mes antes del vencimiento del mantenimiento y de tres meses después del vencimiento. 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. Para los trabajos de mantenimiento y las reparaciones se han de enviar siempre los siguientes componentes: El producto, el cargador y el bloque de alimentación. Se han de enviar los componentes por inspeccionar en el embalaje de la unidad de servicio previamente recibida.

5 Suministro

1 ud. Mano SensorSpeed

1 ud. Instrucciones de uso

6 Descripción y función

La mano SensorSpeed es una mano protésica myoelectricamente controlada, que destaca por una velocidad de prehensión especialmente alta con un concepto sensitivo e innovador. La mano SensorSpeed de Ottobock está equipada con el sistema de estabilización de prehensión, SUVA⁵ Sensorik, la función FlexiGrip y con función de programación.

El control DMC proporcional (Dynamic Mode Control) facilita al paciente, el control de la velocidad y la fuerza de prehensión de forma proporcional a su señal muscular. Si varía la fuerza de la señal muscular, la velocidad y la fuerza de prehensión se adaptan enseguida a la señal muscular modificada.

El enchufe coaxial de la SensorHand Speed 8E38=8* se distingue por un aro de color naranja y el cable de conexión de la SensorHand Speed 8E39=8* ó 8E41=8* está marcado con un manguito de color naranja.

6.1 Sensórica SUVA

La sensórica SUVA (Fig.1) incorporada en el pulgar detecta, deslizamientos y cambios proporcionales en objetos prensados. En este momento el sistema aumenta la fuerza de prehensión automática y progresivamente, partiendo de la fuerza inicial, hasta que el objeto vuelve a una posición estable.

6.2 Función FlexiGrip

La función FlexiGrip facilita el giro y el desplazamiento de un objeto prensado con la mano, sin necesidad de aflojar la prehensión a través de señales de los electrodos y a continuación tener que volver a prensar. La mano protésica sigue los cambios de posición del objeto prensado, y al igual que una mano natural. La prehensión se efectúa de forma flexible.

6.3 Función de programación

Para la adaptación óptima al paciente, se puede elegir entre seis programas. Estos programas serán elegidos por los conectores codificados señalados en diferentes colores (Fig. 2). La mano SensorSpeed está provista de fábrica con un conector codificado negro y preconfigurada con el programa 1. Para la elección del programa, acoplar el 757T13 MyoSelect. Si se prefieren conectores codificados para la selección de los programas, también es posible.

6.4 Conexión y desconexión de una mano SensorSpeed

Presionando el guante estético es posible accionar el interruptor Encendido/Apagado integrado en la electrónica de control.

Zona del dorso de la mano: Función ENCENDIDO (Fig. 3)

Zona del pulgar: Función APAGADO (Fig. 4)

⁵ Desarrollado por Otto Bock Healthcare Products GmbH en colaboración con la Schweizerischen Unfall Versicherungs Anstalt, SUVA (mutua suiza de accidentes)

7 Regulación del(los) electrodo(s)

Los mejores resultados posibles de la mano SensorSpeed con sensórica SUVA se consiguen con un ajuste y una regulación óptima de los electrodos. Esto es posible sin problemas con el Ottobock MyoBoy 757M10/757M11=X-CHANGE.

Se ha de procurar que las superficies de contacto de los electrodos se apoyen sobre piel sana con toda la superficie a ser posible. Si se observaran perturbaciones intensas por aparatos eléctricos, tendría que verificarse la posición de los electrodos y modificarse eventualmente. Si no pudieran eliminarse las perturbaciones, póngase en contacto con el servicio Myo de Ottobock.



¡Atención!

El paciente ha de realizar pausas durante los ajustes de electrodos, ya que el cansancio muscular originaría en otro caso resultados irregulares y el terapeuta tendería a ajustar los electrodos de lo sucesivo con demasiada sensibilidad.

Programa 1, 5 y 6:

Elegir en el programa MyoSoft o PAULA la variante deseada del programa. Cada electrodo debe ser ajustado de forma, que el paciente pueda mantener cada señal muscular durante apróx. 2 segundos por encima del valor HIGH (Fig.7, Pos. 1).

Programa 2:

Elegir en el programa MyoSoft o PAULA la variante deseada del programa. Cada electrodo debe ser ajustado de forma, que el paciente pueda mantener cada señal muscular durante apróx. 2 segundos por encima del valor LOW (Fig. 7, Pos. 2).

Programa 3:

Elegir en el programa MyoSoft o PAULA la mano Sensor en el modo AutoControl. El electrodo debe ser ajustado de forma, que el paciente pueda mantener la señal muscular durante apróx. 2 segundos por encima del valor ON (Fig. 8).

Programa 4:

Elegir en el programa MyoSoft o PAULA la mano Sensor en el modo VarioControl. El electrodo debe ser ajustado de forma, que el paciente pueda mantener la señal muscular durante apróx. 2 segundos por encima del valor HIGH (Fig. 7, Pos. 1).

Indicación para Fig. 7 y Fig. 8: En los programas 3 y 4 sólo se puede observar una señal muscular!

8 Funciones

Para determinar el programa deseado, introducir el conector codificado correspondiente (Fig. 2)

13E184=1 (blanco)	13E184=3 (verde)	13E184=5 (amarillo)	13E184=8 (negro)
13E184=2 (rojo)	13E184=4 (azul)	13E184=6 (violeta)	

Si se ha insertado el conector negro de codificación 13E184=8 en la electrónica de control de la mano SensorSpeed, con MyoSelect 757T13 podrán ajustarse todas las funciones. Un ajuste de velocidad de la mano SensorSpeed con el MyoSelect 757T13 podrá ser realizado con cualquier codificador. Léa las instrucciones de uso 647G131.

Antes de cambiar el conector codificado, quitar el aro de seguridad de la mano interior. Extraer la mano interior parcialmente. Cambiar el conector codificado (Fig. 2)

Volver a colocar la mano interior y el aro de seguridad.

Para que el sistema pueda reconocer la nueva codificación, extraer el acumulador brevemente y volver a colocarlo (Reset). Son disponibles diez variantes de programas.

9 Resumen de programas

Programa 1	abrir	cerrar	Indicación
DMC plus Sensórica Conector codificado blanco	Myo-señal sobre electrodo velocidad: proporcional	Myo-señal sobre electrodo velocidad: proporcional	Programa preferido por por pacientes con 2 señales musculares fuertes

Programa 2	abrir	cerrar	Indicación
AutoControl – LowInput conect.codif. rojo dos electrodos	Myo-señal sobre electrodo velocidad: proporcional	Myo-señal sobre el electrodo digital (señal corta, cualquier tono) velocidad: constante	Para pacientes con 2 señales musculares debiles
AutoControl – LowInput conect.codif. rojo un electrodo y cualquier conector Ottobock	Myo-señal sobre electrodo velocidad: proporcional	Señal sobre el interruptor velocidad: constante	Para pacientes con una sólo señal muscular debill
AutoControl – LowInput conect.codif. rojo cualquier conector Myobock	La mano abre sólo seleccionando parte “abrir” de la microllave. velocidad: constante	Señal sobre parte “cerrar” de la microllave velocidad: constante	Para pacientes con señales musculares muy debiles o sin señales

Programa 3	abrir	cerrar	Indicación
AutoControl conect. codif. verde un electrodo	Myo-señal rápida y duradera sobre el electrodo velocidad: constante	Relajación lentísima del músculo sobre el electrodo: la mano permanece abierta. Relajación rápida del músculo sobre el electrodo: la mano cierra velocidad: constante	Para pacientes con 1 músculo sólo y señales musculares muy debiles
AutoControl conect. codif. verde cualquier conector Myobock	Abre mientras es activado el interruptor velocidad: constante	Cierra automáticamente al soltar el interruptor velocidad: constante	Para pacientes con señales musculares muy debiles o ninguna señal muscular

Programa 4	abrir	cerrar	Indicación
VarioControl conect. codif. azul	Velocidad y fuerza de la tensión muscular en el electrodo.	Velocidad y fuerza de la tensión muscular en el electrodo	Para pacientes con un músculo y señal muscular fuerte o con tendencia a cocontracción
un electrodo	Velocidad: proporcional	Velocidad: proporcional	
VarioControl conect. codif. azul	Velocidad y fuerza de la tracción del transductor lineal	Velocidad y disminución de la tracción del transductor lineal	Para pacientes con señales musculares muy débiles o ninguna señal muscular
un transductor lineal	Velocidad: proporcional	Velocidad: proporcional	

Programa 5	abrir	cerrar	Indicación
VarioDual conect. codif. amarillo	Velocidad y fuerza de la tensión muscular en el primer electrodo	Velocidad y fuerza de la relajación muscular en el primer electrodo.	Control para pacientes con 2 señales musculares fuertes
dos electrodos	Velocidad: proporcional	Velocidad: proporcional. Fuerza de prehensión proporcional a la capacidad de la señal muscular en el segundo electrodo.	

Programa 6	abrir	cerrar	Indicación
DMC plus Sensórica conect. codif. violeta	Myo-senal sobre el electrodo	Myo-senal sobre el electrodo	Programa para pacientes con 2 señales musculares fuertes
dos electrodos	Velocidad: proporcional	Velocidad: proporcional	SUVA Sensórica y FlexiGrip desconectables.

Todos los valores de energía (p.ej. 100 N ~ 10 Kp) son datos apróx., para la aclaración del principio de funcionamiento de las distintas formas de uso.

9.1 Programa 1: **DMC plus Sensórica** **Conector codificado blanco** **Control con 2 electrodos**

Esta corresponde a la dirección- DMC, incluyendo además el sistema de estabilización de prehensión "SUVA-Sensórica". La capacidad de velocidad y/o de fuerza en la prehensión, está determinada por la fuerza de la señal (resultado de la tensión muscular).

Abrir: de forma proporcional sobre el electrodo "abrir".

Cerrar: de forma proporcional sobre el electrodo "cerrar".

Ejemplo 1: Emitiendo una señal muscular débil, se ejerce para agarrar un objeto una fuerza de prehensión mínima (10N). Si reconocen los sensores un cambio en la posición del objeto, el sistema -según se necesite- de forma automática incrementará hasta 1,5 veces la fuerza de preh. del comienzo (15N). Flexi-Grip empieza a funcionar a partir de 20 N. Cuando desaparece la carga, la mano Sensor agarra de nuevo con la misma fuerza de prehensión anterior.

Ejemplo 2 Si la señal muscular es mayor, se produce una fuerza de prehensión también mayor, y cuando cambia de posición el objeto agarrado, se incrementará hasta un máximo (100N). FlexiGrip comienza a funcionar a partir de 130 N. Cuando desaparece la dificultad, la mano Sensor presenta de nuevo la misma fuerza anterior.

Programa 1: DMC plus Sensórica (Conector codificado blanco)				
abrir	cerrar	fuerza inicial de prehensión	regulación post. autom. de la f. de prehensión	función Flexi-Grip
Myo-señal sobre el electrodo	Myo-señal sobre el electrodo	proporc.: 0 N hasta 100	proporcional: hasta máx. 1,5 veces fuerza inicial de prehensión	dependiendo de la fuerza inicial, resp. es insignificativamente eficaz para la regul. post. de fuerza máx.
Velocidad: proporcional 15 mm/s hasta 300 mm/s	Velocidad: proporcional 15 mm/s hasta 300 mm/s		p.ej. fuerza inicial 10 N = regulación posterior hasta máx. 15 N	min. desde 20 N máx. desde 130 N

A través de una señal muscular más fuerte se puede - si se necesita, agarrar en cualquier momento hasta con la fuerza máxima (100 N), independientemente de la regulación posterior de la fuerza de prehensión.

Recomendación: Con un impulso corto “ABRIR” se puede parar en cualquier momento tanto la regulación posterior automática de la fuerza de prehensión, como la función FlexiGrip.

9.2 Programa 2: **AutoControl – LowInput**
Conector de codificación rojo
Control con 2 electrodos
1 electrodo y 1 interruptor o
1 conector

La mano cierra con la mayor velocidad y agarra un objeto con una fuerza mínima (10 N). Cuando los sensores reconocen un cambio de posición en el objeto, se incrementa la fuerza de prehensión automáticamente – según se necesita – hasta con una fuerza máxima de (100N) .

FlexiGrip es eficaz a partir de de la fuerza máx. de prehensión. La mano SensorSpeed volverá a agarrar con la fuerza previa, si la carga desaparece.

9.2.1 Control con 2 electrodos:

Abrir: de forma proporcional sobre el electrodo “abrir”.

Cerrar: mediante velocidad máxima con una corta señal muscular a cualquier nivel por encima del umbral “ON” sobre el electrodo “cerrar”.

Programa 2: 2 Electrodos AutoControl – LowInput (conector codif. rojo)				
abrir	cerrar	fuerza incial de prehensión	regulación autom. de fuerza post.	función Flexi-Grip

Myo-señal sobre el electrodo	Myo-señal sobre el electrodo digital (señal corta de cualquier nivel)	10 N	hasta máx. 100 N	eficaz a partir de la fuerza máxima de prehensión
Velocidad: proporcional 15 mm/s hasta 300 mm/s	Velocidad: constante 300 mm/s			

9.2.2 Control con 1 electrodo y 1 microllave

Abrir: proporcional sobre el electrodo “Abrir”.

Cerrar: con un accionamiento corto del mando a máxima velocidad.

Recomendación: Introducir el cable rojo/blanco de conexión 13E99 al conector coaxial 9E169 del lado “cerrar” (Fig. 5: (1) cable de conexión al acumulador, (2) electrodo, (3) conductor rojo/blanco del cable de conexión 13E99)

Programa 2: Electrodo y e interruptor AutoControl – LowInput (conector codif. rojo)				
abrir	cerrar	fuerza inicial de prehensión	regulación autom. de fuerza post.	función Flexi-Grip
Myo-señal sobre el electrodo: la mano se abre Velocidad: proporcional 15 mm/s hasta 300 mm/s	Señal sobre el interruptor: la mano se cierra Velocidad: constante 300 mm/s	10 N	hasta máx. 100 N	eficaz a partir de la fuerza máxima de prehensión

9.2.3 Control con 1 microllave:

Este programa se puede utilizar en conjunto con cualquier interruptor MyoBock de Ottobock.

Abrir: con máxima velocidad, durante la activación del interruptor en la parte “abrir”. Entonces la mano queda abierta.

Cerrar: con máxima velocidad, activando la parte “cerrar” del interruptor.

Programa 2: Interruptor AutoControl – LowInput (conector codif. rojo)				
abrir	cerrar	fuerza inicial de prehensión	regulación autom. de fuerza post.	función Flexi-Grip
La mano abre si está activada la parte “abrir” del interruptor. Velocidad: constante 300 mm/s	Señal sobre la parte “cerrar” del interruptor: mano cierra Velocidad: constante 300 mm/s	10 N	hasta máx. 100 N	eficaz a partir de la fuerza máxima de prehensión

9.3 Programm 3:

AutoControl
Conector de codificación verde
Control con 1 electrodo, 1 Transductor linear
o 1 interruptor

La mano cierra con la mayor velocidad posible y agarra un objeto con una fuerza de prehensión mínima (10 N).

Si los sensores detectan un cambio de posición del objeto, se regula la fuerza de prehensión de forma automática y sin graduación, hasta llegar a la fuerza que se necesita (max. 100 N).

FlexiGrip funciona a partir de 130 N. Cuando desaparece la carga, la mano Sensor Speed agarra de nuevo con la fuerza anterior.

9.3.1 Control con 1 electrodo:

- Abrir:** Con velocidad máxima a través de una señal rápida y continua sobre el electrodo.
- Cerrar:** Con velocidad máxima y por rápida relajación del músculo.
- Parar:** Por **relajación muscular** muy lenta sobre el electrodo: la mano se queda abierta.
- Ejemplo 1:** Después de abrir la mano, el paciente relaja el músculo muy despacio.
La posición abierta de la mano no cambia.
- Ejemplo 2:** Después de abrir la mano, el paciente relaja el músculo con la mayor velocidad posible. La mano se cierra automáticamente y lo más rápidamente posible, empezando a agarrar el objeto con 10 N de fuerza de prehensión.
Los sensores captan un cambio en la posición del objeto, agarra automáticamente y – según se requiera – hasta su fuerza máxima (100 N).

Programa 3: 1 Electrodo AutoControl (conector codificado verde)				
abrir	cerrar	fuerza inic. de prehensión	regulación autom. de fuerza post.	función Flexi-Grip
Myo-señal rápida y continua sobre el electrodo:	Relajación muscular muy lenta sobre el electrodo: la mano queda abierta Relajación muscular rápida sobre el electrodo: la mano se cierra	10 N	hasta máx. 100 N	eficaz a partir de la fuerza máxima de prehensión
Velocidad: constante 300 mm/s	Velocidad: constante 300 mm/s			

9.3.2 Control con 1 Transductor linear:

- Abrir:** Con velocidad máxima con tracción rápida en el transductor linear.
- Cerrar:** Con velocidad máxima, soltando rápidamente la tracción en el transductor linear.
- Parar:** Soltando muy lentamente la tracción en el transductor linear: la mano permanece abierta.

Ejemplo 1: Después de la apertura, el paciente suelta la tracción en el transductor linear muy lentamente.

La posición de apertura no cambia.

Ejemplo 2: Después de la apertura, el paciente suelta la tracción en el transductor linear con la velocidad más rápida posible.

La mano cierra automáticamente con la velocidad más rápida posible y comienza de sujetar el objeto con 10 N de fuerza de prehensión.

Los sensores captan un cambio en la posición del objeto, agarra automáticamente y – según se requiera – hasta su fuerza máxima (100 N).

Programa 3: 1 Transductor linear AutoControl (conector de codificación verde)				
abrir	cerrar	fuerza inic. de prehensión	regulación autom. de fuerza post.	función Flexi-Grip
Tracción con alta velocidad en el transductor linear	Soltar la tracción en el transductor linear muy lentamente: la mano permanece abierta Soltar la tracción en el transductor linear rápidamente: la mano cierra	10 N	hasta máx. 100 N	eficaz a partir de la fuerza máxima de prehensión
Velocidad: constante 300 mm/s	Velocidad: constante 300 mm/s			

9.3.3 Control con 1 microllave:

Abrir: Con la velocidad máxima, en cuanto esté activado el interruptor.

Cerrar: Soltando el interruptor se cierra la mano automáticamente a la mayor velocidad posible y comienza a sujetar el objeto con una fuerza de prehensión de 10 N.

Recomendación: Introducir el cable rojo/blanco del cable de conexión 13E99 en el conector coaxial 9E169 en la parte “abrir” (Fig. 6: (1) cable de conexión al acumulador, (2) conductor rojo/blanco del cable de conexión 13E99).

Programa 3: 1 Microllave AutoControl (conector codificado verde)				
abrir	cerrar	fuerza inic. de prehensión	regulación autom. de fuerza post.	función Flexi-Grip
Abre en cuanto esté activado el interruptor.	Cierra automáticamente en cuanto se suelta el interruptor	10 N	hasta máx. 100 N	eficaz a partir de la fuerza máxima de prehensión
Velocidad: constante 300 mm/s	Velocidad: constante 300 mm/s			

9.4 Programa 4: Control variable
Conector codificado azul
Control con 1 electrodo
o 1 elemento de control lineal

En este programa, la velocidad “abrir” se determina con el nivel y la rapidez de la tensión muscular. La velocidad de cerrar depende de la relajación muscular.

FlexiGrip funciona a partir de la fuerza de prehensión máxima. Cuando desaparece la carga, la mano Sensor Speed vuelve a agarrar con la misma fuerza anterior.

Abrir: Proporcional. La velocidad de apertura es determinada por la velocidad y la fuerza de la **tensión muscular**.

Cerrar: Proporcional. La velocidad de cierre es determinada por la velocidad y el grado de la **relajación muscular**. Con ello también se determina el grado variable de fuerza de prehensión inicial.

Parar: En caso de **relajación muscular** muy lenta sobre el electrodo, la mano permanece abierta.

Ejemplo 1: Después de abrir la mano el paciente relaja el músculo lentamente. Se produce el cierre de forma análogica al tiempo de lenta relajación del músculo. Se sujeta el objeto con poca fuerza (10 N). No se produce una regulación automática posterior de la fuerza de prehensión .

Ejemplo 2: Después de abrir la mano el paciente relaja el músculo con una velocidad máxima. La mano, cerrandose también a máxima velocidad, comienza a sujetar un objeto con 10N de fuerza de prehensión. Si los sensores detectan un cambio en la posición del objeto, vuelve a agarrar – según se necesite – automáticamente hasta con una fuerza máxima de (100N).

Programa 4: Control de 1 electrodo VarioContol (conector de codificación azul)				
abrir	cerrar	fuerza inic. de prehensión	regulación autom. de fuerza post.	función Flexi-Grip
velocidad y grado de tensión muscular en el electrodo	velocidad y grado de la relajación muscular en el electrodo	10 N	mediante poca o media velocidad de cierre, ninguna	mediante poca o media velocidad de cierre funciona a partir 15 N
Velocidad: proporcional 15 mm/s hasta 300 mm/s	Velocidad: proporcional 15 mm/s hasta 300 mm/s	10 N	con velocidad media a alta de cierre hasta máx. 100 N	con velocidad de cierre media a alta a partir de la fuerza máx. de prehensión

9.4.1 Control con 1 transductor lineal

Abrir: Proporcional. La velocidad de apertura es determinada por la rapidez y la fuerza de la tracción en el transductor lineal.

Cerrar: Proporcional. La velocidad de cierre es determinada por la rapidez de soltar la tracción en el transductor lineal. Con ello también se determina el grado variable de fuerza de prehensión inicial.

Parar: Soltando la tracción en el transductor lineal muy lentamente, la mano permanece abierta.

Ejemplo1: Después de la apertura, el paciente suelta lentamente la tracción en el transductor lineal.

Se produce el cierre de forma análoga al tiempo de lenta relajación del músculo. Se sujeta el objeto con poca fuerza (10 N). No se produce una regulación automática posterior de la fuerza de prehensión .

Ejemplo 2: Después de la apertura, el paciente suelta la tracción en el transductor lineal con la máxima velocidad.

La mano cierra con la máxima velocidad y comienza sujetar un objeto con 10 N de fuerza de prehensión. Si los sensores detectan un cambio en la posición del objeto, vuelve a agarrar – según se necesite – automáticamente hasta con una fuerza máxima de (100N).

Programa 4: 1 transductor lineal VarioControl (conector de codificación azul)				
abrir	cerrar	fuerza inic. de prehensión	regulación autom. de fuerza post.	función Flexi-Grip
velocidad y fuerza de tracción en el transductor lineal	velocidad de soltura en el transductor lineal	10 N	mediante poca o media velocidad, ninguna	mediante poca o media velocidad funciona a partir de 15 N
Velocidad: proporcional 15 mm/s hasta 300 mm/s	Velocidad: proporcional 15 mm/s hasta 300 mm/s	10 N	con velocidad media a alta hasta máx. 100 N	mediante velocidad media a alta a partir de la fuerza máx. de prehensión

9.5 Programa 5: **VarioDual** **Conector de codificación amarillo** **Control con 2 electrodos**

En este programa la velocidad “abrir” es determinada por el grado y la rapidez de la tensión muscular. La velocidad “cerrar” hasta conseguir la fuerza mín. de prehensión de apróx. 10 N depende de la rapidez de la relajación muscular. La fuerza de prehensión es determinada por la siguiente señal muscular o la señal muscular al mismo tiempo en el segundo electrodo.

Dependiendo de la fuerza de prehensión inicial, FlexiGrip es eficaz poco por encima de la regulación máx. de la fuerza de prehensión. Al eliminar la carga, la mano SensorSpeed vuelve a agarrar con la fuerza de prehensión anterior.

Electrodo 1:

Abrir: Proporcional. La velocidad de apertura es determinada por la rapidez y la fuerza de la **tensión muscular**.

Cerrar: Proporcional. La velocidad de cierre es determinada por la rapidez y la fuerza de la **relajación muscular**. La fuerza de prehensión es de apróx. 10 N.

Parar: Mediante **relajación muscular muy lenta** sobre el electrodo, la mano permanece abierta.

Electrodo 2:

Sujetar: **La formación de la fuerza de prehensión es determinada por el grado de la señal muscular en el segundo electrodo.** La fuerza de prehensión máx. es de apróx. 100 N.

Ejemplo 1: Después de la apertura, el paciente relaja el músculo con la rapidez que quiere. El cierre se realiza proporcionalmente a la velocidad de la relajación muscular. El objeto se sujeta con la mín. fuerza de prehensión (10 N).

FlexiGrip es eficaz con 20 N. Al eliminar la carga, la mano SensorSpeed vuelve a agarrar con la mín. fuerza de prehensión.

Ejemplo 2: Después de agarrar como en el ejemplo 1 se requiere agarrar el objeto con más fuerza de prehensión. Para ello el paciente realiza una señal muscular en el segundo electrodo. Se puede realizar una fuerza de prehensión entre 10 N y 100 N de forma proporcional. En caso de variar la posición de un objeto agarrado, la fuerza de prehensión aumenta apróx. 1,5 veces el valor de la fuerza de prehensión indicada. FlexiGrip es eficaz en el valor de apróx. 2 veces de la fuerza de prehensión indicada hasta máx. 130 N y al eliminar la carga la mano SensorSpeed vuelve a agarrar con la fuerza de prehensión inicial.

Programa 5: 2 Electrodos VarioDual (conector codificado amarillo)				
abrir	cerrar	fuerza inic. de prehensión	regulación autom. de fuerza post.	función Flexi-Grip
Velocidad y fuerza de la tensión muscular en el 1. electrodo Velocidad: proporcional 15 mm/s hasta 300 mm/s	cerrar: velocidad y fuerza de la relajación muscular en el 1. electrodo Velocidad: proporcional 15 mm/s hasta 300 mm/s Realización de la fuerza de prehensión: Fuerza de prehensión dependiendo del grado de la señal muscular en el 2. electrodo. Fuerza prehensión: proporcional 10 N hasta 130 N	10 N Proporcional: 10 N hasta 100 N	ninguna proporcional: hasta max. 1,5 veces la fuerza de prehensión inicial	a partir 20 N dependiendo de la fuerza de prehensión inicial, eficaz poco por encima de la regulación posterior de la fuerza de prehensión mín. a partir 20 N máx. a partir 130 N

9.6 Programa 6:
DMC plus Sensórica desconectable
Conector codificado violeta
Control con 2 electrodos

Este control corresponde al programa 1, pero es posible desactivar temporalmente la SUVA-Sensórica y la función FlexiGrip.

9.6.1 Conectar y desconectar la SUVA-Sensórica y la función FlexiGrip

Para agarrar objetos blandos y flexibles como p.ej. espumas blandas o herramientas como p.ej. una pinza, es posible desactivar la SUVA-Sensórica de forma manual. Para ello, abrir la mano Sensor Speed hasta el tope y mantenerla abierta con una señal muscular de cualquier fuerza. Al mismo tiempo presionar ligeramente la SUVA-Sensórica (Fig. 1) (presionar un objeto duro). Una señal corta de vibración confirma la desconexión. Para conectar la SUVA-Sensórica realizar los mismos pasos. Dos señales de vibración confirman la activación de la SUVA-Sensórica.



Recomendación:

Tengan en cuenta, que al desconectar la SUVA-Sensórica, la fuerza de prehensión no será reajustada de forma automática y los objetos agarrados pueden deslizarse.

Después de colocar el acumulador, señales de vibración informan al paciente sobre el modo actual.

Una señal de vibración: Sensórica desconectada
Dos señales de vibración: Sensórica conectada

10 Empleo de los acumuladores

Emplee únicamente acumuladores completamente cargados. Procure tener siempre un segundo acumulador cargado para reemplazar el primero cuando se quede sin carga. La gestión inteligente de los acumuladores le alerta del bajo nivel de carga de los mismos reduciendo la velocidad de la mano y su fuerza de agarre. El acumulador está protegido ante una perjudicial descarga total.

Se recomienda usar la mano SensorHand Speed con el EnergyPack (757B20) para poder así obtener el máximo rendimiento de la mano durante el mayor tiempo posible.

También es posible usar la mano SensorHand Speed con el EnergyPack (757B21), el X-ChangePack (757B15) o el MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*), aunque esto supondría una limitación en el rendimiento.

Para más información detallada sobre el empleo de los acumuladores, consulte la información adjunta.

**Atención :**

Si la mano SensorHand Speed encuentra un EnergyPack (757B20, 757B21) o un MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*) cargado, cambia de forma automática al modo de batería de tecnología Li-Ion. A partir de ese momento, el sistema sólo se podrá utilizar con dicha tecnología. En caso de que, a pesar de ello, se emplee el X-ChangePack (757B15) de Ottobock, no se podrá garantizar que se vaya a usar el máximo de la capacidad. Utilice MyoSelect (757T13) si desea restablecer el sistema para poder utilizar el X-ChangePack o acumuladores reemplazables.

Por motivos de seguridad funcional y fiabilidad, únicamente pueden utilizarse acumuladores 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* o 757B15.

Este producto viene configurado de fábrica para que funcione con acumuladores en NiMH.

11 Datos técnicos

Corriente en reposo	2 mA
Temperatura de funcionamiento	0– 70 °C
Alcance de la apertura	100 mm
Velocidad proporcional	15–300 mm/s
Agarre proporcional	0– ca. 100 N
Suministro de energía	EnergyPack 757B20 (7,2 V)
Vida útil del componente de agarre	5 años
Vida útil de la batería	2 años

Con limitaciones:

EnergyPack	757B21 (7,2 V)
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=* (7,4 V)
X-ChangePack, acumuladores reemplazables NiMH	757B15 (6 V)

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
Carga de la batería	De +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 85 % de humedad relativa, sin condensación

12 Símbolos utilizados

MD Producto sanitario

13 Responsabilidad

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

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

14 Limpieza y cuidados

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

A continuación, seque los componentes protésicos con un paño suave.

15 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios. El 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>.

16 Marcas registradas

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

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

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

Data da última atualização: 2021-04-15

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- Guarde este documento.

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

1 Utilização

1.1 Objectivos médicos

A SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* e 8E41=8* da Ottobock destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades superiores.

1.2 Aplicação

A SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* e 8E41=8* da Ottobock pode ser empregada em pacientes amputados uni- ou bilateralmente.

1.3 Condições de emprego

A SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* e 8E41=8* da Ottobock foi desenvolvida para actividades do dia-a-dia e não pode ser utilizada para actividades extraordinárias, como por exemplo para a prática de desportos radicais (escalada livre, parapente, etc.).

A SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* e 8E41=8* da Ottobock destina-se à protetização de um paciente. A utilização do produto em mais do que uma pessoa não é permitida pelo fabricante.

1.4 Qualificação do técnico ortopédico

A protetização de um paciente com a SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* e 8E41=8* da Ottobock pode apenas ser efectuada por um técnico ortopédico com formação e certificação da Ottobock para a utilização de componentes MyoBock.

2 Indicações de segurança



A não observação das indicações de segurança pode acarretar numa avaria no controlo como também na função do sistema de mão eléctrica, expondo o utilizador a riscos de ferimento.

- Na colocação da luva da prótese não utilize um spray à base de silicone; isto poderá afectar a fixação segura da luva. Para auxiliar na montagem recomendamos o gel Procomfort 633S2 da Ottobock.
- De modo a reduzir anomalias da SensorHand Speed, e dos componentes a ela ligados, provocadas por fortes radiações electromagnéticas (por ex. na proximidade de cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, sistemas de alarme em superfícies comerciais), os eléctrodos devem estar regulados da forma menos sensível possível.

- Antes de interromper ou estabelecer ligações eléctricas (por ex. remoção da mão da prótese) é imprescindível desligar o aparelho da fonte de alimentação. Para tal retirar a bateria do seu encaixe ou desligar a prótese premindo o botão na tomada de carregamento.
- Se não conseguir obter os resultados pretendidos com os ajustes ou a selecção do programa adequado, contacte o Serviço de Assistência Myo da Ottobock.
- Instrua o paciente no manuseamento correcto da SensorHand Speed de acordo com o capítulo 3 "Indicações para o paciente".
- A SensorHand Speed foi desenvolvida para actividades do dia-a-dia e não pode ser utilizada para actividades extraordinárias, como por exemplo para a prática de desportos radicais (escalada livre, parapente, etc.). O manuseamento cuidadoso da prótese e dos respectivos componentes não só aumenta a vida útil da mesma, como também promove a segurança pessoal do paciente! Caso a prótese tenha sido exposta a cargas extremas (por exemplo por queda ou similar), deve ser imediatamente verificada quanto à presença de danos por um técnico ortopédico. O seu contacto é o técnico de ortopedia responsável que, se necessário, irá enviar a prótese ao Serviço de Assistência Myo da Ottobock.
- Combine o produto apenas com os componentes aprovados pela Ottobock (possibilidades de combinação). A Ottobock não assume nenhuma responsabilidade, caso o produto seja utilizado com componentes diferentes dos especificados.
- Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, é proibido executar qualquer manipulação na prótese.
- O manuseio da bateria está reservado exclusivamente aos pontos de assistência técnica da Ottobock (não efetuar a substituição sem autorização).
- A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.
- Em caso de pequena distância entre a prótese e os dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN), é possível ocorrer um comportamento inesperado da prótese devido à falha da comunicação interna de dados. Recomendamos, portanto, manter as seguintes distâncias mínimas em relação a estes dispositivos de comunicação RF:
 - Telefone celular GSM 850 / GSM 900: 0,99m
 - Telefone celular GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
 - Telefones sem fio DECT incl. estação de base: 0,35m
 - WLAN (roteadores, Access Points,...): 0,22m

3 Indicações para o paciente

- Certifique-se de que não é possível penetrarem partículas sólidas nem líquidos na SensorHand Speed.
- A SensorHand Speed não deve ser exposta a fumo intenso ou poeira, vibrações mecânicas ou choques, nem a calor excessivo.
- Evite a permanência na proximidade de cabos de alta tensão, transmissores, transformadores ou de outras fontes de forte irradiação electromagnética (por ex. sistemas de alarmes em superfícies comerciais), dado poderem provocar avarias na SensorHand Speed.
- A prensão automática, que pode ser iniciada através do contacto do sensor, limita o manuseamento cuidadoso em determinadas situações: por ex., em apertos de mão, na higiene corporal, etc.
- A abertura e a reparação da SensorHand Speed ou a reparação de componentes danificados deverão apenas ser realizadas pelo Myo-Service Ottobock certificado.

- Se a SensorHand Speed não for utilizada deverá ser guardada aberta para proteger o sistema mecânico e os sensores.
- Entregue ao paciente as Informações para o paciente 646D165 relativas à SensorHand Speed.

3.1 Condução de um veículo motorizado

As condições em que um amputado do membro superior pode ou deve conduzir um veículo motorizado, depende das capacidades individuais. Depende também das características da amputação (nível, lado, estado do membro residual e tipo de prótese). Observe sempre as prescrições nacionais legais relativas à condução de veículos e, por razões de legislação de seguros, verifique e confirme a sua aptidão de condução num local autorizado. Por regra, a Ottobock recomenda que o veículo seja equipado mediante as necessidades, numa loja da especialidade (p. ex. forquilha da direcção). Deve-se certificar sem falta que é possível uma condução sem riscos com a SensorHand Speed desligada. Em caso de desregulação, a condução com a SensorHand Speed ligada poderia colocar em perigo a vida dos outros condutores.



Cuidado:

Se a SensorHand Speed estiver equipada com um fecho de punho é necessário, antes da utilização, posicionar os componentes de preensão de forma que uma rotação ligeira não resulte no desprendimento da mão da prótese!



Nem em todos os locais este produto pode ser eliminado no lixo doméstico indiferenciado. A eliminação que não cumpra as disposições nacionais referentes à eliminação poderá ter consequências nocivas no ambiente e na saúde. Observe as indicações dos organismos nacionais responsáveis pelo processo de devolução e de recolha.

4 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. O período de tolerância é de no máximo um mês antes ou três meses após a expiração da manutenção. 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. Para a realização de manutenções e reparos, enviar sempre os seguintes componentes: O produto, carregador e transformador. Para o envio dos componentes a serem verificados, deve ser utilizada a embalagem de envio da unidade de empréstimo recebida anteriormente.

5 Fornecimento

- 1 unidade mão sensor Speed
- 1 unidade manual de instruções

6 Descrição e função

A mão sensor Speed da Ottobock é uma mão protésica myo-eléctrica, controlável que se destaca através de um nível excepcionalmente alto de rapidez de preensão em combinação com um sensível e inovativo conceito de controlo. A mão sensor Speed da Ottobock está equipada

com a tecnologia de auto-preensão SUVA[®], com a função de preensão flexível (FlexiGrip) e também com uma função programada.

O controlo DMC (Dynamic Mode Control) proporcional possibilita ao utilizador controlar a rapidez e a força de preensão proporcionalmente ao nível do sinal muscular. Alterando a intensidade do sinal muscular, tanto a rapidez como a força de preensão se adaptam imediatamente a essa mudança.

A tomada coaxial da 8E38=8* SensorHand Speed está assinalada com um anel cor-de-laranja, o cabo de ligação da SensorHand Speed 8E39=8* ou 8E41=8* está assinalado com uma manga cor-de-laranja.

6.1 Tecnologia sensor SUVA

A tecnologia do sensor SUVA (Fig. 1) integrada no polegar reconhece instantaneamente se um objecto seguro começa a deslizar. Nesse caso, o sistema aumenta automaticamente e paulatinamente a força de preensão até que o objecto fique firmemente seguro.

6.2 Função FlexiGrip

A função FlexiGrip permite ao utilizador alterar passivamente a posição de um objecto seguro na mão sem ter necessidade de abrir e fechar a mão com o controlo myo-eléctrico. Quando se move um objecto na mão protésica, os dedos adaptam-se automaticamente à nova configuração geométrica da preensão, como se fosse uma mão natural. A preensão reage, então, flexivelmente.

6.3 Função programática

A fim de se obter uma melhor adaptação para o utilizador, existem seis programas à disposição. Estes programas são caracterizados por terem fichas codificadas de cores diferentes (Fig. 2). A SensorHand Speed vem equipada de fábrica com uma ficha de codificação preta e pré-configurada com o programa 1. Para seleccionar o programa, ligue o 757T13 MyoSelect. Se preferir seleccionar os programas com a ficha de codificação, também o pode fazer.

6.4 Ligar/desligar a mão sensor Speed

Através de pressão na luva cosmética pode-se accionar o interruptor integrado no controlo electrónico.

zona pressão na mão: função ligar (Fig. 3)

zona polegar: função desligar (Fig. 4)

7 Ajuste do(s) electrodo(s)

A melhor função da mão sensor Speed com a tecnologia sensor SUVA se obtém através de um posicionamento ideal e ajuste dos electrodos. Isto se consegue, sem inconvenientes, com o MyoBoy 757M10/757M11=X-CHANGE=X-CHANGE da Ottobock.

Deve-se observar que as áreas de contacto dos electrodos estejam, se possível, apoiadas integralmente sobre a pele intacta. Se forem observados distúrbios devidos a aparelhos eléctricos, a posição dos electrodos deverá ser verificada e, se necessário, modificada. Se os distúrbios não puderem ser eliminados, dirija-se ao Myo-Service da Ottobock.



Atenção!

Durante as regulações dos electrodos, o paciente tem de fazer pausas, caso contrário a fadiga muscular provoca resultados irregulares e, como consequência, o terapeuta tende a regular os electrodos de forma demasiado sensível.

Programas de controlo 1, 5 e 6:

Seleccionar no programa MyoSoft ou PAULA a variante de programa desejada. Ajustar cada electrodo de forma a que a pessoa consiga manter o sinal muscular logo acima do valor HIGH durante aproximadamente dois segundos (Fig. 7, Pos. 1).

Programa de controlo 2:

Seleccionar no programa MyoSoft ou PAULA a variante de programa desejada. Ajustar cada electrodo de forma a que a pessoa consiga manter o sinal muscular logo acima do valor LOW durante aproximadamente dois segundos (Fig. 7, Pos. 2).

Programa de controlo 3:

Seleccionar no programa MyoSoft ou PAULA a mão sensor no modo controlo variável. O electrodo deve ser ajustado de tal forma a que o utilizador consiga manter o sinal muscular logo acima do valor ON durante aproximadamente dois segundos (Fig. 8).

Programa de controlo 4:

Seleccionar no programa MyoSoft ou PAULA a mão sensor no modo controlo variável. O electrodo deve ser ajustado de tal forma a que o utilizador consiga manter o sinal muscular logo acima do valor HIGH durante aproximadamente dois segundos (Fig. 7, Pos. 1).

Indicação para a Fig. 7 e Fig. 8: nos programas de controlo 3 e 4 somente levar em consideração um sinal muscular !

8 Tipos de função

Para determinar o programa de controlo desejado deve-se inserir as respectivas fichas codificadas (Fig. 2)

13E184=1 (branco)	13E184=3 (verde)	13E184=5 (amarela)	13E184=8 (preto)
13E184=2 (vermelha)	13E184=4 (azul)	13E184=6 (violeta)	

Todos os tipos de função podem ser ajustados com o MyoSelect 757T13, se a ficha codificada preta 13E184=8 for inserida no sistema electrónico de ajuste da mão sensor Speed. Um ajuste de velocidade da mão sensor Speed com o MyoSelect 757T13 pode ser feito com qualquer ficha codificada. Favor ler o manual de instruções 647G131.

Retirar o anel de segurança da mão interna antes de mudar a ficha codificada. Retirar parcialmente a mão interna. Mudar a ficha codificada (Fig. 2)

Recolocar a mão interna e o anel de segurança.

Para que o sistema reconheça o novo código, é necessário retirar brevemente e voltar a colocar o acumulador (Reset). Há dez variantes de programas de controlo à disposição.

9 Quadro sinóptico dos programas de controlo

programa de controlo 1	abertura	fecho	indicação
sensor DMC plus Ficha de codificação branca dois electrodos	myo-sinal para o electrodo velocidade: proporcional	myo-sinal para o electrodo velocidade: proporcional	programa de controlo preferível para amputados com 2 sinais musculares fortes
programa de controlo 2	abertura	fecho	indicação
auto-controlo entrada baixa (LowInput) ficha codificada vermelha dois electrodos	myo-sinal para o electrodo velocidade: proporcional	myo-sinal sobre o electrodo digital (sinal breve em qualquer nível) velocidade: constante	para amputados com 2 sinais musculares débeis
auto-controlo entrada baixa (LowInput) ficha codificada vermelha um electrodo e um interruptor opcional da Ottobock	myo-sinal para o electrodo velocidade: proporcional	sinal para o interruptor velocidade: constante	para amputados com apenas 1 músculo e sinal muscular débil
auto-controlo entrada baixa (LowInput) ficha codificada vermelha um interruptor opcional MyoBock	a mão abre enquanto o interruptor estiver activado velocidade: constante	a mão fecha automaticamente assim que o interruptor for desactivado velocidade: constante	para amputados com sinal muscular débil ou sem nenhum sinal
programa de controlo 3	abertura	fecho	indicação
auto-controlo ficha codificada verde um electrodo	myo-sinal rápido e sustentado para o electrodo velocidade: constante	descontração muscular muito lenta para o electrodo: a mão fica aberta descontração muscular rápida para o electrodo: a mão fecha velocidade: constante	para amputados com apenas 1 músculo e sinal muscular bastante débil
auto-controlo ficha codificada verde um interruptor opcional MyoBock	a mão abre enquanto o interruptor estiver activado velocidade: constante	a mão fecha automaticamente assim que o interruptor for desactivado velocidade: constante	para amputados com um debilíssimo ou mesmo sem nenhum sinal muscular

programa de controlo 4	abertura	fecho	indicação
controlo variável ficha codificada azul	velocidade e tensão da contracção muscular ao electrodo	velocidade e tensão da descontracção muscular ao electrodo	para amputados com apenas 1 músculo e sinal muscular forte ou com tendência a uma co-contracção
um electrodo	velocidade: proporcional	velocidade: proporcional	
controlo variável ficha codificada azul	velocidade e potência da tensão no componente de controlo Linear	velocidade da diminuição na tensão do componente do controlo Linear	para amputados com um debilíssimo ou mesmo sem sinal muscular
um componente de controlo Linear	velocidade: proporcional	velocidade: proporcional	

programa de controlo 5	abertura	fecho	indicação
duplo variável ficha codificada amarela	velocidade e potência da tensão da contracção muscular no primeiro electrodo	velocidade e potência da tensão da descontracção muscular no primeiro electrodo	controlo para amputados com 2 sinais musculares fortes
dois electrodos	velocidade: proporcional	velocidade: proporcional força de prensão proporcional ao nível do sinal muscular no segundo electrodo	

programa de controlo 6	abertura	fecho	indicação
sensor DMC plus ficha codificada violeta	myo-sinal para o electrodo	myo-sinal para o electrodo	programa de controlo para amputados com 2 sinais musculares fortes
dois electrodos	velocidade: proporcional	velocidade: proporcional	sensor SUVA e FlexiGrip, desconectáveis

Todas as forças de prensão (por ex. 100 N ~ 10 Kp) são valores aproximados fornecidos apenas para esclarecer o princípio de funcionamento dos diversos programas.

9.1 Programa de controlo 1: auto-prensão DMC plus Ficha de codificação branca controlo com 2 electrodos

Este sistema de controlo oferece o controlo DMC e ainda a tecnologia de sensor “SUVA” integrada de auto-prensão. O nível da velocidade e força de prensão é determinado pela potência do sinal muscular Myo (resultados da contracção muscular).

Abertura: controlada proporcionalmente pelo electrodo de abertura

Fecho: controlado proporcionalmente pelo electrodo de fecho

Exemplo 1: Um sinal muscular bastante fraco resulta numa prensão também fraca (10 N) ao objecto. Se o sensor reconhecer que o objecto está a escorregar, irá automaticamente aumentar a força de prensão até mais de 50% da potência inicial (15 N).

A função FlexiGrip é activada quando uma força de 20 N é usada para mover um objecto colocado na mão. Assim que o objecto estiver reposicionado, a mão sensor Speed volta a utilizar a força de preensão inicial.

Exemplo 2:

Um sinal muscular bastante forte resultará numa preensão com mais força ao objecto. Se o sensor reconhecer que o objecto está a escorregar, irá automaticamente aumentar a força de preensão até que o objecto esteja firmemente seguro (até ao máximo de 100 N).

A função FlexiGrip é activada quando uma força de 130 N é usada para mover um objecto colocado na mão. Assim que o objecto estiver reposicionado, a mão sensor Speed volta a utilizar a força de preensão inicial.

programa de controlo 1: auto-preensão mais DMC (ficha de codificação branca)				
abertura	fecho	força inicial de pressão	auto-preensão aumento da força de preensão	função Flexi-Grip
myo-sinal para o electrodo velocidade: proporcional de 15 mm/s a 300 mm/s	myo-sinal para o electrodo velocidade: proporcional de 15 mm/s a 300 mm/s	proporc.: de 0 N a 100	proporcional: até 50% superior à força de preensão inicial ou seja, se a força inicial for de 10 N, esta irá aumentar o necessário até 15 N	ocorre quando a força da deslocação for superior à força da preensão eficaz entre 20 N e 130 N

Independentemente do aumento da força de preensão o amputado pode sempre se sobrepor à característica de auto-preensão com um sinal muscular mais forte e aumentar a força de preensão até ao máximo de 100 N.

Nota: Com uma breve “abertura” no impulso tanto a auto-preensão da força de preensão como a função FlexiGrip podem, a qualquer momento, ser desactivadas.

9.2 Programa de controlo 2: auto-controlo – entrada baixa (LowInput) ficha codificada vermelha controlo com 2 electrodos, 1 electrodo e 1 interruptor ou 1 interruptor

A mão fecha com a rapidez máxima e segura o objecto com a intensidade mínima de força (10 N).

Se o sensor reconhecer que o objecto está a escorregar, irá automaticamente aumentar a força de preensão até ao máximo de (100 N), se necessário.

A FlexiGrip é eficaz a partir da força de preensão máxima. Na ausência de peso a mão sensor Speed volta a utilizar a força de preensão inicial.

9.2.1 Controlo com 2 electrodos:

Abertura: controlada proporcionalmente pelo electrodo de abertura

Fecho: com rapidez máxima por um breve sinal muscular num nível opcional para um valor ON pelo electrodo de fecho

programa de controlo 2: auto-controlo por 2 electrodos – entrada baixa (LowInput) (ficha codificada vermelha)

abertura	fecho	força inicial de prensão	auto-prensão aumento da força de prensão	função Flexi-Grip
myo-sinal para o electrodo velocidade: proporcional de 15 mm/s a 300 mm/s	myo-sinal para o electrodo digital (breve sinal num nível opcional) velocidade: constante 300 mm/s	10 N	até uma máx. de 100 N	eficaz a partir da força de prensão máxima

9.2.2 Controlo com 1 electrodo e 1 interruptor

Abertura: controlada proporcionalmente pelo electrodo de abertura

Fecho: com máxima rapidez pela acção do interruptor

Nota: Ligar o fio vermelho/branco no cabo de conexão 13E99 à posição 2 do cabo coaxial 9E169 (Fig. 5: (1) cabo de conexão do acumulador, (2) electrodo, (3) fio vermelho/branco do cabo de conexão 13E99)

programa de controlo 2: auto-controlo pelo electrodo e interruptor – baixa entrada (LowInput) (ficha codificada vermelha)				
abertura	fecho	força inicial de prensão	auto-prensão aumento da força de prensão	função Flexi-Grip
myo-sinal para o electrodo: a mão abre velocidade: proporcional de 15 mm/s a 300 mm/s	sinal para o interruptor: a mão fecha velocidade: constante 300 mm/s	10 N	até ao máx. de 100 N	eficaz a partir da força de prensão máxima

9.2.3 Controlo com 1 interruptor:

Este programa de controlo pode ser usado com qualquer um dos interruptores MyoBock da Ottobock.

Abertura: à velocidade máxima; sempre que a posição 1 do interruptor estiver activada: a mão permanece aberta

Fecho: à velocidade máxima; sempre que a posição 2 do interruptor estiver activada

programa de controlo 2: auto-controlo por interruptor – baixa entrada (LowInput) (ficha codificada vermelha)				
abertura	fecho	força inicial de prensão	auto-prensão aumento da força de prensão	função Flexi-Grip
a mão abre sempre que a posição 1 do interruptor estiver accionada velocidade: constante 300 mm/s	sinal para a posição 2 do interruptor: a mão fecha velocidade: constante 300 mm/s	10 N	até ao máx. de 100 N	eficaz a partir da força de prensão máxima

9.3 Programa de controlo 3: auto-controlo ficha codificada verde controlo com 1 electrodo, 1 componente de controlo Linear ou 1 interruptor

A mão fecha na velocidade máxima e agarra o objecto com a força de preensão mínima (10 N).

Se o sensor sentir alguma alteração da posição, irá automática e progressivamente aumentar a força de preensão ao máximo (max. 100 N) .

A FlexiGrip torna-se eficaz a 130 N. Na ausência de peso a mão sensor Speed volta a utilizar a força de preensão inicial.

9.3.1 Controlo com 1 electrodo:

Abertura: à velocidade máxima com um sinal muscular constante e rápido ao electrodo

Fecho: à velocidade máxima com uma descontração rápida do músculo

Paragem: através de uma descontração muscular bastante lenta ao electrodo: a mão pára na posição aberta

Exemplo 1: após a abertura da mão, o amputado descontrai bem lentamente o músculo. A posição de abertura permanece inalterada.

Exemplo 2: após a abertura da mão, o amputado descontrai o músculo o mais rapidamente possível. A mão fecha automaticamente com a velocidade máxima e começa a agarrar o objecto a 10 N.

Se o sensor sentir alguma alteração da posição, irá automaticamente fazer o reajuste da força de preensão até ao máximo (100 N), se necessário.

programa de controlo 3: auto-controlo por 1 electrodo (ficha codificada verde)				
abertura	fecho	força inicial de preensão	auto-preensão aumento da força de preensão	função Flexi-Grip
myo-sinal rápido e sustentado para o electrodo	descontração bastante lenta para o electrodo: a mão permanece aberta	10 N	até ao máx. de 100 N	eficaz a partir da força de preensão máxima
velocidade: constante 300 mm/s	descontração muscular rápida para o electrodo: a mão fecha			

9.3.2 Controlo com 1 componente de controlo Linear:

Abertura: com velocidade máxima através da tensão rápida ao componente de controlo Linear

Fecho: com velocidade máxima através da rápida diminuição da tensão ao componente de controlo Linear

Paragem: através da bem lenta diminuição da tensão ao componente de controlo Linear: a mão permanece aberta

Exemplo 1: após a abertura o amputado afrouxa bem lentamente a tensão do componente de controlo Linear

A posição de abertura permanece inalterada.

Exemplo 2: após a abertura da mão o amputado afrouxa a tensão do componente do controlo Linear com velocidade rápida.

A mão fecha automaticamente com velocidade máxima e começa a agarrar o objecto a 10 N.

Se o sensor sentir alguma alteração da posição, irá automaticamente fazer o reajuste da força de preensão até ao máximo (100 N), se necessário.

programa de controlo 3: auto-controlo 1 componente do controlo Linear (ficha codificada verde)				
abertura	fecho	força inicial de preensão	auto-preensão aumento da força de preensão	função Flexi-Grip
tensão com velocidade máxima no componente de controlo Linear velocidade: constante 300 mm/s	diminuição bastante lenta da tensão no componente de controlo Linear: a mão pára na posição aberta aumento rápido da tensão no componente do controlo Linear: a mão fecha velocidade: constante 300 mm/s	10 N	até ao máximo de 100 N	eficaz a partir da força de preensão máxima

9.3.3 Controlo com 1 interruptor:

Abertura: à velocidade máxima enquanto o interruptor estiver accionado

Fecho: após desligar o interruptor, a mão fecha automaticamente à velocidade máxima e começa a agarrar o objecto com uma força de preensão de 10 N

Nota: Ligar o fio vermelho/branco do cabo de conexão 13E99 na posição 1 da ficha coaxial 9E169 (Fig. 6: (1) cabo de conexão do acumulador, (2) fio vermelho/branco do cabo de conexão 13E99).

programa de controlo 3: auto-controlo por 1 interruptor (ficha codificada verde)				
abertura	fecho	força inicial de preensão	auto-preensão aumento da força de preensão	função Flexi-Grip
permanece aberta enquanto o interruptor estiver ligado velocidade: constante 300 mm/s	fecha automaticamente quando o interruptor for desligado velocidade: constante 300 mm/s	10 N	até ao máximo de 100 N	eficaz a partir da força de preensão máxima

9.4 Programa de controlo 4: controlo variável ficha codificada azul controlo com 1 electrodo ou 1 elemento linear de ajuste

Neste programa, a velocidade de abertura é determinada pelo nível e pela rapidez da contracção muscular. A velocidade de fecho depende da redução da contracção muscular.

A FlexiGrip torna-se eficaz com a força de preensão máxima. Na ausência de peso a mão sensor Speed volta a utilizar a força de preensão inicial.

Abertura: proporcional. A rapidez e a força da contracção muscular determinam a velocidade da abertura da mão.

- Fecho:** proporcional. A rapidez e a intensidade de descontração muscular determinam a velocidade do fecho da mão. Isto também afecta o nível da força de preensão máxima.
- Paragem:** através de uma descontração bastante lenta ao electrodo, a mão pára na posição aberta
- Exemplo 1:** após a abertura da mão, o amputado descontrai lentamente o músculo. O fechamento da mão se dá analogamente à duração da descontração muscular com uma velocidade bastante lenta. A mão irá agarrar com suavidade a 10 N. Não existe qualquer outra função de auto-preensão.
- Exemplo 2:** após a abertura da mão, o amputado descontrai rapidamente o músculo. A mão fecha rapidamente e começa a agarrar o objecto a 10 N. Se o sensor sentir alguma alteração da posição, irá automaticamente fazer o reajuste da força de preensão até ao máximo (100 N), se necessário.

programa de controlo 4: controlo variável por 1 electrodo (ficha codificada azul)				
abertura	fecho	força inicial de preensão	auto-preensão aumento da força de preensão	função Flexi-Grip
rapidez e nível da contracção muscular ao electrodo	rapidez e nível da descontração muscular ao electrodo	10 N	à velocidade de fecho baixa-média: nenhuma	à velocidade de fecho baixa-média: eficaz a 15 N
velocidade: proporcional de 15 mm/s a 300 mm/s	velocidade: proporcional de 15 mm/s a 300 mm/s	10 N	à velocidade de fecho média-alta: até ao máximo de 100 N	à velocidade de fecho média-alta: eficaz a partir da força de preensão máxima

9.4.1 Controlo com 1 componente de controlo Linear

- Abertura:** proporcional. A velocidade de abertura será determinada pela rapidez e nível da tensão ao componente de controlo Linear
- Fecho:** proporcional. A velocidade de fecho será determinada pela rapidez da diminuição da tensão do componente de controlo Linear. Com isto selecciona também o nível da força de preensão máxima.
- Paragem:** através da bem lenta diminuição da tensão ao componente de controlo Linear: a mão pára na posição aberta.
- Exemplo 1:** após a abertura da mão o amputado afrouxa lentamente a tensão do componente de controlo Linear.
O fechamento da mão se dá analogamente à duração da descontração muscular com velocidade lenta. O objecto será agarrado com pouca força (10 N). Não há qualquer outra função de auto-preensão.
- Exemplo 2:** após a abertura da mão o amputado afrouxa com velocidade rápida a tensão do componente de controlo Linear. A mão fecha com uma velocidade rápida e começa a agarrar o objecto a uma força de preensão a 10 N. Se o sensor sentir alguma alteração da posição, irá automaticamente fazer o reajuste da força de preensão até ao máximo (100 N), se necessário.

programa de controlo 4: controlo variável por 1 componente de controlo Linear (ficha codificada azul)

abertura	fecho	força inicial de preensão	auto-preensão aumento da força de preensão	função Flexi-Grip
rapidez e nível da tensão para o componente de controlo Linear	rapidez da diminuição para o componente de controlo Linear	10 N	à velocidade de fecho baixa-média: nenhuma	à velocidade de fecho baixa-média: eficaz a partir de 15 N
velocidade: proporcional de 15 mm/s a 300 mm/s	velocidade: proporcional de 15 mm/s a 300 mm/s	10 N	à velocidade de fecho média-alta: até ao máximo de 100 N	à velocidade de fecho média-alta: eficaz a partir da força de preensão máxima

9.5 Programa de controlo 5: duplo variável ficha codificada amarela controlo com 2 electrodos

Neste programa, a velocidade de abertura é determinada pelo nível e pela rapidez da contracção muscular. A velocidade de fechamento depende, até atingir a força de preensão mínima de aprox. 10 N, da rapidez da descontração muscular. A força de preensão será determinada através do sinal muscular final ou simultâneo no segundo electrodo.

A FlexiGrip torna-se eficaz dependendo da força de preensão inicial respectivamente menor sobre o aumento da força de preensão máxima. Na ausência de carga a mão sensor Speed assume a força de preensão anterior.

Electrodo 1:

Abertura: proporcional. A velocidade de abertura será determinada pela velocidade e nível da contracção muscular.

Fecho: proporcional. A rapidez de fechamento será determinada pela velocidade e nível da descontração muscular. A força de tensão alcança aproximadamente 10 N.

Paragem: através da descontração muscular bastante lenta pelo electrodo. A mão permanece aberta.

Electrodo 2:

Preensão: a montagem da força de preensão será determinada através do nível do sinal muscular no segundo electrodo. A força de preensão máxima alcança aproximadamente 100 N.

Exemplo 1: após a abertura o amputado descontrai o músculo na velocidade desejada. O fechamento da mão se dá proporcionalmente à velocidade da descontração muscular. O objecto será agarrado com a força de preensão máxima (10 N).

A FlexiGrip torna-se eficaz a 20 N. Na ausência de carga a mão sensor Speed assume novamente a força de preensão mínima.

Exemplo 2: após agarrar, como descrito no ex. 1 acima, o objecto deve estar seguro com uma força de preensão máxima. Com isto, o amputado produz um sinal muscular no segundo electrodo. Proporcionalmente uma força de preensão pode ser realizada entre 10 N e 100 N. Havendo uma alteração da posição do objecto agarrado, a força de preensão irá automaticamente aumentar até aproximadamente 50% da potência inicial. A FlexiGrip torna-se eficaz em aproximadamente 100% da potência inicial até uma de 130 N. Na ausência de carga a mão sensor Speed volta a assumir a força de preensão inicial.

programa de controlo 5: duplo variável por 2 electrodos (ficha codificada amarela)				
abertura	fecho	força de preensão inicial	auto-preensão aumento da força de preensão	função Flexi-Grip
velocidade e nível da contracção muscular no primeiro electrodo velocidade: proporcional de 15 mm/s a 300 mm/s	fecho: velocidade e nível da descontracção muscular no primeiro electrodo velocidade: proporcional de 15 mm/s a 300 mm/s montagem da força de preensão: força de preensão dependente do nível do sinal muscular no segundo electrodo. força de preensão: proporcional de 10 N a 130 N	10 N proporcional: de 10 N a 100 N	nenhum aumento da força de preensão proporcional: até ao máximo de 50% da força de preensão inicial	a partir de 20 N dependendo da força de preensão inicial respectivamente menor sobre o aumento da força de preensão máxima eficaz: min. a partir de 20 N máx. a partir de 130 N

9.6 Programa de controlo 6: DMC, desligável
ficha codificada violeta
controlo com 2 electrodos

Este controlo corresponde ao programa de controlo 1, porém os sensores SUVA e a função FlexiGrip estão desactivados momentaneamente.

9.6.1 Ligar/desligar o sensor SUVA e a função FlexiGrip

Para agarrar objectos moles (por ex. espuma, esponja) ou flexíveis (por ex. ferramentas como pinça) o sensor SUVA pode ser desactivado manualmente. Contudo a mão sensor Speed deve ser aberta até o limitador, e, com um sinal muscular deixá-la aberta a um nível desejado. Simultaneamente pressionar um pouco o sensor SUVA (Fig. 1) (apertar contra um objecto duro). Um breve sinal de vibração confirma o desligar. Para ligar o sensor SUVA proceder da maneira inversa. Dois breves sinais de vibração confirmam o accionamento do sensor SUVA.



Nota:
Prestar atenção ao sensor SUVA desligado, pois a força de preensão não se ajusta automaticamente. Portanto, objectos agarrados poderiam escorregar da mão.

Após a colocação do acumulador, o utilizador é informado sobre o actual modo através de sinais de vibração.

uma vez sinal de vibração: sensor desligado

duas vezes sinal de vibração: sensor ligado

10 Manuseamento das baterias

A SensorHand Speed deve ser utilizada exclusivamente com baterias completamente carregadas. Deverá estar disponível uma segunda bateria carregada para troca. Uma gestão de baterias inteligente informa o paciente sobre o estado de carga decrescente da bateria através da redução da velocidade da mão ou da diminuição da força de prensão. Simultaneamente, a bateria é protegida contra a descarga completa, que é prejudicial.

Para a operação da SensorHand Speed recomenda-se a utilização do EnergyPack (757B20) para poder aproveitar a capacidade total durante um período de tempo maior.

A SensorHand Speed pode ser operada com o EnergyPack (757B21) ou com o MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*), porém com limitações de capacidade.

Para obter informações mais detalhadas sobre o manuseamento das baterias, consulte a informação incluída com as baterias.

**Atenção:**

Se a SensorHand Speed detectar um EnergyPack (757B20, 757B21) ou um MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*) carregado, comuta automaticamente para a tecnologia de bateria Li-Ion. Em seguida, o sistema deverá apenas ser utilizado com esta tecnologia. Porém, se for utilizado um X-ChangePack (757B15) já não será possível utilizar plenamente a sua capacidade. O retorno para a operação com o X-ChangePack é possível com o MyoSelect (757T13).

Por motivos de segurança operacional e de fiabilidade deverão ser utilizadas exclusivamente as baterias 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* ou 757B15.

O produto é entregue configurado para o funcionamento com bateria NiMH.

11 Dados técnicos

Corrente de repouso	2 mA
Temperatura de serviço	0–70 °C
Amplitude de abertura	100 mm
Velocidade proporcional	15–300 mm/s
Força de prensão proporcional	0– aprox. 100 N
Alimentação de tensão	EnergyPack 757B20 (7,2 V)
Vida útil do componente de prensão	5 anos
Vida útil da bateria	2 anos

Com limitações:

EnergyPack	757B21 (7,2 V)
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=* (7,4 V)
X-ChangePack, bateria de substituição NiMH	757B15 (6 V)

Condições ambientais

Armazenamento (com e sem a embalagem)	+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F no máx., 85% de umidade relativa do ar, não condensante
Transporte (com e sem a embalagem)	-20 °C/-4 °F a +60 °C/+140 °F no máx. 90% de umidade relativa do ar, não condensante

Operação

-5 °C/+23 °F a +45 °C/+113 °F
no máx. 95% de umidade relativa do
ar, não condensante

Carga da bateria

+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F
no máx., 85% de umidade relativa do
ar, não condensante

12 Símbolos utilizados



Dispositivo médico

13 Responsabilidade

A Otto Bock Healthcare Products GmbH, adiante denominada fabricante, apenas se responsabiliza se as orientações e normas relativas à adaptação e ao emprego do produto, assim como as orientações relativas aos cuidados e aos intervalos da manutenção do produto, forem cumpridas. O fabricante chama expressamente a atenção para o facto de que esse produto apenas pode ser utilizado em combinação com componentes (veja nas instruções de utilização e nos catálogos) autorizados pelo fabricante. O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes da utilização de combinações de componentes (incluindo produtos de terceiros) ou de aplicações por ele não autorizadas.

O produto somente poderá ser aberto e consertado por pessoal técnico autorizado da Ottobock.

14 Limpeza e cuidados

Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano macio e úmido, e sabão suave (por ex., Derma Clean 453H10=1 da Ottobock). Atente para que o produto não seja danificado e para que não haja a penetração de líquidos no componente do sistema.

Em seguida, secar o componente de prótese com um pano macio.

15 Conformidade CE

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis. O 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>

16 Marcas comerciais

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

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

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

Datum van de laatste update: 2021-04-15

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- Bewaar dit document.

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

1 Toepassingsgebied

1.1 Medisch doel

De 8E38=8*, 8E39=8* en 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van exoprothesen voor de bovenste ledematen.

1.2 Gebruik

De 8E38=8*, 8E39=8* en 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed kunnen zowel worden gebruikt voor eenzijdig als voor tweezijdig geamputeerde patiënten.

1.3 Gebruiksvoorwaarden

De 8E38=8*, 8E39=8* en 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed zijn ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mogen niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.).

De 8E38=8*, 8E39=8* en 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één persoon. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

1.4 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker

De 8E38=8*, 8E39=8* en 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed mogen alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die door Ottobock zijn opgeleid en gecertificeerd voor het gebruik van MyoBock componenten.

2 Veiligheidsinstructies



Het niet opvolgen van onderstaande veiligheidsadviezen kan leiden tot foutieve sturing of foutief functioneren van de Systeem-Elektrohand. Hieruit volgt voor de patiënt een verhoogd risico op blessures.

- Gebruik voor het aanbrengen van de prothesehandschoen geen siliconenspray. Dit zou tot gevolg kunnen hebben dat de handschoen niet goed op zijn plaats blijft zitten. Als hulpmiddel bij de montage adviseren wij u Ottobock Procomfort-gel 633S2 te gebruiken.
- Om het optreden van storingen in de werking van de SensorHand Speed en de aangesloten componenten door sterke elektromagnetische straling (bijv. in de buurt van hoogspannings-

leidingen, zenders, transformatoren en productbeveiligingssystemen in warenhuizen) tot een minimum te beperken, moeten de elektroden zo ongevoelig mogelijk worden afgesteld.

- Vóór het verbreken of tot stand brengen van elektrische verbindingen (bijv. het losmaken van de hand van de prothese) moet u het systeem altijd loskoppelen van de voeding. Haal hiervoor de accu uit de houder of schakel de prothese uit door de knop in de laadbus in te drukken.
- Indien u met de instellingen niet het gewenste resultaat bereikt of problemen heeft met de keuze van een geschikt programma, neem dan contact op met Ottobock Myo-Service.
- Leer de patiënt hoe hij met de SensorHand Speed moet omgaan (zie hoofdstuk 3 "Instructies voor de patiënt").
- De SensorHand Speed is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.). Zorgvuldige behandeling van de prothese en de prothesecomponenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van de persoonlijke veiligheid van de patiënt. Als de prothese extreem is belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet deze onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker die er verantwoordelijk voor is dat de prothese in voorkomend geval wordt doorgestuurd naar Ottobock Myo-Service.
- Combineer het product alleen met componenten die hiervoor door Ottobock zijn goedgekeurd (combinatiemogelijkheden). Ottobock aanvaardt geen aansprakelijkheid, wanneer het product wordt gebruikt in combinatie met andere dan de aangegeven componenten.
- Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan de prothese wijzigen.
- Werkzaamheden aan de accu mogen uitsluitend worden uitgevoerd bij de Ottobock service-werkplaatsen (niet zelf vervangen).
- Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd en beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd.
- Bij een te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, Wifi-apparaten) is het mogelijk dat de prothese door storing in de interne data-communicatie onverwacht gedrag gaat vertonen. Zorg er daarom voor dat u niet dichterbij de hieronder vermelde HF-communicatieapparaten komt dan daarachter is aangegeven:
 - mobiele telefoon GSM 850/GSM 900: 0,99 m;
 - mobiele telefoon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m;
 - draadloze DECT telefoons incl. basisstation: 0,35 m;
 - Wifi (routers, access points,...): 0,22 m.

3 Patiënteninstructies

- Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de SensorHand Speed kunnen binnendringen.
- De SensorHand Speed mag niet worden blootgesteld aan intensieve rook, stof, mechanische trillingen en schokken of grote hitte.
- Blijf uit de buurt van hoogspanningsleidingen, zenders, transformatoren en andere bronnen van sterke elektromagnetische straling (bijv. productbeveiligingssystemen in warenhuizen), omdat deze straling storingen in de werking van de SensorHand Speed tot gevolg kan hebben.

- Omdat bij aanraking van de sensor de automatische nagrijpfunctie wordt geactiveerd, is het belangrijk dat er in bepaalde situaties (bijv. bij het geven van een hand, bij het wassen en aankleden, enz.) uiterst voorzichtig met de hand wordt omgegaan.
- De SensorHand Speed mag alleen worden geopend en gerepareerd en beschadigde componenten van de hand mogen alleen worden gereviseerd door de gecertificeerde Ottobock Myo-Service.
- Wanneer de hand SensorHand Speed niet wordt gebruikt, moet deze ter bescherming van het sensorsysteem en de mechanische onderdelen geopend worden bewaard.
- Overhandig de patiënt de patiënteninformatie 646D165 voor de SensorHand Speed.

3.1 Besturen van een motorvoertuig

Of en in hoeverre een gebruiker van een armprothese in staat is om een motorvoertuig te besturen ligt niet vast: alles hangt af van de aard van de verzorging (hoogte van de amputatie, uni- of bilateraal, stompverhouding, soort prothese) en van de individuele vaardigheid van de gebruiker van de armprothese. Houd u onherroepelijk aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van voertuigen en laat om verzekeringsrechtelijke redenen door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of en bevestigen dat u in staat bent een voertuig te besturen. Over het algemeen raadt Ottobock aan om het voertuig door een gespecialiseerd bedrijf te laten aanpassen aan de behoeften van de prothesedragers (bijv. door montage van een stuurvork). Het moet onherroepelijk gewaarborgd zijn dat de prothesedragers zijn voertuig met uitgeschakelde SensorHand Speed zonder risico's kan besturen. Wanneer er bij het rijden met ingeschakelde SensorHand Speed besturingsfouten worden gemaakt, kunnen de medeweggebruikers in gevaar worden gebracht.



Voorzichtig:

Wanneer de SensorHand Speed is uitgerust met een polsautomaat, moet de grijp-component vóór gebruik zo worden gepositioneerd dat een geringe verdraaiing niet tot gevolg kan hebben dat de hand losraakt van de prothese!



Dit product mag niet overal met ongesorteerd huishoudelijk afval worden weggegooid. Wanneer het weggooien van afval niet volgens de richtlijnen van uw land geschiedt, kan dit schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Let op de aanwijzingen van de in uw land verantwoordelijke autoriteiten voor teruggave- en inzamelprocedures.

4 Onderhoud

Ter voorkoming van letsel en voor het behoud van de productkwaliteit wordt aanbevolen om elke 24 maanden onderhoud (service-inspectie) uit te voeren. De tolerantie in het tijdvenster bedraagt maximaal één maand voor, en drie maanden na het verstrijken van de onderhoudsdatum. 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. Voor onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moeten altijd de volgende componenten worden meegestuurd: Het product, de acculader en de netvoeding. Voor het verzenden van de te reviseren componenten dient de verzendverpakking van de eerder ontvangen service-eenheid te worden gebruikt.

5 Inhoud leveringspakket

1 st. SensorHand Speed

1 st. Handleiding

6 Beschrijving en functie

De Ottobock SensorHand Speed is een myoelektrisch bestuurbare prothesehand, die opvalt door een bijzonder hoge grijpsnelheid in combinatie met een innovatief en fijngevoelig besturingsconcept. De Ottobock SensorHand Speed is uitgerust met het gripstabiliserende systeem SUVA-Sensorik⁷, de FlexiGrip-functie en met een programmeerfunctie.

De proportionale DMC-Sturing (Dynamic Mode Control) maakt het voor de patiënt mogelijk de grijpsnelheid en grijpkracht proportioneel te laten sturen met de hoogte van hun spiersignaal. Wanneer de hoogte van het spiersignaal verandert, passen de grijpsnelheid en de grijpkracht zich onmiddellijk aan het veranderde spiersignaal aan.

De coaxiale connector van de SensorHand Speed 8E38=8* is gemarkeerd met een oranje ring en de aansluitkabel van de SensorHand Speed 8E39=8* resp. 8E41=8* met een oranje huls.

6.1 SUVA-Sensoriek

De in de duim geïntegreerde SUVA-Sensoriek (afb.1) herkent, wanneer een vastgegrepen voorwerp van plaats verandert en dreigt weg te glijden. Het systeem verhoogt dan, uitgaande van de oorspronkelijk ingezette grijpkracht, automatisch en traploos de grip, tot het voorwerp zich weer in een stabiele positie bevindt.

6.2 FlexiGrip-functie

De FlexiGrip-functie maakt het mogelijk om een vastgegrepen voorwerp in de hand te verdraaien of te verschuiven, zonder de grip via het elektrodensignaal los te laten en vervolgens weer te laten nagrijpen.

De prothesehand volgt de plaatsverandering van het vastgegrepen voorwerp, zoals een natuurlijke hand ook zou doen. Zo werkt de grip dus flexibel.

6.3 Programmeer-functie

Voor een optimale aanpassing aan de patiënt heeft men de keuze uit zes programma's. Deze programma's kunnen worden gekozen aan de hand van de in kleuren onderscheiden codeerstekkers (afb. 2). De SensorHand Speed is bij aflevering voorzien van een zwarte codeerstekker en voorgeconfigureerd met programma 1. Voor de programmaselectie sluit u de 757T13 Myo-Select aan. Wanneer u de programma's liever selecteert met behulp van codeerstekkers, is dat eveneens mogelijk.

6.4 Aan- en uitschakelen van de SensorHand Speed

De aan- en uitknop wordt bediend door drukken van de vinger op de cosmetische handschoen.

Door het indrukken van de cosmetische handschoen kan de, in de sturingselektronica geïntegreerde aan- en uitschakelaar worden bediend.

Op de handrug: functie AAN (afb. 3)

Aan de duim: functie UIT (afb. 4)

7 Instellen van de elektrode(n)

De SensorHand Speed met SUVA Sensoriek functioneert het meest optimaal bij een juiste positionering en instelling van de elektroden.

Dit is probleemloos mogelijk met de Ottobock MyoBoy 757M10/757M11=X-CHANGE

⁷ Ontwikkeld door Otto Bock Healthcare Products GmbH in samenwerking met de SUVA (Schweizerischen Unfall Versicherungs Anstalt).

Zorg er zo mogelijk voor dat de huid waarop de contactvlakken van de elektroden komen te liggen, helemaal gaaf is. Indien er sterke storingen door elektrische apparatuur waarneembaar zijn, moet de positionering van de elektroden worden gecontroleerd en moeten de elektroden zo nodig worden verplaatst. Als het niet lukt de storingen te verhelpen, neem dan contact op met de Ottobock Myo-Service.



Let op!

De patiënt moet bij het afstellen van de elektroden af en toe een pauze houden, omdat er anders door vermoeide spieren onregelmatige resultaten worden verkregen en de therapeut ertoe zal neigen de elektroden te gevoelig af te stellen.

Programma 1, 5 en 6:

Kies in het programma MyoSoft of PAULA de gewenste programmavariant. Elke elektrode elektrode moet zo worden ingesteld, dat de patiënt het spiersignaal ca. 2 seconden lang boven de waarde HIGH kan houden (afb.7, pos. 1).

Programma 2:

Kies in het programma MyoSoft of PAULA de gewenste programmavariant. Elke elektrode moet zo worden ingesteld, dat de patiënt het betreffende spiersignaal ca 2 seconden lang boven de waarde LAAG kan houden (afb. 7 pos. 2).

Programma 3:

Kies in het programma MyoSoft of PAULA de SensorHand in de modus VarioControl. De elektrode moet zo worden ingesteld, dat de patiënt het spiersignaal ca. 2 seconden lang boven de waarde ON kan houden (afb. 8).

Programma 4:

Kies in het programma MyoSoft of PAULA de SensorHand in de Modus VarioContro. De elektrode moet zo worden ingesteld, dat de patiënt het spiersignaal gedurende 2 seconden lang boven de waarde HIGH kan houden (afb. 7, pos.1).

Opmerking bij afb. 7 en afb. 8: bij de programma's 3 en 4 kan men slechts 1 spiersignaal zien.

8 Functioneringswijzen

Sluit om het gewenste programma te bepalen de betreffende codeerstekker aan (afb. 2)

13E184=1 (wit)	13E184=3 (groen)	13E184=5 (geel)	13E184=8 (zwart)
13E184=2 (rood)	13E184=4 (blauw)	13E184=6 (violet)	

Wanneer de zwarte codeerstekker 13E184=8 wordt aangesloten op de besturingselektronica van de SensorHand Speed, kunnen alle functioneringswijzen met de MyoSelect 757T13 worden ingesteld.

Het instellen van de snelheid van de SensorHand Speed met de MyoSelect 757T13 kan met elke codeerstekker worden uitgevoerd. Lees hiervoor de gebruiksaanwijzing 647G131.

Voor het omwisselen van de codeerstekker de borgring van de binnenhand verwijderen. De binnenhand gedeeltelijk wegnemen. De codeerstekker omwisselen (afb. 2)

Binnenhand en borgring er weer over trekken.

Om het systeem de nieuwe codering te laten herkennen, moet de accu kort uit de houder worden genomen en vervolgens weer worden teruggeplaatst (reset). Er staan tien programmavarianten ter beschikking.

9 Programma-overzicht

programma 1	open	dicht	indicatie
DMC plus Sensoriek Witte codeerstekker	Myo-sigitaal via de elektrode	Myo-sigitaal via de elektrode	Programma bij voorkeur voor patiënten met 2 sterke spiersignalen
Twee elektroden	Snelheid: proportioneel	Snelheid proportioneel	

programma 2	open	dicht	indicatie
AutoControl – LowInput rode codeerstekker	Myo-sigitaal via de elektrode	Myo-sigitaal via de elektrode digitaal (kort signaal, willekeurige hoogte)	Voor patiënten met 2 zwakke spiersignalen
Twee elektroden	Snelheid: proportioneel	Snelheid: constant	
AutoControl – LowInput Rode codeerstekker	Myo-sigitaal via de elektrode	Signaal via de schakelaar	Voor patiënten met slechts 1 spier en een zwak spiersignaal
Een elektrode en een willekeurige Ottobock schakelaar	Snelheid: proportioneel	Snelheid constant	
AutoControl – LowInput Rode codeerstekker	Hand opent zo lang de “open” zijde van de schakelaar wordt bediend	Signaal via de “sluit”-zijde van de schakelaar: de hand sluit	Voor patiënten met te zwakke of geen spiersignalen
Een willekeurige MyoBock schakelaar	Snelheid: constant	Snelheid: constant	

programma 3	open	dicht	indicatie
AutoControl Groene codeerstekker	Snel aanhoudend spiersignaal via de elektrode	Zeer langzame spierontspanning via de elektrode: Hand blijft geopend staan	Voor patiënten met slechts 1 spier en slechts een zeer zwak spiersignaal
Een elektrode	Snelheid constant	Snelle spierontspanning via de elektrode: de hand sluit Snelheid constant	
AutoControl Groene codeerstekker	Opent net zo lang als de schakelaar wordt bediend	Sluit automatisch zodra de schakelaar wordt losgelaten	Voor patiënten met te zwak of geen spiersignaal
Een willekeurige MyoBock schakelaar	Snelheid constant	Snelheid constant	

programma 4	open	dicht	indicatie
VarioControl Blauwe codeerstekker	Snelheid en hoogte van de spieraanspanning aan de elektrode.	snelheid en kracht van de spierontspanning aan de elektrode.	Voor patiënten met 1 spier en een sterk spiersignaal of met neiging van een cocontractie
Een elektrode	Snelheid: proportioneel	Snelheid proportioneel	
VarioControl Blauwe codeerstekker	Snelheid en sterkte van de trekkracht op het Lineaire sturingselement.	Snelheid en kracht bij een verminderde trekkracht aan het Lineaire sturingselement	Voor patiënten met een te zwak of geen spiersignaal
Een Lineair-sturingselement	Snelheid: proportioneel	Snelheid: proportioneel	

programma 5	open	dicht	indicatie
VarioDual Gele codeerstekker	Snelheid en kracht van het aanspannen van de spier aan de eerste elektrode	snelheid en kracht van het ontspannen van de spier aan de eerste elektrode	Sturing voor patiënten met 2 sterke spiersignalen
Twee elektroden	Snelheid: proportioneel	Snelheid proportioneel. Grijpkracht proportioneel ten opzichte van de hoogte van het spiersignaal aan de tweede elektrode.	

programma 6	open	dicht	indicatie
DMC plus Sensoriek Violetten codeerstekker	Myo-Signaal via de elektrode	Myo-Signaal via de elektrode	Programma voor patiënten met 2 sterke spiersignalen
Twee elektroden	Snelheid: proportioneel	Snelheid: proportioneel	SUVA Sensoriek en FlexiGrip kunnen worden uitgeschakeld.

Alle krachtwaarden (b.v. 100 N ~ 10 Kp) zijn vrijblijvende waarden , die dienen om het functioneringsprincipe van de verschillende modi te verduidelijken.

9.1 Programma 1: **DMC plus Sensoriek Witte codeerstekker Steuerung mit 2 Elektroden**

Deze sturing komt overeen met de DMC-sturing, maar heeft additioneel een greepstabiliserend systeem "SUVA-Sensoriek". De hoogte van de grijsnelheid resp. de grijpkracht wordt bepaald door de hoogte van het spiersignaal (resultierend uit de spieraanspanning).

Openen: proportioneel via de open-elektrode

Sluiten: proportioneel via de sluit-elektrode.

Voorbeeld 1: Bij een laag spiersignaal wordt voor het grijpen van een voorwerp de laagste grijpkracht (10 N) opgebouwd. Herkent de sensor een verschuiving van het voorwerp, dan wordt - naar behoefte - automatisch de grijpkracht opgevoerd tot 1,5 maal de aanvangs kracht (15 N).

De FlexiGrip wordt werkzaam bij 20 N. Wanneer de belasting wegvalt, grijpt de SensorHand Speed weer met de uitgangsgrijpkracht.

Voorbeeld 2: Bij een hoger spiersignaal wordt een hogere grijpkracht bereikt en bij verschuiving van het gegrepen voorwerp wordt -naar behoefte- de grijpkracht tot een maximale grijpkracht (100 N) opgevoerd.

De FlexiGrip wordt bij 130 N werkzaam. Wanneer de belasting wegvalt, grijpt de SensorHand Speed weer met de uitgangsgrijpkracht.

Programma 1: DMC plus Sensoriek (witte codeerstekker)				
Open	Dicht	Aanvangs-grijpkracht	Automatische naregeling van de grijpkracht	Flexi-Grip functie
Myo-signaal via de elektrode Snelheid: proportioneel 15 mm/s tot 300 mm/s	Myo-signaal via de elektrode Snelheid: proportioneel 15 mm/s tot 300 mm/s	proport.: 0 N tot 100	proportioneel: tot max. 1,5 maal aanvangsgrijpkracht b.v. Aanvangskracht. 10 N = grijpkracht-naregeling tot max. 15 N	afhankelijk van de aanvangsgrijpkracht, telkens licht over de maximale grijpkracht naregeling werkzaam min. vanaf 20 N max. vanaf 130 N

De gebruiker kan steeds, zelfstandig over de automatische grijpfunctie heen met een sterker spiersignaal om zo de grijpkracht te verhogen, zonodig tot een maximale grijpkracht tot 100 N.

Let op: Met een korte “open” impuls kan men de automatische grijpfunctie evenals de Flexi-Grip functie te allen tijde stopzetten.

9.2 Programma 2: **AutoControl – LowInput Rode codeerstekker sturing met 2 elektroden, 1 elektrode en 1 schakelaar of 1 schakelaar**

De hand sluit met de hoogste snelheid en grijpt een voorwerp met de de laagste grijpkracht 10 N. Wanneer de sensor een verplaatsing van het voorwerp waarneemt, wordt – naar behoefte – automatisch tot een maximale grijpkracht opgevoerd (100 N).

FlexiGrip wordt werkzaam vanaf de maximale grijpkracht. Bij het wegvallen van de belasting grijpt de SensorHand Speed weer met de uitgangsgrijpkracht.

9.2.1 Sturing met 2 elektroden:

openen: proportioneel via de open-elektrode.

Sluiten: met maximale snelheid door een kort spiersignaal op willekeurige hoogte boven de ON-drempel op de sluit-elektrode.

Programma 2: 2 Elektroden AutoControl – LowInput (rode codeerstekker)				
Open	Dicht	Aanvangs-grijpkracht	Automatische naregeling van de grijpkracht	Flexi-Grip functie
Myo-Signal via de Elektrode Snelheid: proportioneel 15 mm/s tot 300 mm/s	Myo-Signal via de Elektrode digitaal (kort signaal willekeurige hoogte) Snelheid: constant 300 mm/s	10 N	tot max. 100 N	werkzaam vanaf de maximale grijpkracht

9.2.2 Sturing met 1 elektrode en 1 schakelaar

Openen: proportioneel via de open-elektrode.

Sluiten: met maximale snelheid door een korte bedienen van de schakelaar.

Advies: De rood/witte draad van de aansluitkabel 13E99 op de coaxiaalstekker 9E169 aan de sluit-zijde aansluiten (afb. 5: (1) Accuaansluitkabel, (2) elektrode, (3) rood/witte draad van de aansluitkabel 13E99)

Programma 2: Elektrode en schakelaar AutoControl – LowInput (rode codeerstekker)				
Open	Dicht	Aanvangs-grijpkracht	Automatische na-regeling van de grijpkracht	Flexi-Grip functie
Myo-Signal via de Elektrode: Hand opent Snelheid proportioneel 15 mm/s tot 300 mm/s	Signaal via de schakelaar: hand sluit Snelheid: constant 300 mm/s	10 N	tot max. 100 N	werkzaam vanaf de maximale grijpkracht

9.2.3 Sturing met 1 schakelaar:

Dit programma kan worden gebruikt met een willekeurige Ottobock MyoBock schakelaar.

Openen: met maximale snelheid, zolang de open-zijde van de schakelaar wordt bediend.
De hand blijft dan open.

Sluiten: met maximale snelheid door bedienen van de sluit-zijde van de schakelaar.

Programma 2: schakelaar AutoControl – LowInput (rode codeerstekker)				
Open	Dicht	Aanvangs-grijpkracht	Automatische naregeling van de grijpkracht	Flexi-Grip functie
Hand opent zolang de open-zijde van de schakelaar wordt bediend. Snelheid: constant 300 mm/s	Signaal via de sluit-zijde van de schakelaar: hand sluit Snelheid: constant 300 mm/s	10 N	tot max. 100 N	werkzaam vanaf de maximale grijpkracht

9.3 Programma 3: **AutoControl** **Groene codeerstekker** **Sturing met 1 elektrode, 1 lineair besturingselement of 1 schakelaar**

De hand sluit met de hoogste snelheid en grijpt het voorwerp met de laagste grijpkracht (10 N). Wanneer de sensor een verplaatsing van het voorwerp waarneemt, wordt automatisch en traploos de grijpkracht bijgeregeld tot een maximale grijpkracht (max. 100 N).

FlexiGrip wordt werkzaam vanaf 130 N. Bij het wegvallen van de belasting grijpt de Sensor-Hand Speed weer met de oorspronkelijke grijpkracht in.

9.3.1 Sturing met 1 elektrode:

Openen: met maximale snelheid door snel aanhoudend spiersignaal via de elektrode.

Sluiten: met maximale snelheid door snel **ontspannen** van de spieren.

Aanhouden: door zeer langzame **spierontspanning** via de elektrode: de hand blijft geopend staan.

- Voorbeeld 1: Na het openen ontspant de patiënt de spier zeer langzaam
De openingshouding blijft onveranderd.
- Voorbeeld 2: Na het openen ontspant de patiënt de spier met de hoogste snelheid. De hand sluit automatisch met de hoogste snelheid en begint het voorwerp met 10 N grijpkracht vast te nemen.
Wanneer de sensor een verplaatsing van het voorwerp waarneemt, dan wordt - naar behoefte - automatisch de greep bijgesteld tot een maximale grijpkracht van 100 N.

Programma 3: 1 Elektrode AutoControl (groene codeerstekker)				
Open	Dicht	Aanvangs-grijpkracht	Automatische naregeling van de grijpkracht	Flexi-Grip functie
Snel, aanhoudend spiersignaal via de elektrode: Snelheid: constant 300 mm/s	Zeer langzame Spierontspanning via de elektrode: De hand blijft geopend staan Snelle spierontspanning über die Elektrode: Hand schließt snelheid: constant 300 mm/s	10 N	tot max. 100 N	werkzaam vanaf maximale grijpkracht

9.3.2 Sturing met 1 lineair besturingselement:

- Openen:** met maximale snelheid door snel trekken aan het lineaire besturingselement.
- Sluiten:** met maximale snelheid door snel de trekkracht op het lineaire besturingselement te verminderen.
- Aanhouden:** door zeer lanzaam verminderen van de trekkracht op het lineaire besturingselement: de hand blijft geopend staan.
- Voorbeeld 1: Na het openen vermindert de patiënt zeer langzaam de trekkracht op het lineaire besturingselement.
De openingspositie blijft ongewijzigd.
- Voorbeeld 2: Na het openen vermindert de patiënt zeer snel de trekkracht op het lineaire besturingselement.
De hand sluit automatisch met de hoogste snelheid en begint het voorwerp vast te nemen met een grijpkracht van 10 N.
Wanneer de sensor een verplaatsing van het voorwerp herkent, wordt - naar behoefte - de grijpkracht automatisch verhoogt tot een maximale grijpkracht van 100 N.

Programma 3: 1 Linear-Steuerungselement AutoControl (groene codeerstekker)				
Open	Dicht	Aanvangs-grijpkracht	Automatische grijpkracht-naregeling	Flexi-Grip functie
Trekken met hoge snelheid aan het lineaire besturingselement	Zeer langzaam verminderen van de trekkracht op het lineaire besturingselement De hand blijft geopend staan Snel verminderen van de trekkracht op het lineaire besturingselement: De hand sluit	10 N	tot max. 100 N	werkzaam vanaf de maximale grijpkracht
Snelheid: constant 300 mm/s	Snelheid: constant 300 mm/s			

9.3.3 Sturing met 1 schakelaar:

Openen: met maximale snelheid, zolang de schakelaar wordt bediend.

Sluiten: Na loslaten van de schakelaar sluit de hand automatisch met de hoogste snelheid en begint het voorwerp vast te nemen met een grijpkracht van 10 N.

Advies: De rood/witte kabel van de aansluitkabel 13E99 aan de coaxialstekker 9E169 aansluiten op de open-zijde (afb. 6: (1) accuaansluitkabel, (2) elektrode, (3) rood/witte draad van de aansluitkabel 13E99).

Programma 3: 1 Schakelaar AutoControl (groene codeerstekker)				
Open	Dicht	Aanvangs-grijpkracht	Automatische naregeling van de grijpkracht	Flexi-Grip functie
Opent zo lang de schakelaar wordt bediend.	Sluit automatisch zodra de schakelaar wordt losgelaten Snelheid: constant 300 mm/s	10 N	tot max. 100 N	werkzaam vanaf de maximale grijpkracht
Snelheid: constant 300 mm/s				

9.4 Programma 4:

VarioControl

Blauwe codeerstekker

Sturing met 1 elektrode of 1 lineair besturingselement

Bij dit programma wordt de snelheid van het openen bepaald door de hoogte en snelheid van de spiercontractie. De sluitsnelheid is afhankelijk van het verminderen van de spierspanning.

FlexiGrip wordt werkzaam vanaf de maximale grijpkracht. Bij het wegvallen van de belasting grijpt de SensorHand Speed weer met de aanvangsgrijpkracht.

Openen: proportioneel. De openingssnelheid wordt bepaald door de snelheid en de kracht van de **spieraanspanning**.

Sluiten: proportioneel. De sluitsnelheid wordt bepaald door de snelheid en kracht van de **spierontspanning**. Daarmee wordt ook de hoogte van de maximale nagrijpkracht vastgelegd.

- Aanhouden:** door zeer langzame **spierontspanning** via de elektrode; de hand blijft geopend staan.
- Voorbeeld 1:** Na het openen ontspant de patiënt de spier langzaam. Het sluiten verloopt analoog aan de tijdsduur van de spierontspanning. Het voorwerp wordt met weinig kracht (10 N) vastgegrepen. Er volgt geen automatische naregeling van de grijpkracht.
- Voorbeeld 2:** Na het openen ontspant de patiënt de spier met de hoogste snelheid. De hand sluit ook met de hoogste snelheid en begint het voorwerp met een kracht van 10 N vast te nemen. Wanneer de sensor een verplaatsing van het voorwerp waarneemt, wordt het voorwerp - naar behoefte - automatisch nagegrepen tot een maximale grijpkracht

Programma 4: 1-Elektrodensturing VarioContol (blauwe codeerstekker)				
Open	Dicht	Aanvangs-grijpkracht	Automatische na-regeling van de grijpkracht	Flexi-Grip functie
Snelheid en kracht van de aanspanning van de spier aan de elektrode	Snelheid en kracht van de ontspanning van de spier aan de elektrode	10 N	Bij geringe tot middelmatige sluitsnelheid: geen	Bij geringe tot middelmatige sluitsnelheid: vanaf 15 N
Snelheid: proportioneel 15 mm/s tot 300 mm/s	Snelheid: proportioneel 15 mm/s tot 300 mm/s	10 N	Bij gemiddelde tot hoge snelheden tot max. 100 N	Bij gemiddelde tot hoge sluitsnelheden werkzaam vanaf de maximale grijpkracht

9.4.1 Sturing met 1 Lineair-besturingselement

- Openen:** proportioneel. De openingssnelheid wordt bepaald door de snelheid en de kracht waarmee aan het lineaire besturingselement wordt getrokken.
- Sluiten:** proportioneel. De sluitsnelheid wordt bepaald door de vermindering van de snelheid waarmee men aan het lineaire sturingselement trekt. Daardoor wordt ook de hoogte van de maximale nagrijpkracht vastgelegd.
- Aanhouden:** door zeer langzaam verminderen van de trekkracht op het lineaire besturingselement; de hand blijft geopend staan.
- Voorbeeld 1:** Na het openen vermindert de patiënt langzaam de trekkracht op het lineaire sturingselement
Het sluiten verloopt analoog met de tijdsduur van de spierontspanning. Het voorwerp wordt met weinig kracht (10 N) vastgegrepen. Er volgt geen automatische naregeling van de grijpkracht.
- Voorbeeld 2:** Na het openen vermindert de patiënt de trekkracht op het lineaire besturingselement met de hoogste snelheid
De hand sluit met de hoogste snelheid en begint het voorwerp vast te nemen met een grijpkracht van 10 N.

Wanneer de sensor een verplaatsing van het voorwerp herkent, wordt - naar behoefte - de grijpkracht automatisch verhoogt tot een maximale grijpkracht van 100 N.

Programma 4: 1 Lineair-Sturingselement VarioContol (blauwe codeerstekker)				
Open	Dicht	Aanvangs-grijpkracht	Automatische naregeling van de grijpkracht	Flexi-Grip functie
snelheid en trekkracht op het lineaire besturingselement	Snelheid van het verminderen van de trekkracht op het lineaire besturingselement	10 N	Bij geringe tot gemiddelde sluitsnelheid: geen	Bij geringe tot gemiddelde sluitsnelheid. werkzaam vanaf 15 N
Snelheid proportioneel 15 mm/s tot 300 mm/s	Snelheid: proportioneel 15 mm/s tot 300 mm/s	10 N	Bij gemiddelde tot hoge sluitsnelheid tot max. 100 N	Bij gemiddelde tot hoge sluitsnelheid werkzaam vanaf de maximale grijpkracht

9.5 Programma 5: **VarioDual** **Gele codeerstekker** **Sturing met 2 elektroden**

Bij dit programma wordt de openingssnelheid bepaald door de hoogte en snelheid van de spieraanspanning. De sluitsnelheid tot aan het bereiken van de minimale grijpkracht van ca. 10 N is afhankelijk van de snelheid van het ontspannen van de spier. De grijpkracht wordt bepaald door het aansluitende, of gelijktijdige spiersignaal op de tweede elektrode.

FlexiGrip wordt telkens werkzaam, afhankelijk van de aanvangsgrijpkracht, wanneer men lichtjes over de automatische naregeling van de grijpkracht komt. Bij wegvallen van de belasting grijpt de SensorHand Speed weer met de oorspronkelijke grijpkracht.

Elektrode 1:

Openen: proportioneel. De openingssnelheid wordt bepaald door de snelheid en de kracht van de **spieraanspanning**.

Sluiten: proportioneel. De sluitsnelheid wordt bepaald door de snelheid en de kracht van de **spierontspanning**. De grijpkracht bedraagt ca. 10 N.

Aanhouden: door een zeer langzame **spierontspanning** via de elektrode, de hand blijft geopend staan.

Elektrode 2:

Grijpen: **De opbouw van de grijpkracht wordt bepaald door de hoogte van het spiersignaal aan de tweede elektrode.** De maximale grijpkracht bedraagt ca. 100 N.

Voorbeeld 1: Na het openen ontspant de patiënt de spier met willekeurige snelheid. Het sluiten volgt proportioneel door de snelheid van de ontspanning van de spier. Het voorwerp wordt vastgegrepen met een minimale grijpkracht (10 N).

De FlexiGrip wordt werkzaam bij 20 N. Bij het wegvallen van de belasting grijpt de SensorHand Speed weer met minimale grijpkracht.

Voorbeeld 2: Na het vastgrijpen zoals in voorbeeld 1 moet het voorwerp met hogere grijpkracht worden vastgenomen. Daarvoor wekt de patiënt een spiersignaal aan de tweede elektrode op. Proportioneel kan een grijpkracht tussen 10 N en 100 N worden opgebouwd. Bij het wegglijden van het vastgegrepen voorwerp verhoogt de grijpkracht tot ca. 1,5 maal de aanvangsgrijpkracht tot maximaal 130 N. Bij het wegvallen van de belasting grijpt de SensorHand Speed weer met de oorspronkelijke grijpkracht.

Programma 5: 2 Elektroden VarioDual (gele codeerstekker)				
Open	Dicht	Aanvangs-grijpkracht	Automatische naregeling van de grijpkracht	Flexi-Grip functie
Snelheid en kracht van de aanspanning van de spier aan de 1. elektrode Snelheid: proportioneel 15 mm/s tot 300 mm/s	Sluiten: snelheid en kracht van de spierontspanning aan de 1. elektrode Snelheid: proportioneel 15 mm/s tot 300 mm/s Opbouw v/d grijpkracht: Grijpkracht afhankelijk van de hoogte van het spiersignaal aan de 2. elektrode. grijpkracht: proportioneel 10 N tot 130 N	10 N Proportioneel: 10 N tot 100 N	Geen naregeling van de grijpkracht proportioneel: tot max. 1,5 maal de aanvangs-grijpkracht	vanaf 20 N afhankelijk van de aanvangsgrijpkracht telkens lichtjes boven de maximale naregeling van de grijpkracht min. vanaf 20 N max. tot 130 N

9.6 Programma 6: **DMC plus sensor uitschakelbaar** **Violette codeerstekker** **Sturing met 2 elektroden**

Deze sturing is vergelijkbaar met programma 1, alleen kunnen de SUVA-Sensoriek en de Flexi-Grip functie tijdelijk worden gedeactiveerd.

9.6.1 Aan- en uitschakelen van de SUVA-Sensoriek en de FlexiGrip functie

Om zachte en meegevende voorwerpen vast te grijpen zoals bijvoorbeeld zachte schuimstoffen of gereedschappen zoals een pincet, kan de SUVA-Sensoriek handmatig worden gedeactiveerd. Hiervoor moet de SensorHand Speed tot aan de aanslag worden geopend en met een spiersignaal van willekeurige sterkte worden opengehouden. Tegelijkertijd op de SUVA-Sensoriek (afb. 1) een beetje druk uitoefenen (door tegen een hard voorwerp te duwen). Een kort trilsignaal bevestigt het uitschakelen. Om de SUVA-Sensoriek weer in te schakelen op dezelfde wijze te werk gaan. Twee korte trilsignalen bevestigen de activering van de SUVA-Sensoriek.



Advies:

Houd er rekening mee, dat bij uitgeschakelde SUVA-Sensoriek de grijpkracht niet automatisch wordt nageregeld en dat vastgenomen voorwerpen kunnen wegglijden.

Na het plaatsen van de accu informeert een trilsignaal de gebruiker over de actuele modus.

Enmalige trilling: Sensoriek is uitgeschakeld

Dubbele trilling: Sensoriek is ingeschakeld

10 Gebruik van de accu's

Gebruik voor de SensorHand Speed alleen volledig geladen accu's. Een tweede geladen accu dient bij de hand te worden gehouden, zodat de accu als deze leeg is, vervangen kan worden. Een intelligent accumanagement informeert de patiënt over het afnemen van de acculading, doordat de hand steeds langzamer wordt en er minder grijpkracht wordt opgebouwd. Tegelijkertijd wordt de accu beschermd tegen beschadiging door diepontlading.

Aanbevolen wordt voor de SensorHand Speed het EnergyPack (757B20) te gebruiken, omdat de hand daarmee gedurende langere tijd zijn volle prestatievermogen behoudt.

Daarnaast kunnen voor de SensorHand Speed ook het EnergyPack (757B21), het X-Change-Pack (757B15) en de MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*) worden gebruikt. Het prestatievermogen is dan wel enigszins beperkt.

Gedetailleerde aanwijzingen voor het gebruik van de accu's zijn te vinden in de met de accu's meegeleverde documentatie.



Let op:

Wanneer de SensorHand Speed een vol EnergyPack (757B20, 757B21) of een volle MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*) herkent, schakelt de hand automatisch over op de Li-ion accutechnologie. Daarna mogen er voor het systeem alleen nog accu's worden gebruikt die zijn gebaseerd op deze technologie. Als er toch weer een X-ChangePack (757B15) wordt gebruikt, kan de capaciteit daarvan niet meer volledig worden benut. Met de MyoSelect (757T13) kan er weer worden overgeschakeld naar het gebruik van een X-ChangePack.

Met het oog op de bedrijfszekerheid en betrouwbaarheid mogen er uitsluitend 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* en 757B15 accu's worden gebruikt.

Bij aflevering is de SensorHand Speed ingesteld op het gebruik van NiMH-accu's.

11 Technische gegevens

Ruststroom	2 mA
Gebruikstemperatuur	0–70 °C
Openingswijdte	100 mm
Proportionele snelheid	15–300 mm/s
Proportionele grijpkracht	0– ca. 100 N
Voeding	EnergyPack 757B20 (7,2 V)
Levensduur van de grijpcomponenten	5 jaar
Levensduur van de accu	2 jaar

Met beperkingen:

EnergyPack	757B21 (7,2 V)
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=* (7,4 V)
X-ChangePack, verwisselbare accu NiMH	757B15 (6 V)

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 con-
denserend

Laden van de accu

+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F
Max. 85% relatieve luchtvochtigheid, niet con-
denserend

12 Gebruikte symbolen

MD Medisch hulpmiddel

13 Aansprakelijkheid

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

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

14 Reiniging en onderhoud

Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige, zachte doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Zorg ervoor dat het product niet beschadigd raakt en dat er geen vocht in de systeemcomponent binnendringt.

Droog de prothesecomponent daarna af met een zachte doek.

15 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>.

16 Handelsmerk

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

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit begeleidende document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

Datum för senaste uppdateringen: 2021-04-15

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- Spara det här dokumentet.

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

1 Användning

1.1 Medicinskt syfte

8E38=8*, 8E39=8* och 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed är uteslutande avsedda att användas vid protesförsörjning av de övre extremiteterna.

1.2 Användning

8E38=8*, 8E39=8* och 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed kan användas av brukare med såväl enkel- som dubbelsidig amputation.

1.3 Förutsättningar

8E38=8*, 8E39=8* och 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. Extremsport (friklattring, paraglidning, etc.)

8E38=8*, 8E39=8* och 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed är uteslutande avsedda att användas vid försörjningen av en brukare. En användning av produkten till en andra person är inte tillåten.

1.4 Ortopedingenjörens kvalifikation

Försörjningen av en brukare med 8E38=8*, 8E39=8* och 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed får endast utföras av ortopedingenjör som har blivit auktoriserad av Ottobock efter genomgången utbildning.

2 Säkerhetsanvisningar



Om följande säkerhetsföreskrifter inte beaktas, kan felaktig styrning eller felaktig funktion bli följden och resultera i risk för skador hos brukaren.

- Använd ingen silikon-spray vid påtagande av proteshandsken då man därigenom riskerar att handsken inte sitter säkert. För att lättare ta på handsken rekommenderar vi Ottobock Procomfort-Gel 633S2.
- För att reducera tekniskt fel av SensorHand Speed och de anslutna komponenterna p.g.a. stark elektromagnetisk strålning (t ex. i närheten av högspänningsledningar, sändare, transformatorer, varusäkerhetssystem i varuhus etc.), ska elektroderna ställas in på så låg känslighet som möjligt.
- Innan man kopplar bort eller ansluter en elektrisk förbindelse (t ex. vid borttagande av SensorHand Speed från protesen) ska systemet skiljas från energikällan. För detta tas batteriet ut ur batterihållaren eller protesen stängs av genom att du trycker på knappen i batteriladdaren.

- Lyckas inte inställningen eller valet av ett lämpligt program, vänder du dig till Ottobock Myo-Service.
- Undervisa brukaren i en korrekt användning av SensorHand Speed enligt Kapitel 3 "Brukarinformation".
- SensorHand Speed har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. Extremsport (friklattring, paraglidning, etc.). En noggrann skötsel av protesens och dess komponenter förlänger inte bara dess livslängd, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet! Skulle protesens utsättas för externa belastningar (som t ex. vid fall eller liknande) måste den omgående kontrolleras med avseende på skador av den ansvarige ortopedingenjören, som vid behov vidarebefordrar den till Ottobock Myo Service.
- Kombinera endast produkten med sådana komponenter som godkänts av Ottobock (kombinationsmöjligheter). Ottobock tar inget ansvar för följderna om produkten används med andra kopplingsdelar än de som anges här.
- Inga arbeten får utföras på protesens utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- Det laddningsbara batteriet får bara hanteras vid Ottobocks serviceställen (ta inte ut batteriet själv).
- Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.
- Vid kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter) kan protesens genom störning i den interna datakommunikationen bete sig oväntat. Vi rekommenderar därför att hålla minst följande avstånd till dessa högfrekventa kommunikationsenheter:
 - Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,99 m
 - Mobiltelefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
 - Trådlösa DECT-telefoner inkl. basstation: 0,35 m
 - WLAN (router, accesspunkter o.s.v.): 0,22 m

3 Brukarinformation

- Var uppmärksam på att varken fasta delar eller vätska kan tränga in i SensorHand Speed.
- SensorHand Speed får inte utsättas för intensiv rök eller damm, mekaniska vibrationer eller stötar och inte heller för starkare värmekällor.
- Undvik vistelser i närheten av högspänningsledningar, sändare, transformatorer eller andra källor till stark elektromagnetisk strålning (t ex. varusäkerhetssystem i varuhus), eftersom dessa skulle kunna orsaka felaktig funktion i SensorHand Speed.
- Det automatiska eftergripandet, vilket kan inledas vid beröring av sensorn, kräver en noggrann hantering och stor precision i vissa situationer: t ex. när man skakar hand, vid den personliga kroppshygien etc.,
- Ett öppnande och reparation av SensorHand Speed resp. ersättning av skadade delar får endast utföras av den auktoriserade Ottobock Myo-Service.
- Om SensorHand Speed inte skulle användas ska handen förvaras i ett öppet läge för att skydda sensoriken och mekaniken i handen.
- Var god överlämna brukarinformationen, 646D165 för SensorHand Speed till din brukare.

3.1 Framförande av fordon

Om, och i vilken utsträckning en brukare av armprotes är lämpad att framföra ett fordon måste avgöras från fall till fall. Avgörande faktorer är typen av protesförsörjning (amputationsnivå, en- eller dubbelsidig försörjning, stumpförhållande, protesens komponenter och inriktning etc.) och den individuella förmågan hos brukaren själv. Det är nödvändigt att beakta de nationellt

lagstiftade bestämmelser som gäller för framförande av ett fordon i respektive land. Låt en auktoriserad myndighet kontrollera och testa din körduglighet ur försäkringssynpunkt. För maximal säkerhet och bekvämlighet rekommenderar Ottobock att en specialist utvärderar behovet av speciella anpassningar av fordonet (automatväxel, etc.). Det måste absolut säkerställas att fordonet alltid kan framföras riskfritt med elektroniksystemet avstängt. Framförande av fordon med elektroniken på kan medföra felaktig signal/styrning och därmed också en risk för medtrafikanter!



Varning: Om SensorHand Speed är utrustad med en snabbkoppling, måste handen före framförandet av fordonet positioneras på ett sådant sätt att en lätt vridning, vilken kan uppträda vid styrning av ett fordon, inte kan komma att leda till att handen lossnar från protesen!



Den är produkten får inte kastas överallt i hushållssoporna. En avfallshantering som inte motsvarar de regler som gäller i ditt land, kan ha en skadlig inverkan på miljön. Var god beakta anvisningarna från den ansvariga myndigheten i ditt land gällande avfallshantering- sophantering och återvinningsstationer.

4 Underhåll

Vi rekommenderar att man utför underhåll (servicebesiktning) var 24:e månad för att förhindra skador och bibehålla produktkvaliteten. Toleransintervallen är max. en månad före eller tre månader efter det sista datumet för underhåll. 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. Följande komponenter ska alltid skickas in vid underhåll och reparation: Produkten, laddare och nätaggregat. Komponenterna som ska kontrolleras måste skickas i samma förpackning som serviceenheten levererades i.

5 Innehåll

1 St. SensorHand Speed

1 St. Bruksanvisning

6 Beskrivning och funktion

Ottobock SensorHand Speed är en myoelektriskt styrd proteshand, som kännetecknas genom en särskilt hög griphastighet i kombination med ett innovativt och känsligt styrnings-koncept. Ottobock SensorHand Speed är utrustad med grepp-stabiliserings-systemet SUVA-Sensorik^a, FlexiGrip-Funktion och med en programmerings-funktion.

Den proportionella DMC-Styrningen (Dynamic Mode Control) gör det möjligt för brukaren att styra griphastighet och gripkraft genom styrkan på muskelsignalen. Ändrar sig styrkan av muskelsignalen, anpassar sig griphastigheten och gripkraften genast till den nya muskelsignalen.

Koaxialhylsan kännetecknas med en orangefärgad ring. Anslutningskabeln är markerad med en orange hylsa.

^a Utvecklad av Otto Bock Healthcare Products GmbH i samarbete med den Schweizerische Unfall Versicherungs Anstalt, SUVA

6.1 SUVA-Sensorik

Den integrerade SUVA-sensoriken i tummen (bild 1), känner av när ett gripet föremål hotar att glida ur. Systemet höjer då automatiskt och steglöst gripkraften med utgångspunkt av den ursprungliga nivån, tills föremålet åter befinner sig i en stabil position.

6.2 FlexiGrip-funktion

FlexiGrip-Funktionen möjliggör att greppa eller flytta ett gripet föremål, utan att lösgöra greppet via elektrodsignaler och därefter vara tvungen att gripa igen. Proteshanden följer lägesförändringen av det gripna föremålet på samma sätt som en naturlig hand skulle göra. Greppet verkar därför flexibelt och naturligt.

6.3 Programmerings-funktion

För en optimal anpassning på brukaren finns ett urval av sex program. Dessa program väljes genom olidfärgade kodpluggar (bild 2). SensorHand Speed levereras med den svarta kodpluggen och förkonfigurerad för program 1. För val av program ansluts MyoSelect 757T13. Skulle kodpluggar föredras vid valet av program, är detta också möjligt.

6.4 På- och avstängande av SensorHand Speed

Genom ett tryck på kosmetikhandsken kan den i styrningselektroniken integrerade strömbrytaren regleras.

Området handrygg: Funktion PÅ (bild 3)

Området tumme: Funktion AV (bild 4)

7 Inställning av elektroden/elektroderna

Den allra bästa funktionen av SensorHand Speed med SUVA-sensorik uppnås genom en optimal positionering och inställning av elektroderna. Detta är möjligt med Ottobock MyoBoy 757M10/757M11=X-CHANGE.

Se till att elektrodernas kontaktytor, om möjligt ligger an med hela ytan på oskadad hud. Om starka störningar genom elektriska apparater upptäcks, ska elektrodernas placering kontrolleras och vid behov ändras. Försvinner störningarna ändå inte, ska du vända dig till Ottobock Myo-Service.



Obeservera!

Brukaren måste lägga in pauser under elektrod-inställningen eftersom tröttheten i musklerna annars kan framkalla ojämna resultat, vilket kan medföra att terapeuten tenderar att ställa in elektroden för högt.

Program 1, 5 och 6:

Välj den önskade program-varianten i MyoSoft oder PAULA. Varje elektrod skall ställas in på ett sådant sätt, att brukaren kan hålla respektive muskelsignal ca 2 sekunder på ett värde över HIGH (bild 7, pos. 1).

Program 2:

Välj den önskade program-varianten i MyoSoft oder PAULA. Varje elektrod skall ställas in på ett sådant sätt, att brukaren kan hålla respektive muskelsignal ca 2 sekunder på ett värde över LOW (bild 7, Pos. 2).

Program 3:

Välj program "AutoControl" för SensorHand i MyoSoft oder PAULA. Elektroderna skall ställas in på ett sådant sätt, att brukaren kan hålla muskelsignalen ca 2 sekunder över värdet ON (bild 8).

Program 4:

Välj program VarioControl för SensorHand i MyoSoft oder PAULA. Elektroderna skall ställas in på ett sådant sätt, att brukaren kan hålla muskelsignalen ca 2 sekunder över värdet HIGH (bild 7, pos. 1).

Hänvisning till bilderna 7 och 8: Vid programmen 3 och 4 kan endast en muskelsignal betraktas.

8 Funktionssätt

För bestämelse av önskat program, stick in motsvarande kodplugg (bild 2)

13E184=1 (vit) 13E184=3 (grön) 13E184=5 (gul) 13E184=8 (svart)
13E184=2 (röd) 13E184=4 (blå) 13E184=6 (lila)

Om den svarta koderingskontakten 13E184=8 i SensorHand Speed är insatt i styrningselektroniken, kan alla funktionsarter ställas in med MyoSelect 757T13. En inställning av SensorHand Speeds hastighet med MyoSelect 757T13 kan genomföras med varje kodplugg. Du kan läsa mer om detta i bruksanvisning 647G131.

Före växlande av kodplugg skall innerhandens säkringsring borttagas. Avdrag innerhand delvis. Växla kodpluggen (bild 2).

Dra åter på innerhand och säkringsring.

För att systemet skall känna igen den nya kodningen, måste batteriet tas ur ett kort ögonblick och återigen anslutas (Reset). Tio program står till förfogande.

9 Programöversikt

Program 1	Öppna	Stänga	Indikation
DMC plus Sensorik Vit kodplugg Två elektroder	Myo-Signal via elektroden Hastighet: proportionell	Myo-Signal via elektroden Hastighet: proportionell	Rekommenderat program för brukare med 2 starka muskelsignaler

Program 2	Öppna	Stänga	Indikation
AutoControl – LowInput Röd kodplugg Två elektroder	Myo-Signal via elektroderna Hastighet: proportionell	Digital Myo-Signal via elektroden digitalt (kort signal valfri styrka) Hastighet: konstant	För brukare med 2 svaga muskel-signaler
AutoControl – LowInput Röd kodplugg En elektrod och en valfri Ottobock omkopplare	Myo-signal via elektroden Hastighet: proportionell	Signal via omkopplaren Hastighet: konstant	För brukare med endast 1 muskel och svag muskelsignal
AutoControl – LowInput Röd kodplugg En valfri MyoBock omkopplare	Hand öppnar så länge omkopplarens öppnings-sida är aktiverad. Hastighet: konstant	Signal över omkopplarens stängnings-sida: Hand stängs Hastighet: konstant	För brukare med alltör svag eller ingen muskel-signal

Program 3	Öppna	Stänga	Indikation
AutoControl Gön kodplugg	Snabb, ihållande Myo-signal via elektro- den	Mycket långsam mus- kelavslappning via elek- troderna: Hand förblir öppen	För brukare med endast 1 muskel och mycket svag muskelsignal
En elektrod	Hastighet: konstant	Hastighet: konstant	
AutoControl Grön kodplugg	Öppnar så länge om- kopplaren är aktiverad.	Stängs automatiskt så fort omkopplaren släpps	För brukare med alltför svag eller ingen muskelsignal
En valfri MyoBock omkopplare	Hastighet: konstant	Hastighet: konstant	

Program 4	Öppna	Stänga	Indikation
VarioControl Blå kodplugg	Hastighet och styrka av muskelanpänning vid elektroden	Hastighet och styrka på muskelavsslappningen vid elektroden	För brukare med 1 stark muskelsignal eller med tendens till kokontraktion
En elektrod	Hastighet: proportionell	Hastighet: proportionell	
VarioControl Blå kodplugg	Hastighet och styrka på draget till den linjära omvandlaren	Hastighet på minskan- det av draget till den lin- jära omvandlaren	För brukare med för svag eller ingen muskelsignal
En linjär-omvandlare	Hastighet: proportionell	Hastighet: proportionell	

Program 5	Öppna	Stänga	Indikation
VarioDual Gul kodplugg	Hastighet och styrka på muskelanspänningen vid den första elektro- den	Hastighet och styrka på muskelavslappningen vid den första elektro- den	Styrning för brukare med 2 starka muskelsignaler
Två elektroder	Hastighet: proportionell	Hastighet: proportionell. Gripkraft proportionell till muskelsignalens styrka vid den andra elektroden	

Program 6	Öppna	Stänga	Indikation
DMC plus Sensorik Lila kodplugg	Myo-signal via elektroden	Myo-signal via elektroden	Program för brukare med 2 starka muskelsignaler
Två elektroder	Hastighet: proportionell	Hastighet: proportionell	SUVA Sensorik och FlexiGrip avstängnings- bar

Samtliga kraftvärden (tex. 100 N ~ 10 Kp) är riktlinjer, inte exakta värden; avsedda att ge en överskådlig jämförelse mellan de olika programmen.

9.1 Program 1: **DMC plus sensorik** **Svart kodplugg** **Styrning med 2 elektroder**

Denna styrning motsvarar DMC-styrningen, men har dessutom gripstabiliserings-systemet "SUVA-Sensorik". Griphastigheten resp. gripkraften bestäms av styrkan på Myo-signalen (muskelanspänningen).

Öppna: proportionellt via öppnings-elektroden.

Stänga: proportionellt via stängnings-elektroden.

Exempel 1: Vid en låg muskelsignal byggs den lägsta grip-kraften upp (10 N) för att gripa ett föremål. Känner sensoriken att föremålet ändrar läge, sker - allt efter behov - automatiskt en efterjustering upp till 1,5 gånger den initiala gripkraften (15 N). FlexiGrip aktiveras vid 20 N. Försvinner belastningen, återgår SensorHand Speed till den tidigare gripkraften.

Exempel 2: Vid en högre muskelsignal frambringas en högre gripkraft och vid en lägesförändring av det gripna föremålet - allt efter behov - en efterjustering upp till maximal gripkraft (100 N). FlexiGrip aktiveras vid 130 N. Försvinner belastningen, återgår SensorHand Speed till den tidigare gripkraften.

Program 1: DMC plus Sensorik (vit kodplugg)				
Öppna	Stänga	Initial-gripkraft	Automatisk efterjustering av gripkraften	Flexi-Grip Funktion
Myo-signal via elektroden Hastighet: proportionell 15 mm/s till 300 mm/s	Myo-signal via elektroden Hastighet: proportionell 15 mm/s till 300 mm/s	proport.: 0 N till 100 N	proportionell: till max. 1,5 gånger den initiala gripkraft Tex; Initial-gripkraft 10 N = Gripkraft- efterjustering till max. 15 N	Beroende av Initial-gripkraften, varje gång obetydligt verksam över den maximala gripkrafts-efterjusteringen min. från 20 N max. från 130 N

Genom en starkare muskelsignal, oberoende av den automatiska gripkrafts-efterjusteringen, kan man vid behov alltid "ta nytt tag" upp till maximal gripkraft (100 N).

Tips: Med en kort "ÖPPNING-signal" stoppas såväl den automatiska gripkrafts-efterjusteringen som FlexiGrip-funktionen.

9.2 Program 2: **AutoControl – LowInput** **Röd kodplugg** **Styrning med 2 elektroder,** **1 elektrod och 1 omkopplare eller** **1 omkopplare**

Handen stängs med högsta hastighet och griper ett föremål med minsta gripkraft (10 N).

Känner sensoriken av en lägesförändring av föremålet, sker - allt efter behov - en automatisk ökning av gripkraften upp till maximal gripkraft (100 N).

FlexiGrip aktiveras från den maximala gripkraft. Försvinner belastningen, återgår SensorHand Speed till den tidigare gripkraften.

9.2.1 Styrning med 2 elektroder:

Öppna: proportionellt via öppnings-elektrodena.

Stänga: Med maximal hastighet genom kort muskelsignal med valfri styrka ovanför ON-tröskeln på stängnings-elektroden.

Program 2: 2 Elektroder AutoControl – LowInput (röd kodplugg)				
Öppna	Stänga	Initial-gripkraft	Automatisk efterreglering av gripkraften	Flexi-Grip Funktion
Myo-signal via elektroden Hastighet: proportionell 15 mm/s till 300 mm/s	Digital myo-signal via elektroden (kort signal på valfri kraft) Hastighet konstant 300 mm/s	10 N	till max. 100 N	aktiv från den maximala gripkraften

9.2.2 Styrning med 1 elektrod och 1 omkopplare

Öppna: proportionell via öppnings-elektroden.

Stänga: med maximal hastighet genom kort aktiverande av omkopplaren.

Tips: Stick den röd/vita kabeln på anslutnings-kabeln 13E99 till stängnings-sidan på koaxial-kontakten 9E169 (bild 5:(1) batteri anslutningskabel, (2) Elektrod, (3) röd/vit kabelledare till anslutningskabel 13E99)

Program 2: Elektrod och Omkopplare AutoControl – LowInput (röd kodplugg)				
Öppna	Stänga	Initial-Gripkraft	Automatisk efterreglering av gripkraften	Flexi-Grip Funktion
Myo-signal via elektroden: Hand öppnar sig Hastighet: proportionell 15 mm/s till 300 mm/s	Signal via omkopplaren: hand stängs Hastighet: konstant 300 mm/s	10 N	till max. 100 N	Aktiv från den maximala gripkraften

9.2.3 Styrning med 1 omkopplare:

Detta program kan användas i kombination med en valfri Ottobock MyoBock omkopplare.

Öppna: med maximal hastighet, så länge omkopplarens öppningssida aktiveras. Sensor-handen stannar därefter i öppet läge.

Stänga: med maximal hastighet genom aktivering av omkopplarens stängningssida.

Program 2: Omkopplare AutoControl – LowInput (röd kodplugg)				
Öppna	Stänga	Initial gripkraft	Automatisk efterjustering av gripkraften	Flexi-Grip Funktion
Hand öppnar sig så länge omkopplarens öppningssida aktiveras Hastighet konstant 300 mm/s	Signal via omkopplarens stängningssida: hand stängs Hastighet: konstant 300 mm/s	10 N	till max. 100 N	aktiv från den maximala gripkraften

9.3 Program 3: **AutoControl Grön kodplugg Styrning med 1 elektrod, 1 Linjär-omvandlare eller 1 omkopplare**

Handen stängs med maximal hastighet och griper ett föremål med minsta gripkraft (10 N).

Känner sensoriken av att föremålet ändrar läge, sker automatiskt en efterjustering steglöst upp till den respektive erforderade gripkraften (maximalt 100 N).

FlexiGrip aktiveras vid 130 N. Försvinner belastningen, återgår SensorHand Speed till den tidigare gripkraften.

9.3.1 Styrning med 1 elektrod:

Öppna: Med maximal hastighet genom en snabb, ihållande muskelsignal via elektroden.

Stänga: Med maximal hastighet genom snabb avslappning av muskeln.

Stanna: genom mycket långsam muskelavslappning via elektroden. Hand stannar i öppet läge.

Exempel 1: Efter öppnandet slappnar brukaren av muskeln med mycket långsam hastighet. Öppningsläget förblir oförändrat.

Exempel 2: Efter öppnandet slappnar brukaren snabbt av muskeln. Handen stängs utomatiskt med högsta hastighet och börjar pripa föremålet med 10 N gripkraft. Känner sensoriken av att föremålet ändrar läge, sker en automatisk efterjustering – allt efter behov – upp till maximal gripkraft (100 N).

Program 3: 1 Elektrod AutoControl (grön kodplugg)				
Öppna	Stänga	Initial-gripkraft	Automatisk efterreglering av gripkraften	Flexi-Grip Funktion
Snabb, ihållande muskelsignal via elektroden Hastighet konstant 300 mm/s	Mycket långsam muskelavslappning via elektroden: Hand stannar i öppet läge Snabb muskel-avslappning via elektroden: Hand stängs Hastighet konstant 300 mm/s	10 N	till max. 100 N	aktiv från maximal gripkraft

9.3.2 Styrning med 1 linjär-omvandlare:

Öppna: Med maximal hastighet genom snabbt drag på den linjära-omvandlaren.

Stänga: Med maximal hastighet genom snabbt minskande av draget på den linjära omvandlaren.

Stanna: Genom mycket långsamt minskande av draget på den linjära-omvandlaren: Hand stannar i öppet läge.

Exempel 1: Efter öppnande släpper brukaren draget mycket långsamt på den linjära-omvandlaren.

Öppningsläget förblir oförändrat.

Exempel 2: Efter öppnandet släpper brukaren draget med mycket hög hastighet på den linjära-omvandlaren.

Handen sluter automatiskt med hög hastighet och börjar gripa föremålet med 10 N.

Känner sensoriken av en lägesförändring av föremålet, sker - allt efter behov - en automatisk efterjustering upp till maximal gripkraft (100 N).

Program 3: 1 Linjär-omvandlare AutoControl (grön kodplugg)				
Öppna	Stänga	Initial-gripkraft	Automatisk efterjusterin av gripkraften	Flexi-Grip Funktion
Drag med hög hastighet på den linjära-omvandlaren	Mycket långsamt släppande av draget på den linjära-omvandlaren: Hand stannar i öppet läge Snabbt släppande av draget på den linjära-omvandlaren: Hand stängs	10 N	till max. 100 N	aktiv från den maximala gripkraften
Hastighet konstant 300 mm/s	Hastighet: konstant 300 mm/s			

9.3.3 Styrning med 1 omkopplare:

Öppna: Med maximal hastighet, så länge omkopplaren är aktiverad.

Sluta: När omkopplaren släpps, stängs handen automatiskt med högsta hastighet och börjar gripa föremålet med 10 N gripkraft.

Tips: Stick den röd/vita kabeln på anslutnings-kabeln 13E99 till öppnings-sidan på koaxial-kontakten 9E169 (Bild 6:(1) batteri anslutningskabel, (2) röd/vit kabelledare till anslutningskabel 13E99).

Program 3: 1 Omkopplare AutoControl (grön kodplugg)				
Öppna	Stänga	Initial-gripkraft	Automatisk efterjustering av gripkraften	Flexi-Grip Funktion
Öppnar så länge omkopplaren aktiveras	Stänger automatiskt så snart omkopplaren släpps	10 N	till max. 100 N	aktiv från maximal gripkraft
Hastighet: konstant 300 mm/s	Hastighet: konstant 300 mm/s			

9.4 Program 4:

VarioControl **Blå kodplugg** **Styrning med 1 elektrod** **1 linjär-syrningselement**

Med detta program bestäms öppningshastigheten av muskelsignalens styrka och snabbhet. Stängningshastigheten är beroende av muskelavslappningen.

FlexiGrip aktiveras vid den maximala gripkraften. Försvinner belastningen, återgår SensorHand Speed till den tidigare gripkraften.

Öppna: Proportionellt. Öppningshastigheten bestäms av muskel anspänningens hastighet och kraft.

Stänga: Proportionellt. Stängningshastigheten bestäms av muskelavslappningens hastighet och kraft. Med detta är också givet hur stor den variabla initialgripkraften skall vara.

Stanna: Genom mycket långsam muskelavslappning förblir handen i öppet läge.

Exempel 1: Efter öppnandet slappnar brukaren långsamt av muskeln. Stängningen sker analogt med långsam hastighet så länge muskelavslappningen varar. Föremålet grips med liten kraft (10 N). Ingen automatisk efterjustering av gripkraften göres.

Exempel 2: Efter öppnandet slappnar brukaren av muskeln med högsta hastighet. Sensorhanden stängs med högsta hastighet och börjar gripa föremålet med 10 N gripkraft. Känner sensoriken av att föremålet ändrar läge, sker en automatisk efterjustering - allt efter behov - upp till maximal gripkraft (100 N).

Program 4: 1-Elektrodstyrning VarioContol (blå kodplugg)				
Öppna	Stänga	Initial-gripkraft	Automatisk efterjustering av gripkraften	Flexi-Grip Funktion
Muskel-anspänningens hastighet och kraft vid elektroden	Muskel-avslappningens hastighet och kraft vid elektroden	10 N	Vid låg till medelhög stängningshastighet Ingen	Vid låg till medelhög stängningshastighet Aktiv från 15 N
Hastighet: proportionell 15 mm/s bis 300 mm/s	hastighet: proportionell 15 mm/s till 300 mm/s	10 N	vid medelhög till hög stängnings-hastighet till max. 100 N	Vid medelhög till hög stängnings-hastighet aktiv från den maximala gripkraften

9.4.1 Styrning med 1 Linjär-omvandlare

Öppna: Proportionell. Öppningshastigheten bestäms genom hastigheten och styrkan på draget till den linjära-omvandlaren.

Stänga Proportionell. Stängningshastigheten bestäms genom minskningen av hastigheten på draget till den linjära-omvandlaren.

Stanna: Genom mycket långsamt minskande av draget till den linjära-omvandlaren förblir handen i öppnat läge.

Exempel 1: Efter öppnandet släpper brukaren draget på den linjära-omvandlaren långsamt. Stängningen sker analogt till tiden på muskelavslappningen med låg fart. Föremålet grips med liten kraft (10 N). Ingen automatisk efterjustering av gripkraften göres.

Exempel 2: Efter öppnandet släpper brukaren efter draget på den Linjära-omvandlaren med högsta hastighet.

Handen sluter med högsta hastighet och börjar gripa ett föremål med 10 N gripkraft. Känner sensoriken av en förändring av läget på föremålet, sker - allt efter behov - en automatisk efterjustering upp till maximal gripkraft (100 N).

Program 4: 1 Linjär-omvandlare VarioContol (blå kodplugg)				
Öppna	Stänga	Initial-gripkraft	Automatisk efterjustering av gripkraften	Flexi-Grip Funktion
Hastighet och styrka på draget vid den linjära omvandlaren	Hastighet på minskandet av drag vid den linjära omvandlaren	10 N	Vid en låg till medelhög stängnings-hastighet Ingen	Vid låg till medelhög stängnings-hastighet Aktiv från 15 N
Hastighet: proportionell 15 mm/s till 300 mm/s	Hastighet: proportionell 15 mm/s till 300 mm/s	10 N	Vid medelhög till hög stängnings-hastighet till maximalt 100 N	Vid medelhög till hög stängnings-hastighet aktiv från den maximala gripkraften

9.5 Program 5: VarioDual Gul kodplugg Styrning med 2 elektroder

Med detta program bestäms öppnings-hastigheten av styrka och hastighet på muskelanspänningen. Stängnings-hastigheten, fram till uppnående av den minimala gripkraften 10 N, är beroende på snabbheten av muskelavslappningen. Gripkraften bestäms genom den anslutande eller samtidiga muskelsignalen vid den andra elektroden.

Flexi-Grip blir beroende av initial-gripkraften, vid varje tillfälle verksam obetydligt över den maximala gripkrafts-efterjusteringen. Försvinner belastningen, återgår SensorHand Speed till den tidigare gripkraften.

Elektrod 1:

Öppna: proportionell. **Öppningshastigheten bestäms av hastigheten och styrkan på muskelanspänningen.**

Stänga: proportionell. Stängnings-hastigheten bestäms genom hastighet och styrka på muskelavslappningen. Gripkraften uppgår till ca 10 N.

Stanna: Genom mycket långsam muskelavslappning över elektroden, handen stannar i öppet läge.

Elektrod 2:

Gripa: **Gripkraft-uppbyggnaden bestämmes genom kraften av muskelsignalen på den andra elektroden.** Maximal gripkraft uppgår till ca 100 N.

Exempel 1: Efter öppnandet slappnar patienten av muskeln med valfri hastighet. Stängandet följer proportionellt till hastigheten av muskelavslappningen. Föremålet gripes med en minimal gripkraft (10 N).

FlexiGrip aktiveras vid 20 N. Försvinner belastningen, återgår SensorHand Speed till minimal gripkraft.

Exempel 2: Efter gripandet, som beskrivits i Exempel 1, skall föremålet gripas med en högre gripkraft. Till detta skapar brukaren en muskelsignal vid den andra elektroden. Proportionellt kan en gripkraft mellan 10 N och 100 N byggas upp. Ändrar föremålet läge, ökar gripkraften upp till ca 1,5 gånger värdet på den initiala gripkraften. FlexiGrip aktiveras vid ca 2 gånger värdet av den initiala gripkraften upp till max130 N. Vid försvinnande av belastningen, återgriper SensorHand Speed till den ursprungliga gripkraften.

Program 5: 2 Elektroder VarioDual (gul kodplugg)				
Öppna	Stänga	Initial gripkraft	Automatisk efterjustering av gripkraften	Flexi-Grip Funktion
Hastighet och styrka av muskelanspänningen vid den 1:a elektroden	Sluta: Hastighet och styrka av muskelavslappningen vid den 1:a elektroden	10 N	Ingen gripkraft- efterjustering	från 20 N
Hastighet: proportionell 15 mm/s till 300 mm/s	Hastighet: proportionell 15 mm/s till 300 mm/s			
	Gripkraft-uppbyggnad: gripkraft beroende av styrkan på muskelsignalen vid den 2:a elektroden Gripkraft: proportionell 10 N till 130 N	Proportionell: 10 N till 100 N	proportionell: till max. 1,5 gånger initial-gripkraft erterjustering	beroende av initial-gripkraften, vid varje tillfälle obetydligt över den maximala gripkraft- efterjusteringen aktiv min. från 20 N max. från 130 N

9.6 Program 6:

DMC plus Sensorik avstängbar

Lila kodplugg

Styrning med 2 elektroder

Denna styrning motsvarar program 1, emellertid kan SUVA-Sensorik och FlexiGrip funktion temporärt inaktiveras.

9.6.1 Påkopplande och avstängande av SUVA-Sensoriken och FlexiGrip Funktionen

För gripande av mjuka föremål samt föremål som ger vika, tex skummaterial eller verktyg som tex. en pincett, kan SUVA-sensoriken inaktiveras manuellt. Öppnas SensorHand Speed så mycket som möjligt och håll den öppen med en muskelsignal

Samtidigt utövas en aning tryck (bild 1) på SUVA-sensoriken (pressa mot ett hårt motstånd). En kort vibrationssignal bekräftar urkopplandet. För påkopplandet av SUVA-Sensoriken, genomför samma tillvägagångssätt. Två korta vibrationssignaler bekräftar aktiveringen av SUVA-sensoriken.



Tips:

Var uppmärksam på att vid avkopplad SUVA-Sensorik, efterjusteras inte gripkraften automatiskt efterjusteras, och gripna föremål kan på så vis glida ur handen.

Efter anslutning av batteriet informerar vibrationssignaler brukaren om aktuellt läge.

En vibrationssignal: Sensoriken är avkopplad

Två vibrationssignaler: Sensoriken är påkopplad

10 Skötsel av batterierna

Använd endast fulladdade batterier vid driften av SensorHand Speed. Det är lämpligt att alltid ha ett andra uppladdat batteri till hands för batteribytet. Ett sinnrikt system informerar brukaren om minskat laddningstillstånd på batteriet, genom att handen blir allt långsammare resp. att gripkraften minskar. Vid mycket lågt laddningstillstånd kommer batteriet slutligen att stängas av och batteriet skyddas på så vis från skadlig djupurladdning

Vi rekommenderar att du driver SensorHand Speed med EnergyPack (757B20) för att under en längre tidsrymd kunna utnyttja den fulla prestationsförmågan.

Med begränsningar när det gäller prestationsförmågan kan SensorHand Speed drivas med EnergyPack (757B21), X-ChangePack (757B15) eller med MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*).

Detaljerade tips angående skötseln av batterierna finner du i den med batterierna medskickade informationen.



Observera:

Känner SensorHand Speed av en full EnergyPack (757B20/757B21), eller en Myo Energy Integral (757B25=*, 757B35=*), växlar den automatiskt till Li-Ion batteri-teknologi. Därefter skall systemet endast drivas med den teknologin. Skulle likväl ett Ottobock X-Change Pack (757B15) kan dess kapacitet ej längre utnyttjas till fullo. En återgång till drift med X-ChangePack är möjlig med Ottobock MyoSelect 757T13.

Av säkerhetsskäl skall uteslutande Ottobock batterierna 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* eller 757B15 användas.

Vid leveransen är handen inställd för drift med NiMH-batteri.

11 Tekniska uppgifter

Viloström	2 mA
Drifttemperatur	0–70 °C
Öppningsbredd	100 mm
proportionell hastighet	15–300 mm/s
proportionell gripkraft	0– ca. 100 N
Spänningsförsörjning	EnergyPack 757B20 (7,2 V)
Proteshandens hållbarhet	5 år
Batteriets hållbarhet	2 år

Med begränsningar:

EnergyPack	757B21 (7,2 V)
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=* (7,4 V)
X-ChangePack, växelbatteri NiMH	757B15 (6 V)

Omgivningsförhållanden

Lagring (med och utan förpackning)	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Transport (med och utan förpackning)	-20 °C/-4 °F till +60 °C/+140 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-5 °C/+23 °F till +45 °C/+113 °F max. 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Laddning av batteriet	+5 °C/+41 °F till +40 °C/+104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

12 Symboler som används

MD Medicinteknisk produkt

13 Ansvar

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

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

14 Rengöring och skötsel

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

Torka därefter proteskomponenterna med en mjuk trasa.

15 CE-Konformitet

Härmed försäkrar 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>.

16 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i den medföljande dokumentationen omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade och tillhör respektive ägare. Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i den medföljande kan omfattas av rättigheter hos en tredje part.

Dato for sidste opdatering: 2021-04-15

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

1 Anvendelsesformål

1.1 Medicinsk formål

8E38=8*, 8E39=8* og 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed må **kun** anvendes til behandling af de øvre ekstremiteter med en udvendig protese.

1.2 Brug

8E38=8*, 8E39=8* und 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed kan bruges af patienter med en- eller tosidig amputation.

1.3 Indsatsbetingelser

8E38=8*, 8E39=8* und 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed er udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål såsom ekstremsport (friklatring, paragliding m.m.).

8E38=8*, 8E39=8* und 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed er udelukkende beregnet til brug på én patient. Brug af produktet på en yderligere person er ikke tilladt fra producentens side.

1.4 Bandagistens kvalifikationer

Forsyning af en patient med 8E38=8*, 8E39=8* og 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed må kun udføres af en bandagist, der er uddannet certificeret af Ottobock i anvendelse af MyoBock-komponenter.

2 Sikkerhedsanvisninger



Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne nedenfor kan føre til en fejlstyring eller fejlfunktion af SensorHand Speed og en deraf følgende risiko for at patienten kan komme til skade patienten.

- Anvend ikke silikonespray, når protesehandsken tages på, da handsken i så fald evt. ikke sidder ordentligt fast. Som monteringshjælp anbefales Ottobock Procomfort-gel 633S2.
- For at reducere fejlfunktioner i SensorHand Speed og tilsluttede komponenter på grund af stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. i nærheden af højspændingsledninger, sendere, transformatorer, varesikringssystemer i varehuse), skal elektrodernes følsomhed indstilles så lavt som muligt.

- Før løsning eller oprettelse af de elektriske forbindelser (f.eks. fjernelse af hånden fra prote-sen) skal systemet under alle omstændigheder adskilles fra energikilden. Tag i denne forbin-delse batteriet ud af batterirummet eller sluk for protesen ved at trykke på knappen i ladebøs-ningen.
- Hvis det ønskede formål ikke opnås med indstillingerne eller valget af det egnede program, kontakt venligst Ottobock Myo-service.
- Instruer patienten i den korrekte håndtering af SensorHand Speed i henhold til kapitel 3 "Pa-tientinformationer".
- SensorHand Speed er udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål såsom ekstremsport (friklatring, paragliding m.m.). Omhyggelig behandling af prote-sen og dens komponenter forøger ikke kun dens levetid, men er især vigtig for patientens per-sonlige sikkerhed! Hvis protesen er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af styrt el.lign.), skal den omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Kontaktperson er den ortopæditekniker, som evt. giver protesen videre til Ottobock Myo-service.
- Produktet må kun kombineres med de komponenter, som Ottobock har frigivet (kombinati-onsmuligheder). Ottobock påtager sig intet ansvar, hvis produktet anvendes med andre kom-ponenter end de angivne.
- Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må der ikke foretages manipulation-er på protesen.
- Håndteringen af batteriet er udelukkende forbeholdt Ottobocks serviceværksteder (foretag ingen udskiftning på egen hånd).
- Åbning og reparation af produktet eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.
- Ved for lille afstand til HF-kommunikationsapparater (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-appa-rater, WLAN-apparater) kan der på grund af forstyrrelser af den interne datakommunikation forekomme en uventet adfærd fra protesens side. Det anbefales derfor at overholde følgende minimumafstande til nedenstående HF-kommunikationsapparater:
 - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
 - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
 - DECT-trådløse telefoner inkl. basisstation: 0,35 m
 - WLAN (router, access points,...): 0,22 m

3 Patientinformationer

- Sørg for, at hverken faste partikler eller væsker kan trænge ind i SensorHand Speed.
- SensorHand Speed må hverken udsættes for intensiv røg eller støv, mekaniske vibrationer, stød eller høj varme.
- Undgå ophold i nærheden af højspændingsledninger, sendere, transformere eller andre kilder med kraftig elektromagnetisk stråling (f.eks. varesikringssystemer i varehuse), da der kan op-stå fejlfunktioner i SensorHand Speed.
- Den automatiske eftergribning, som kan indledes ved berøring af sensorerne, kræver omhyg-gelig omgang i visse situationer: f.eks. ved håndtryk, kropspleje osv.
- Åbning og reparation af SensorHand Speed eller istandsættelse af beskadigede komponent-er må kun udføres af certificeret Ottobock Myo-service.
- Hvis SensorHand Speed ikke anvendes i et længere tidsrum, skal den opbevares i åbnet til-stand for at beskytte sensorer og mekaniske funktioner.
- Giv patienten venligst patientinformation 646D165 til SensorHand Speed.

3.1 Bilkørsel

Om og hvor vidt brugeren af en armprotese er i stand til at køre bil, kan ikke besvares generelt. Dette er afhængigt af forsyningens type (amputationssted, ensidig eller tosidig, stumpforhold, protesens konstruktionstype) og de specielle evner af armprotesens bruger. Overhold altid alle nationale lovmæssige forskrifter angående at føre et køretøj, og sørg for af forsikringsmæssige grunde, at din evne til at føre et køretøj bliver undersøgt og bekræftet af en autoriseret instans. Generelt anbefaler Ottobock at få bilen tilpasset til de pågældende behov af et autoriseret værksted (f.eks. styretøj). Det skal ubetinget sikres, at der kan køres risikofrit med slukket SensorHand Speed. Kørsel med aktiveret SensorHand Speed kan medføre fare for andre trafikanter på grund af fejlstyringer.



Forsigtig:

Hvis SensorHand Speed er udstyret med en håndledslås, skal gribekomponenten placeres således før brug, at en let drejning ikke medfører, at hånden adskilles fra protesen!



Dette produkt må ikke i alle lande bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de nationale bestemmelser kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

4 Vedligeholdelse

For at forebygge kvæstelser på patienten og for at bevare produktets kvalitet anbefales, at der hver 24. måned jævnligt udføres eftersyn (serviceinspektion). Der accepteres en tolerance på maksimalt en måned før eller tre måneder efter udløbet af det foreskrevne eftersyn. Det gælder generelt for alle produkter, at man er forpligtet til at overholde serviceintervallerne under garantiperioden. Ellers bortfalder garantien. I forbindelse med vedligeholdelse kan der forekomme ekstra serviceydelser som f.eks. en reparation. Disse ekstra serviceydelser kan alt efter omfanget og gyldigheden af garantien være gratis, mens andre serviceydelser kan være betalingspligtige efter et forudgående omkostningsoverslag. I forbindelse med vedligeholdelse og reparationer skal følgende komponenter altid sendes ind: Produkt, ladeapparat og strømforsyning. Anvend forsendelsesemballage til serviceenheden, som du har modtaget forinden, til forsendelse af komponenterne, som skal efterses.

5 Leveringsindhold

1 st. SensorHand Speed

1 st. Betjeningsvejledning

6 Beskrivelse og funktion

Ottobock SensorHand Speed er en myoelektrisk styrebar protesehånd, der udmærker sig ved en meget høj gribehastighed, kombineret med et innovativt, fintfølede styringskoncept. Ottobock SensorHand Speed er udstyret med gribestabiliseringssystemet SUVA-Sensorik⁹, Flexi-Grip-funktion og en programmeringsfunktion.

Den proportionale DMC-styring (Dynamic Mode Control) gør det muligt for patienten at styre gribehastighed og gribekraft proportionalt i forhold til muskelsignalet intensitet. Hvis muskelsignalet styrke ændrer sig, tilpasser gribehastigheden og gribekraften sig omgående til det ændrede muskelsignal.

⁹ Udviklet af Otto Bock Healthcare Products GmbH i samarbejde med Schweizerischen Unfall Versicherungs Anstalt, SUVA

Koaksialbøsningen på SensorHand Speed 8E38=8* er markeret med en orange ring, og tilslutningskablet til SensorHand Speed 8E39=8* eller 8E41=8* er markeret med en orange muffe.

6.1 SUVA-Sensorik

SUVA-Sensorikken (ill.1) er integreret i tommelfingeren og registrerer, når en grebet genstand ændrer placering og dermed muligvis vil glide ud af hånden. Systemet går ud fra den oprindeligt anvendte startgribeekraft og forøger trinløst gribeekraften, indtil genstanden igen befinder sig i en stabil position.

6.2 Flexi-Grip-funktion

Flexi-Grip-funktionen gør det muligt at dreje eller forskyde en grebet genstand i hånden, uden at skulle løsne grebet gennem elektrodesignaler og bagefter gribe igen. Protesehånden følger ændringerne i den grebne genstands placering, således som en naturlig hånd ville gøre det. Herved bliver grebet fleksibelt.

6.3 Programmeringsfunktion

Der er seks programmer til rådighed til optimal tilpasning til patienten. Disse programmer vælges gennem kodestik med forskellige farver (ill. 2). SensorHand Speed er fra fabrikken udstyret med et sort kodestik, og forkonfigureret med Program 1. Stik 757T13 MyoSelect i for programvalg. Hvis du foretrækker kodestik til valg af program, er dette også muligt.

6.4 Ind- og udkobling af den SensorHand Speed

Ved at trykke på den kosmetiske handske kan tænd/sluk-kontakten, der er integreret i styreelektronikken, betjenes.

Område hånddryg: Funktion TÆNDT (ill. 3)

Område tommelfinger: Funktion SLUKKET (ill. 4)

7 Indstilling af elektroden/elektroderne

Den bedst mulige funktion for SensorHand Speed med SUVA-Sensorik opnås gennem optimal positionering og indstilling af elektroderne. Dette kan gøres uden problemer med MyoBoy 757M11=X-CHANGE.

Vær opmærksom på, at elektrodernes kontaktflader om muligt placeres med hele fladen på uskadet hud. I tilfælde af kraftige forstyrrelser på grund af elektriske apparater skal elektrodernes position kontrolleres og i givet fald ændres. Hvis forstyrrelserne ikke kan afhjælpes, kontakt da Ottobock Myo-service.



NB!

Patienten skal holde pauser under indstilling af elektroderne, da muskeltrætheden i modsat fald kan give uregelmæssige resultater, hvorved terapeuten som regel kommer til at indstille elektroderne for følsomt.

Program 1, 5 og 6:

Vælg de ønskede programvarianter i programmet MyoSoft eller PAULA. Hver elektrode bør indstilles, således at patienten kan holde det pågældende muskelsignal i ca. 2 sekunder over værdien HIGH (ill. 7, pos. 1).

Program 2:

Vælg de ønskede programvarianter i programmet MyoSoft eller PAULA. Hver elektrode bør indstilles, således at patienten kan holde det pågældende muskelsignal i ca. 2 sekunder over værdien LOW (ill. 7, pos. 2).

Program 3:

Vælg SensorHand Speed i tilstanden AutoControl i programmet MyoSoft eller PAULA. Elektroden bør indstilles, således at patienten kan holde det pågældende muskelsignal i ca. 2 sekunder over værdien ON (ill. 8).

Program 4:

Vælg SensorHand Speed i tilstanden VarioControl i programmet MyoSoft eller PAULA. Elektroden bør indstilles, således at patienten kan holde det pågældende muskelsignal i ca. 2 sekunder over værdien HIGH (ill. 7, pos. 1).

Anvisninger til ill. 7 og ill. 8: Ved program 3 og 4 kan der kun overvåges et muskelsignal!

8 unktionstyper

For at kunne bestemme det ønskede program stikkes det tilsvarende kodelistik i (ill. 2)

13E184=1 (hvid) 13E184=3 (grøn) 13E184=5 (gul) 13E184=8 (sort)
13E184=2 (rød) 13E184=4 (blå) 13E184=6 (violet)

Hvis det sorte kodelistik 13E184=8 er sat i styringselementet på SensorHand Speed, kan alle funktionstyper indstilles med MyoSelect 757T13. Hastighedsindstilling for SensorHand Speed kan gennemføres med MyoSelect 757T13 sammen med alle kodelistik. Læs betjeningsvejledning 647G131 om dette.

Før skift af kodelistik skal inderhåndens sikringsring fjernes. Træk inderhånden delvist af. Skift kodelistikket (ill. 2)

Inderhånd og sikringshånd trækkes over igen.

Fjern batteriet kortvarigt og sæt det i igen (Reset) for at systemet kan registrere den nye kodning. Der er ti programvarianter til rådighed.

9 Programoversigt

Program 1	Fra	Til	Indikation
DMC plus Sensorik Hvidt kodelistik To elektroder	Myo-Signal over elektroden Hastighed: proportional	Myo-Signal over elektroden Hastighed: proportional	Foretrukket program for patienter med 2 stærke muskelsignaler

Program 2	Fra	Til	Indikation
AutoControl – LowInput Rødt kodelistik To elektroder	Myo-Signal over elektroden Hastighed: proportional	Myo-Signal over elektroden digitalt (kort signal vilkårlig højde) Hastighed: konstant	Til patienter med 2 svage muskelsignaler
AutoControl – LowInput Rødt kodelistik En elektrode og en vilkårlig Ottobock-kontakt	Myo-Signal over elektroden Hastighed: proportional	Signal over kontakten Hastighed: konstant	Til patienter med kun 1 muskel og svagt muskelsignal

AutoControl – LowInput Rødt kodestik En vilkårlig MyoBock-kontakt	Hånden åbner så længe Til-siden på kontakten betjenes. Hastighed: konstant	Signal over Til-siden på kontakten: Hånd lukker Hastighed: konstant	Til patienter med for svage eller ingen muskelsignaler
--	---	--	--

Program 3	Fra	Til	Indikation
AutoControl Grønt kodestik En elektrode	Hurtigt, vedvarende Myo-Signal over elektroden Hastighed: konstant	Ganske langsom muskelafspænding over elektroden: Hånd forbliver åben Hurtig muskelafspænding over elektroden: Hånd lukker Hastighed: konstant	Til patienter med kun 1 muskel og meget svagt muskelsignal
AutoControl Grønt kodestik En vilkårlig MyoBock-kontakt	Åbner så længe, kontakten betjenes Hastighed: konstant	Lukker så snart kontakten slippes, automatisk Hastighed: konstant	Til patienter med for svage eller ingen muskelsignaler

Program 4	Fra	Til	Indikation
VarioControl Blåt kodestik En elektrode	Hastighed og muskelspændingens styrke på elektroden. Hastighed: proportional	Hastighed og muskelafspændingens styrke på elektroden. Hastighed: proportional	Til patienter med 1 muskel og stærkt muskelsignal eller med tilbøjelighed til kokontraktion
VarioControl Blåt kodestik Et lineært styringselement	Hastighed og styrke af trækket i lineært styringselement. Hastighed: proportional	Hastighed for afviklingen af trækket i det lineære styringselement Hastighed: proportional	Til patienter med for svage eller intet muskelsignal

Program 5	Fra	Til	Indikation
VarioDual Gult kodestik To elektroder	Hastighed og styrke for muskelspænding ved den første elektrode Hastighed: proportional	Hastighed og styrke for muskelafspænding ved den første elektrode Hastighed: proportional. Gribekraft proportional med muskelsignalets styrke ved den anden elektrode.	Styring for patienter med 2 stærke muskelsignaler

Program 6	Fra	Til	Indikation
DMC plus Sensorik Violet kodestik	Myo-Signal over elektroden	Myo-Signal over elektroden	Program for patienter med 2 stærke muskelsignaler
To elektroder	Hastighed: proportional	Hastighed: proportional	SUVA Sensorik og FlexiGrip kan frakobles.

Alle kraftværdier (f.eks. 100 N ~ 10 Kp) er uforpligtende støtteværdier, som blot skal tydeliggøre funktionsprincippet for de forskellige driftsformer.

9.1 Program 1: **DMC plus Sensorik** **Hvidt kodestik** **Styring med 2 elektroder**

Denne styring svarer til DMC-styring, men omfatter desuden gribestabiliseringssystemet SUVA-Sensorik. Gribehastigheden hhv. gribekraften bestemmes ud fra Myo-signalets styrke (som resultat af muskelspændingen).

Åbne: proportional over Fra-elektroden.

Lukke: proportional over Til-elektroden.

Eksempel 1: Ved et svagt muskelsignal opbygges den laveste gribekraft (10 N) til at gribe en genstand.

Hvis den sensoriske funktion opfanger en ændring af genstandens position, efterreguleres – alt efter behov – automatisk op til 1,5 gange startgribekraften (15 N). FlexiGrip bliver aktiveret ved 20 N. Ved bortfald af belastningen griber Sensor-Hand Speed igen med den tidligere gribekraft.

Eksempel 2: Ved et højere muskelsignal udøves en højere gribekraft, og ved ændring af den grebne genstands position efterreguleres – alt efter behov – op til maksimal gribekraft (100 N).

FlexiGrip bliver aktiveret ved 130 N. Ved bortfald af belastningen griber Sensor-Hand Speed igen med den tidligere gribekraft.

Program 1: DMC plus Sensorik (hvidt kodestik)				
Fra	Til	startgribekraft	Automatisk efterregulering af gribekraft	Flexi-Grip-funktion
Myo-Signal over elektroden	Myo-Signal over elektroden	proport.: 0 N til 100	proportional: op til maks. 1,5 gange startgribekraft	afhængig af startgribekraft, en smule over regulering af den maksimale gribekraft
Hastighed: proportional 15 mm/s til 300 mm/s	Hastighed: proportional 15 mm/s til 300 mm/s		f.eks. Startgribekraft 10 N = efterregulering af gribekraft op til maks. 15 N	virksom min. fra 20 N maks. fra 130 N

Ved et stærkere muskelsignal kan der, uafhængigt af den automatiske efterregulering af gribekraft, ved behov altid eftergribes med op til maksimal gribekraft (100 N).

Bemærk: Med en kort "ÅBNE"-impuls kan såvel den automatiske efterregulering af gribekraft som Flexi-Grip-funktionen altid stoppes.

9.2 Program 2:

AutoControl – LowInput Rødt kodestik Styring med 2 elektroder, 1 elektrode og 1 kontakt eller 1 kontakt

Hånden lukker med højeste hastighed og griber en genstand med laveste gribekraft (10 N).

Hvis den sensoriske funktion opfanger en ændring af genstandens position, efterreguleres – alt efter behov – den maksimale startgribekraft (100 N) automatisk op..

FlexiGrip bliver aktiv ved maksimal gribekraft. Ved bortfald af belastningen griber SensorHand Speed igen med den tidligere gribekraft.

9.2.1 Styring med 2 elektroder:

Åbne: proportional over Fra-elektroden.

Lukke: med maksimal hastighed gennem kort muskelsignal af vilkårlig styrke over ON-tærsklen på Til-elektroden.

Program 2: 2 elektroder AutoControl – LowInput (rødt kodestik)				
Fra	Til	startgribekraft	Automatisk efterregulering af gribekraft	Flexi-Grip-funktion
Myo-Signal over elektroden Hastighed: proportional 15 mm/s til 300 mm/s	Myo-Signal over elektroden digitalt (kort signal vilkårlig højde) Hastighed: konstant 300 mm/s	10 N	op til maks. 100 N	virksom fra den maksimale gribekraft

9.2.2 Styring med 1 elektrode og 1 kontakt

Åbne: proportional over Fra-elektroden.

Lukke: med maksimal hastighed gennem kort aktivering af kontakten.

Anvisning: Stik det rød/hvide kabel til tilslutningskablet 13E99 i koaksialstikket 9E169 på Til-siden (ill. 5: (1) Batteritilslutningskabel, (2) elektrode, (3) rød/hvid ledning i tilslutningskablet 13E99)

Program 2: Elektrode og kontakt AutoControl – LowInput (rødt kodestik)				
Fra	Til	startgribekraft	Automatisk efterregulering af gribekraft	Flexi-Grip-funktion
Myo-Signal over elektroden: Hånd åbner Hastighed: proportional 15 mm/s til 300 mm/s	Signal over kontakten: Hånd lukker Hastighed: konstant 300 mm/s	10 N	op til maks. 100 N	virksom fra den maksimale gribekraft

9.2.3 Styring med 1 kontakt:

Dette program kan anvendes i forbindelse med en vilkårlig Ottobock MyoBock-kontakt.

Åbne: med maksimal hastighed, så længe Til-siden på kontakten betjenes. Hånden forbliver da åben.

Lukke: med maksimal hastighed gennem kort aktivering af Til-siden på kontakten.

Program 2: Kontakt AutoControl – LowInput (rødt kodestik)				
Fra	Til	startgribe­kraft	Automatisk efterregulering af gribe­kraft	Flexi-Grip-funktion
Hånden åbner så længe Til-siden på kontakten betjenes. Hastighed konstant 300 mm/s	Signal over Til-siden på kontakten: Hånd lukker Hastighed: konstant 300 mm/s	10 N	op til maks. 100 N	virksom fra den maksimale gribe­kraft

9.3 Program 3: **AutoControl Grønt kodestik Styring med 1 elektrode, 1 lineært styringselement eller 1 kontakt**

Hånden lukker med højeste hastighed og griber en genstand med laveste gribe­kraft (10 N).

Hvis den sensoriske funktion opfanger en ændring af genstandens position, efterreguleres auto­matisk og trinføst op til den nødvendige gribe­kraft (maks. 100 N).

FlexiGrip bliver aktiveret ved 130 N. Ved bortfald af belastningen griber SensorHand Speed igen med den tidligere gribe­kraft.

9.3.1 Styring med 1 elektrode:

Åbne: med maksimal hastighed gennem hurtigt, vedvarende muskelsignal over elektroden.

Lukke: med maksimal hastighed gennem hurtig **afslapning** af musklen.

Holde: gennem meget langsom **muskelaflapning** over elektroden: Hånd forbliver åben.

Eksempel 1: Efter åbning afslapper patienten musklen med meget langsom hastighed. Åbningspositionen forbliver uændret.

Eksempel 2: Efter åbning afslapper patienten musklen med hurtigste hastighed. Hånden lukker automatisk med højeste hastighed og begynder at gribe om genstanden med 10 N gribe­kraft.
Hvis den sensoriske funktion opfanger en ændring af genstandens position, efter­reguleres – alt efter behov – den maksimale startgribe­kraft (100 N) automatisk op..

Program 3: 1 elektrode AutoControl (grønt kodestik)				
Fra	Til	startgribe-kraft	Automatisk efterregulering af gribe-kraft	Flexi-Grip-funktion
Hurtigt, vedvarende Myo-Signal over elektroden:	Ganske langsom Muskelafspænding over elektroden: Hånden forbliver åben Hurtig Muskelafslapning over elektroden: Hånd lukker	10 N	op til maks. 100 N	virksom fra den maksimale gribe-kraft
Hastighed konstant 300 mm/s	Hastighed: konstant 300 mm/s			

9.3.2 Styring med 1 lineært styringselement:

- Åbne:** med maksimal hastighed gennem hurtigt træk i lineært styringselement
- Lukke:** med maksimal hastighed gennem hurtigt ophør af trækket i lineært styringselement.
- Holde:** gennem meget langsomt aftagende træk i lineært styringselement: Hånd forbliver åben.
- Eksempel 1: Efter åbning slipper patienten langsomt trækket i det lineære styringselement. Åbningspositionen forbliver uændret.
- Eksempel 2: Efter åbning slipper patienten trækket i det lineære styringselement med højeste hastighed.
Hånden lukker automatisk med højeste hastighed og begynder at gribe om genstanden med 10 N gribe-kraft.
Hvis den sensoriske funktion opfanger en ændring af genstandens position, efterreguleres – alt efter behov – automatisk op til den maksimale startgribe-kraft (100 N).

Program 3: 1 lineært styringselement AutoControl (grønt kodestik)				
Fra	Til	startgribe-kraft	Automatisk efterregulering af gribe-kraft	Flexi-Grip-funktion
Træk med høj hastighed i lineært styringselement	Ganske langsomt aftagende træk i det lineære styringselement Hånden forbliver åben Hurtigt aftagende træk i det lineære styringselement Hånd lukker	10 N	op til maks. 100 N	virksom fra den maksimale gribe-kraft
Hastighed konstant 300 mm/s	Hastighed: konstant 300 mm/s			

9.3.3 Styring mit 1 kontakt:

Åbne: med maksimal hastighed, så længe kontakten betjenes.

Lukke: Efter at kontakten slippes, lukker hånden automatisk med højeste hastighed og begynder at gribe om genstanden med 10 N gribekraft.

Anvisning: Stik det rød/hvide kabel til tilslutningskablet 13E99 i koaksialstikket 9E169 på Fra-siden (ill. 6: (1) Batteritilslutningskabel, (2) rød/hvid ledning i tilslutningskablet 13E99).

Program 3: 1 lineært styringselement AutoControl (grønt kodestik)				
Fra	Til	startgribekraft	Automatisk efterregulering af gribekraft	Flexi-Grip-funktion
Åbner så længe, kontakten betjenes	Lukker automatisk så snart kontakten slippes	10 N	op til maks. 100 N	virksom fra den maksimale gribekraft
Hastighed: konstant 300 mm/s	Hastighed: konstant 300 mm/s			

9.4 Program 4:

VarioControl

Blåt kodestik

Styring med 1 elektrode

eller 1 lineært styringselement

Ved dette program bestemmes Fra-hastigheden ud fra styrken og hastigheden i muskelspændingen. Lukke-hastigheden er afhængig af, hvordan muskelspændingen aftager.

FlexiGrip bliver aktiv ved maksimal gribekraft. Ved bortfald af belastningen griber SensorHand Speed igen med den tidligere gribekraft.

Åbne: proportional. Åbningshastighed bestemmes af hastighed og styrke på **muskelspændingen**.

Lukke: proportional. Lukkehastigheden bestemmes af hastighed og styrke på **muskelfspændingen**. Derved angives også højden på den maksimale eftergribekraft.

Holde: gennem meget langsom **muskelfspænding** over elektroden, hånden forbliver åben.

Eksempel 1: Efter åbning afslapper patienten musklen med langsomste hastighed. Lukningen forløber ud fra varigheden af muskelfspændingen med langsom hastighed. Genstanden gribes med svag kraft (10 N). Der sker ingen automatisk efterregulering af gribekraft.

Eksempel 2: Efter åbning afslapper patienten musklen med hurtigste hastighed. Hånden lukker med højeste hastighed og begynder at gribe om en genstand mit 10 N gribekraft. Hvis den sensoriske funktion opfanger en ændring af genstandens position, efterreguleres – alt efter behov – automatisk op den maksimale startgribekraft (100 N).

Program 4: 1-elektrodestyring VarioControl (blåt kodestik)				
Fra	Til	startgribe-kraft	Automatisk efterregulering af gribe-kraft	Flexi-Grip-funktion
Hastighed og styrke for muskelpændingen på elektroden	Hastighed og styrke for muskel-afpændingen på elektroden	10 N	Ved lav til medium Til-hastighed. ingen	Ved lav til medium Til-hastighed. virksom fra 15 N
Hastighed: proportional 15 mm/s til 300 mm/s	Hastighed: proportional 15 mm/s til 300 mm/s	10 N	Ved medium til høj Til-hastighed op til maks. 100 N	Ved medium til høj Til-hastighed virksom fra den maksimale gribe-kraft

9.4.1 Styring mit 1 lineært styringselement

Åbne: proportional. Åbningshastighed bestemmes af hastigheden på og styrken af trækket i det lineære styringselement.

Lukke: proportional. Lukkehastigheden bestemmes af hastighed på det aftagende træk i det lineære styringselement. Derved angives også højden på den maksimale eftergribe-kraft.

Holde: gennem meget langsomt aftagende træk i det lineære styringselement, hånden forbliver åben.

Eksempel 1: Efter åbning slipper patienten langsomt trækket i det lineære styringselement. Lukningen forløber ud fra varigheden af muskelafspændingen med langsom hastighed. Genstanden gribes med svag kraft (10 N). Der sker ingen automatisk efterregulering af gribe-kraft.

Eksempel 2: Efter åbning slipper patienten trækket i det lineære styringselement med højeste hastighed.
Hånden lukker med højeste hastighed og begynder at gribe om en genstand mit 10 N gribe-kraft. Hvis den sensoriske funktion opfanger en ændring af genstandens position, efterreguleres – alt efter behov – automatisk op den maksimale startgribe-kraft (100 N).

Program 4: 1 lineært styringselement VarioControl (blåt kodestik)				
Fra	Til	startgribe-kraft	Automatisk efterregulering af gribe-kraft	Flexi-Grip-funktion
Hastighed og styrke af trækket i lineært styringselement.	Hastigheden, hvormed trækket aftager i det lineære styringselement	10 N	Ved lav til medium Til-hastighed. ingen	Ved lav til medium Til-hastighed. virksom fra 15 N
Hastighed: proportional 15 mm/s til 300 mm/s	Hastighed: proportional 15 mm/s til 300 mm/s	10 N	Ved medium til høje Til-hastigheder op til maks. 100 N	Ved medium til høj Til-hastighed virksom fra den maksimale gribe-kraft

9.5 Program 5:

VarioDual

Gult kodestik

Styring med 2 elektroder

Ved dette program bestemmes Fra-hastigheden ud fra styrken og hastigheden i muskelspændingen. Lukkehastigheden indtil opnåelse af den minimale gribekraft fra ca. 10 N er afhængig af muskelafspændingens hastighed. Gribekraften bestemmes gennem det efterfølgende eller samtidige muskelsignal på den anden elektrode.

FlexiGrip bliver afhængig af startgribekraften og bliver virksomt ved lidt mere end den maksimale efterregulering af gribekraften. Ved bortfald af belastningen griber SensorHand Speed igen med den tidligere gribekraft.

- Elektrode 1:
- Åbne:

Lukke:

Holde:
- proportional. Åbningshastighed bestemmes af hastighed og styrke på muskelspændingen.

proportional. Lukkehastigheden bestemmes af hastighed og styrke på muskelafspændingen. Gribekraften udgør ca. 10 N.

gennem meget langsom muskelafspænding over elektroden, hånden forbliver åben.

- Elektrode 2:
- Gribe:
- Gribekraften bestemmes gennem muskelsignalets styrke ved den anden elektrode. Den maksimale gribekraft udgør ca. 100 N.
- Eksempel 1:

Eksempel 2:
- Efter åbning afslapper patienten musklen med vilkårlig hastighed. Lukning sker proportionalt med muskelafspændingens hastighed. Genstanden gribes med svag kraft (10 N). FlexiGrip bliver aktiveret ved 20 N. Ved bortfald af belastningen griber SensorHand Speed igen med minimal gribekraft.

Efter grebet som i eksempel 1 skal genstanden håndteres med en højere gribekraft. Her til udsender patienten et muskelsignal ved den anden elektrode. Der kan proportionalt opbygges en gribekraft mellem 10 N og 100 N. Ved en ændring af genstandens position stiger gribekraften op til ca. 1,5 gange værdien for den angivne gribekraft. FlexiGrip bliver virksom ved ca. 2 gange værdien for den angivne gribekraft og op til maks. 130 N, ved bortfald af belastningen griber SensorHand Speed igen med den oprindelige gribekraft.

Program 5: 2 elektroder VarioDual (gult kodestik)				
Fra	Til	start-gribekraft	Automatisk efterregulering af gribekraft	Flexi-Grip-funktion
Hastighed og styrke på muskelspændingen ved 1. elektrode	Lukke: Hastighed og styrke for muskelafspændingen på elektroden	10 N	Ingen efterregulering af gribekraft	fra 20 N
Hastighed: proportional 15 mm/s til 300 mm/s	Hastighed: proportional 15 mm/s til 300 mm/s			
	Opbygning af gribekraft: Gribekraft afhænger af muskelsignalets styrke ved den 2. elektrode. Gribekraft: proportional 10 N til 130 N	Proportional: 10 N til 100 N	proportional: op til maks. 1,5 gange startgribekraft	afhængig af startgribekraften, en smule over den maksimale efterregulering af den maksimale gribekraft min. fra 20 N maks. fra 130 N

9.6 Program 6:

DMC plus Sensorik kan frakobles

Violet kodestik

Styring med 2 elektroder

Denne styring svarer til program 1, men SUVA-Sensorik og FlexiGrip-funktion er midlertidigt deaktiveret.

9.6.1 Ind- og udkobling af SUVA-Sensorik og FlexiGrip-funktion

Ved griбning af bløde eller eftergivende genstande, f.eks. bløde skumstoffer, eller værktøj som f.eks. en pincet, kan SUVA-Sensorik deaktiveres manuelt. Det sker ved, at SensorHand Speed åbnes indtil anslag og holdes åben med et muskelsignal af vilkårlig styrke. Samtidig udøves der et tryk på SUVA-Sensorikken (ill. 1) (tryk med en hård genstand). Et kort vibrationssignal bekræfter frakoblingen. For tilkobling af SUVA-Sensorik gennemføres samme arbejdsgang. To korte vibrationssignaler bekræfter aktiveringen af SUVA-Sensorikken.



Anvisning:

Sørg for, at gribekraften ikke efterreguleres ved slukket SUVA-Sensorik, og at grebne genstande derfor kan glide ud.

Efter isætning af batteri giver et vibrationssignal patienten meddelelse om den aktuelle tilstand.

Enkelt vibrationssignal: Sensorik er slukket

Dobbelt vibrationssignal: Sensorik er aktiveret

10 Håndtering af batterierne

Ved brug af SensorHand Speed må der kun benyttes fuldt opladte batterier. Der bør holdes et ekstra opladet batteri klart til udskiftning. En intelligent batteristyring informerer patienten om batteriets ladetilstand ved at hånden bliver mere og mere langsom og gribekraften reduceres. Batteriet beskyttes samtidigt mod skadelig dybdeafledning.

Det anbefales at anvende SensorHand Speed med EnergyPack (757B20)k for at kunne udnytte håndens komplette ydeevne over et længere tidsrum.

Med reduceret ydeevne kan SensorHand Speed også anvendes med EnergyPack (757B21), X-ChangePack (757B15) eller MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*).

Detaljerede informationer om håndtering af batterier fremgår af brugsanvisningen, der følger med batteriet.



NB:

Når SensorHand Speed registrerer et fuldt EnergyPack (757B20, 757B21) eller MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*), skifter den automatisk om til Li-ion-batteriteknologi. Herefter bør systemet fortsat kun anvendes med denne teknologi. Skulle der dog alligevel anvendes et X-ChangePack (757B15), kan kapaciteten af det ikke mere udnyttes helt. En tilbagesstilling til drift med X-ChangePack er mulig med MyoSelect (757T13).

Anvend på grund af driftssikkerhed og pålidelighed udelukkende Bock batterierne 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* eller 757B15.

Hånden leveres i driftstilstanden for NiMH-batteridrift.

11 Tekniske data

Hvilestrøm	2 mA
Driftstemperatur	0–70 °C
Åbningsvidde	100 mm
Proportional hastighed	15–300 mm/s
Proportional gribekraft	0 til ca. 100 N
Spændingsforsyning	EnergyPack 757B20 (7,2 V)
Gribekomponenternes levetid	5 år
Batteriernes levetid	2 år

Med begrænsninger:

EnergyPack	757B21 (7,2 V)
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=* (7,4 V)
X-ChangePack, skiftebatteri NiMH	757B15 (6 V)

Omgivelsesbetingelser

Opbevaring (med og uden emballage)	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F maks. 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Transport (med og uden emballage)	-20 °C/-4 °F til +60 °C/+140 °F maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke kondenserende
Drift	-5 °C/+23 °F til +45 °C/+113 °F maks. 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opladning af batteriet	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F maks. 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

12 Anvendte symboler

MD Medicinsk udstyr

13 Ansvar

Otto Bock Healthcare Products GmbH, i følgende nævnt producent, er kun ansvarlig, hvis de angivne be- og forarbejdningshenvisninger som også produktets pleje- og serviceintervaller overholdes. Producenten gør udtrykkeligt opmærksom på, at dette produkt kun må bruges i kombination med komponenter som blev godkendt af producenten (se betjeningsvejledningerne og katalogerne). For skader, som blev forårsaget af komponentkombinationer og anvendelser, der ikke blev godkendt af producenten, garanterer producenten ikke.

Åbning og reparation af dette produkt må kun udføres af autoriseret Ottobock faguddannet personale.

14 Rengøring og pleje

Snavs fjernes fra produktet med en fugtig, blød klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Sørg for, at produktet ikke bliver beskadiget og at der ikke trænger væske ind i systemkomponenterne.

Åfør derefter protesekomponenterne med en blød klud.

15 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gjældende europæiske krav til medicinsk udstyr. Produktet opfylder kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr. Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: <http://www.ottobock.com/conformity>.

16 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende, ledsagende dokument, skal uindskrænket overholde bestemmelserne, der gælder for de til enhver tid gjældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende, ledsagende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

Norsk

Dato for siste oppdatering: 2021-04-15

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- Ta vare på dette dokumentet.

Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

1 Bruksområde

1.1 Medisinsk formål

Ottobock SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* og 8E41=8* skal brukes **utelukkende** i ved protesetilpasning av overekstremiteter.

1.2 Bruksområde

Ottobock SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* og 8E41=8* kan brukes ved amputasjon på den ene eller begge sidene.

1.3 Bruksbetingelser

SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* og 8E41=8* er utviklet for hverdagsaktiviteter. De er ikke egnet til å brukes ved uvanlige aktiviteter som f.eks. ekstremsport (friklatring, paraseiling mm).

SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* og 8E41=8* er spesialkonstruert for bruk på én pasient. Produsenten godkjenner ikke at andre bruker produktet.

1.4 Protesemakerens kvalifikasjoner

Når en pasient får en Ottobock SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* eller 8E41=8, skal tilpasningen kun utføres av en ortopediingeniør som har fått opplæring og godkjenning av Ottobock i bruk av MyoBock-komponenter.

2 Sikkerhetsforskrifter



Dersom man unnlater å følge sikkerhetsforskriftene nedenfor kan det føre til feilaktig styring eller funksjonsfeil på SensorHand Speed, noe som igjen kan medføre pasientskader.

- Bruk ikke silikonspray når protesehansken trekkes på, for dette setter sikker tilpasning av hansken i fare. Som monteringshjelp anbefales Ottobock Procomfort-Gel 633S2.
- For å redusere feilfunksjoner i SensorHand Speed og de tilkoblede komponentene på grunn av sterke elektromagnetiske strålinger (f.eks. i nærheten av høyspentledninger, sendere, tyverialarmer i varehus), skal elektrodene stilles inn så ufølsomt som mulig.
- Før løsning eller oppretting av elektriske forbindelser (f.eks. når hånden trekkes av protesen) må alltid systemet skilles fra energikilden. For å gjøre dette tas batteriet ut av innleggsrammen, eller protesen slås av ved å trykke på tasten i laderboksen.
- Skulle du ikke oppnå det ønskede resultatet med innstillingene eller valg av det egnete programmet, bes du henvende deg til Ottobock Myo-Service.
- Lær opp pasienten i riktig vedlikehold av SensorHand Speed i henhold til kapittel 3: "Pasientens bruksanvisning"
- SensorHand Speed ble utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter, som for eksempel ekstremsportaktiviteter (friklatring, paragliding, osv.). Omhyggelig behandling av protesen og dens komponenter øker ikke bare dens brukstid, men fremmer framfor alt også pasientens personlige sikkerhet! Skulle protesen ha vært utsatt for ekstreme belastninger (f.eks. pga. fall), må denne straks undersøkes for skader av en ortopeditekniker. Konferer med den ansvarlige ortopediteknikeren, som evt. videresender protesen til Ottobock Myo-Service.
- Produktet skal kun kombineres med komponenter som er godkjent av Ottobock (Kombinasjonsmuligheter). Ottobock overtar intet ansvar hvis produktet kombineres med andre komponenter enn de angitte.
- Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, skal det ikke foretas noen manipuleringer på protesen.
- Batteriet skal kun håndteres av Ottobock-verksteder (ikke foreta bytte på egen hånd).
- Produktet og dets komponenter skal kun åpnes og repareres av autorisert Ottobock-fagpersonell.
- For liten avstand til høyfrekvente kommunikasjonsenheter (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter) kan forstyrre den interne datakommunikasjonen og føre til uregelmessigheter under bruk av protesen. Derfor anbefales det å holde følgende minsteavstander til slike høyfrekvente kommunikasjonsenheter:
 - Mobiltelefon GSM 850/GSM 900: 0,99 m
 - Mobiltelefon GSM 1800/GSM 1900/UMTS: 0,7 m
 - DECT trådløse telefoner inkl. basestasjon: 0,35 m
 - WLAN (routere, aksesspunkter o.l.): 0,22 m

3 Pasientinformasjon

- Pass på at hverken faste deler eller væske kan trenge inn i SensorHand Speed.
- SensorHand Speed skal ikke utsettes for intens røyk eller støv, ingen mekaniske vibrasjoner, støt eller sterk varme.

- Unngå opphold i nærheten av høyspentledninger, sendere, trafoer eller andre kilder til sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. tyverialarmer i kjøpesentre), da det kan komme til feilfunksjoner i SensorHand Speed.
- Automatisk grep som kan innledes ved berøring av sensoren, krever omhyggelig betjening i bestemte situasjoner. f.eks. ved håndhilsing, kroppspoleie, etc.
- Åpning og reparering av SensorHand Speed eller istandsetting av skadde komponenter skal bare foretas av den sertifiserte Ottobock Myo-Service.
- Hvis SensorHand Speed ikke skal være i bruk over en periode, bør den stå åpen, slik at sensormekanismen beskyttes.
- Vennligst lever pasientinformasjon 646D165 om SensorHand Speed til pasienten.

3.1 Bilkjøring o.l.

I hvilken grad en som bruker armprotese er i stand til å kjøre bil o.l. må vurderes i hvert enkelt tilfelle. Faktorer som må tas med i en vurdering er f.eks. type tilpasning (amputasjons høyde, én side eller begge sider, stumpens tilstand, protesens utforming), samt den enkeltes ferdigheter og funksjonsevne. Alle som kjører må overholde det enkelte lands trafikklover og aktuelle forskrifter. Av forsikringsmessige grunner må pasienten få kjøreevnen bedømt av en autorisert instans. For å oppnå maksimal sikkerhet og bekvemmelighet, anbefaler Ottobock på det sterkeste at kjøretøyet blir tilpasset på et spesialverksted (for eksempel ved å montere en rattgaffel). For å unngå risiko og gi maksimal sikkerhet, er det ytterst viktig at bilføreren slår AV SensorHand Speed. Hvis bilføreren har System Electric Hand slått PÅ, kan utilsiktet muskelkontraksjon eller svikt sette både seg selv og andre trafikanter i fare.



Forsiktig!

Er SensorHand Speed utstyrt med håndleddstilkobling, må gripekomponentene før bruk posisjoneres slik at en lett dreining ikke kan føre til at hånden løsner fra protesen!



Dette produktet skal ikke overalt kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene for ditt land for returnering og innsamling.

4 Vedlikehold

For å forhindre personskader og opprettholde produktkvaliteten anbefales det å gjennomføre et regelmessig vedlikehold (service) hver 24. måned. Toleransetiden er på maksimalt en måned før eller tre måneder etter forfallsdatoen for vedlikeholdet. Generelt gjelder for alle produkter en forpliktende overholdelse av vedlikeholdsintervallene under garantiens løpetid. Bare slik opprettholdes den fulle garantibeskyttelsen. I forbindelse med servicen kan det oppstå tilleggsarbeider, som for eksempel en reparasjon. Avhengig av garantiens omfang og gyldighet kan disse tilleggsarbeidene være gratis eller gjennomføres etter at det er gitt et prisoverslag på forhånd. For vedlikehold og reparasjoner må alltid følgende komponenter sendes inn: Produktet, lader og nettdapter. For å sende komponentene som skal kontrolleres, skal du alltid bruke forsendelsesforpakningen til den tidligere leverte serviceenheten.

5 Innhold

- 1 st. SensorHand Speed
- 1 st. Bruksanvisning

6 Beskrivelse og funksjon

Ottobock SensorHand Speed er en myoelektronisk styrt protesehånd med høy gripehastighet kombinert med et innovativt og følsomt styringskonsept. Ottobock SensorHand Speed er utstyrt med SUVA-Sensorik¹⁰ gripestabiliseringssystem, "Auto-Grasp", FlexiGrip-funksjon og Programmeringsfunksjon.

Den proporsjonale DMC-styringen (Dynamic Mode Control) lar brukeren styre gripehastigheten og gripestyrken proporsjonalt med muskelsignalet. Dersom muskelsignalet endrer seg, vil gripehastigheten og -styrken umiddelbart tilpasses det nye muskelsignalet.

Den koaksiale bøsningen til SensorHand Speed 8E38=8* er merket med en oransje ring, og tilkoplingskabelen til SensorHand Speed 8E39=8*, hhv. 8E41=8* er merket med en oransje hylse.

6.1 6.1 SUVA-Sensor Technology

SUVA-Sensor Technology er integrert i tommelen (Fig. 1) og merker straks om en gjenstand holder på å gli ut av grepet. Systemet øker da gripestyrken automatisk og uavbrutt fra opprinnelig nivå, helt til gjenstanden igjen holdes i et fast grep.

6.2 FlexiGrip-funksjon

FlexiGrip-funksjonen gjør det mulig å flytte en gjenstand i hånden, uten at hånden må åpnes og lukkes med myokontroll. Protesehånden følger posisjonsendringen for gjenstanden på samme måte som en frisk hånd ville gjort. Dette gir fleksibilitet i grepet.

6.3 Programmeringsfunksjon

For å finne optimal tilpasning kan du velge mellom seks Program. Programmene identifiseres gjennom kodeplugg i ulike farger (Fig. 2). Når den leveres fra fabrikken, er SensorHand Speed utstyrt med en svart kodeplugg og den er forhåndskonfigurert med program 1. Plugg inn 757T13 MyoSelect for å velge andre Program. Det er også mulig å foreta programvalg via kodepluggen.

6.4 Slå SensorHand Speed PÅ og AV

Ved å trykke på den kosmetiske hansken kan man aktivere AV/PÅ-knappen som er integrert i styringselektronikken.

Når man trykker på håndbaken: Funksjon PÅ (Fig. 3)

Når man trykker på tommelen: Funksjon AV (Fig. 4)

7 Justering av elektrode(r)

Den mest optimale funksjonen for SensorHand med SUVA-Sensor Technology oppnås gjennom optimal elektrodeposisjonering og -justering. Dette er enkelt med 757M10/757M11=X-CHANGE Ottobock MyoBoy.

Elektrodenes kontaktflate bør kun plasseres på uskadet hud, og hele overflaten bør være i berøring dersom mulig. Dersom man opplever sterke forstyrrelser fra elektrisk utstyr, bør plasseringen av elektrodene kontrolleres og de må om nødvendig flyttes. Dersom forstyrrelsen ikke kan fjernes, må man kontakte Ottobock Myo-Service.



Forsiktig!

Det er viktig at pasienten tar pauser under elektrodeinnstillingen for å unngå muskeltretthet som vil fremkalle ujevne resultater, noe som kan føre til at ortopediingeniøren legger inn elektrodeinnstillinger som er altfor følsomme.

¹⁰ Utviklet av Otto Bock Healthcare Products GmbH i samarbeid med Schweizerische Unfall Versicherungs Anstalt, SUVA (sveitsisk forsikringsinstitutt).

Program 1, 5 og 6:

Velg ønsket programversjon i programmet MyoSoft eller PAULA. Juster hver elektrode slik at brukeren kan opprettholde muskelsignalet i ca. to sekunder på et punkt høyere enn verdien HIGH (Fig. 7, Pos.1).

Program 2:

Velg ønsket programversjon i programmet MyoSoft eller PAULA. Juster hver elektrode slik at brukeren kan opprettholde muskelsignalet i ca. to sekunder på et punkt høyere enn verdien LOW (Fig. 7, Pos.2).

Program 3:

Velg VarioControl-modus for SensorHand Speed i programmet MyoSoft eller PAULA. Juster hver elektrode slik at brukeren kan opprettholde muskelsignalet i ca. to sekunder på et punkt høyere enn verdien ON (Fig. 8).

Program 4:

Velg VarioControl-modus for SensorHand Speed i programmet MyoSoft eller PAULA. Juster hver elektrode slik at brukeren kan opprettholde muskelsignalet i ca. to sekunder på et punkt høyere enn verdien HIGH (Fig. 7, Pos.1).

Merknad til Fig. 7 og 8: Med program 3 og 4 kan du kun se én kurve!

8 Kontrollmodi

For å definere ønsket program setter man i passende kodeplugg (Fig. 2)

13E184=1 (hvit)	13E184=3 (grønn)	13E184=5 (gul)	13E184=8 (svart)
13E184=2 (rød)	13E184=4 (blå)	13E184=6 (fiolett)	

Når svart kodeplugg 13E184=8 kobles til SensorHand Speeds elektroniske styringsenhet er det mulig å bruke alle funksjonstypene med 747T13 MyoSelect. For å stille inn hastigheten på SensorHand Speed med 757T13 MyoSelect kan man plugge i hvilken som helst av kodepluggene. For å gjøre dette må man lese brukerhåndbok 647G131.

Før man endrer kodeplugg må man fjerne sikkerhetsringen i innerhånden. Fjern innerhånden delvis. Skift kodeplugg (Fig. 2).

Sett sikkerhetsringen og innerhånden på plass

For å nullstille systemet slik at det gjenkjenner den nye kodepluggen tas batteriet ut og settes inn igjen (Reset). Ti kontrollmodi er tilgjengelig.

9 Programoversikt

Program 1	ÅPNE	LUKKE	Indikasjon
DMC plus Sensor Hvit kodeplugg	Myo-Signal til elektroden	Myo-Signal til elektroden	Foretrukken styringsmodus for personer med to kraftige muskelsignaler
To elektroder	Proporsjonal hastighet	Proporsjonal hastighet	

Program 2	ÅPNE	LUKKE	Indikasjon
Autostyring - lav inngangseffekt Rød kodeplugg	Myo-Signal til elektroden	Myo-Signal til elektroden digitalt (kort signal på alle nivå)	For personer med to svake muskelsignaler
To elektroder	Proporsjonal hastighet	Konstant hastighet	
Autostyring - lav inngangseffekt Rød kodeplugg	Myo-Signal til elektroden	Signal fra bryteren	For personer med kun én muskel og svake muskelsignaler
Én elektrode og én valgfri Ottobock-bryter	Proporsjonal hastighet	Konstant hastighet	
Autostyring - lav inngangseffekt Rød kodeplugg	Hånden åpnes så lenge åpningssiden av bryteren er aktivert	Signal fra av-siden av bryteren Hånden lukkes	For personer med for svake eller manglende muskelsignaler
Alle Ottobock-brytere	Konstant hastighet	Konstant hastighet	

Program 3	ÅPNE	LUKKE	Indikasjon
Autostyring Grønn kodeplugg	Raskt, vedvarende Myo-Signal til elektroden	Veldig sakte muskelavslapning: Hånden forblir åpen: Rask muskelavslapning: Hånden lukkes	For personer med kun én muskel og svært svakt muskelsignal
Én elektrode	Konstant hastighet	Konstant hastighet	
Autostyring Grønn kodeplugg	Hånden åpnes så lenge bryteren er aktivert	Hånden lukkes automatisk så fort bryteren utløses	For personer med svake eller manglende muskelsignaler
Alle Ottobock-brytere	Konstant hastighet	Konstant hastighet	

Program 4	ÅPNE	LUKKE	Indikasjon
VarioControl Blå kodeplugg	Hastighet og styrke på muskelspenningen til elektroden	Hastighet og styrke på muskelavslapningen til elektroden	For personer med én muskel og kraftig muskelsignal eller tendens til ko-kontraksjon
Én elektrode	Proporsjonal hastighet	Proporsjonal hastighet	
VarioControl Blå kodeplugg	Hastighet og styrke på trekk til omformer	Hastighet og styrke på avtagende trekk til omformer	For personer med svake eller manglende muskelsignaler
Én omformer	Proporsjonal hastighet	Proporsjonal hastighet	

Program 5	ÅPNE	LUKKE	Indikasjon
VarioDual Gul kodeplugg	Hastighet og styrke på muskelspenning til første elektrode	Hastighet og styrke på muskelavslapningen til første elektrode. Proporsjonal hastighet. Gripestyrke proporsjonal til styrken på muskelsignalet til andre elektrode.	Styring for personer med to kraftige muskelsignaler
To elektroder	Proporsjonal hastighet		

Program 6	ÅPNE	LUKKE	Indikasjon
DMC plus Sensor Fiolett kodeplugg	Myo-Signal til elektroden	Myo-Signal til elektroden	Program for personer med to kraftige muskelsignaler
To elektroder	Proporsjonal hastighet	Proporsjonal hastighet	SUVA Sensorik og FlexiGrip kan slås av.

Alle strømstyrker (f.eks. 100 N ~ 10 Kp) er indikasjoner - ikke absolutte verdier som er gitt for å gi et sammenlignbart bilde av funksjonsprinsippet for de ulike modi.

9.1 Program 1: **DMC plus Sensor (Autogrep)** **Hvit kodeplugg** **Styring med to elektroder**

Denne styringen tilsvarer DMC-styringen, men har i tillegg gripestabiliseringssystemet "SUVA-Sensorik". Nivå for gripehastighet og -styrke fastsettes av signalstyrken (som følge av muskel-spending).

Åpne: Proporsjonalt styrt av åpningselektroden.

Lukke: Proporsjonalt styrt av lukkeelektroden.

Eksempel 1: Et svakt muskelsignal fremkaller minste gripestyrke (10 N) for å gripe en gjenstand. Dersom sensoren merker at gjenstanden glipper vil den automatisk øke gripestyrken med inntil 50 % mer (15 N) enn opprinnelig gripestyrke.
FlexiGrip aktiveres ved 20 N. Når gjenstanden er på plass igjen, vil SensorHand Speed gå tilbake til forrige gripestyrke.

Eksempel 2: Et kraftigere muskelsignal fremkaller høyere gripestyrke, og den automatiske gripestyrken øker til maksimum 100 N for å hindre at gjenstanden glipper. Flexi-Grip aktiveres ved 130 N N. Når gjenstanden er på plass igjen, vil SensorHand Speed gå tilbake til forrige gripestyrke.

Program 1: DMC plus Sensor (hvit kodeplugg)				
ÅPNE	LUKKE	Innledende gripestyrke	Auto-Grasp gripestyrkeøkning	Flexi-Grip-funksjon
Myo-Signal til elektroden	Myo-Signal til elektroden	Proporsjonal: 0 N - 100 N	Proporsjonal: Inntil 50 % høyere enn innledende gripestyrke	Avhengig av innledende gripestyrke, hver litt over maksimal gripestyrke
Hastighet: proporsjonal 15 mm/s til 300 mm/s	Hastighet: proporsjonal 15 mm/s til 300 mm/s		F.eks. Innledende gripestyrke på 10 N = økning av gripestyrke inntil maksverdi 15 N	FlexiGrip virksom: min. ved 20 N maks. ved 130 N

Brukeren kan alltid overstyre AutoGrasp-funksjonen på egen hånd med et kraftigere muskelsignal, og øke gripekraften inntil maks. 100 N om nødvendig.

Forsiktig: En kort åpne-impuls ("OPENING") vil stoppe AutoGrasp så vel som FlexiGrip-funksjonen.

9.2 Program 2: Autostyring - lav inngangseffekt Rød kodeplugg Styring med to elektroder 1 elektrode og 1 bryter eller 1 bryter

Hånden lukkes i makshastighet, og griper gjenstander med minimal gripestyrke (10 N).

Dersom sensoren merker at objektet glipper, vil den automatisk øke gripekraften til maks (100 N).

FlexiGrip aktiveres ved 130 N. Når gjenstanden er på plass igjen, vil SensorHand Speed gå tilbake til forrige gripestyrke.

9.2.1 Styring med to elektroder:

Åpne: proporsjonalt styrt av åpningselektroden.

Lukke: i høyeste hastighet med kort muskelsignal på alle nivå over ON-terskelen til lukkeelektroden.

Program 2: Autostyring med to elektroder - lav inngangseffekt (rød kodeplugg)				
ÅPNE	LUKKE	Innledende gripestyrke	AutoGrasp styrkeøkning	Flexi-Grip-funksjon
Myo-Signal til elektroden	Myo-Signal til elektroden digitalt (kort signal på alle nivå)	10 N	Inntil maks. 100 N	Virksom ved maks gripestyrke
Hastighet: proporsjonal 15 mm/s til 300 mm/s	Hastighet: konstant 300 mm/s			

9.2.2 Styring med 1 elektrode og 1 bryter

Åpne: proporsjonalt styrt av åpningselektroden.

Lukke: i høyeste hastighet med kort aktivering av bryter.

Forsiktig: Plugg i den rød/hvite kabelen på forbindelseskabel 13E99 til lukkesiden av koaksialplugg 9E169 (Fig. 5: (1) Batterikabel, (2) Elektrode, (3) rød/hvit ledning i forbindelseskabel 13E99)

Program 2: Autostyring med elektroder og bryter - lav inngangseffekt (rød kodeplugg)				
ÅPNE	LUKKE	Innledende gripestyrke	AutoGrasp styrkeøkning	Flexi-Grip-funksjon
Myo-Signal til elektroden Hånden åpnes	Signal til bryter: Hånden lukkes	10 N	Inntil maks. 100 N	Virksom ved maks gripestyrke
Hastighet: proporsjonal 15 mm/s til 300 mm/s	Hastighet: konstant 300 mm/s			

9.2.3 Styring med 1 bryter:

Denne styringsmodus kan brukes med alle Ottobock MyoBock-brytere.

Åpne: i makshastighet, så lenge åpnesiden av bryteren er aktivert. Hånden forblir åpen.

Lukke: i makshastighet ved å aktivere lukkesiden av bryteren.

Program 2: Autostyring med bryter - lav inngangseffekt (rød kodeplugg)				
ÅPNE	LUKKE	Innledende gripestyrke	AutoGrasp styrkeøkning	Flexi-Grip-funksjon
Hånden åpnes så lenge åpningssiden av bryteren er aktivert	Signal til lukkeside av bryter: Hånden lukkes	10 N	Inntil maks. 100 N	Virksom ved maks gripestyrke
Hastighet: konstant 300 mm/s	Hastighet: konstant 300 mm/s			

9.3 Program 3: Autostyring Grønn kodeplugg Styring med 1 elektrode og 1 lineær omformer eller 1 bryter

Hånden lukkes i makshastighet, og griper gjenstander med laveste gripestyrke (10 N).

Dersom sensoren merker en endring i posisjonen, vil den automatisk øke grepet opp til nødvendig gripestyrke (maks. 10 N).

FlexiGrip aktiveres ved 130 N. Når grepet er sikret vil SensorHand gå tilbake til innledende gripestyrke.

9.3.1 Styring med 1 elektrode:

Åpne: i makshastighet med et raskt, fast muskelsignal til elektroden.

Lukke: i makshastighet med en rask **avslapning** i muskelen

Stopp: med svært sakte **muskelaavslapning**. Hånden stopper i åpen posisjon.

Eksempel 1: Etter åpning av hånden slapper muskelen av veldig sakte. Åpningsposisjonen forblir uendret.

Eksempel 2: Etter åpning av hånden slapper muskelen av i høyeste hastighet. Hånden lukkes automatisk i makshastighet og begynner å gripe om gjenstanden med en gripestyrke på 10 N.

Dersom sensoren merker en endring i gjenstandens posisjon, vil hånden automatisk omjusteres opp til maksimal gripestyrke (100 N).

Program 3: Autostyring med 1 elektrode (grønn kodeplugg)				
ÅPNE	LUKKE	Innledende gripestyrke	AutoGrasp s styrkeøkning	Flexi-Grip-funksjon
Raskt, fast Myo-Signal til elektroden	Veldig sakte muskelaavslapning til elektroden: Hånden stopper i åpen posisjon	10 N	Inntil maks. 100 N	Virksom ved maks gripestyrke
	Rask muskelaavslapning til elektroden: Hånden lukkes			
Hastighet: konstant 300 mm/s	Hastighet: konstant 300 mm/s			

9.3.2 Styring med 1 lineær omformer:

Åpne: i makshastighet med raskt trekk på den lineære omformeren.

Lukke: i makshastighet med raskt utløsning på den lineære omformeren.

Stopp: med veldig sakte utløsning på den lineære omformeren. Hånden stopper i åpen posisjon.

Eksempel 1: Etter åpning slippes trekken på den lineære omformeren svært sakte.

Åpningsposisjonen forblir uendret.

Eksempel 2: Etter åpning slippes trekken på den lineære omformeren med høyest mulige hastighet.

Hånden lukkes automatisk med høyeste hastighet og griper om gjenstanden med en gripestyrke på 10 N.

Dersom sensoren merker en endring i gjenstandens posisjon, vil hånden automatisk omjusteres opp til maksimal gripestyrke (100 N).

Program 3: Autostyring med 1 omformer (grønn kodeplugg)				
ÅPNE	LUKKE	Innledende gripestyrke	AutoGrasp gripestyrke	Flexi-Grip-funksjon
Raskt trekk på lineær omformer	Veldig sakte utløsning på den lineære omformeren. Hånden stopper i åpen posisjon Rask trekkutløsning på den lineære omformeren. Hånden lukkes	10 N	Inntil maks. 100 N	Virksom ved maks gripestyrke
Hastighet: konstant 300 mm/s	Hastighet: konstant 300 mm/s			

9.3.3 Styring med 1 bryter:

Åpne: i makshastighet så lenge bryteren er aktivert

Lukke: etter at bryteren er utløst vil hånden lukkes automatisk med høyeste hastighet og gripe om gjenstanden med en gripestyrke på 10N.

Forsiktig: Plugg i den rød/hvite kabelen på forbindelseskabel 13E99 til lukkesiden av koaksialplugg 9E169 (Fig. 6: (1) Batterikabel, (2) Elektrode, (3) rød/hvit ledning i forbindelseskabel 13E99)

Program 3: Autostyring med bryter (grønn kodeplugg)				
ÅPNE	LUKKE	Innledende gripestyrke	AutoGrasp styrkeøkning	Flexi-Grip-funksjon
Åpnes så lenge bryteren er aktivert	Lukkes automatisk så fort bryteren utløses	10 N	Inntil maks. 100 N	Virksom ved maks gripestyrke
Hastighet: konstant 300 mm/s	Hastighet: konstant 300 mm/s			

9.4 Program 4:

VarioControl Blå kodeplugg Styring med 1 elektrode og 1 lineær omformer

I denne styringsmodus fastsettes åpningshastigheten av nivå og hastighet på muskelsignalet. Lukkingen fastsettes av reduksjonen i muskelspenning.

FlexiGrip er virksom ved maks gripestyrke. Når grepet er sikret vil SensorHand gå tilbake til innledende gripestyrke.

Åpne: Proporsjonal. Åpningshastigheten fastsettes av nivå og hastighet på **muskelspenningen**.

Lukke: Proporsjonal. Lukkehastigheten fastsettes av hastighet og styrke i **muskelavslapningen**. Dette påvirker også nivået på maksimal økningen av AutoGrasp gripestyrke.

Stopp: Svært sakte **muskelavslapning** til elektrodene. Hånden stopper i åpen posisjon.

Eksempel 1: Etter åpning skal muskelen slippe av svært sakte. Lukkingen skjer samtidig med lengden på muskelavslapningen. Gjenstanden gripes med liten kraft (10 N). Det er ingen automatisk økning i gripestyrke.

Eksempel 2: Etter åpning av hånden slapper muskelen av i høyeste hastighet. Hånden lukkes i makshastighet, og griper gjenstanden med 10 N. Dersom sensoren merker en endring i gjenstandens posisjon, vil hånden automatisk justeres opp til maksimal gripestyrke (100 N).

Program 4: Styring (VarioControl) med 1 elektrode (blå kodeplugg)				
ÅPNE	LUKKE	Innledende gripestyrke	AutoGrasp styrkeøkning	Flexi-Grip-funksjon
Hastighet og nivå på muskelspenningen til elektrodene	Hastighet og nivå på muskelavslapningen til elektrodene	10 N	Ingen ved lav til middels lukkehastighet.	Virksom ved 15 N med lav til middels lukkehastighet
Hastighet: Proporsjonal 15 mm/s til 300 mm/s	Hastighet: Proporsjonal 15 mm/s til 300 mm/s	10 N	Ved middels til høy lukkehastighet opp til maks. 100 N	Virksom ved 130 N med middels til høy lukkehastighet

9.4.1 Styring med 1 lineær omformer

Åpne: Proporsjonal. Åpningshastigheten fastsettes av hastighet og styrke på trekket på den lineære omformeren.

Lukke: Proporsjonal. Lukkehastigheten fastsettes av utløserhastigheten på trekket på den lineære omformeren. Dette fastsetter også nivået for maksimal økning i gripestyrke.

Stopp: Svært sakte trekkutløsning på den lineære omformeren. Hånden forblir i åpen posisjon.

Eksempel 1: Etter åpning slippes trekket på den lineære omformeren sakte. Lukkingen skjer analogt med den tid muskelavslapningen tar i lav hastighet. Gjenstanden gripes med lav styrke (10 N). Det er ingen automatisk økning i gripestyrke.

Eksempel 2: Etter åpning slippes trekket på den lineære omformeren med høyest mulige hastighet. Hånden lukkes automatisk med høyeste hastighet, og griper om gjenstanden med en gripestyrke på 10 N. Dersom sensoren merker en endring i gjenstandens posisjon, vil hånden automatisk justeres opp til maksimal gripestyrke (100 N).

Program 4: Styling (VarioControl) med 1 lineær omformer (blå kodeplugg)				
ÅPNE	LUKKE	Innledende gripestyrke	AutoGrasp styrkeøkning	Flexi-Grip-funksjon
Hastighet og styrke på trekk på lineær omformer	Utløserhastighet på lineær omformer	10 N	Ved lav til middels lukkehastighet: Ingen	Ved lav til middels lukkehastighet: Virksom fra 15 N
Hastighet: Proporsjonal 15 mm/s til 300 mm/s	Hastighet: Proporsjonal 15 mm/s til 300 mm/s	10 N	Ved middels til høy lukkehastighet: Inntil maks. 100 N	Ved middels til høy lukkehastighet: Virksom ved maks gripestyrke

9.5 Program 5: **VarioDual** **Gul kodeplugg** **Styling med to elektroder**

I denne styringsmodus fastsettes åpningshastigheten av nivå og hastighet på muskelspenningen. Inntil man oppnår en minimal gripestyrke på ca. 10 N er lukkehastigheten avhengig av muskelavslapningshastigheten. Gripestyrken fastsettes av påfølgende eller samtidig muskelsignal til den andre elektroden.

FlexiGrip er avhengig av innledende gripestyrke virksom ved litt over maksimal AutoGrasp gripestyrke. Når grepet er sikret vil SensorHand gå tilbake til innledende gripestyrke.

Elektrode 1:

- Åpne:** Proporsjonal. Åpningshastigheten fastsettes av nivå og hastighet på **muskelspenningen**.
- Lukke:** Proporsjonal. Lukkehastigheten fastsettes av hastighet og nivå på **muskelavslapningen**. Gripestyrken er ca. 10 N.
- Stopp:** med svært sakte **muskelavslapning** til elektroden. Hånden stopper i åpen posisjon.

Elektrode 2:

- Gripe:** **Oppbyggingen av gripestyrken fastsettes av muskelsignalet nivå til den andre elektroden.** Maksimal gripestyrke er ca. 100 N.
- Eksempel 1: Etter åpning skal muskelen slappe av. Lukkingen skjer proporsjonalt med muskelavslapningen. Gjenstanden gripes med minimal gripestyrke (10 N). FlexiGrip aktiveres ved 20 N. Når gjenstanden er festet i grepet vil SensorHand Speed gå tilbake til minimal gripestyrke.
- Eksempel 2: Etter gripingen som beskrives i Eksempel 1 må gjenstanden gripes med høyere gripestyrke. Man må fremkalle et muskelsignal til den andre elektroden. En gripestyrke mellom 10 og 100 N kan bygges opp proporsjonalt. Dersom gjenstanden glipper, økes gripestyrken med inntil 50 %. FlexiGrip aktiveres ved ca. dobbel verdi av innledende gripestyrke inntil 130 N. Når gjenstanden er festet i grepet vil SensorHand Speed gå tilbake til innledende gripestyrke.

Program 5: VarioDual med 2 elektroder (gul kodeplugg)				
ÅPNE	LUKKE	Innledende gripestyrke	AutoGrasp styrkeøkning	Flexi-Grip-funksjon
Hastighet og styrke på muskelspenningen til første elektrode	Lukke: Hastighet og styrke på muskelavslapningen til første elektrode	10 N	Ingen AutoGrasp	Virksom ved 20 N
Hastighet: proporsjonal 15 mm/s til 300 mm/s	Hastighet: Proporsjonal 15 mm/s til 300 mm/s Oppbygging av gripestyrke: Gripestyrken er avhengig av muskelsignalnivå til andre elektrode. Gripestyrke: proporsjonal 10 N til 130 N	Proporsjonal: 10 N til 100 N	Proporsjonal: Inntil maks. 1,5 gang innledende gripestyrke	Avhengig av innledende gripestyrke, virksom ved noe over maksimal økning i gripestyrke minimum fra 20 N maks. fra 130 N

9.6 Program 6: **DMC plus Sensorik kan slås av** **Fiolett kodeplugg** **Fiolett kodeplugg**

Denne styringsmodus tilsvare Program 1, både SUVA-sensoren og FlexiGrip kan deaktiveres midlertidig.

9.6.1 Koble SUVA-sensor og FlexiGrip-funksjon inn og ut

For å kunne gripe myke og elastiske gjenstander som f.eks. skumplast kan man deaktivere SUVA-sensoren manuelt. Åpne SensorHand Speed så langt det går, og hold den åpen med muskelsignal. Samtidig utsettes SUVA-sensoren for et lett trykk (trykk den mot en hard gjenstand). Et kort vibrasjonssignal vil bekrefte utkoblingen. For å koble SUVA-sensoren inn igjen følges samme prosedyre. To korte vibrasjonssignaler bekrefter aktiveringen av SUVA-sensoren.



Les Dette:

Vær oppmerksom på at når SUVA-Sensorik er utkoblet, vil gripestyrken ikke automatisk justeres, og gjenstander kan glippe ut av hånden.

Når batteriet er satt inn vil vibrasjonssignaler varsle brukeren om gjeldende modus:

To vibrasjonssignal	Sensoren er koblet ut
To vibrasjonssignaler	Sensoren er koblet inn

10 Behandling av batteriene

For drift av SensorHand Speed brukes bare fullt ladete batterier. Et ekstra ladet batteri bør være klart til bytte. Et intelligent batterimanagement informerer pasienten om den avtakende ladetilstanden til batteriet ved at hånden blir langsommere eller bygger opp mindre gripestyrke. Batteriet beskyttes samtidig mot skadelig, total utlading.

Det anbefales å drive SensorHand Speed med EnergyPack (757B20) for å kunne benytte hele effekten over et lengre tidsrom.

Med effektinnskrenkninger kan SensorHand Speed drives med EnergyPack (757B21), X-ChangePack (757B15) eller MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*).

Detaljerte anvisninger for behandling av batteriene får du i informasjonen som følger med batteriene.



Forsiktig:

Merker SensorHand Speed et fulladet EnergyPack (757B20, 757B21) eller en MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*), kobler den automatisk over til Li-Ion-batteriteknologi. Deretter bør systemet bare drives med denne teknologien. Settes likevel en Ottobock X-ChangePack (757B15) inn, kan dennes kapasitet ikke lenger nyttes fullt ut. En tilbakestilling for drift med X-ChangePack er mulig med Ottobock MyoSelect (757T13).

På grunn av driftssikkerheten og påliteligheten skal utelukkende batteriene 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* eller 757B15 brukes.

Leveransen skjer i driftstilstand for NiMH-batteridrift.

11 Tekniske data

Hvilestrøm	2 mA
Driftstemperatur	0–70 °C
Åpningsbredde	100 mm
proporsjonal hastighet	15–300 mm/s
proporsjonal gripekraft	0– ca. 100 N
Strømforsyning	EnergyPack 757B20 (7,2 V)
Gripekompontens levetid	5 år
Batteriets levetid	2 år

Med innskrenkninger:

EnergyPack	757B21 (7,2 V)
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=* (7,4 V)
X-ChangePack, byttedbatteri NiMH	757B15 (6 V)

Miljøbetingelser

Lagring (med og uten emballasje)	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F, maks. 85 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Transport (med og uten emballasje)	-20 °C/-4 °F til +60 °C/+140 °F, maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	-5 °C/+23 °F til +45 °C/+113 °F maks. 95 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Lading av batteriet	+5 °C/+41 °F til +40 °C/+104 °F, maks. 85 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

12 Medisinsk produkt



Medisinsk produkt

13 Ansvar

Produsenten Otto Bock Healthcare Products GmbH vil kun være ansvarlig dersom brukeren følger instruksjonene for preparering, bruk og vedlikehold av produktet, samt overholder serviceintervallene. Produsenten erklærer uttrykkelig at dette produktet kun skal brukes sammen med komponenter som er autorisert av produsenten (se brukerinstruksjoner og produktinformasjon).

Producenten påtager sig intet ansvar for skader forvoldt af komponentkombinationer (anvendelse af fremmede produkter) og af anvendelser, der ikke er godkendt af producenten.

Produktet skal kun tas fra hverandre og repareres af autoriserede Ottobock- teknikere.

14 Rengjøring og pleie

Rengjør produktet med en fuktig, myk klut og mild såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1) dersom det blir skittent. Pass på at produktet ikke skades og at væske ikke trenger inn i systemkomponenten.

Tørk deretter protesekomponenten med en myk klut.

15 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter. Produktet oppfyller kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr. Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>.

16 Varemerke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende, ledsagende dokument, skal uidskrænket overholde bestemmelserne, der gjelder for de til enhver tid gjældende varedeklarationsrettigheter og de pågældende ejeres rettigheter.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemerker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende, ledsagende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

magyar

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-04-15

- A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1 A termék üzembe helyezése kizárólag a mellékelt dokumentációban szereplő információknak megfelelően történhet. Rendeltetés

1.1 Orvosi cél

A 8E38=8*, 8E39=8* und 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed **kizárólag** a felső végtag protetikai ellátására alkalmazható.

1.2 Alkalmazás

A 8E38=8*, 8E39=8* und 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed féloldali és kétoldali amputáltak elátására alkalmazható.

1.3 Alkalmazási feltételek

A 8E38=8*, 8E39=8* és 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed hétköznapi tevékenységek ellátására fejlesztet eszköz, nem szabad kitenni rendkívüli tevékenységek, pl. extrém sportok (falmászás, paplanernyőzés, stb.) okozta terhelésnek.

Az Ottobock SensorHand Speed (8E38=8*, 8E39=8* és 8E41=8*) kizárólag egy páciens ellátására való. A gyártó nem engedélyezi, hogy a terméket más páciens is használja.

1.4 Az ortopédiai műszerszak tudása

8E38=8*, 8E39=8* és 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed protéziskézrel kizárólag a MyoBock rendszer komponenseinek használatára Ottobock cég által kiképzett ortopédiai műszerész láthat el páciens.

2 Biztonsági tudnivalók



Az alábbi biztonsági tudnivalók figyelmen kívül hagyása következtében a SensorHand Speed vezérlése és működése meghibásodhat, ez pedig a páciens megsérülésének kockázatával jár együtt.

- A kozmetikai kesztyű felhúzásához ne használjon szilikon spray-t mert veszélyezteti a kesztyű biztos tapadását. A szerelés megkönnyítésére az Ottobock a Procomfort-gélt (633S2) ajánlja.
- A SensorHand Speed és a hozzá csatolt komponensek erős elektromágneses sugárzást kibocsátó eszközök (pl. elektromos távvezetékek, rádióadók, áruházi lopás elhárító rendszerek stb.) közelében jelentkező hibás működésének megelőzésére az elektródákat a lehető legkisebb érzékenységre kell beszabályozni.
- Elektromos összeköttetések létesítése és megszakítása előtt (pl. a szenzorkéz lehúzása a protézisről) feltétlenül ki kell venni az akkumulátort a behelyező keretből vagy a protézist a töltőperselyen lévő gomb megnyomásával ki kell kapcsolni.
- Amennyiben a beállításokkal ill. az alkalmas program kiválasztásával nem ér el sikert, forduljon az Ottobock Myo-szervizhez.
- A páciensnek részletesen magyarázza el a SensorHand Speed szakszerű kezelését a „Páciens-tájékoztató” c. 3. fejezet szerint.
- A SensorHand Speed-et hétköznapi tevékenységek végzésére fejlesztettük, nem szabad vele szokatlan tevékenységeket végezni, pl. extrém sportokat űzni (falmászás, paplanernyőzés, stb.). A protézis és alkatrészeinek gondos kezelése nemcsak a várható élettartamát növeli meg, hanem elsősorban is a páciens személyes biztonságát szolgálja! Amennyiben a protézist szélsőséges terhelések érik, (pl. elesés és hasonló okokból), haladéktalanul felül kell vizsgáltatni ortopédiai műszerésszel, nem sérült-e meg. Keresse fel ortopédiai műszerészét, aki a protézist, ha szükséges, beküldi az Ottobock Myo-Szerviz részlegébe.
- A terméket csak olyan alkatrészekkel kombinálja, amelyeket az Ottobock cég engedélyezett (kombinációs lehetőségek). Az Ottobock cég nem vállal felelősséget azért, ha a terméket a megadott illesztőrészekről különbözőekkel használja.
- A használati utasításban megadott munkálatokon kívül egyéb módon ne manipulálja a protéziseket.
- Az akkumulátorok kezelését csak az Ottobock szervizállomásokon végezhetik (önamaga ne végezzen cserét).

- A termék megnyitását és javítását ill. a sérült összetevők helyreállítását csak engedélyezett Ottobock szakemberek végezhetik.
- Túl kis távolság nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől (pl. mobiltelefonok, Bluetooth-, és WLAN eszközök) belső adatkommunikáció miatt a protézis váratlan viselkedését okozhatja. Ezért javasoljuk az adott nagyfrekvenciás készülékektől mért legkisebb távolságok betartását:
 - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
 - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
 - DECT vezeték nélküli telefonok ideértve a báziskészüléket is: 0,35m
 - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m

3 Pácienstájékoztató

- Ügyelni kell arra, hogy a SensorHand Speed protéziskészbe ne kerüljön se folyadék se szilárd anyagrészcsecke.
- A SensorHand Speed-et tilos intenzív füst vagy por hatásának, mechanikus rezgésnek és ütéseknek, valamint nagy meleg hatásának kitenni.
- Lehetőleg ne tartózkodjék elektromos távvezetékek, adóberendezések, transzformátorok vagy egyéb erős elektromágneses sugárzást kibocsátó források (pl. áruházi biztonsági rendszerek) közelében, mert megzavarhatják a SensorHand Speed működését.
- Az automatikus utánmarkolás, amelyet a szenzor megérintése válthat ki, óvatosságot követel meg bizonyos helyzetekben: pl. kézfogás vagy testápolás közben stb.
- A SensorHand Speed kinyitása ill. a meghibásodott alkatrészek működésbe helyezése csakis az erre felhatalmazott Ottobock myo-szervízben történhet.
- Amennyiben a SensorHand Speed éppen nincs használatban, ügyelni kell arra, hogy a szenzorika védelmében a protéziskész mindig nyitott állásban legyen tárolás közben.
- Kérjük, a páciensnek adja át a SensorHand Speed pácienstájékoztatóját (646D165).

3.1 Gépjárművezetés

Általánosságban nem lehet felelni arra, hogy egy karprotézisviselő képes-e gépjárművet vezetni. Az ellátás fajtájától (amputációs magasság, fél- vagy kétoldali, csonkviszonyok, a protézis felépítése) és a karprotézis használójának egyéni képességeitől függ, vezethet-e gépjárművet. Mindenképpen figyelembe kell venni a járművezetésre vonatkozó hazai törvényes előírásokat. Biztosítási okokból erre felhatalmazott helyen vizsgálta meg, mennyire képes járművet vezetni. Az Ottobock mindenképpen ajánlja, hogy szakműhelyben alakítsa át gépjárművét egyedi szükségleteinek megfelelően. (pl. irányítóvilla). Mindenképpen biztosítani kell, hogy kikapcsolt SensorHand Speed-del is kockázatmentesen lehessen autót vezetni. Bekapcsolt SensorHand Speed-del történő vezetés vezérlészavar esetén veszélyeztetheti a közlekedésben résztvevőket.

Vigyázat:



Amennyiben a SensorHand Speed csuklózárral van ellátva, a kezét az autóvezetés megkezdése előtt olyan helyzetben kell pozicionálni, hogy a vezetés közben gyakran előforduló kis mértékű elfordulása következtében a protéziskész ne válhasson le a protézisről!



A terméket tilos bárhol a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak a visszaszolgáltatásra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

4 Karbantartás

A saját biztonsága, az üzembiztonság és a jótállás, az alapsbiztonság és a lényeges teljesítménytulajdonságok fenntartása, valamint az elektromágneses összeférhetőség szavatolása érdekében 24 havonként végezze el rendszeresen a karbantartásokat (ügyfélszolgálati felülvizsgálatokat). A gyártó a karbantartás esedékessége előtt maximum egy, azután pedig három hónapos tűrési időszakot engedélyez. 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 végezhetők el. A karbantartás és javítás esetén küldje el mindig a következő komponenseket: A termék töltőkészülékkel és hálózati tápegységgel. A felülvizsgálandó komponensek beküldéséhez használja a korábban kézhez vett szervizegység eredeti csomagolását.

5 Szállítójegyzék

1 db. SensorHand Speed

1 db. Használati utasítás

6 Leírás és működés

Az Ottobock SensorHand Speed myoelektronikus vezérlésű protéziskéz, melynek kiemelkedő tulajdonsága rendkívüli markolásebbersége és innovatív finomvezérlési koncepciója. Az Ottobock SensorHand Speed SUVA-szenzorika markolás stabilizáló rendszerrel van felszerelve.¹¹ FlexiGrip- és programozó funkciója van.

A arányos DMC-vezérlés (Dynamic Mode Control) lehetővé teszi, hogy a páciens izomjével arányos mértékben szabályozza a markolásebberséget és -erőt. Amennyiben az izomjel erőssége csökken, a markolásebberség és -erő azonnal alkalmazkodik a megváltozott izomjelhez.

A 8E38=8* SensorHand Speed koaxiális perselyét narancsszínű gyűrű jelöli, A 8E39=8* SensorHand Speed csatlakozókábelét narancsszínű hüvely jelöli.

6.1 SUVA-szenzorika

A hüvelykujjba integrált SUVA-szenzorika (1. ábra) felismeri, ha egy megragadott tárgy megváltoztatja a helyzetét, és kicsúszni készül. A rendszer ekkor az előre betáplált kezdeti markoló erőt automatikusan növelni kezdi és folyamatosan növeli, míg a tárgy újra stabil helyzetbe nem kerül.

6.2 FlexiGrip-funkció

A FlexiGrip-funkció lehetővé teszi, a protéziskézzel megfogott tárgy elforgatását vagy elcsúsztatását anélkül, hogy elektronikus jelekkel lazítana a markoláson, majd utána kelljen kapni. A protéziskéz követi a megfogott tárgy helyzetváltozását éppen úgy, ahogy az ember az ép kezével teszi. A markolás tehát flexibilis lesz.

6.3 Programozó funkció

A pácienshez való optimális adaptáláshoz hat program közül lehet választani. A programok között a különböző színnel jelölt kódoló dugókkal lehet választani (2. ábra). A SensorHand Speed gyárilag fekete kódoló dugóval kerül kiszállításra, és az 1. programra van konfigurálva előzetesen. A program kiválasztásához csatlakoztatni kell a MyoSelectet (757T13). Ha a programokat a kódoló dugók segítségével szeretné váltogatni, ez is lehetséges.

¹¹ Az Otto Bock Healthcare Products GmbH a svájci Balesetbiztosító Intézettel (SUVA) együtt fejlesztette ki.

6.4 A SensorHand Speed ki- és bekapcsolása

A kozmetikai kesztyű megnyomásával működtethető a vezérlő elektronikába integrált ki-/bekapcsoló.

Nyomás a kézfejen: bekapcsolás (EIN) (3. ábra)

Hüvelykujj alatt: kikapcsolás (AUS) (4. ábra)

7 Az elektródák beállítása

A SensorHand Speed SUVA-szenzorikás-ás működtetése akkor a legjobb, ha az elektródák pozíciója és beállítása optimális. Ez az Ottobock MyoBoy-jal (757M10/757M11=X-CHANGE) problémamentesen elvégezhető.

Ügyelni kell arra, hogy az elektródák érintkező felületei lehetőleg teljes terjedelmükben érintkezzenek a bőrfelülettel. Amennyiben elektromos készülékek okozta erős zavarás észlelhető, felül kell vizsgálni, jó helyen vannak-e az elektródák, és adott esetben át kell helyezni ezeket máshova. Ha a zavarokat nem sikerül elhárítani, forduljon az Ottobock Myo-szervizhez.

Figyelem!



A páciens az elektródák beállítása közben feltétlenül tartson szüneteket, az izomfáradás ugyanis szabálytalan eredményeket ad, a terapeuta pedig hajlamos túl érzékenyre állítani az elektródákat.

1., 5. és 6. program:

A MyoSoft vagy a PAULA programban ki kell választani a kívánt változatot. Mindegyik elektródát úgy kell beállítani, hogy a páciens az adott izomjelet kb. 2 másodpercig a HIGH (magas) érték felett tudja tartani (7. ábra/1).

2. program:

A MyoSoft vagy a PAULA programban ki kell választani a kívánt változatot. Mindegyik elektródát úgy kell beállítani, hogy a páciens az adott izomjelet kb. 2 másodpercig a LOW (alacsony) érték felett tudja tartani (7. ábra/2).

3. program:

A MyoSoft vagy a PAULA vagy a SensorHand Speed programban az AutoControl módot kell kiválasztani. Az elektródát úgy kell beállítani, hogy a páciens az adott izomjelet kb. 2 másodpercig az ON (Be) érték felett tudja tartani (8. ábra).

4. program:

A MyoSoft vagy a PAULA vagy a SensorHand Speed programban a VarioControl módot kell kiválasztani. Az elektródát úgy kell beállítani, hogy a páciens az adott izomjelet kb. 2 másodpercig a HIGH (magas) érték felett tudja tartani (7. ábra/1).

Megjegyzés a 7. és 8. ábrához: A 3. és 4. program estében csak egy izomjelet szabad figyelembe venni!

8 Funkciófajták

A kívánt program meghatározásához a megfelelő kódoló dugót kell bedugni (2. ábra).

13E184=8 (fehér) 13E184=3 (zöld) 13E184=5 (sárga) 13E184=8 (fekete)

13E184=2 (piros) 13E184=4 (kék) 13E184=6 (lila)

Ha a fekete kódoló dugó (13E184=8) be van dugva a SensorHand Speed vezérlő elektronikájába, a MyoSelecttel (757T13) valamennyi funkciófajtát be lehet állítani. A SensorHand Speed se-

bességét a MyoSelecttel (757T13) mindegyik kódoló dugó segítségével be lehet állítani. Ehhez olvassa el a használati utasítást (647G131).

A kódoló dugó cseréje előtt a belső kéz biztosítékát el kell távolítani. A belső kezet félig le kell húzni. Ki kell cserélni a kódoló dugót (2.ábra).

Újra vissza kell húzni a helyére a belső kezet és a biztosító gyűrűt.

Annak érdekében, hogy a rendszer felismerje az új kódolást, az akkut ki kell venni, majd újra vissza kell tenni (reset). Tíz programvariáció áll rendelkezésre.

9 Programáttekintés

1. program	nyit	zár	indikáció
DMC plus szenzorika fehér kódoló dugó	az izomjelet az elektróda veszi	az izomjelet az elektróda veszi	2 erős izomjelet produkáló páciensek kedvenc programja
két elektróda	sebesség: arányos	sebesség: arányos	

2. program	nyit	zár	indikáció
AutoControl – LowInput piros kódoló dugó	az izomjelet az elektróda veszi	az izomjelet az elektróda digitálisan veszi (bármilyen szintű rövid jel)	2 gyenge izomjelet produkáló pácienseknek
két elektróda	sebesség: arányos	sebesség: állandó	
AutoControl – LowInput piros kódoló dugó	az izomjelet az elektróda veszi	kapcsoló jel	csak 1 gyenge izomjelet produkáló pácienseknek
egy elektróda és egy tetszés szerinti Ottobock kapcsoló	sebesség: arányos	sebesség: állandó	
AutoControl – LowInput piros kódoló dugó	A kéz addig van nyitva, amíg a kapcsoló FEL-oldala működik.	Jel a kapcsoló ZÁR oldalán: a kéz záródik	túl gyenge izomjelet adó, vagy izomjelet nem adó pácienseknek
tetszés szerinti MyoBock kapcsoló	sebesség: állandó	sebesség: állandó	

3. program	nyit	zár	indikáció
AutoControl zöld kódoló dugó	gyors, tartós izomjel az elektródán keresztül	egészen lassú izomellazulás az elektródán keresztül: a kéz nyitva marad	csak 1 nagyon gyenge izomjelet produkáló pácienseknek
egy elektróda	sebesség: állandó	gyors izomellazulás az elektródán keresztül: a kéz záródik	
		sebesség: állandó	
AutoControl zöld kódoló dugó	addig van nyitva, amíg a kapcsolót működtetik	záródik, mielőtt a kapcsolót nem működtetik	túl gyenge izomjelet adó, vagy izomjelet nem adó pácienseknek
tetszés szerinti MyoBock kapcsoló	sebesség: állandó	sebesség: állandó	

4. program	nyit	zár	indikáció
VarioControl kék kódoló dugó	az izomfeszítés sebességét és erejét az elektróda érzékeli	az izomellazítás sebességét és erejét az elektróda érzékeli	Egy erős izomjelet produkáló pácienseknek, vagy azoknak, akik hajlamosak a kokontrakcióra.
egy elektróda	Sebesség: arányos:	Sebesség: arányos:	
VarioControl kék kódoló dugó	a húzás sebességét és erősségét a lineáris vezérlőelemen	a húzás sebessége és gyengülése a lineáris vezérlőelem érzékeli	túl gyenge izomjelet adó, vagy izomjelet nem adó pácienseknek
egy lineáris vezérlőelem	sebesség: arányos:	sebesség: arányos:	

5. program	nyit	zár	indikáció
VarioDual sárga kódoló dugó	az izomfeszítés sebességét és erejét az első elektróda érzékeli	az izomellazulás sebességét és erejét az első elektróda érzékeli sebesség: arányos:	2 erős izomjelet produkáló pácienseknek való vezérlés
két elektróda	sebesség: arányos:	A markoló erő az izomjellel arányos a második elektródán.	

6. program	nyit	zár	indikáció
DMC plus szenzorika lila kódoló dugó	az izomjelet az elektróda veszi	az izomjelet az elektróda veszi	2 gyenge izomjelet produkáló pácienseknek
két elektróda	sebesség: arányos	sebesség: arányos	SUVA szenzorika és FlexiGrip lekapcsolható.

Minden erőérték (pl. 100 N ~ 10 Kp) nem kötelező irányadó érték, melynek célja a különféle üzemmódok működési elveinek értelmezése.

9.1 1. program: DMC plus szenzorika fekete kódoló dugó 2 elektródás vezérlés

Ez a vezérlés megfelel a DMC-vezérlésnek, de markolás stabilizáló SUVA-szenzorikával is rendelkezik. A markolás sebességét ill. a markoló erő nagyságát az (az izomfeszítésből származó) izomjel határozza meg.

Nyitás: arányos, a nyitó elektróda érzékeli.

Zárás: arányos, a záró elektróda érzékeli.

1. példa: Gyenge izomjel esetén egy tárgy megragadásához a lehető legkisebb markoló erő épül fel (10 N) .
Amennyiben a szenzorika a tárgy helyzetének változását érzékeli, ha szükséges, akár a kezdeti markoló erő 1,5-szeresét is rendelkezésre bocsátja (15 N).
A FlexiGrip 20 N esetén kezd működni. A terhelés elmaradásakor a SensorHand Speed újra az előző markoló erőt bocsátja ki.
2. példa: Erősebb izomjel erősebb markoló erőt generál, és a tárgy helyzetének változása esetén adott esetben akár a maximális markoló erőt (100 N) is kifejti utólag.
A FlexiGrip 130 N esetén kezd működni. A terhelés elmaradásakor a SensorHand Speed újra az előző markoló erőt adja le.

1. program DMC plus szenzorika (fehér kódoló dugó)				
nyit	zár	indító markoló erő	automatikus markoló erő utánszabályzás	Flexi-Grip funkció
az izomjelet az elektróda veszi	az izomjelet az elektróda veszi	arányos: 0 N-TÓL 100-ig	arányos: max. az indító markoló erő 1,5-szersége pl. indító markoló erő 10 N = markoló erő -utánszabályozás max. 15 N-ig	az indító markoló erő függvényében, mindig kis mértékben a maximális markoló erő fölött működik. min. 20 N-től max. 130 N-ig

Erősebb izomjellel, az automatikus markoló erő utánszabályozástól függetlenül szükség esetén akár a maximális erővel (100 N) tud markolni.

Megjegyzés: Egy rövid „NYITÁS” impulzussal bármikor leállítható az automatikus markoló erő utánszabályzás és a Flexi-Grip funkció is.

9.2 2. program: **AutoControl – LowInput**
Piros kódoló dugó
2 elektródás szabályozás,
1 elektróda és 1 kapcsoló vagy
1 kapcsoló

A kéz a leggyorsabb markolással és a legkisebb erővel fogja meg a tárgyat (10 N).

Ha a szenzorika a tárgy elmozdulását érzékeli, szükség esetén automatikusan a maximális markoló erővel (100 N) fogja meg.

A FlexiGrip a maximális markoló erőtől kezdve lép működésbe. A terhelés elmaradásakor a SensorHand Speed újra az előző markoló erőt generálja.

9.2.1 2 elektródás vezérlés:

Nyitás: arányos, a nyitó elektróda érzékeli.

Zárás: maximális sebességgel, tetszőleges erősségű rövid izomjellel az ON-küszöbön át hat a záró elektródára.

2. program: 2 elektróda AutoControl – LowInput (piros kódoló dugó)				
nyit	zá	indító markoló erő	automatikus markoló erő utánszabályzás	Flexi-Grip funkció
az izomjelet az elektróda veszi	az izomjelet az elektróda digitálisan veszi (bármilyen szintű rövid jel)	10 N	max. 100 N-ig	a maximális markoló erőtől lép működésbe
sebesség: arányos 15 mm/s-tól 300 mm/s-ig	sebesség: állandó 300 mm/s-ig			

9.2.2 1 elektródás és 1 kapcsolós vezérlés

Nyitás: arányos, a nyitó elektróda érzékeli.

Zárás: maximális sebességgel a kapcsoló rövid működtetésével.

Megjegyzés: a csatlakozó kábel piros/fehér vezetékét (13E99) a koaxiális dugónál (9E169) a ZÁR-oldalon kell bedugni (5. ábra: (1) akku csatlakoztató kábel, (2) elektróda, (3) a csatlakozó kábel (13E99) piros/fehér ere)

2. program: elektróda és kapcsoló AutoControl – LowInput (piros kódoló dugó)				
nyit	zár	indító markoló erő	automatikus markoló erő utánszabályzás	Flexi-Grip funkció
az izomjelet az elektróda veszi: a kéz nyit sebesség: arányos: 15 mm/s-tól 300 mm/s-ig	a jelet a kapcsoló veszi: a kéz záródik sebesség: állandó 300 mm/s-ig	10 N	max. 100 N-ig	a maximális markoló erőtől hat.

9.2.3 Egy kapcsolós vezérlés:

Ez a program bármelyik Ottobock MyoBock kapcsolóhoz csatlakoztatva használható.

Nyitás: maximális sebességgel, amíg a kapcsoló ZÁR-oldala működik. A kéz nyitva marad.

Zárás: maximális sebességgel, amíg a kapcsoló ZÁR-oldala működik.

2. program: kapcsoló AutoControl – LowInput (piros kódoló dugó)				
nyit	zár	indító markoló erő	automatikus markoló erő utánszabályzás	Flexi-Grip funkció
A kéz addig van nyitva, amíg a kapcsoló NYIT-oldala működik. sebesség konstans 300 mm/s	a jelet a kapcsoló ZÁR oldala veszi: a kéz záródik sebesség: konstans 300 mm/s	10 N	max. 100 N-ig	a maximális markoló erőtől kezdve hat.

9.3 3. program:

AutoControl

Zöld kódoló dugó

Vezérlés 1 elektródával 1 lineáris vezérlő elemmel vagy 1 kapcsolóval

A kéz a leggyorsabb markolással és a legkisebb erővel (10 N) fogja meg a tárgyat .

Amennyiben a szenzorika a tárgy helyzetének megváltozását érzékeli, automatikusan folyamatosan a szükséges markoló erőig növeli a teljesítményt (max. 100 N).

A FlexiGrip 130 N esetén kezd hatni. A terhelés elmaradásakor a SensorHand Speed újra az előző markoló erőt generálja.

9.3.1 Egy elektródás vezérlés:

Nyitás: maximális sebességgel, az elektródára ható gyors tartós izomjellel.

Zárás: maximális sebességgel, az elektródára ható gyors tartós izomelernyedéssel.

Tartás: az elektródára ható nagyon lassú izomelernyedéssel: A kéz nyitva marad.

1. példa: Nyitás után a páciens az izmát nagyon lassan ellazítja.

A nyitáshelyzet változatlan marad.

2. példa: Nyitás után a páciens az izmát a lehető leggyorsabban ellazítja. A kéz a leggyorsabban záródik és a tárgyat 10 N erővel markolja meg.

Amennyiben a szenzorika a tárgy helyzetének megváltozását érzékeli, automatikusan a maximális erőig 100 N) erősíti a markolást

3. program: 1 elektróda AutoControl (zöld kódoló dugó)				
nyit	zár	indító markoló erő	automatikus markoló erő utánszabályzás	Flexi-Grip funkció
Gyors, tartós izomjel az elektródán sebesség állandó 300 mm/s	az elektródára ható nagyon lassú izomelernyedéssel : a kéz nyitva marad Gyors izomellazulás az elektródán keresztül: a kéz záródik sebesség: állandó 300 mm/s	10 N	max. 100 N-ig	a maximális markoló erőtől hat.

9.3.2 Vezérlés 1 lineáris vezérlő elemmel

Nyitás: maximális sebességgel, a lineáris vezérlő elemre ható gyors húzással

Zárás: maximális sebességgel, a lineáris vezérlő egységre ható izomelernyesztéssel.

Tartás: a lineáris vezérlő elemre ható húzás nagyon lassú mérséklésével: A kéz nyitva marad.

1. példa. nyitás után a páciens a lineáris vezérlő elemre ható húzást nagyon lassan mérsékli. A nyitáshelyzet változatlan marad.

2. példa: Nyitás után a páciens a lineáris vezérlő elemre ható húzást a lehető leggyorsabban csökkenti.

A kéz a leggyorsabban záródik és a tárgyat 10 N erővel markolja meg.

Amennyiben a szenzorika a tárgy helyzetének megváltozását érzékeli, automatikusan a maximális erőig 100 N) erősíti a markolást

3. program: 1 lineáris vezérlő elem AutoControl (zöld kódoló dugó)				
nyit	zár	indító markoló erő	automatikus markoló erő utánszabályzás	Flexi-Grip funkció
a lineáris vezérlő elem gyors meghú-zása sebesség: állandó 300 mm/	a lineáris vezérlő elemre ható húzás egészen las-san csökken a kéz nyitva marad a lineáris vezérlő elemre ható húzás gyorsan csökken a kéz záródik sebesség: állandó 300 mm/s	10 N	max. 100 N-ig	a maximális markoló erőtől hat.

9.3.3 Vezérlés egy kapcsolóval:

Nyitás : maximális húzással, míg a kapcsoló működik.

Zárás : a kapcsoló elengedésekor a kéz automatikusan a lehetséges legnagyobb se-bességgel záródik, és 10 N erővel markolja meg a tárgyat.

Megjegyzés: a csatlakozó kábel (13E99) piros/fehér vezetéket a NYIT-oldalra kell rádugni a koaxiális dugón (6. ábra: (1) akku csatlakoztató kábel, (2) az akku csatlakoztató kábel (13E99)

3. program: 1 kapcsoló AutoControl (zöld kódoló dugó)				
nyit	zár	indító mar-koló erő	automatikus markoló erő utánszabályzás	Flexi-Grip funkció
A kéz addig van nyit-va, amíg a kapcsoló működik. sebesség: konstans 300 mm/s	Automatikusan zár, mi-helyst a kapcsolót elen-gedik. sebesség: konstans 300 mm/s	10 N	max. 100 N-ig	a maximális markoló erőtől hat.

9.4 4. program: **VarioControl** **Kék kódoló dugó** **1 elektródás vezérlés** **vagy1 lineáris vezérlő elem**

E program választása esetén a nyitás sebességét izomfeszítés ereje és sebessége határozza

meg. A zárás sebessége az izomlazítás mértékének és sebességének a függvénye.

A FlexiGrip a maximális markoló erőtől hat. A terhelés elmaradásakor a SensorHand újra az előző markoló erőt generálja.

nyitás: proporcionális A nyitás sebességét az izomfeszítés sebessége határozza meg.

zárás : proporcionális. A zárás sebesség az izomellazítás sebességének és erejének a függvénye. Ez egyben megadja az utánmarkolás maximális erejét is.

- tartás:** az elektródára ható nagyon lassú izomlazítással.
1. példa: Nyitás után a páciens az izmát lassan ellazítja. A zárás analóg a lassú izomellazítás időtartamával. A tárgyat kis erővel (10N) fogja meg. Nem indul meg az automatikus markoló erő utánszabályzás.
 2. példa: nyitás után a páciens az izmát a lehető leggyorsabban ellazítja. A kéz a leggyorsabban záródik és a tárgyat 10 N erővel markolja meg. Amennyiben a szenzorika a tárgy helyzetének megváltozását érzékeli, automatikusan a maximális erőig 100 N) erősíti a markolást

4. program: 1 elektródás vezérlés VarioContol (kék kódoló dugó)				
nyit	zár	indító markoló erő	automatikus markoló erő utánszabályzás	Flexi-Grip funkció
Az izomfeszítés sebessége és ereje az elektródára hat	Az izomlazítás sebessége és ereje az elektródára hat	10 N	Kis-közepes zárássebességig nincs	kis-közepes zárássebességnél hat 15 N-től
sebesség: proporcionális: 15 mm/s-tól 300 mm/s-ig	sebesség: proporcionális: 15 mm/s-tól 300 mm/s-ig	10 N	közepes-magas zárássebességnél max. 100 N-ig	közepes-magas zárássebességnél a maximális markoló erőtől hat

9.4.1 Vezérlés 1 lineáris vezérlő elemmel

- Nyitás:** proporcionális A nyitás sebességét a lineáris vezérlő elemre ható húzás ereje és sebessége határozza meg.
- Zárás :** proporcionális. A zárás sebességét a lineáris vezérlő elemre ható húzás ereje és sebessége határozza meg. Ez egyben megadja az utánmarkolás maximális erejét is.
- Tartás:** a lineáris vezérlő elem húzásának egész lassú csökkentésével, a kéz nyitva marad.
1. példa. nyitás után a páciens a lineáris vezérlő elemre ható húzást nagyon lassan mérsékli. A zárás analóg a lassú izomellazítás időtartamával. A tárgyat kis erővel (10N) fogja meg. Nem indul be az automatikus markoló erő utánszabályzás.
 2. példa: Nyitás után a páciens a lineáris vezérlő elemre ható húzást a lehető leggyorsabban csökkenti. A kéz a leggyorsabban záródik és a tárgyat 10 N erővel markolja meg. Amennyiben a szenzorika a tárgy helyzetének megváltozását érzékeli, automatikusan a maximális erőig 100 N) erősíti a markolást.

4. program: 1 lineáris vezérlő elem VarioContol (kék kódoló dugó)				
nyit	zár	indító marko,5lő erő	automatikus markoló erő utánszabályzás	Flexi-Grip funkció
A lineáris vezérlő elemre ható húzás ereje és sebessége határozza meg.	A lineáris vezérlő elemre ható erő csökkenésének sebessége	10 N	Kis-közepes zárássebességig nincs	kis-közepes zárássebességig hat 15 N-től
sebesség: proporcionális: 15 mm/s-tól 300 mm/s-ig	sebesség: proporcionális: 15 mm/s-tól 300 mm/s-ig	10 N	közepes-magas zárássebességnél max. 100 N-ig	közepes-magas zárássebességnél a maximális markoló erőtől hat

9.5 5. program:

VarioDual sárga kódoló dugó 2 elektródás vezérlés

E program választása esetén a sebességét az izomfeszítés sebessége határozza meg. A zárás sebessége a kb. 10 N minimális markoló erőig az izom ellazításának sebességétől függ. A markoló erőt az utána következő vagy vele egy időben a második elektródára kibocsájtott izomjel szabja meg.

A FlexiGrip az indító markoló erő függvényében, mindig kis mértékben a maximális markoló erő fölött hatékony. A terhelés elmaradásakor a SensorHand Speed újra az előző markoló erőt generálja.

1 elektróda:

Nyitás: proporcionális A nyitás sebességét az izomfeszítés sebessége határozza meg.
Zárás: proporcionális. A zárás sebesség az izomellazítás sebességének és erejének a függvénye. A markoló erő kb. 10 N.
Tartás: az elektródára ható nagyon lassú izomlazítással. A kéz nyitva marad

2. elektróda:

Markolás: a markoló erő mértékét a második elektródára ható izomjel nagysága határozza meg. A maximális maximális markoló erő kb. 100 N.

1. példa: Nyitás után a páciens az izmát tetszőleges sebességgel ellazítja. A zárás arányos az izomellazítás sebességével. A tárgyat minimális erővel (10 N) fogja meg.

A FlexiGrip 20 N esetén kezd hatni. A terhelés elmaradásakor a SensorHand Speed újra a minimális markoló erőt generálja.

2. példa: az 1. példában leírt markolás után a tárgyat újra fokozott erővel kell megfogni. Ehhez a páciens izomjelet bocsájt a második elektródára. Proporcionálisan 10 N - 100 N markoló erő generálható. Amennyiben a megmarkolt tárgy helyzete megváltozik, a markoló erő az előre megadott érték 1,5-szeresére növekszik. A FlexiGrip az előre megadott max. 130 N markoló erő kb. kétszeresénél fejt ki hatását A terhelés elmaradásakor a SensorHand Speed újra a minimális

5. program: 2 elektróda VarioDual (sárga kódoló dugó)				
nyit	zár	indító markoló erő	automatikus markoló erő utánszabályzás	Flexi-Grip funkció
Az izomfeszítés sebessége és ereje az 1. elektródára hat sebesség: proporcionális: 15 mm/s-tól 300 mm/s-ig	zárás: Az izomlazítás sebessége és ereje az 1. elektródára hat sebesség: proporcionális: 15 mm/s-tól 300 mm/s-ig markoló erő növelés: a markoló erő a 2. elektródára ható izomjel nagyságától függ. elektróda. markoló erő: arányos 10 N-től 130 N-ig	10 N arányos: 10 N-től 100 N	markoló erő utánszabályzás nincs proporcionális: max. 1,5-szeres indító markoló erő	20 N-től az indító markoló erő függvényében, mindig kis mértékben a maximális markoló erő fölött fejt ki hatását min. 20 N-től max. 130 N-ig

9.6 6. program:

a DMC plus szenzorika lekapcsolható fehér kódoló dugó 2 elektródás vezérlés

Ez a vezérlés megfelel az 1. programnak, de van SUVA-szenzorikája. és a FlexiGrip funkció ideiglenesen deaktiválható.

9.6.1 A SUVA-szenzorika és a FlexiGrip funkció ki-bekapcsolása

Puha, benyomódó tárgyak megragadásához (ilyenek pl. a habszivacsok, vagy egyes szerszámok, pl. csipeszek) a SUVA-szenzorika kézzel deaktiválható. Ehhez a SensorHand Speed-et ütközési ki kell nyitni és tetszőleges erejű izomjellel nyitott állásban kell tartani. Ezzel egy időben a SUVA-szenzorikára (1. ábra) enyhe nyomást kell kifejteni (egy kemény tárgy megnyomásával). Rövid rezgés jelzi vissza a kikapcsolás tényét. A SUVA-szenzorika bekapcsolásához ugyanezt a műveletet kell elvégezni. Két rövid rezgés jelzi vissza a SUVA-szenzorika aktivizálódását.



Megjegyzés:

Vegye figyelembe, hogy ha a SUVA-szenzorika ki van kapcsolva, a markoló erő nem állítódik automatikusan utána, és a megragadott tárgyak kieshetnek.*

Az akkumulátorok behelyezése után rezgés jelzi a páciensnek az aktuális módot.

Egyszeri rezgő jelzés: a szenzorika ki van kapcsolva

Kétszeres rezgő jelzés: a szenzorika be van kapcsolva

10 Az akkumulátorok kezelése

A SensorHand Speed üzemeltetéséhez csak teljesen feltöltött akkumulátort szabad használni. Mindig álljon készenlétben egy második feltöltött Ottobock akkumulátor. Az intelligens akkumenedzselés tájékoztatja a páciens az akku töltöttségi szintjétől, ahogy merül le ugyanis, úgy mozog egyre lassabban a kéz és csökken folyamatosan a markoló erő. Az akku ugyanakkor védve van a veszélyes túlzott mértékű lemerüléstől.

Azért ajánljuk a SensorHand Speed üzemeltetését EnergyPack-kal (757B20), hogy a protézis-kéz teljesítménye hosszabb időn át maximális legyen.

Bizonyos teljesítménykorlátok mellett a SensorHand Speed működtethető 757B21 EnergyPackkal, 757B15 X-ChangePackkal vagy MyoEnergy Integrallal (757B25=*, 757B35=*).

Az akkumulátorok kezelésével kapcsolatos részletes információk az akkuk mellett található tudnivalókban olvashatók



Figyelem:

Ha a SensorHand Speed teljesen feltöltött EnergyPack-ot (757B20/757B21) vagy MyoEnergy Integralt (757B25=*, 757B35=*) észlel, automatikusan átkapcsol a Li-ion akkutechnológiára. Utána a rendszert már csak ezzel a technológiával lehet működtetni. Amennyiben mégis 757B15 Ottobock X-ChangePack használatára kerül sor, az akkumulátor teljes kapacitása már nem használható. Az X-ChangePack technológia használatára az Ottobock MyoSelect (757T13) segítségével lehet visszaállni.

A megbízhatóság és az üzembiztonság megköveteli, hogy kizárólag az Ottobock akkumulátorait (757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* vagy 757B15) használják.

Üzemkész állapotban, NiMH akkumulátoros üzemmódra állítva szállítjuk.

11 Műszaki adatok

nyugalmi áram	2 mA
üzemi hőmérséklet	0 – 70 °C
nyílásszélesség	100 mm
proporcionális sebesség	15–300 mm/s
proporcionális markoló erő	0–100 N
áramellátás	Bock EnergyPack 757B20 (7,2 V)
A szorító összetevők élettartama	5 év
Az akkumulátor élettartama	2 év

Korlátozások mellett:

EnergyPack	757B21 (7,2 V)
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=* (7,4 V)
X-ChangePack, csere- akkumulátor NiMH	757B15 (6 V)

Környezeti feltételek

Tárolás (csomagolással és csomagolás nélkül)	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F legfeljebb 85%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
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 90%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Az akkumulátor töltése	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F legfeljebb 85%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó

12 Alkalmazott szimbólumok



Orvostechnikai eszköz

13 Szavatosság

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH, (a továbbiakban a Gyártó) csakis akkor vállal szavatosságot, ha a termékre vonatkozó be- és feldolgozási utasítások és előírások, valamint az ápolási utasítások és a karbantartási terv által előírt intervallumok be vannak tartva. A Gyártó határozottan rámutat arra, hogy jelen termék kizárólag a Gyártó által jóváhagyott építő-elem kombinációkban használandó (ld. a használati utasításokat és katalógusokat). A Gyártó nem felel olyan károkért, melyek általa nem engedélyezett alkatrész-kombinációk (idegen termékek alkalmazása) és alkalmazási módok miatt keletkeznek.

Ezt a terméket kizárólag engedélyezett Ottobock szakszemélyzet nyithatja ki és végezhet rajta javításokat.

14 Tisztítás és ápolás

Ha a termék bepiszkolódik, akkor nedves, puha ruhával és kímélő szappannal (pl. az Ottobock 453H10=1 jelű Derma Cleanjével) tisztítsa. Ügyeljen arra, hogy a termék ne károsodjon és ne kerüljön folyadék a rendszer összetevőibe.

Végül a protézisalkatrészeket puha ruhával törölje szárazra.

15 CE minősítés

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostechnikai 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>

16 Áruvédjegy

A jelen kísérő dokumentumban szereplő valamennyi megnevezés korlátozás nélkül az érvénybenlévő védjegyzési és az adott tulajdonosi jogok alá tartozik. Valamennyi itt megnevezett márka, kereskedelmi megnevezés vagy cégnév lehet bejegyzett márkanev is, az adott tulajdonos jogai alá tartozik.

A jelen kísérő dokumentumban használt márkák közül kifejezetten hiányzó megnevezésből nemkövetkezik, hogy egy megnevezésre nem vonatkozik harmadik fél joga.

Türkçe

Son güncelleme tarihi: 2021-04-15

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

1 Kullanım Amacı

8E38=8* veya 8E39=8* Ottobock SensorHand Speed **sadece** üst ekstremitate harici protez uygulamaları için kullanılabilir.

1.1 Medikal Amaç

8E38=8*, 8E39=8* ve 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed vücudun üst kısmındaki aşırı durumlarında sadece eksoprotetik beslemeler için kullanılır.

1.2 Kullanım

8E38=8*, 8E39=8* ve 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed tek taraflı veya çift taraflı ampute edilmiş hastalar için kullanılır.

1.3 Kullanım koşulları

8E38=8*, 8E39=8* ve 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed günlük aktiviteler için geliştirilmiştir ve alışılmışın dışındaki aktiviteler örneğin ekstrem spor türlerinde (serbest tırmanma, yamaç paraşütü, vs.) kullanılmamalıdır.

Ottobock SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* ve 8E41=8* sadece tek bir hastanın desteklenmesi için ön görülmüştür. Ürünün başka hastalarda kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

1.4 Ortopedist teknisyenin özellikleri

Bir hastada 8E38=8*, 8E39=8* ve 8E41=8* Ottobock SensorHand Speed kullanımı sadece Ottobock MyoBock parçalarının kullanımı için eğitim görmüş ve sertifika almış ortopedist teknisyeni ile gerçekleştirilmelidir.

2 Güvenlik Uyarıları



Aşağıda belirtilen güvenlik bilgilerine uyulmaması, Sistem Elektronik El'in hatalı kontrolüne veya fonksiyon bozukluklarına sebebiyet verebilir ve hasta için bir yaralanma riski oluşturabilir.

- Protez eldivenin giyilmesi sırasında silikon sprey kullanmayınız, aksi halde eldiven güvenli şekilde oturmaz. Montaj yardımcısı olarak Ottobock Procomfort jel 633S2 önerilmektedir
- SensorHand Speed ve bağlı olan parçalarda güçlü elektro manyetik yayımları (örn. yüksek gerilim hattı, verici, trafolar, mağzalardaki ürün güvenlik sistemlerinin yakınında) azaltmak için, elektrodların olabildiğince hassas olmayan bir şekilde ayarlanmış olması gerekir.
- Elektrikli bağlantıların sökülmesinden veya oluşturulmasından (örn. elin protezden çekilmesi) önce sistemin mutlaka enerji kaynağından ayrılması gerekir. Bunun için akümülatörü yerleştirme çerçevesinden çıkarınız veya protezi, şarj kovanındaki tuşa basarak kapatınız
- Yapılan ayarlar veya seçilen programlardan arzu edilen sonucun alınamaması durumunda Ottobock Myo Servisine müracaat edilmelidir.
- Hasta SensorHand Speed'in doğru kullanımı hakkında 3. madde ("Hasta Bilgileri") uyarınca bilgilendirilmelidir.
- SensorHand Speed günlük aktiviteler için geliştirilmiştir ve ekstrem sporlar (serbest tırmanma, paragliding, vs.) gibi aşırı aktiviteler için kullanılmamalıdır. Protez ve bunların diğer parçalarına itina ile bakılması sonucu sadece yaşam beklentileri değil aynı zamanda hastanın kişisel güvenliği de emniyete alınır! Protez aşırı zorlanmaya maruz bırakıldıysa (örn. düşme veya benzeri), bu durum derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasar bakımından kontrol edilmelidir. Muhatap kişi gerektiğinde protezi Ottobock Myo servisine gönderen yetkili ortopedi teknisyenidir.
- Ürünü sadece Ottobock tarafından onaylanan parçalar ile birleştiriniz (Kombinasyon olanakları). Ottobock, ürün için belirtilen parçaların dışında parçalar kullanıldığında hiçbir sorumluk üstlenmez.
- Bu kullanım kılavuzu içerisinde belirtilen çalışmalar haricinde protezde manipülasyon yapılamaz.
- Akülerin kullanımı sadece Ottobock servis merkezlerine mahfuzdur (değişiklik yapılamaz).
- Ürünün açılması ve onarılması veya hasarlı parçaların onarılması çalışmaları sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.
- HF iletişim cihazlarına çok az mesafede (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları) dahili veri iletişiminin bozulmasından dolayı protezde beklenmedik hareketler meydana gelebilir. Bu HF iletişim cihazlarına bu nedenlerden dolayı gerekli minimum mesafelerde durulması önerilmektedir:
 - Mobil telefon GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
 - Mobil telefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
 - Baz istasyonu: 0,35 m dahil DECT telsiz telefonlar
 - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22 m

3 Hasta Bilgileri

- SensorHand Speed içine katı veya sıvı herhangi bir maddenin kaçmamasına dikkat edilmelidir.
- SensorHand Speed yoğun duman veya toza, mekanik vibrasyonlara veya çarpmalara ve yüksek sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır.
- Yüksek gerilim hatları, vericiler, trafolar veya diğer güçlü elektromanyetik ışıma kaynakların olduğu yerlerin yakınında bulunulduğunda (örn. mağazalardaki ürün güvenlik sistemlerinin yakınında) SensorHand Speed'de hatalı fonksiyonlar meydana gelebilir.
- Sensöre dokunularak başlatılabilen otomatik yeniden kavramanın belirli durumlarda özenli bir şekilde kullanılması gerekir: örn. el sıkma, vücut bakımı vs.
- SensorHand Speed'in açılması ve onarılması veya hasarlı parçaların tamiri sadece sertifikalı Ottobock Myo Servisi tarafından yapılmalıdır.
- Eğer SensorHand Speed kullanılmıyacaksa sensorik ve mekanizmanın korunması için elin açık konumda muhafaza edilmesine dikkat edilmelidir.
- Lütfen hastaya SensorHand Speed ile ilgili 646D165 hasta bilgilerini teslim ediniz.

3.1 Otomobil Kullanma

Kol protezi taşıyan bir kişinin otomobil kullanıp kullanamayacağı genel olarak ifade edilemez. Bu durum, kol protezi kullanan kişinin gördüğü protez uygulamasına (amputasyon seviyesi, tek veya çift taraflı, güdük durumu, protezin kurulum şekli) ve bireysel yeteneklerine bağlıdır. Bir motorlu taşıtın kullanılması için geçerli ulusal yasal talimatlara mutlaka uyum ve sigorta yasalarına yönelik nedenlerle sürüş yeteneğinizi yetkili bir merkeze kontrol ettirin ve onaylatın. Ottobock genel olarak, kullanılacak otomobilin bir uzman tarafından ihtiyaçlar doğrultusunda modifiye edilmesini (örneğin özel bir direksiyon tertibatı ile) önerir. Güvenlik açısından SensorHand Speed kapalı konumdayken otomobil kullanılmalıdır. SensorHand Speed çalışır konumdayken otomobil kullanıldığında, hastanın muhtemel bir hatalı kontrolü trafiğin tehlikeye girmesine sebebiyet verecektir.



Dikkat:

Eğer SensorHand Speed bir el mafsallı bağlantısı ile donatıldıysa, kavrama parçası kullanımdan önce hafif bir döndürme ile elin protezden çözülmeyeceği şekilde pozisyonlandırılmalıdır!!



Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış ev çöprü ile atılmamalıdır. Ülkenizin yönetmeliklerine uygun olmayan bir imha, çevreye ve sağlığa zarar verebilir. Lütfen ülkenizde geçerli olan geri verme ve toplama yöntemleri ile ilgili açıklamaları dikkate alın.

4 Bakım

Yaralanmaları önlemek ve ürün kalitesini sürdürmek için her 24 ayda bir düzenli olarak bakım (servis bakımı) yapılması tavsiye edilir. Tolerans penceresi, bakım süresinin geçmesinden sonra maksimum bir ay önce veya üç ay sonrasındır. Genel olarak tüm ürünler için garanti süresi boyunca bakım aralıklarına uyulması zorunludur. Garanti koruması ancak bu şekilde tam sağlanır. Bakım ile bağlantılı olarak ilave servis hizmetleri gerekli olabilir, örneğin bir onarım. Bu ilave servis hizmetleri garanti kapsamına ve geçerliliğine göre ücretsiz veya önceden fiyat teklifi ile ücretli bir şekilde yürütülebilir. Bakım ve onarımlar için her zaman aşağıdaki bileşenler gönderilmelidir: Ürün, şarj cihazı ve adaptör. Kontrolü yapılacak bileşenleri göndermek için önceden alınmış servis ünitesinin nakliye ambalajı kullanılmalıdır.

5 Ambalaj Kapsamı

1 adet	SensorHand Speed
1 adet	Kullanma Talimatı

6 Tarifi ve Fonksiyonu

Ottobock SensorHand Speed, yenilikçi hassasiyet kontrolü ve yüksek kavrama hızı özelliğine sahip myoelektronik kontrollü bir el protezidir. Ottobock SensorHand Speed SUVA-Sensör¹² (Grip Stabilisation System), FlexiGrip ve programlama fonksiyonları ile donatılmıştır.

Orantılı DMC-Kontrolü (Dynamic Mode Control) hastanın kavrama hızını ve kavrama kuvvetini, verdiği kas sinyalinin yüksekliği ile orantılı şekilde kontrol etmesine olanak sağlar. Kas sinyalinin gücü değiştiğinde kavrama hızı ve kavrama kuvveti değişen kas sinyaline anında uyum sağlar.

8E38=8* SensorHand Speed'in koaksiyal kovanı portakal renginde bir halka, SensorHand Speed 8E39=8* veya 8E41=8*bağlantı kablosu ise portakal renginde bir kovan ile işaretlidir.

6.1 SUVA Sensör

Başparmağa entegre edilmiş bulunan SUVA Sensör (Resim 1) kavranan bir cismin konumunu değiştirdiğini ve bir kayma riskinin oluştuğunu algılar. Sistem başlangıçta belirlenen kavrama gücünü, kavranan cisim hareketsiz durana kadar otomatik olarak ve kademesiz şekilde yükseltir.

6.2 FlexiGrip Fonksiyonu

FlexiGrip Fonksiyonu, kavrama kuvvetinin elektrod sinyalleriyle gevşetilmesine ve yeniden kavranmasına lüzum kalmadan, kavranan bir cismin çevrilmesini veya konumunun değiştirilmesini mümkün kılar. Protez el, doğal elin yapacağı şekilde, kavranan bir cismin konum değişikliklerini algılar ve takip eder. Bu özellik ele esneklik kazandırır.

6.3 Programlama Fonksiyonu

Hastaya en uygun uyum için 6 farklı program arasında seçim yapılabilir. Programlar farklı renkte kodlama fişleri kullanılarak belirlenir (Resim 2). Genelde program 1, Dynamic Mode Control tercih edildiğinden bütün eller beyaz kodlama fişi takılı olarak teslim edilir.

6.4 SensorHand Speed'in çalıştırılması ve kapatılması

Kozmetik eldivene basarak elektronik kontrol mekanizmasına entegre açma/kapama düğmesini çalıştırabilirsiniz.

El üstü bölgesi: Aç fonksiyonu (Resim 3)

Başparmak bölgesi: Kapat fonksiyonu (Resim 4)

7 Elektrodun (ların) Ayarlanması

SUVA Sensör Teknolojisine sahip SensorHand Speed'in mümkün olan en iyi fonksiyonu elektrodların en uygun konuma yerleştirilmesi ve doğru ayarlanması ile sağlanır. Uygun elektrod konumu ve ayarı 757M10/757M11=X-CHANGE Ottobock MyoBoy ile sorunsuz şekilde belirlenebilir.

Elektrotların kontak yüzeylerinin mümkün olduğunca tüm yüzeyleriyle sakat olmayan deriye temas etmelerine dikkat edilmelidir. Elektrikli cihazlar nedeniyle ciddi arızalar gözlenirse, elektrotların konumu kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir. Arızaların giderilememesi durumunda, lütfen Ottobock Myo servisine başvurun.



Dikkat!

Kas yorulması doğru olmayan sonuçlar oluşturduğu ve bunun sonucunda, hekim elektrotları daha duyarlı bir şekilde ayarlama eğiliminde olduğu için, egzersizler sırasında hasta molalar vermelidir.

Program 1, 5 ve 6:

MyoSoft veya PAULA yazılım programında arzu edilen programı seçiniz. Her bir elektrod, hasta ilgili kas sinyalini takriben 2 saniye süreyle HIGH (yüksek) değerinin üzerinde tutabileceği şekilde ayarlanmalıdır (Resim 7, poz. 1).

Program 2:

MyoSoft veya PAULA yazılım programında arzu edilen programı seçiniz. Her bir elektrod, hasta ilgili kas sinyalini takriben 2 saniye süreyle LOW (düşük) değerinin üzerinde tutabileceği şekilde ayarlanmalıdır (Resim 7, poz. 2).

Program 3:

MyoSoft veya PAULA yazılım programında AutoControl modunda sensör eli seçiniz. Her bir elektrod, hasta ilgili kas sinyalini takriben 2 saniye süreyle ON değerinin üzerinde tutabileceği şekilde ayarlanmalıdır (Resim 8).

Program 4:

MyoSoft veya PAULA yazılım programında VarioControl modunda sensör eli seçiniz. Her bir elektrod, hasta ilgili kas sinyalini takriben 2 saniye süreyle HIGH değerinin üzerinde tutabileceği şekilde ayarlanmalıdır (Resim 7, poz. 1).

Resim 7 ve Resim 8 ile ilgili açıklama: Program 3 ve 4'de sadece bir kas sinyali görebilirsiniz!

8 Fonksiyon Türleri

Arzu edilen programın belirlenmesi için uygun kodlama fişinin kullanılması gerekir (Resim 2)

13E184=1 (beyaz) 13E184=3 (yeşil) 13E184=5 (sarı) 13E184=8 (siyah)

13E184=2 (kırmızı) 13E184=4 (mavi) 13E184=6 (mor)

13E184=8 siyah kodlama soketi SensorHand Speed'in kumanda elektroniğine takılmışsa, MyoSelect 757T13 ile tüm fonksiyon türleri ayarlanabilir. 757T13 MyoSelect ile SensorHand Speed'de hız ayarlaması bütün kodlama fişleriyle yapılabilir. Bunun için 647G131 kullanma kılavuzunu okuyunuz.

Kodlama fişini değiştirmeden iç elin emniyet halkasını sökünüz. İç eli kısmen sıyırıp kodlama fişini değiştiriniz (Resim 2)

İç Elin ve Emniyet Halkasının Tekrar Yerine Takılması.

Sistemin yeni kodlama fişini algılayabilmesi için akü kısa bir süre için yerinden çıkarılmalı ve tekrar takılmalıdır (Reset). On adet farklı program türü arasında seçim yapılabilir.

9 Program Tablosu

Program 1	Açma	Kapama	Endikasyon
DMC plus Sensör Beyaz kodlama fişi İki elektrod	Elektrod üzerinden myo-sinyali Hız: Orantılı (proporsiyonel)	Elektrod üzerinden myo-sinyali Hız: Orantılı (proporsiyonel)	2 güçlü kas sinyaline sahip hastalar için tercih edilir

Program 2	Açma	Kapama	Endikasyon
AutoControl – LowInput Kırmızı kodlama fişi İki elektrod	Elektrod üzerinden myo-sinyali Hız: Orantılı (proporsiyonel)	Elektrod üzerinden myo-sinyali dijital (herhangi yükseklikte kısa sinyal) Hız: Sabit	2 zayıf kas sinyaline sahip hastalar için
AutoControl – LowInput Kırmızı kodlama fişi Bir elektrod ve arzu edilen herhangi bir Ottobock şalteri	Elektrod üzerinden myo-sinyali Hız: Orantılı (proporsiyonel)	Şalter üzerinden myo-sinyali Hız: Sabit	Sadece 1 kası olan ve zayıf kas sinyaline sahip hastalar için
AutoControl – LowInput Kırmızı kodlama fişi Arzu edilen herhangi bir MyoBock şalteri	Şalterin açma tarafı basılı tutulduğu sürece el açılır. Hız: Sabit	Şalterin kapama tarafı üzerinden sinyal: El kapanır Hız: Sabit	Kas sinyali olmayan veya çok zayıf kas sinyaline sahip hastalar için

Program 3	Açma	Kapama	Endikasyon
AutoControl Yeşil kodlama fişi Bir elektrod	Elektrod üzerinden hızlı ve sürekli myo sinyali Hız: Sabit	Çok yavaş kas gevşemesi: El açık konumda kalır Hızlı kas gevşemesi: El kapanır Hız: Sabit	Sadece 1 kası olan ve çok zayıf kas sinyaline sahip hastalar için
AutoControl Yeşil kodlama fişi Arzu edilen herhangi bir MyoBock şalteri	Şalter basılı tutulduğu sürece el açılır Hız: Sabit	Şalter bırakıldığında el otomatik olarak kapanır Hız: Sabit	Kas sinyali olmayan veya çok zayıf kas sinyaline sahip hastalar için

Program 4	Açma	Kapama	Endikasyon
VarioControl Mavi kodlama fişi Bir elektrod	Elektroda verilen kas geriliminin hızı ve gücü. Hız: Orantılı (proporsiyonel)	Elektroda verilen kas geriliminin hızı ve gücü. Hız: Orantılı (proporsiyonel)	1 kası olan ve güçlü kas sinyaline sahip veya kokontraksiyona eğilimli hastalar için
VarioControl Mavi kodlama fişi Bir transdüktör	Transdüktörü çekme hızı ve gücü. Hız: Orantılı (proporsiyonel)	Transdüktörü çekme hızını ve gücünü düşürme Hız: Orantılı (proporsiyonel)	kas sinyali olmayan veya çok zayıf kas sinyaline sahip hastalar için

Program 5	Açma	Kapama	Endikasyon
VarioDual Sarı kodlama fişi	İlk elektrod üzerinden kas geriliminin hızı ve gücü.	İlk elektrod üzerinden kas geriliminin gevşeme hızı ve gücü	2 güçlü kas sinyaline sahip hastalar için kontrol
İki elektrod	Hız: Orantılı (proporsiyonel)	Hız: Orantılı (proporsiyonel) İkinci elektrod üzerinden kas sinyalinin yüksekliği ile orantılı kavrama kuvveti.	

Program 6	Açma	Kapama	Endikasyon
DMC plus Sensör Mor renkli kodlama fişi	Elektrod üzerinden myo-sinyali	Elektrod üzerinden myo-sinyali	2 güçlü kas sinyaline sahip haslar için program
İki elektrod	Hız: Orantılı (proporsiyonel)	Hız: Orantılı (proporsiyonel)	SUVA Sensör ve FlexiGrip kapatılabilir.

Bütün kuvvet değerleri (Örnek: 100 N ~ 10 Kp) bağlayıcı olmamakla birlikte farklı işletim türlerinin fonksiyon prensibini açıklamak için belirtilmiştir.

**9.1 Program 1: DMC plus Sensör
Beyaz kodlama fişi
2 elektrodlu kontrol**

Bu kontrol DMC kontrolüne tekabül etmekle birlikte ayrıca “SUVA Sensör” ‘e (grip stabilisation system) sahiptir. Kavrama hızı ve kavrama kuvveti kas sinyalinin gücü (kas geriliminden oluşur) tarafından belirlenir.

Açma: Açma elektrodu üzerinden orantılı (proporsiyonel).

Kapama: Kapama elektrodu üzerinden orantılı (proporsiyonel).

Örnek 1: Zayıf bir kas sinyali cismin kavranması için gereken en düşük kavrama kuvvetini (10 N) oluşturur. Sensör kavranan cismin kaydığını algıladığında, kavrama kuvvetini otomatik olarak ilk kavrama kuvvetinin 1,5 misline kadar (ihtiyaca göre) artırır (15 N).

FlexiGrip 20 N 'de etkinleşir. Cismin konumu değiştikten sonra SensorHand Speed tekrar önceki kavrama kuvveti ile kavrar.

Örnek 2: Daha güçlü bir kas sinyali daha yüksek bir kavrama kuvveti oluşturur ve kavrama kuvveti cismin kaymaması için - ihtiyaca göre - azami 100 N 'ye yükselir.

FlexiGrip 130 N 'de etkinleşir. Cismin konumu değiştikten sonra SensorHand Speed tekrar önceki kavrama kuvveti ile kavrar.

Program 1: DMC plus sensör (beyaz kodlama fişi)				
Açma	Kapama	Başlangıç kavrama kuvveti	Otomatik kavrama kuvveti ayarı	Flexi-Grip fonksiyonu
Elektrod üzerinden myo sinyali Hız: Orantılı (proporsiyonel) 15 mm/s 'den 300 mm/s 'e kadar	Elektrod üzerinden myo sinyali Hız: Orantılı (proporsiyonel) 15 mm/s 'den 300 mm/s 'e kadar	Orantılı: 0 N 'den 100 'e kadar	Orantılı: Başlangıç kavrama kuvvetinin azami 1,5 misline kadar Örnek: Başlang kavrama kuvveti 10 N = kavrama kuvveti azami 15 N 'e kadar ayarlanır	Başlangıçtaki kavrama kuvvetine bağlı olarak, azami kavrama kuvveti ayarının biraz üzerinde etkinleşir. asgari 20 N 'den itibaren azami 130 N 'den itibaren

Gerektiğinde daha güçlü bir kas sinyali ile, otomatik kavrama kuvveti ayarından bağımsız olarak, kavrama kuvveti azami 100 N 'e kadar artırılabilir.

Bilgi: Kısa bir “AÇ” sinyali ile otomatik kavrama kuvveti ayarı ve FlexiGrip fonksiyonu her an durdurulabilir.

9.2 Program 2: **AutoControl – LowInput** **Kırmızı kodlama fişi** **2 elektrodlu kontrol,** **1 elektrod ve 1 şalter veya** **1 şalter**

El en yüksek hız ile kapanır ve bir cismi en düşük kuvvetle kavrar (10 N).

Sensör cismin kaydığını algıladığında kavrama kuvveti cismin kaymaması için - ihtiyaca göre - azami 100 N 'ye yükselir.

FlexiGrip azami kavrama kuvvetinden itibaren etkinleşir. Cismin konumu değiştikten sonra SensorHand Speed tekrar önceki kavrama kuvveti ile kavrar.

9.2.1 2 Elektrodlu Kontrol:

Açma: Açma elektrodu üzerinden orantılı (proporsiyonel).

Kapama: Kapama elektroduna, ON eşiğinin üzerinde istenen herhangi yükseklikte kısa bir kas sinyali sayesinde azami hız ile.

bir kas sinyali sayesinde azami hız ile.

Program 2: 2 Elektrod AutoControl – LowInput (kırmızı kodlama fişi)				
Açma	Kapama	Başlangıç kavrama kuvveti	Otomatik kavrama kuvveti ayarı	Flexi-Grip fonksiyonu
Elektrod üzerinden myo sinyali Hız: Orantılı (proporsiyonel) 15 mm/s 'den 300 mm/s 'e kadar	Elektrod üzerinden myo sinyali dijital (herhangi yükseklikte kısa sinyal) Hız: Sabit 300 mm/s	10 N	azmai 100 N 'e kadar	azami kavrama kuvvetinden itibaren etkinleşir

9.2.2 1 Elektrodlu ve 1 Şalterli Kontrol

Açma: Açma elektrodu üzerinden orantılı (proporsiyonel).

Kapama: Şaltere kısa bir süre ile basıldığında azami kavrama kuvveti ile.

Bilgi: 13E99 Bağlantı Kablosununun kırmızı/beyaz renkli kablosunu, 9E169 Koaksiyal Fiş'in KAPAMA tarafına takınız (Resim 5: (1) akü bağlantı kablosu, (2) elektrod, (3) 13E99 Bağlantı Kablosunun kırmızı/beyaz damarı)

Program 2: Elektrod ve Şalter AutoControl – LowInput (kırmızı kodlama fişi)				
Açma	Kapama	Başlangıç kavrama kuvveti	Otomatik kavrama kuvveti ayarı	Flexi-Grip fonksiyonu
Elektrod üzerinden myo sinyali: El açılır Hız: Orantılı (proporsiyonel) 15 mm/s 'den 300 mm/s 'e kadar	Şalter üzerinden sinyal: El kapanır Hız: Sabit 300 mm/s	10 N	azami 100 N 'e kadar	azami kavrama kuvvetinden itibaren etkinleşir

9.2.3 1 Şalterli Kontrol:

Bu program arzu edilen herhangi Ottobock MyoBock Şalteri ile birlikte kullanılabilir.

Açma: Şalterin AÇMA tarafına basıldığı sürece azami hızla. El sonra açık kalır.

Kapama: Şalterin KAPAMA tarafına basıldığı sürece azami hızla.

Program 2: Şalter AutoControl – LowInput (kırmızı kodlama fişi)				
Açma	Kapama	Başlangıç kavrama kuvveti	Otomatik kavrama kuvveti ayarı	Flexi-Grip fonksiyonu
Şalterin AÇMA tarafına basıldığı sürece el açılır Hız: Sabit 300 mm/s	Şalterin KAPAMA tarafı üzerinden sinyal: El kapanır Hız: Sabit 300 mm/s	10 N	azmai 100 N 'e kadar	azami kavrama kuvvetinden itibaren etkinleşir

9.3 Program 3:

AutoControl

Yeşil kodlama fişi

1 elektrodlu ve 1 transdüktörlü veya 1 şalterli kontrol

El en yüksek hız ile kapanır ve en bir cismi en düşük kavrama kuvvetiyle (10 N) kavrar.

Sensör cismin kaydığını algıladığında ihtiyaç duyulan kavrama kuvvetini (azami 100 N) otomatik olarak ve kademsiz şekilde ayarlar.

FlexiGrip 130 N 'de etkinleşir. Cismin konumu değiştikten sonra SensorHand Speed tekrar önceki kavrama kuvveti ile kavrar.

9.3.1 1 Elektrodlu Kontrol:

Açma: Elektrod üzerinden hızlı ve sürekli bir kas sinyali ile azami hız ile.

Kapama: Kasın hızlı şekilde gevşetilmesiyle azami hız ile.

Duraklatma: Elektrod üzerinden kasın çok yavaş gevşetilmesiyle: El açık konumda kalır.

Örnek 1: Hasta eli açtıktan sonra kasını çok yavaş gevşetir.

Açılma konumu değişmez.

- Örnek 2: Hasta eli açtıktan sonra kasını çok hızlı gevşetir. El otomatik olarak en yüksek hızla kapanır ve cismi 10 N kavrama kuvvetiyle kavramaya başlar.
Sensör cismin kaydığını algıladığında kavrama kuvveti cismin kaymaması için - ihtiyaca göre - azami 100 N ' e yükselir.

Program 3: 1 Elektrod AutoControl (yeşil kodlama fişi)				
Açma	Kapama	Başlangıç kavrama kuvveti	Otomatik kavrama kuvveti ayarı	Flexi-Grip fonksiyonu
Elektrod üzerinden hızlı ve sürekli myo sinyali: Hız: Sabit 300 mm/s	Elektrod üzerinden çok yavaş kas gevşemesi : El açık konumda kalır Elektrod üzerinden hızlı kas gevşemesi : El kapanır Hız: Sabit 300 mm/s	10 N	azmai 100 N 'e kadar	azami kavrama kuvvetinden itibaren etkinleşir

9.3.2 1 Transdüktörlü Kontrol:

- Açma:** Transdüktörün hızlı çekilmesiyle azami hız ile.
Kapama: Transdüktörün hızlı serbest bırakılmasıyla azami ile.
Duraklatma: Transdüktörün çok yavaş serbest bırakılmasıyla: el açık konumda kalır.
 Örnek 1: Hasta eli açtıktan sonra transdüktörü çok yavaş serbest bırakır.
Elin açık konumu değişmez.
 Örnek 2: Hasta eli açtıktan sonra transdüktörü çok hızlı serbest bırakır.
El otomatik olarak en yüksek hızla kapanır ve cismi 10 N kavrama kuvvetiyle kavramaya başlar.
Sensör cismin kaydığını algıladığında kavrama kuvveti cismin kaymaması için - ihtiyaca göre - azami 100 N ' e yükselir.

Program 3: 1 Transdüktör AutoControl (yeşil kodlama fişi)				
Açma	Kapama	Başlangıç kavrama kuvveti	Otomatik kavrama kuvveti ayarı	Flexi-Grip fonksiyonu
Transdüktörü yüksek hızla çekerek Hız: Sabit 300 mm/s	Transdüktörün çok yavaş serbest bırakılmasıyla el açık konumda kalır Transdüktörün hızlı serbest bırakılmasıyla el kapanır Hız: Sabit 300 mm/s	10 N	azmai 100 N 'e kadar	azami kavrama kuvvetinden itibaren etkinleşir

9.3.3 1 Şalterli Kontrol:

Açma: Şaltere basıldığı sürece azami hızla.

Kapama: Şalterin bırakılmasıyla el otomatik olarak azami hızla kapanır ve cismi 10 N kavrama kuvvetiyle kavramaya başlar.

Bilgi: 13E99 Bağlantı Kablosununun kırmızı/beyaz renkli kablosunu, 9E169 Koaksiyal Fiş'in AÇMA tarafına takınız (Resim 6: (1) akü bağlantı kablosu, (2) 13E99 Bağlantı Kablosunun kırmızı/beyaz damarı).

Program 3: 1 Şalter AutoControl (yeşil kodlama fişi)				
Açma	Kapama	Başlangıç kavrama kuvveti	Otomatik kavrama kuvveti ayarı	Flexi-Grip fonksiyonu
Şaltere basıldığı sürece açar. Hız: Sabit 300 mm/s	Şalter bırakıldığında otomatik olarak kapanır Hız: Sabit 300 mm/s	10 N	azmai 100 N 'e kadar	azami kavrama kuvvetinden itibaren etkinleşir

9.4 Program 4:

VarioControl

Mavi kodlama fişi

1 elektrot ya da 1 doğrusal kumanda elemanı ile kumanda

Bu program seçeneğinde elin açılma hızı, kas geriliminin yüksekliği ve hızı tarafından belirlenir. Elin kapanma hızı ise kas geriliminin gevşeme hızına bağlıdır.

FlexiGrip azami kavrama kuvvetinden itibaren etkinleşir. Cismın konumu değiştiğinden sonra SensorHand Speed tekrar önceki kavrama kuvveti ile kavrır.

Açma: Orantılı (proporsiyonel). Elin açılma hızı kas geriliminin hızı ve gücü tarafından belirlenir.

Kapama: Orantılı (proporsiyonel). Elin kapanma hızı kas gerilimini gevşeme hızı ve gücü tarafından belirlenir. Azami yeniden kavrama kuvveti de bu şekilde belirlenir.

Duraklatma: Elektrod üzerinden kasın çok yavaş gevşetilmesiyle. El açık konumda kalır.

Örnek 1: Hasta eli açtıktan sonra kasını yavaşça gevşetir. Elin kapanma süresi kasın gevşeme süresine uygun şekilde düşük hızla gerçekleşir. Cism düşük kavrama kuvvetiyle kavranır (10 N). Tekrar kavrama otomatik olarak oluşmaz.

Örnek 2: Hasta eli açtıktan sonra kasını yüksek hızla gevşetir. El yüksek hızla kapanır ve cismi 10 N kavrama kuvvetiyle kavramaya başlar. Sensör kavranan cismın kaydığını algıladığında kavrama kuvveti cismın kaymaması için - ihtiyaca göre - azami 100 N 'e yükselir.

Program 4: 1 elektrodlu kontrol VarioContol (mavi kodlama fişi)				
Açma	Kapama	Başlangıç kavrama kuvveti	Otomatik kavrama kuvveti ayarı	Flexi-Grip fonksiyonu
Elektrod üzerindeki kas geriliminin hızı ve gücü	Elektrod üzerindeki kas geriliminin gevşeme hızı ve gücü	10 N	Düşük veya orta hızda kapama için yok	Düşük veya orta hızda kapama için 15 N 'den itibaren etkinleşir
Hız: Orantılı (proporsiyonel) 15 mm/s 'den 300 mm/s 'e kadar	Hız: Orantılı (proporsiyonel) 15 mm/s 'den 300 mm/s 'e kadar	10 N	Orta veya yüksek hızda kapama için azami 100 N'e kadar	Orta veya yüksek hızda kapama için azami kavrama kuvvetinden itibaren etkinleşir

9.4.1 1 Transdüktörlü Kontrol

Açma: Orantılı (proporsiyonel). Elin açılma hızı transdüktörün çekilme hızı ve gücü tarafından belirlenir.

Kapama: Orantılı (proporsiyonel). Elin kapanma hızı transdüktörü serbest bırakma hızı ve gücü tarafından belirlenir. Azami yeniden kavrama kuvveti de bu şekilde belirlenir.

Duraklatma: Transdüktörün çok yavaş serbest bırakılmasıyla. El açık konumda kalır.

Örnek 1: Eli açtıktan sonra hasta transdüktörü yavaşça serbest bırakır.

El kasın gevşeme hızına uygun şekilde düşük hızla kapanır. Cisim düşük kavrama kuvvetiyle (10 N) kavranır. Otomatik yeniden kavrama kuvveti oluşmaz.

Örnek 2: Hasta eli açtıktan sonra transdüktörü en yüksek hızla serbest bırakır.

El en yüksek hızla kapanır ve cismi 10 N kavrama kuvvetiyle kavramaya başlar. Sensör kavranan cismin konumunu değiştirdiğini algıladığında - ihtiyaca göre - kavrama kuvvetini azami kavrama kuvvetine kadar (100 N) yükseltir.

Program 4: 1 transdüktör VarioContol (mavi kodlama fişi)				
Açma	Kapama	Başlangıç kavrama kuvveti	Otomatik kavrama kuvveti ayarı	Flexi-Grip fonksiyonu
Transdüktörün çekilme hızı ve gücü	Transdüktörün serbest bırakılması hızı	10 N	Düşük veya orta kapama hızında yok	Düşük veya orta kapama hızında 15 N 'den itibaren etkinleşir.
Hız: Orantılı (proporsiyonel) 15 mm/s 'den 300 mm/s 'e kadar	Hız: Orantılı (proporsiyonel) 15 mm/s 'den 300 mm/s 'e kadar	10 N	Orta veya yüksek kapama hızında azami 100 N 'e kadar	Orta veya yüksek kapama hızında azami kavrama kuvvetinden itibaren etkinleşir

9.5 Program 5:

VarioDual Sarı kodlama fişi 2 elektrodlu kontrol seçeneği

Bu program seçeneğinde elin açılma hızı kas gevşemesinin hızı ve yüksekliği ile belirlenir. Takriben 10 N 'lik asgari kavrama kuvvetine ulaşan kapama hızı ise kas gevşemesinin hızına bağlıdır. Kavrama kuvveti aynı anda veya hemen sonrasında ikinci elektrod üzerinden verilen kas sinyali ile belirlenir.

FlexiGrip başlangıçtaki kavrama kuvvetine bağlı olarak azami kavrama kuvvetinden itibaren etkinleşir. Cismin konumu değiştikten sonra SensorHand Speed tekrar önceki kavrama kuvveti ile kavrar.

Elektrod 1:

Açma: Orantılı (proporsiyonel). Açma hızı kas geriliminin hızı ve gücü tarafından belirlenir.

Kapama: Orantılı (proporsiyonel). Kapama hızı kas gevşemesinin hızı ve gücü tarafından belirlenir. Kavrama kuvveti takriben 10 N 'dir.

Duraklatma: Elektrod üzerinden çok yavaş kas gevşemesiyle. El açık konumda kalır.

Elektrod 2:

Kavrama: Kavrama kuvvetinin oluşumu ikinci elektrod üzerindeki kas sinyalinin yüksekliği tarafından belirlenir. Azami kavrama kuvveti takriben 100 N 'dir.

Örnek 1: Hasta eli açtıktan sonra kasını arzu ettiği hızla gevşetir. Elin kapanması kas gevşeme hızıyla orantılı şekilde gerçekleşir. Cisim azami kavrama kuvvetiyle (10 N) kavranır. FlexiGrip 20 N 'de etkinleşir. Cismin konumu değiştikten sonra SensorHand Speed tekrar en düşük kavrama kuvvetiyle kavrar.

Örnek 2: Örnek 1'de belirtilen bir kavramadan sonra cisim daha yüksek kavrama kuvvetiyle kavranmak istenir. Hasta bunun için ikinci elektrod üzerinde bir kas sinyali oluşturur. 10 N ve 100 N arasında orantılı (proporsiyonel) bir kavrama kuvveti oluşturulabilir. Kavranan cismin konumunu değiştirmesi durumunda kavrama kuvveti öngörülen kavrama kuvveti değerinin 1,5 misline yükselir. FlexiGrip, öngörülen kavrama kuvvetinin 2 misli bir değerde, azami 130 N 'e kadar etkinleşir. Cismin konumu değiştikten sonra SensorHand Speed tekrar başlangıçtaki kavrama kuvvetiyle kavrar.

Program 5: 2 elektrod VarioDual (sarı kodlama fişi)				
Açma	Kapama	Başlangıç kavrama kuvveti	Otomatik kavrama kuvveti ayarı	Flexi-Grip fonksiyonu
1. elektrod üzerindeki kas geriliminin hızı ve gücü Hız: Orantılı (proporsiyonel) 15 mm/s 'den 300 mm/s 'e kadar	Kapama: 1. elektrod üzerindeki kas gevşemesinin hızı ve gücü Hız: Orantılı (proporsiyonel) 15 mm/s 'den 300 mm/s 'e kadar Kavrama kuvvetinin oluşumu: Kavrama kuvveti 2. elektrod üzerindeki kas sinyalinin yüksekliğine bağlı. Kavrama kuvveti: Orantılı (proporsiyonel) 10 N 'den 130 N 'ye kadar	10 N Orantılı (proporsiyonel): 10 N 'den 100 N 'ye kadar	Tekrar kavrama ayarı yok Orantılı (proporsiyonel): Başlangıç kuvvetinin azami 1,5 misline kadar	20 N 'den itibaren Başlangıçtaki kavrama kuvvetine bağlı olarak azami kavrama kuvvetinden itibaren etkinleşir. Asgari 20 N 'den azami 130 N 'den itibaren

9.6 Program 6:

DMC plus Sensör kapatılabilir

Mor kodlama fişi

2 elektrodlu kontrol

Bu kontrol seçeneği 1 no'lu programa tekabül eder ancak SUVA Sensör ve FlexiGrip Fonksiyonu geçeci olarak devre dışı kalır.

9.6.1 SUVA Sensör'ün ve FlexiGrip Fonksiyonu'nun açılıp kapatılması

Yumuşak bir sünger veya cımbız benzeri esnek aletlerin kavranması için SUVA Sensör manuel olarak devre dışı bırakılabilir. Bunun için SensorHand Speed'i dayanak noktasına kadar açınız ve arzu edilen seviyede bir kas sinyali ile açık konumda tutunuz. Bu esnada SUVA Sensör'ün (Resim 1) üzerine hafifce bastırınız (sert bir cisimle). SUVA Sensör devre dışı kaldığında kısa bir titreşim sinyali duyulur. SUVA Sensör'ü tekrar etkinleştirmek için aynı işlemleri gerçekleştiriniz. SUVA Sensör tekrar devreye girdiğinde iki adet titreşim sinyali duyulur.



Megjegyzés:

SUVA Sensör kapatıldığında kavrama kuvvetinin artık otomatik olarak ayarlanmayacağını ve kavranan cisimlerin kayabileceğini dikkate alınız.

Akü takıldığında duyulan titreşim sinyalleri hastayı kullanılan mod hakkında bilgi verir.

Tek titreşim sinyali: Sensör devre dışı (kapalı)

İki titreşim sinyali: Sensör devrede (açık)

10 Akümülatörlerin Kullanımı

SensorHand Speed'i çalıştırmak için yalnızca tam dolu aküler kullanılmalıdır. Değiştirilmek üzere önceden şarj edilmiş bir akü bulundurulmalıdır. Akıllı akü yönetimi, elin giderek yavaşlaması ve kavrama gücünün düşmesiyle hastayı akümülatör şarj durumunun azalması hakkında bilgilendirir. Akümülatör aynı zamanda tehlikeli aşırı deşarj olmaya karşı korunur.

SensorHand Speed'in daha uzun süre tam verimle kullanılabilmesi için elin EnergyPack (757B20) ile çalıştırılması tavsiye edilir.

SensorHand Speed, güç sınırlandırmalarıyla EnergyPack (757B21), X-ChangePack (757B15) veya MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*) ile çalıştırılabilir.

Akümlatörlerin kullanımına dair detaylı bilgiye akümülatörlerle birlikte gelen bilgilerden ulaşabilirsiniz.



Dikkat:

SensorHand Speed, dolu bir EnergyPack (757B20, 757B21) ya da MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*) algırsa, otomatik olarak Li-iyon akü teknolojisine geçiş yapar. Bundan sonra sistem yalnızca bu teknolojiyle çalıştırılmalıdır. Yine de bir Ottobock X-ChangePack (757B15) takılırsa bunun kapasitesi tamamen kullanılamaz. MyoSelect (757T13) ile X-ChangePack ile çalışmaya geri dönebilir.

Çalışma güvenliği ve güvenilirlik nedenleriyle yalnızca 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* veya 757B15 akümülatörleri kullanılmalıdır.

Teslimat, NiMH akümülatör işletim durumunda gerçekleşir.

11 Teknik veriler

Cevap akımı	2 mA
İşletme sıcaklığı	0–70 °C
Açıklık genişliği	100 mm
Orantılı hız	15–300 mm/s
Orantılı kavrama gücü	0–yakl. 100 N
Voltaj beslemesi	EnergyPack 757B20 (7,2 V)
Kavrama bileşenlerinin kullanım ömrü	5 yıl
Akülerin kullanım ömrü	2 yıl

Sınırlandırmalarla:

EnergyPack	757B21 (7,2 V)
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=* (7,4 V)
X-ChangePack, değiştirilebilir akümülatör NiMH	757B15 (6 V)

Çevre şartları

Depolama (ambalajlı ve ambalajsız)	+5 °C/+41 °F ila +40 °C/+104 °F maks. %85 rölatif hava nemi, yağuşmasız
Taşıma (ambalajlı ve ambalajsız)	-20 °C/-4 °F ila +60 °C/+140 °F maks. %90 rölatif hava nemi, yağuşmasız
İşletim	-5 °C/+23 °F ila +45 °C/+113 °F maks. %95 rölatif hava nemi, yağuşmasız
Akü şarjı	+5 °C/+41 °F ila +40 °C/+104 °F maks. %85 rölatif hava nemi, yağuşmasız

12 Kullanılan semboller

MD Medikal ürün

13 Sorumluluk

Otto Bock Healthcare Products GmbH, (takip eden bölümlerde Üretici), sadece ürünün belirtilen işleme ve kullanma uyarıları ve bakım talimatları ve bakım aralıklarına uyulması durumunda sorumluluk üstlenir. Üretici, bu ürünün sadece üretici tarafından onaylanmış yapı parçası kombinasyonlarında (Bkz. Kullanım kılavuzları ve kataloglar) kullanılması gerektiğini özellikle belirtir. Üretici tarafından izin verilmemiş yapı elemanlarının (diğer ürünlerin kullanımı) ve uygulamaların verdiği hasar için üretici sorumluluk üstlenmez.

Bu ürün sadece yetkili Ottobock teknik personeli tarafından açılmalı ve onarılmalıdır.

14 Temizleme ve bakım

Kirlenmesi halinde ürün nemli, yumuşak bir bez ve yumuşak bir sabun ile (örn. Ottobock Derma Clean 453H10=1) temizlenmelidir. Ürünün zarar görmemesine ve sistem bileşenlerine sıvı madde girmemesine dikkat edilmelidir.

Protez bileşenleri daha sonra yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.

15 CE Uygunluğu

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder. Bu ürün, RoHS 2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımı ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmekte-

16 Marka

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir. Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim-hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

Ελληνικά

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-04-15

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Θέτετε το προϊόν σε λειτουργία μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρεχόμενο συνοδευτικό έγγραφο.

1 Σκοπός χρήσης

1.1 Ιατρικός σκοπός

Τα SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* και 8E41=8* της Ottobock προορίζονται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των άνω άκρων με εξωτερικό τεχνητό μέλος.

1.2 Εφαρμογή

Τα SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* και 8E41=8* της Ottobock μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς με μονόπλευρο ή αμφίπλευρο ακρωτηριασμό.

1.3 Συνθήκες χρήσης

Τα SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* και 8E41=8* της Ottobock σχεδιάστηκαν για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, παραπέντε κ.λπ.).

Τα SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* και 8E41=8* προορίζεται αποκλειστικά για εφαρμογή σε έναν μόνο ασθενή. Σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή, η χρήση του προϊόντος από δεύτερο άτομο δεν επιτρέπεται.

1.4 Αρμοδιότητα του τεχνικού ορθοπεδικών ειδών

Η περιθάλψη ενός ασθενούς με τα SensorHand Speed 8E38=8*, 8E39=8* και 8E41=8* της Ottobock επιτρέπεται μόνο σε τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί και πιστοποιηθεί από την Ottobock αναφορικά με τη χρήση εξαρτημάτων MyoBock.

2 Υποδείξεις ασφαλείας



Σε περίπτωση μη τήρησης των παρακάτω υποδείξεων ασφαλείας ενδέχεται να σημειωθεί εσφαλμένος χειρισμός ή δυσλειτουργία του συστήματος ηλεκτρικής άκρας χείρας με κίνδυνο τραυματισμού για τον ασθενή.

- Μη χρησιμοποιείτε σπρέι σιλικόνης όταν τοποθετείτε το κοσμητικό γάντι, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε κακή εφαρμογή του γαντιού. Ως βοηθητικό μέσο για την τοποθέτηση συνιστάται το ζελέ Procomfort 633S2 της Ottobock.
- Για να περιορίσετε τις δυσλειτουργίες του SensorHand Speed και των συνδεδεμένων εξαρτημάτων από ισχυρή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία (π.χ. κοντά σε αγωγούς υψηλής τάσης, πομπούς, μετασχηματιστές, συστήματα ασφάλισης εμπορευμάτων σε εμπορικά καταστήματα), θα πρέπει να ρυθμίσετε τα ηλεκτρόδια στη μικρότερη δυνατή ευαισθησία.
- Πριν τη διακοπή ή τη δημιουργία μιας ηλεκτρικής σύνδεσης (π.χ. αφαίρεση του τεχνητού χεριού από την πρόθεση), πρέπει οπωσδήποτε να αποσυνδέετε το σύστημα από την πηγή τροφοδοσίας. Για το σκοπό αυτό, αφαιρέστε την μπαταρία από την υποδοχή της ή απενεργοποιήστε το τεχνητό μέλος πατώντας το πλήκτρο στην υποδοχή φόρτισης.
- Σε περίπτωση που δεν μπορείτε να πετύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα με τις ρυθμίσεις ή την επιλογή του κατάλληλου προγράμματος, απευθυνθείτε στο τμήμα Myo-Service της Ottobock.
- Ενημερώστε τον ασθενή για τον ορθό χειρισμό του SensorHand Speed σύμφωνα με το κεφάλαιο 3 «Υποδείξεις για τον ασθενή».
- Το SensorHand Speed σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, παραπέντε κ.λπ.). Η επιμέλεις φροντίδα του τεχνητού μέλους και των εξαρτημάτων του δεν αυξάνει απλώς την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί κυρίως την προσωπική ασφάλεια του ασθενούς! Αν η πρόθεση έχει υποστεί μεγάλη καταπόνηση (π.χ. λόγω πτώσης ή άλλης παρόμοιας αιτιολογίας), θα πρέπει να εξεταστεί αμέσως από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών για βλάβες. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο αρμόδιος τεχνικός ορθοπεδικών ειδών, ο οποίος θα μεταβιβάσει κατά περίπτωση το τεχνητό μέλος στο τμήμα Myo-Service της Ottobock.
- Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με εξαρτήματα τα οποία έχουν εγκριθεί από την Ottobock (δυνατότητες συνδυασμού). Η Ottobock δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιηθεί με εξαρτήματα συναρμογής διαφορετικά από τα αναφερόμενα.
- Εκτός από τις εργασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, οι επεμβάσεις στην πρόθεση δεν επιτρέπονται.
- Ο χειρισμός της μπαταρίας πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από κέντρα σέρβις της Ottobock (η αντικατάσταση από το χρήστη απαγορεύεται).
- 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.
- Όταν η απόσταση από συσκευές επικοινωνίας υψηλής συχνότητας (HF), όπως π.χ. κινητά τηλέφωνα, συσκευές Bluetooth και WLAN, είναι μικρή, η πρόθεση ενδέχεται να παρουσιάσει απρόσμενη συμπεριφορά λόγω διαταραχής της εσωτερικής επικοινωνίας δεδομένων. Για το λόγο αυτό, συνιστάται να τηρούνται οι ακόλουθες ελάχιστες αποστάσεις από τις συγκεκριμένες συσκευές επικοινωνίας HF:
- κινητό τηλέφωνο GSM 850 / GSM 900: 0,99 m
- κινητό τηλέφωνο GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 m
- ασύρματο τηλέφωνο DECT συμπεριλαμβανομένου του σταθμού βάσης: 0,35 m
- WLAN (router, access points κ.λπ.): 0,22 m

3 Υποδείξεις για τον ασθενή

- Προσέχετε ιδιαίτερα να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο SensorHand Speed.
- Το SensorHand Speed δεν πρέπει να εκτίθεται σε έντονο καπνό ή σκόνη, μηχανικές δονήσεις, κρούσεις ή υψηλές θερμοκρασίες.
- Αποφεύγετε την παραμονή κοντά σε αγωγούς υψηλής τάσης, πομπούς, μετασχηματιστές ή άλλες πηγές ισχυρής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (π.χ. συστήματα ασφάλισης προϊόντων σε εμπορικά καταστήματα), καθώς ενδέχεται να σημειωθούν δυσλειτουργίες στο SensorHand Speed.
- Το αυτόματο «σφίξιμο» που μπορεί να προκληθεί αγγίζοντας τον αισθητήρα προϋποθέτει προσεκτική χρήση σε συγκεκριμένες περιπτώσεις: π.χ. κατά τη χειραψία, την περιποίηση του σώματος κ.λπ.

- Το άνοιγμα και η επισκευή του SensorHand Speed ή η αποκατάσταση ελαττωματικών εξαρτημάτων επιτρέπεται να γίνεται μόνο από το εξουσιοδοτημένο τμήμα Myo-Service της Ottobock.
- Αν το SensorHand Speed παραμένει ακριβώς όπως είναι, πρέπει να φροντίσετε ώστε το χέρι να φυλάσσεται ανοιχτό για λόγους προστασίας των αισθητήρων και των μηχανικών μερών.
- Παραδώστε στον ασθενή τις «Πληροφορίες για τον ασθενή» 646D165 για το SensorHand Speed.

3.1 Οδήγηση οχήματος

Τηρείτε πάντα την εθνική νομοθεσία σχετικά με την οδήγηση οχημάτων και ζητήστε από μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία να εξετάσει και να πιστοποιήσει την καταλληλότητά σας ως προς την οδήγηση για λόγους νόμιμης ασφάλισης. Γενικά, η Ottobock συνιστά την προσαρμογή του αυτοκινήτου από εξειδικευμένο συνεργείο στις εκάστοτε ανάγκες (π.χ. διχάλα τιμονιού). Πρέπει οπωσδήποτε να διασφαλίζεται ότι είναι δυνατή η ασφαλής οδήγηση με απενεργοποιημένο το SensorHand Speed. Η οδήγηση με ενεργοποιημένο το SensorHand Speed ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τους χρήστες του δρόμου λόγω εσφαλμένου χειρισμού



Προσοχή:

Αν το SensorHand Speed είναι εξοπλισμένο με μηχανισμό ασφάλισης καρπού, πριν από τη χρήση το εξάρτημα σύλληψης πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο, ώστε μια μικρή περιστροφή να μην οδηγεί σε αποσύνδεση του τεχνητού μέλους από την πρόθεση!



Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι 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.

4 Συντήρηση

Για την αποφυγή τραυματισμών και τη διαφύλαξη της ποιότητας του προϊόντος, συνιστάται η διενέργεια τακτικής συντήρησης (επιθεώρηση σέρβις) κάθε 24 μήνες. Επιτρέπεται παρέκκλιση το πολύ ενός μήνα πριν και τριών μηνών μετά την προγραμματισμένη ημερομηνία για τη συντήρηση. 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. Για τις εργασίες συντήρησης και τις επισκευές πρέπει να αποστέλλονται πάντοτε τα ακόλουθα εξαρτήματα: Το προϊόν, ο φορτιστής και το τροφοδοτικό. Για την αποστολή των εξαρτημάτων προς έλεγχο πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευασία αποστολής της μονάδας σέρβις που είχατε παραλάβει.

5 Περιεχόμενο συσκευασίας

1 τεμ. SensorHand Speed

1 τεμ. Οδηγίες χρήσης

6 Περιγραφή και λειτουργία

Το SensorHand Speed της Ottobock είναι ένα μωηλεκτρικά ελεγχόμενο τεχνητό χέρι, το οποίο διαθέτει ιδιαίτερα μεγάλη ταχύτητα λαβής σε συνδυασμό με μια πρωτοποριακή μέθοδο ελέγχου υψηλής ευαισθησίας. Το SensorHand Speed της Ottobock είναι εξοπλισμένο με το σύστημα σταθεροποίησης λαβής «Αισθητήρες SUVA¹³». Διαθέτει λειτουργία FlexiGrip και λειτουργία προγραμματισμού.

Το αναλογικό σύστημα ελέγχου DMC (Dynamic Mode Control) επιτρέπει στον ασθενή τον έλεγχο της ταχύτητας και της ισχύος λαβής κατ'αναλογία με την ένταση του μυϊκού σήματος. Αν αλλάξει η ένταση του μυϊκού σήματος, η ταχύτητα και η ισχύς της λαβής προσαρμόζονται αμέσως στο νέο μυϊκό σήμα.

Η ομοιογενική υποδοχή του SensorHand Speed 8E38=8* επισημαίνεται με έναν πορτοκαλί δακτύλιο, ενώ το καλώδιο σύνδεσης του SensorHand Speed 8E39=8* ή 8E41=8* με ένα πορτοκαλί περίβλημα.

6.1 Αισθητήρες SUVA

Οι ενσωματωμένοι στον αντίχειρα αισθητήρες SUVA (εικ. 1) αναγνωρίζουν πότε αλλάζει η θέση ενός αντικειμένου που σφίγγει το τεχνητό μέλος και, ως εκ τούτου, πότε υπάρχει κίνδυνος να πέσει. Το σύστημα αυξάνει τότε αυτόματα και συνεχόμενα την ισχύ λαβής, ξεκινώντας από την αρχικά ρυθμισμένη βασική ισχύ λαβής, ωστόσο το αντικείμενο σταθεροποιηθεί ξανά στο χέρι.

6.2 Λειτουργία FlexiGrip

Η λειτουργία FlexiGrip επιτρέπει την περιστροφή ενός αντικειμένου στο χέρι ή τη μετακίνησή του, χωρίς να απαιτείται χαλάρωση και σύσφιξη της λαβής μέσω σημάτων ηλεκτροδίων. Το τεχνητό χέρι ακολουθεί τις αλλαγές θέσης του αντικειμένου, όπως ακριβώς ένα φυσικό χέρι. Συνεπώς, η λαβή γίνεται ευέλικτη.

6.3 Λειτουργία προγραμματισμού

Για βέλτιστη προσαρμογή στον ασθενή υπάρχουν έξι προγράμματα προς επιλογή. Τα προγράμματα αυτά επιλέγονται μέσω βυσμάτων κωδικοποίησης διαφορετικού χρώματος (εικ. 2). Το SensorHand Speed εξοπλίζεται από το εργοστάσιο με μαύρο βύσμα κωδικοποίησης και είναι προρυθμισμένο στο πρόγραμμα 1. Για την επιλογή προγράμματος συνδέστε το MyoSelect 757T13. Αν προτιμάτε βύσματα κωδικοποίησης για την επιλογή προγραμμάτων, αυτό είναι επίσης εφικτό.

6.4 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του SensorHand Speed

Ο διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης που είναι ενσωματωμένος στο ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου ενεργοποιείται πιέζοντας το διακοσμητικό γάντι.

Περιοχή μετακαρπίου: ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ λειτουργίας (εικ. 3)

Περιοχή αντίχειρα: ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ λειτουργίας (εικ. 4)

7 Ρύθμιση των ηλεκτροδίων

Η βέλτιστη λειτουργία του SensorHand Speed με αισθητήρες SUVA επιτυγχάνεται μέσω της βέλτιστης τοποθέτησης και ρύθμισης των ηλεκτροδίων. Το MyoBoy 757M10/757M11=X-CHANGE=X-CHANGE της Ottobock εγγυάται την απρόσκοπτη ρύθμιση των ηλεκτροδίων.

Πρέπει να προσέχετε οι επιφάνειες επαφής των ηλεκτροδίων να εφάπτονται με όλη την επιφάνειά τους σε ακέραιο δέρμα. Εάν παρατηρηθούν έντονες διαταραχές από ηλεκτρικές συσκευές, πρέπει να ελεγχθεί και ενδεχομένως να τροποποιηθεί η θέση των ηλεκτροδίων. Εάν οι διαταραχές δεν αποκαθίστανται, απευθυνθείτε στο Myo-Service της Ottobock.



Προσοχή!

Ο ασθενής πρέπει κατά τη διάρκεια της ρύθμισης των ηλεκτροδίων να κάνει διαλείμματα, διότι διαφορετικά η μυϊκή κόπωση επιφέρει απρόσμενες επιπτώσεις και ο θεραπευτής έχει την τάση να αυξάνει υπερβολικά την ευαισθησία των ηλεκτροδίων.

Πρόγραμμα 1, 5 και 6:

Επιλέξτε το κατάλληλο πρόγραμμα στην εφαρμογή MyoSoft ή PAULA. Κάθε ηλεκτρόδιο θα πρέπει να ρυθμιστεί με τέτοιο τρόπο, ώστε ο ασθενής να μπορεί να συγκρατήσει το εκάστοτε μυϊκό σήμα για περίπου 2 δευτερόλεπτα στην περιοχή τιμών HIGH (εικ. 7, θέση 1).

Πρόγραμμα 2:

Επιλέξτε το κατάλληλο πρόγραμμα στην εφαρμογή MyoSoft ή PAULA. Κάθε ηλεκτρόδιο θα πρέπει να ρυθμιστεί με τέτοιο τρόπο, ώστε ο ασθενής να μπορεί να συγκρατήσει το εκάστοτε μυϊκό σήμα για περίπου 2 δευτερόλεπτα στην περιοχή τιμών LOW (εικ. 7, θέση 2).

Πρόγραμμα 3:

Στο MyoSoft ή PAULA επιλέξτε το SensorHand σε κατάσταση AutoControl. Το ηλεκτρόδιο θα πρέπει να ρυθμιστεί με τέτοιο τρόπο, ώστε ο ασθενής να μπορεί να συγκρατήσει το εκάστοτε μυϊκό σήμα για περίπου 2 δευτερόλεπτα στην περιοχή τιμών ON (εικ. 8).

Πρόγραμμα 4:

Στο MyoSoft ή PAULA επιλέξτε το SensorHand σε κατάσταση VarioControl. Το ηλεκτρόδιο θα πρέπει να ρυθμιστεί με τέτοιο τρόπο, ώστε ο ασθενής να μπορεί να συγκρατήσει το εκάστοτε μυϊκό σήμα για περίπου 2 δευτερόλεπτα στην περιοχή τιμών HIGH (εικ. 7, θέση 1).

Σημείωση για την εικ. 7 και την εικ. 8: Στα προγράμματα 3 και 4 μπορεί να παρατηρηθεί μυϊκό σήμα!

8 Τρόποι λειτουργίας

Για τον καθορισμό του επιθυμητού προγράμματος, τοποθετήστε το αντίστοιχο βύσμα κωδικοποίησης (εικ. 2)

13E184=1 (λευκό)	13E184=3 (πράσινο)	13E184=5 (κίτρινο)	13E184=8 (μαύρο)
13E184=2 (κόκκινο)	13E184=4 (μπλε)	13E184=6 (μοβ)	

Εάν το μαύρο βύσμα κωδικοποίησης 13E184=8 εισαχθεί στην ηλεκτρονική ελέγχου του SensorHand Speed, τότε όλοι οι τρόποι λειτουργίας μπορούν να ρυθμιστούν με το MyoSelect 757T13. Η ρύθμιση της ταχύτητας του SensorHand Speed με το MyoSelect 757T13 μπορεί να διεξαχθεί με οποιοδήποτε βύσμα κωδικοποίησης. Διαβάστε σχετικά με αυτό τις οδηγίες χρήσης 647G131.

Πριν την αλλαγή του βύσματος κωδικοποίησης, αφαιρέστε το δακτύλιο ασφαλείας από το εσωτερικό του τεχνητού μέλους. Τραβήξτε προς τα έξω τμήμα του εσωτερικού τεχνητού μέλους. Αλλάξτε το βύσμα κωδικοποίησης (εικ. 2).

Τοποθετήστε ξανά το εσωτερικό τεχνητό μέλος και το δακτύλιο ασφαλείας.

Προκειμένου να είναι δυνατή η αναγνώριση της νέας κωδικοποίησης από το σύστημα, θα χρειαστεί να αφαιρεθεί για λίγο η μπαταρία και έπειτα να τοποθετηθεί ξανά (επανεκκίνηση). Υπάρχουν 10 διαθέσιμα προγράμματα για να επιλέξετε.

9 Συνοπτική παρουσίαση προγραμμάτων

Πρόγραμμα 1	Άνοιγμα	Κλείσιμο	Ένδειξη
Αισθητήρες DMC plus Λευκό βύσμα κωδικοποίησης Δύο ηλεκτρόδια	Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου Ταχύτητα: αναλογική	Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου Ταχύτητα: αναλογική	Προτιμώμενο πρόγραμμα για ασθενείς με 2 ασθενή μυϊκά σήματα

Πρόγραμμα 2	Άνοιγμα	Κλείσιμο	Ένδειξη
AutoControl – LowInput Κόκκινο βύσμα κωδικοποίησης Δύο ηλεκτρόδια	Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου Ταχύτητα: αναλογική	Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου, ψηφιακό (σύντομο σήμα τυχαίας έντασης) Ταχύτητα: σταθερή	Για ασθενείς με 2 ασθενή μυϊκά σήματα
AutoControl – LowInput Κόκκινο βύσμα κωδικοποίησης Ένα ηλεκτρόδιο και ένας τυχαίος διακόπτης της Ottobock	Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου Ταχύτητα: αναλογική	Σήμα μέσω του διακόπτη Ταχύτητα: σταθερή	Για ασθενείς με μόνο 1 μυ και ασθενές μυϊκό σήμα
AutoControl – LowInput Κόκκινο βύσμα κωδικοποίησης Τυχαίος διακόπτης MyoBock	Το χέρι ανοίγει όσο ενεργοποιείται η πλευρά ανοίγματος του διακόπτη. Ταχύτητα: σταθερή	Σήμα μέσω της πλευράς κλεισίματος του διακόπτη: το χέρι κλείνει Ταχύτητα: σταθερή	Για ασθενείς με πολύ ασθενή ή ανύπαρκτα μυϊκά σήματα

Πρόγραμμα 3	Άνοιγμα	Κλείσιμο	Ένδειξη
AutoControl Πράσινο βύσμα κωδικοποίησης	Γρήγορο, συνεχές μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου	Πολύ αργή μυϊκή χάλαση μέσω του ηλεκτροδίου: το χέρι παραμένει ανοιχτό Γρήγορη μυϊκή χάλαση μέσω του ηλεκτροδίου: το χέρι κλείνει	Για ασθενείς με μόνο 1 μυ και πολύ ασθενές μυϊκό σήμα
Ένα ηλεκτρόδιο	Ταχύτητα: σταθερή	Ταχύτητα: σταθερή	
AutoControl Πράσινο βύσμα κωδικοποίησης	Ανοίγει όσο ενεργοποιείται ο διακόπτης	Κλείνει αυτόματα μόλις απελευθερωθεί ο διακόπτης	Για ασθενείς με πολύ ασθενή ή ανύπαρκτα μυϊκά σήματα
Τυχαίος διακόπτης MyoBock	Ταχύτητα: σταθερή	Ταχύτητα: σταθερή	

Πρόγραμμα 4	Άνοιγμα	Κλείσιμο	Ένδειξη
VarioControl Μπλε βύσμα κωδικοποίησης	Ταχύτητα και ισχύς της μυϊκής σύσπασης στο ηλεκτρόδιο.	Ταχύτητα και ισχύς της μυϊκής χάλασης στο ηλεκτρόδιο.	Για ασθενείς με 1 μυ και ισχυρό μυϊκό σήμα ή με τάση υπερευστολής
Ένα ηλεκτρόδιο	Ταχύτητα: αναλογική	Ταχύτητα: αναλογική	
VarioControl Μπλε βύσμα κωδικοποίησης	Ταχύτητα και ισχύς εφελκυσμού στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου.	Ταχύτητα υποχώρησης εφελκυσμού του γραμμικού στοιχείου ελέγχου	Για ασθενείς με πολύ ασθενές ή ανύπαρκτο μυϊκό σήμα
Ένα γραμμικό στοιχείο ελέγχου	Ταχύτητα: αναλογική	Ταχύτητα: αναλογική	

Πρόγραμμα 5	Άνοιγμα	Κλείσιμο	Ένδειξη
VarioDual Κίτρινο βύσμα κωδικοποίησης	Ταχύτητα και ισχύς της μυϊκής σύσπασης στο πρώτο ηλεκτρόδιο	Ταχύτητα και ισχύς της μυϊκής χάλασης στο πρώτο ηλεκτρόδιο Ταχύτητα: αναλογική.	Έλεγχος για ασθενείς με 2 ασθενή μυϊκά σήματα
Δύο ηλεκτρόδια	Ταχύτητα: αναλογική	Ισχύς λαβής ανάλογη με την ένταση του μυϊκού σήματος στο δεύτερο ηλεκτρόδιο.	

Πρόγραμμα 6	Άνοιγμα	Κλείσιμο	Ένδειξη
Αισθητήρες DMC plus Μοβ βύσμα κωδικοποίησης	Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου	Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου	Πρόγραμμα για ασθενείς με 2 ασθενή μυϊκά σήματα
Δύο ηλεκτρόδια	Ταχύτητα: αναλογική	Ταχύτητα: αναλογική	Αισθητήρες SUVA και FlexiGrip με δυνατότητα απενεργοποίησης.

Όλες οι τιμές ισχύος (π.χ. 100 N ~ 10 Κρ) είναι ενδεικτικές, προκειμένου να καταστεί σαφής η αρχή λειτουργίας των διαφόρων τρόπων λειτουργίας.

9.1 Πρόγραμμα 1: **Αισθητήρες DMC plus**
Λευκό βύσμα κωδικοποίησης
Έλεγχος με 2 ηλεκτρόδια

Αυτό το σύστημα ελέγχου είναι αντίστοιχο του DMC, αλλά διαθέτει επιπλέον το σύστημα σταθεροποίησης λαβής «Αισθητήρες SUVA». Η ταχύτητα ή η ισχύς λαβής καθορίζεται από την ένταση του μυϊκού σήματος, η οποία προκύπτει από τη μυϊκή σύσπαση.

Άνοιγμα: αναλογικά μέσω του ηλεκτροδίου ανοίγματος.

Κλείσιμο: αναλογικά μέσω του ηλεκτροδίου κλεισίματος.

Παράδειγμα 1: Σε περίπτωση χαμηλού μυϊκού σήματος, για το σφίξιμο ενός αντικειμένου χρησιμοποιείται η ελάχιστη ισχύς (10 N).

Μόλις οι αισθητήρες αναγνωρίσουν μια αλλαγή θέσης του αντικειμένου, η ισχύς αυξάνεται αυτόματα – ανάλογα με την ανάγκη – έως και 1,5 φορές σε σχέση με την αρχική ισχύ λαβής (15 N).

Το FlexiGrip ενεργοποιείται στα 20 N. Σε περίπτωση που υπάρχει κίνδυνος να πέσει το βάρος, το SensorHand Speed σφίγγει πάλι με την προηγούμενη ισχύ λαβής.

Παράδειγμα 2: Σε περίπτωση εντονότερου μυϊκού σήματος παράγεται μεγαλύτερη ισχύς λαβής και σε περίπτωση αλλαγής της θέσης του αντικειμένου η ισχύς λαβής αυξάνεται αυτόματα – ανάλογα με την ανάγκη – έως και το μέγιστο όριο (100 N).

Το FlexiGrip ενεργοποιείται στα 130 N. Σε περίπτωση που υπάρχει κίνδυνος να πέσει το βάρος, το SensorHand Speed σφίγγει πάλι με την προηγούμενη ισχύ λαβής.

Πρόγραμμα 1: DMC plus με αισθητήρες (Λευκό βύσμα κωδικοποίησης)				
Άνοιγμα	Κλείσιμο	Αρχική ισχύς λαβής	Αυτόματη αύξηση της ισχύος λαβής	Λειτουργία Flexi-Grip
Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου	Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου	αναλογ.: 0 N έως 100	αναλογική: το πολύ έως 1,5 φορές την αρχική ισχύ λαβής	ανάλογα με την αρχική ισχύ λαβής, επιδρά ελάχιστα στη μέγιστη αύξηση ισχύος λαβής ελάχ. από 20 N μέγ. από 130 N
Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s	Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s		π.χ. αρχική ισχύς λαβής 10 N = αύξηση ισχύος λαβής έως το πολύ 15 N	

Μέσω ενός ισχυρότερου μυϊκού σήματος μπορεί, ανεξάρτητα από την αυτόματη αύξηση της ισχύος λαβής, να χρησιμοποιηθεί η μέγιστη ισχύς λαβής (100 N), σε περίπτωση ανάγκης.

Υπόδειξη: Με ένα σύντομο παλμό «ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ» μπορεί να διακοπεί ανά πάσα στιγμή τόσο η αυτόματη αύξηση ισχύος λαβής όσο και η λειτουργία FlexiGrip.

9.2 Πρόγραμμα 2: **AutoControl – LowInput**
Κόκκινο βύσμα κωδικοποίησης
Έλεγχος με 2 ηλεκτρόδια,
1 ηλεκτρόδιο και 1 διακόπτη ή 1 διακόπτη

Το χέρι κλείνει με τη γρηγορότερη ταχύτητα και πιάνει ένα αντικείμενο με τη μικρότερη ισχύ λαβής (10 N). Μόλις οι αισθητήρες αναγνωρίσουν μια αλλαγή θέσης του αντικειμένου, η ισχύς αυξάνεται αυτόματα – ανάλογα με την ανάγκη – έως τη μέγιστη ισχύ λαβής (100 N).

Το FlexiGrip ενεργοποιείται από τη μέγιστη ισχύ λαβής. Σε περίπτωση που υπάρχει κίνδυνος να πέσει το βάρος, το SensorHand Speed σφίγγει πάλι με την προηγούμενη ισχύ λαβής.

9.2.1 Έλεγχος με 2 ηλεκτρόδια:

Άνοιγμα: αναλογικά μέσω του ηλεκτροδίου ανοίγματος.

Κλείσιμο: με μέγιστη ταχύτητα μέσω σύντομου μυϊκού σήματος τυχαίας έντασης πάνω από το όριο ενεργοποίησης στο ηλεκτρόδιο κλεισίματος.

Πρόγραμμα 2: 2 ηλεκτρόδια AutoControl – LowInput (κόκκινο βύσμα κωδικοποίησης)				
Άνοιγμα	Κλείσιμο	Αρχική ισχύς λαβής	Αυτόματη αύξηση της ισχύος λαβής	Λειτουργία Flexi-Grip
Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου	Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου, ψηφιακό (σύντομο σήμα τυχαίας έντασης)	10 N	το πολύ έως 100 N	ενεργοποιείται από τη μέγιστη ισχύ λαβής
Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s	Ταχύτητα: σταθερή 300 mm/s			

9.2.2 Έλεγχος με 1 ηλεκτρόδιο και 1 διακόπτη

Άνοιγμα: αναλογικά μέσω του ηλεκτροδίου ανοίγματος.

Κλείσιμο: με μέγιστη ταχύτητα μέσω σύντομης ενεργοποίησης του διακόπτη.

Υπόδειξη: Συνδέστε το κόκκινο/λευκό καλώδιο του καλωδίου σύνδεσης 13E99 στο ομοαξονικό βύσμα 9E169 στην πλευρά κλεισίματος (εικ. 5: (1) καλώδιο σύνδεσης, (2) ηλεκτρόδιο, (3) κόκκινος/λευκός πόλος του καλωδίου σύνδεσης 13E99).

Πρόγραμμα 2: Ηλεκτρόδιο και διακόπτης AutoControl – LowInput (κόκκινο βύσμα κωδικοποίησης)				
Άνοιγμα	Κλείσιμο	Αρχική ισχύς λαβής	Αυτόματη αύξηση της ισχύος λαβής	Λειτουργία Flexi-Grip
Μυϊκό σήμα μέσω του ηλεκτροδίου: το χέρι ανοίγει	Σήμα μέσω του διακόπτη: το χέρι κλείνει	10 N	το πολύ έως 100 N	ενεργοποιείται από τη μέγιστη ισχύ λαβής
Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s	Ταχύτητα: σταθερή 300 mm/s			

9.2.3 Έλεγχος με 1 διακόπτη:

Αυτό το πρόγραμμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα διακόπτη MyoBock της Ottobock.

Άνοιγμα: με μέγιστη ταχύτητα, όσο ενεργοποιείται η πλευρά ανοίγματος του διακόπτη. Τότε, το χέρι παραμένει ανοιχτό.

Κλείσιμο: με μέγιστη ταχύτητα μέσω ενεργοποίησης της πλευράς κλεισίματος του διακόπτη.

Πρόγραμμα 2: Διακόπτης AutoControl – LowInput (κόκκινο βύσμα κωδικοποίησης)				
Άνοιγμα	Κλείσιμο	Αρχική ισχύς λαβής	Αυτόματη αύξηση της ισχύος λαβής	Λειτουργία Flexi-Grip
Το χέρι ανοίγει όσο ενεργοποιείται η πλευρά ανοίγματος του διακόπτη.	Σήμα μέσω της πλευράς κλεισίματος του διακόπτη: το χέρι κλείνει	10 N	το πολύ έως 100 N	ενεργοποιείται από τη μέγιστη ισχύ λαβής
Ταχύτητα σταθερή 300 mm/s	Ταχύτητα: σταθερή 300 mm/s			

9.3 Πρόγραμμα 3:

AutoControl **Πράσινο βύσμα κωδικοποίησης** **Έλεγχος με 1 ηλεκτρόδιο,** **1 γραμμικό στοιχείο ελέγχου** **ή 1 διακόπτη**

Το χέρι κλείνει με τη γρηγορότερη ταχύτητα και πιάνει ένα αντικείμενο με τη μικρότερη ισχύ λαβής (10 N). Μόλις οι αισθητήρες αναγνωρίσουν μια αλλαγή θέσης του αντικειμένου, η ισχύς αυξάνεται αυτόματα και συνεχόμενα μέχρι την απαραίτητη ισχύ λαβής (μέγ. 100 N).

Το FlexiGrip ενεργοποιείται στα 130 N. Σε περίπτωση που υπάρχει κίνδυνος να πέσει το βάρος, το SensorHand Speed σφίγγει πάλι με την προηγούμενη ισχύ λαβής.

9.3.1 Έλεγχος με 1 ηλεκτρόδιο:

Άνοιγμα: με μέγιστη ταχύτητα μέσω γρήγορου, συνεχούς μυϊκού σήματος στο ηλεκτρόδιο.

Κλείσιμο: με μέγιστη ταχύτητα μέσω γρήγορης **χάλασης** του μυός.

Διακοπή: με πολύ αργή **μυϊκή χάλαση** μέσω του ηλεκτροδίου: το χέρι παραμένει ανοιχτό.

Παράδειγμα 1: Μετά το άνοιγμα ο ασθενής χαλαρώνει το μυ με πολύ αργή ταχύτητα.

Η θέση ανοίγματος παραμένει αμετάβλητη.

Παράδειγμα 2: Μετά το άνοιγμα ο ασθενής χαλαρώνει το μυ με τη μέγιστη ταχύτητα. Το χέρι κλείνει αυτόματα με τη μέγιστη ταχύτητα και αρχίζει να πιάνει το αντικείμενο με ισχύ λαβής 10 N.

Μόλις οι αισθητήρες αναγνωρίσουν μια αλλαγή θέσης του αντικειμένου, η ισχύς αυξάνεται αυτόματα – ανάλογα με την ανάγκη – έως τη μέγιστη ισχύ λαβής (100 N).

Πρόγραμμα 3: 1 ηλεκτρόδιο AutoControl (πράσινο βύσμα κωδικοποίησης)				
Άνοιγμα	Κλείσιμο	Αρχική ισχύς λαβής	Αυτόματη αύξηση της ισχύος λαβής	Λειτουργία Flexi-Grip
Γρήγορο, συνεχές μυϊκό σήμα στο ηλεκτρόδιο: Ταχύτητα σταθερή 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 300 mm/s	10 N	το πολύ έως 100 N	ενεργοποιείται από τη μέγιστη ισχύ λαβής

9.3.2 Έλεγχος με 1 γραμμικό στοιχείο ελέγχου:

Άνοιγμα: με μέγιστη ταχύτητα μέσω γρήγορου εφελκυσμού στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου.

Κλείσιμο: με μέγιστη ταχύτητα μέσω γρήγορης υποχώρησης του εφελκυσμού στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου.

Διακοπή: μέσω πολύ αργής υποχώρησης του εφελκυσμού στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου: το χέρι παραμένει ανοιχτό.

Παράδειγμα 1: Μετά το άνοιγμα ο ασθενής μειώνει τον εφελκυσμό του γραμμικού στοιχείου ελέγχου πολύ αργά.

Η θέση ανοίγματος παραμένει αμετάβλητη.

Παράδειγμα 2: Μετά το άνοιγμα ο ασθενής μειώνει τον εφελκυσμό του γραμμικού στοιχείου ελέγχου με τη μέγιστη ταχύτητα.

Το χέρι κλείνει αυτόματα με τη μέγιστη ταχύτητα και αρχίζει να πιάνει το αντικείμενο με ισχύ λαβής 10 N.

Μόλις οι αισθητήρες αναγνωρίσουν μια αλλαγή θέσης του αντικειμένου, η ισχύς αυξάνεται αυτόματα – ανάλογα με την ανάγκη – έως τη μέγιστη ισχύ λαβής (100 N).

9.3.3 Έλεγχος με 1 διακόπτη:

Άνοιγμα: με μέγιστη ταχύτητα, όσο είναι ενεργοποιημένος ο διακόπτης.

Κλείσιμο: Μετά την απελευθέρωση του διακόπτη το χέρι κλείνει αυτόματα με τη μέγιστη ταχύτητα και αρχίζει να πιάνει το αντικείμενο με ισχύ λαβής 10 N.

Υπόδειξη: Συνδέστε το κόκκινο/λευκό καλώδιο του καλωδίου σύνδεσης 13E99 στο ομοαξονικό βύσμα 9E169 στην πλευρά ανοίγματος (εικ. 6: (1) καλώδιο σύνδεσης, (2) κόκκινος/λευκός πόλος του καλωδίου σύνδεσης 13E99).

Πρόγραμμα 3: 1 διακόπτης AutoControl (πράσινο βύσμα κωδικοποίησης)				
Άνοιγμα	Κλείσιμο	Αρχική ισχύς λαβής	Αυτόματη αύξηση της ισχύος λαβής	Λειτουργία Flexi-Grip
Ανοίγει όσο ενεργοποιείται ο διακόπτης. Ταχύτητα: σταθερή 300 mm/s	Κλείνει αυτόματα μόλις απελευθερωθεί ο διακόπτης Ταχύτητα: σταθερή 300 mm/s	10 N	το πολύ έως 100 N	ενεργοποιείται από τη μέγιστη ισχύ λαβής

9.4 Πρόγραμμα 4:

VarioControl

Μπλε βύσμα κωδικοποίησης

Έλεγχος με 1 ηλεκτρόδιο ή 1 γραμμικό στοιχείο ελέγχου

Σε αυτό το πρόγραμμα η ταχύτητα ανοίγματος εξαρτάται από την ένταση και τη συχνότητα της μυϊκής σύσπασης. Η ταχύτητα κλεισίματος εξαρτάται από τη μυϊκή χάλαση.

Το FlexiGrip ενεργοποιείται από τη μέγιστη ισχύ λαβής. Σε περίπτωση που υπάρχει κίνδυνος να πέσει το βάρος, το SensorHand Speed σφίγγει πάλι με την προηγούμενη ισχύ λαβής.

Άνοιγμα: αναλογικό. Η ταχύτητα ανοίγματος καθορίζεται από την ταχύτητα και την ισχύ της μυϊκής σύσπασης.

Κλείσιμο: αναλογικό. Η ταχύτητα κλεισίματος καθορίζεται από την ταχύτητα και την ισχύ της μυϊκής χάλασης. Έτσι καθορίζεται και το ύψος της μέγιστης ισχύος λαβής.

Διακοπή: μέσω πολύ αργής μυϊκής χάλασης μέσω του ηλεκτροδίου, το χέρι παραμένει ανοιχτό.

Παράδειγμα 1: Μετά το άνοιγμα ο ασθενής χαλαρώνει το μυ με αργή ταχύτητα. Το κλείσιμο γίνεται σε αντιστοιχία με τη διάρκεια της χάλασης των μυών με αργή ταχύτητα. Χρησιμοποιείται η ελάχιστη ισχύς (10 N) για τη συγκράτηση του αντικειμένου. Δεν ακολουθεί αυτόματη αύξηση της ισχύος λαβής.

Παράδειγμα 2: Μετά το άνοιγμα ο ασθενής χαλαρώνει το μυ με τη μέγιστη ταχύτητα. Το χέρι κλείνει με τη μέγιστη ταχύτητα και αρχίζει να σφίγγει το αντικείμενο με ισχύ λαβής 10 N. Μόλις οι αισθητήρες αναγνωρίσουν μια αλλαγή θέσης του αντικειμένου, η ισχύς αυξάνεται αυτόματα – ανάλογα με την ανάγκη – έως τη μέγιστη ισχύ λαβής (100 N).

Πρόγραμμα 4: 1-Έλεγχος ηλεκτροδίων VarioControl (μπλε βύσμα κωδικοποίησης)				
Άνοιγμα	Κλείσιμο	Αρχική ισχύς λαβής	Αυτόματη αύξηση της ισχύος λαβής	Λειτουργία Flexi-Grip
Ταχύτητα και ισχύς της μυϊκής σύσπασης στο ηλεκτρόδιο Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s	Ταχύτητα και ισχύς της μυϊκής χάλασης στο ηλεκτρόδιο Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s	10 N 10 N	Με ελάχιστη έως μέτρια ταχύτητα κλεισίματος. Καμία Με μέτρια έως μεγάλη ταχύτητα κλεισίματος. το πολύ έως 100 N	Με ελάχιστη έως μέτρια ταχύτητα κλεισίματος. Ενεργοποιείται από 15 N. Με μέτρια έως μεγάλη ταχύτητα κλεισίματος. ενεργοποιείται από τη μέγιστη ισχύ λαβής

9.4.1 Έλεγχος με 1 γραμμικό στοιχείο ελέγχου

- Άνοιγμα:** αναλογικό. Η ταχύτητα ανοίγματος καθορίζεται από την ταχύτητα και την ισχύ του εφελκυσμού στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου.
- Κλείσιμο:** αναλογικό. Η ταχύτητα κλεισίματος καθορίζεται από την ταχύτητα της υποχώρησης του εφελκυσμού στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου. Έτσι καθορίζεται και το ύψος της μέγιστης ισχύος λαβής.
- Διακοπή:** μέσω πολύ αργής υποχώρησης του εφελκυσμού στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου, το χέρι παραμένει ανοιχτό.
- Παράδειγμα 1:** Μετά το άνοιγμα ο ασθενής μειώνει τον εφελκυσμό του γραμμικού στοιχείου ελέγχου αργά.
Το κλείσιμο γίνεται σε αντιστοιχία με τη διάρκεια της χάλασης των μυών με αργή ταχύτητα. Χρησιμοποιείται η ελάχιστη ισχύς (10 N) για τη συγκράτηση του αντικειμένου. Δεν ακολουθεί αυτόματη αύξηση της ισχύος λαβής.
- Παράδειγμα 2:** Μετά το άνοιγμα ο ασθενής μειώνει τον εφελκυσμό του γραμμικού στοιχείου ελέγχου με τη μέγιστη ταχύτητα.
Το χέρι κλείνει με τη μέγιστη ταχύτητα και αρχίζει να σφίγγει το αντικείμενο με ισχύ λαβής 10 N. Μόλις οι αισθητήρες αναγνωρίσουν μια αλλαγή θέσης του αντικειμένου, η ισχύς αυξάνεται αυτόματα – ανάλογα με την ανάγκη – έως τη μέγιστη ισχύ λαβής (100 N).

Πρόγραμμα 4: 1 γραμμικό στοιχείο ελέγχου VarioControl (μπλε βύσμα κωδικοποίησης)				
Άνοιγμα	Κλείσιμο	Αρχική ισχύς λαβής	Αυτόματη αύξηση της ισχύος λαβής	Λειτουργία Flexi-Grip
Ταχύτητα και ισχύς εφελκυσμού στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου	Ταχύτητα υποχώρησης στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου	10 N	Με ελάχιστη έως μέτρια ταχύτητα κλεισίματος. Καμία	Με ελάχιστη έως μέτρια ταχύτητα κλεισίματος. Ενεργοποιείται από 15 N.
Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s	Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s	10 N	Με μέτρια έως μεγάλη ταχύτητα κλεισίματος το πολύ έως 100 N	Με μέτρια έως μεγάλη ταχύτητα κλεισίματος ενεργοποιείται από τη μέγιστη ισχύ λαβής

9.5 Πρόγραμμα 5: VarioDual Κίτρινο βύσμα κωδικοποίησης Έλεγχος με 2 ηλεκτρόδια

Σε αυτό το πρόγραμμα η ταχύτητα ανοίγματος εξαρτάται από την ένταση και τη συχνότητα της μυϊκής σύσπασης. Η ταχύτητα κλεισίματος μέχρι την ελάχιστη ισχύ λαβής των περίπου 10 N εξαρτάται από την ταχύτητα της μυϊκής χάλασης. Η ισχύς λαβής καθορίζεται από το ακόλουθο ή ταυτόχρονο μυϊκό σήμα στο δεύτερο ηλεκτρόδιο.

Το FlexiGrip επιδρά, ανάλογα με την αρχική ισχύ λαβής, ελάχιστα στη μέγιστη αύξηση της ισχύος λαβής. Σε περίπτωση που υπάρχει κίνδυνος να πέσει το βάρος, το SensorHand Speed σφίγγει πάλι με την προηγούμενη ισχύ λαβής.

Ηλεκτρόδιο 1:

- Άνοιγμα:** αναλογικό. Η ταχύτητα ανοίγματος καθορίζεται από την ταχύτητα και την ισχύ της μυϊκής σύσπασης.
- Κλείσιμο:** αναλογικό. Η ταχύτητα κλεισίματος καθορίζεται από την ταχύτητα και την ισχύ της μυϊκής χάλασης. Η ισχύς λαβής ανέρχεται περίπου σε 10 N.
- Διακοπή:** μέσω υπερβολικά αργής μυϊκής χάλασης στο ηλεκτρόδιο, το χέρι παραμένει ανοιχτό.

Ηλεκτρόδιο 2:

- Λαβή:** Η συνολική τιμή της ισχύος λαβής καθορίζεται από την ένταση του μυϊκού σήματος στο δεύτερο ηλεκτρόδιο. Η μέγιστη ισχύς λαβής ανέρχεται περίπου σε 100 N.

- Παράδειγμα 1:** Μετά το άνοιγμα ο ασθενής χαλαρώνει το μυ με οποιαδήποτε ταχύτητα. Το κλείσιμο γίνεται σε αντιστοιχία με την ταχύτητα της μυϊκής χάλασης. Χρησιμοποιείται η ελάχιστη ισχύς λαβής (10 N) για τη συγκράτηση του αντικειμένου.
- Το FlexiGrip ενεργοποιείται στα 20 N. Σε περίπτωση που υπάρχει κίνδυνος να πέσει το βάρος, το SensorHand Speed σφίγγει πάλι με την ελάχιστη ισχύ λαβής.
- Παράδειγμα 2:** Μετά τη σύσφιξη όπως στο παράδειγμα 1, το αντικείμενο πρέπει να κρατηθεί με μεγαλύτερη ισχύ λαβής. Για το σκοπό αυτό, ο ασθενής παράγει ένα μυϊκό σήμα στο δεύτερο ηλεκτρόδιο. Κατ'αντιστοιχία μπορεί να παραχθεί ισχύς λαβής μεταξύ 10 N και 100 N. Σε περίπτωση αλλαγής της θέσης του αντικειμένου στο χέρι, η ισχύς λαβής αυξάνεται έως και περίπου 1,5 φορές την τιμή της προκαθορισμένης ισχύος λαβής. Το FlexiGrip ενεργοποιείται περίπου στη διπλάσια τιμή της προκαθορισμένης ισχύος λαβής μέχρι το πολύ τα 130 N. Σε περίπτωση που υπάρχει κίνδυνος να πέσει το βάρος, το SensorHand Speed σφίγγει πάλι με την αρχική ισχύ λαβής.

Πρόγραμμα 5: 2 ηλεκτρόδια VarioDual (κίτρινο βύσμα κωδικοποίησης)				
Άνοιγμα	Κλείσιμο	Αρχική ισχύς λαβής	Αυτόματη αύξηση της ισχύος λαβής	Λειτουργία Flexi-Grip
Ταχύτητα και ισχύς της μυϊκής σύσπασης στο 1ο ηλεκτρόδιο Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s	Κλείσιμο: Ταχύτητα και ισχύς της μυϊκής χάλασης στο 1ο ηλεκτρόδιο Ταχύτητα: αναλογική 15 mm/s έως 300 mm/s Συνολική τιμή ισχύος λαβής: Ισχύς λαβής ανάλογα με την ένταση του μυϊκού σήματος στο 2ο ηλεκτρόδιο. Ισχύς λαβής: αναλογική 10 N έως 130 N	10 N Αναλογική: 10 N έως 100 N	Χωρίς αύξηση ισχύος λαβής αναλογική: το πολύ έως 1,5 φορές την αρχική ισχύ λαβής	από 20 N ανάλογα με την αρχική ισχύ λαβής, επιδρά ελάχιστα στη μέγιστη αύξηση ισχύος λαβής ελάχ. από 20 N μέγ. από 130 N

9.6 Πρόγραμμα 6: Αισθητήρες DMC plus με δυνατότητα απενεργοποίησης
Μοβ βύσμα κωδικοποίησης
Έλεγχος με 2 ηλεκτρόδια

Αυτός ο έλεγχος αντιστοιχεί στο πρόγραμμα 1, αν και οι αισθητήρες SUVA και η λειτουργία FlexiGrip μπορούν να απενεργοποιηθούν προσωρινά.

9.6.1 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση των αισθητήρων SUVA και της λειτουργίας FlexiGrip

Για τη συγκράτηση μαλακών και εύκαμπτων αντικειμένων, όπως π.χ. αφρώδη υλικά ή εργαλεία όπως μία τοιμπίδα, οι αισθητήρες SUVA μπορούν να απενεργοποιηθούν χειροκίνητα. Για το σκοπό αυτό, ανοίξετε το SensorHand Speed μέχρι να τερματίσει και κρατήστε το ανοιχτό με ένα μυϊκό σήμα τυχαίας έντασης. Ταυτόχρονα ασκήστε μικρή πίεση στους αισθητήρες SUVA (εικ. 1) (πίεση ενός σκληρού αντικειμένου). Ένα σύντομο δονητικό σήμα επιβεβαιώνει την απενεργοποίηση. Για την ενεργοποίηση των αισθητήρων SUVA εκτελέστε την ίδια διαδικασία. Δύο μικρά δονητικά σήματα επιβεβαιώνουν την ενεργοποίηση των αισθητήρων SUVA.



Υπόδειξη:

Έχετε υπόψη σας ότι, όταν οι αισθητήρες SUVA είναι απενεργοποιημένοι, η ισχύς λαβής δε ρυθμίζεται αυτόματα και τα αντικείμενα ενδέχεται να γλιστρήσουν από το χέρι.

Μετά την τοποθέτηση της μπαταρίας τα δονητικά σήματα ειδοποιούν τον ασθενή για την τρέχουσα κατάσταση λειτουργίας.

Μονό δονητικό σήμα: οι αισθητήρες είναι απενεργοποιημένοι

Διπλό δονητικό σήμα: οι αισθητήρες είναι ενεργοποιημένοι

10 Χειρισμός των μπαταριών

Για τη λειτουργία του SensorHand Speed χρησιμοποιείτε μόνο πλήρως φορτισμένες μπαταρίες. Πρέπει να έχετε στη διάθεσή σας και μια δεύτερη φορτισμένη μπαταρία προς αντικατάσταση της πρώτης. Ένα έξυπνο σύστημα διαχείρισης μπαταριών ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τη χαμηλή κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας, επιτρέποντας ολοένα και πιο αργή κίνηση του χεριού ή μικρότερη δύναμη σύλληψης. Η μπαταρία προστατεύεται ταυτόχρονα από την επιζήμια πλήρη αποφόρτιση.

Συνιστάται η χρήση μπαταριών EnergyPack (757B20) με το SensorHand Speed, προκειμένου να μπορείτε να αξιοποιήσετε πλήρως τις επιδόσεις του τεχνητού μέλους για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Με περιορισμούς στην απόδοση, το SensorHand Speed μπορεί να λειτουργήσει με το EnergyPack (757B21), το X-ChangePack (757B15) ή το MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*).

Λεπτομερείς οδηγίες για το χειρισμό των μπαταριών θα βρείτε στις πληροφορίες που συνοδεύουν τις μπαταρίες.



Προσοχή:

Αν το SensorHand Speed ανιχνεύσει ένα πλήρες EnergyPack (757B20, 757B21) ή MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*), μεταβαίνει αυτόματα στην τεχνολογία μπαταριών Li-Ion. Στη συνέχεια, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μπαταρίες της συγκεκριμένης τεχνολογίας στο σύστημα. Αν παρόλα αυτά χρησιμοποιηθεί X-ChangePack (757B15), δεν θα μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί η πλήρης χωρητικότητά του. Η επαναφορά σε λειτουργία με X-ChangePack είναι δυνατή με το MyoSelect (757T13).

Για λόγους ασφαλείας κατά τη λειτουργία και αξιοπιστίας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά μπαταρίες 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* ή 757B15.

Η παράδοση γίνεται σε κατάσταση λειτουργίας μπαταριών NiMH.

11 Τεχνικά στοιχεία

Ρεύμα ηρεμίας	2 mA
Θερμοκρασία λειτουργίας	0–70 °C
Εύρος ανοίγματος	100 mm
Αναλογική ταχύτητα	15–300 mm/s
Αναλογική ισχύς λαβής	0– περ 100 N
Παροχή ισχύος	EnergyPack 757B20 (7,2 V)
Διάρκεια ζωής εξαρτήματος σύλληψης	5 έτη
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	2 έτη

Με περιορισμούς:

EnergyPack	757B21 (7,2 V)
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=* (7,4 V)
X-ChangePack, μπαταρία αντικατάστασης NiMH	757B15 (6 V)

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

Φόρτιση μπαταρίας

+5 °C/+41 °F έως +40 °C/+104 °F
μέγ. σχετική υγρασία 85%, χωρίς
συμπύκνωση

12 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

13 Ευθύνη

Η Otto Bock Healthcare Products GmbH, καλούμενη στο εξής κατασκευαστής, αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον τηρούνται οι προκαθορισμένες υποδείξεις κατεργασίας και επεξεργασίας, οι οδηγίες φροντίδας και τα διαστήματα συντήρησης του προϊόντος. Ο κατασκευαστής επισημαίνει ρητώς ότι το συγκεκριμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εγκεκριμένους από τον ίδιο συνδυασμούς εξαρτημάτων (βλ. οδηγίες χρήσης και καταλόγους). Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές οι οποίες προκαλούνται από συνδυασμούς εξαρτημάτων (χρήση προϊόντων άλλων κατασκευαστών) και εφαρμογές που δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο.

Το άνοιγμα και η επισκευή αυτού του προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

14 Καθαρισμός και φροντίδα

Απομακρύνετε τους ρύπους από το προϊόν με ένα υγρό, μαλακό πανί και ήπιο σαπούνι (π.χ. Ottobock Derma Clean 453H10=1). Προσέχετε να μην υποστεί ζημιές το προϊόν και να μην εισχωρήσουν υγρά στο εξάρτημα του συστήματος.

Στη συνέχεια, στεγνώστε το εξάρτημα της πρόθεσης με ένα μαλακό πανί.

15 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/EE 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>.

16 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος συνοδευτικού 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 συνοδευτικό έγγραφο δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

Дата последней актуализации: 2021-04-15

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- Храните данный документ.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

1 Назначение

1.1 Медицинское назначение

Электрокисти 8E38=8*, 8E39=8* и 8E41=8* SensorHand Speed пр-ва Ottobock предназначены **исключительно** для использования в протезировании верхних конечностей.

1.2 Применение

Электрокисти 8E38=8*, 8E39=8* и 8E41=8* SensorHand Speed могут применяться для пациентов с односторонней или двухсторонней ампутацией.

1.3 Условия эксплуатации

Электрокисти 8E38=8*, 8E39=8* и 8E41=8* SensorHand Speed разработаны для повседневной деятельности и не должны применяться для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютный спорт и тому подобные).

Электрокисти 8E38=8*, 8E39=8* и 8E41=8* SensorHand Speed предназначена исключительно для индивидуального использования конкретным пациентом. Изготовитель не решает использовать изделие другому лицу.

1.4 Квалификация техника-ортопеда

Протезирование пациентов с применением электрокистей 8E38=8*, 8E39=8* и 8E41=8* SensorHand Speed разрешено выполнять только техникам-ортопедам, сертифицированным компанией Ottobock после прохождения курса обучения по компонентам MyoBock.

2 Указания по технике безопасности



Несоблюдение ниже перечисленных указаний по технике безопасности может привести к неправильному регулированию или функционированию SensorHand Speed, вследствие чего возникает опасность травмирования пациента.

- Не используйте силиконовый спрей при надевании косметической перчатки, так как он препятствует ее надежной посадке. Для этих целей рекомендуется использовать гель Procomfort 633S2 пр-ва Ottobock.
- Чтобы снизить риск появления сбоев в функционировании SensorHand Speed и подключенных к ней компонентов вблизи источников сильного электромагнитного излучения

(например, высоковольтных линий, передатчиков, трансформаторных подстанций, систем защиты товаров от краж в торговых центрах), следует отрегулировать электроды на минимальную чувствительность.

- Перед разъединением или восстановлением электрических соединений (например, при извлечении кисти из протеза) необходимо обесточить систему. Для этого выньте аккумулятор из крепежной рамки или выключите протез нажатием на кнопку в гнезде зарядного устройства.
- Если выбор соответствующей программы или регулировка не приводят к ожидаемому результату, обратитесь в отдел сервисного обслуживания миоэлектрических приборов компании Ottobock.
- Проинструктируйте пациента по правильному обращению с SensorHand Speed, руководствуясь п. 3 «Указания для пациента».
- SensorHand Speed разработана для повседневной деятельности и ее не разрешается применять для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютеризм и т.п.). Тщательный уход за деталями протеза и его комплектующими не только продлевает срок их службы, но прежде всего служит повышению безопасности пациента. Если протез подвергался экстремальным нагрузкам (например, из-за падения и т.п.), то следует немедленно обратиться к технику-ортопеду для проверки протеза на предмет повреждений. Обратитесь за консультацией к курирующему Вас технику-ортопеду, который при необходимости отправит протез в отдел сервисного обслуживания миоэлектрических приборов компании Ottobock.
- Комбинируйте изделие только с теми компонентами, которые имеют допуск компании Ottobock (раздел «Возможности комбинирования»). Компания Ottobock не несет ответственности за нанесенный ущерб в случае использования иных пригоночных компонентов, чем указано производителем.
- Запрещается выполнять иные действия с протезом, чем описанные в данном руководстве по применению.
- Обслуживание аккумуляторных батарей производится только в отделах сервисного обслуживания компании Ottobock (не производите замену батарей самостоятельно).
- Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.
- При нахождении на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (например, мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN) могут возникнуть неисправности в функционировании протеза вследствие сбоя системы внутреннего обмена данными. Поэтому рекомендуется соблюдать следующие значения минимального расстояния до этих высокочастотных коммуникационных устройств:
 - Мобильный телефон GSM 850 / GSM 900: 0,99 м
 - Мобильный телефон GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7 м
 - Беспроводные телефоны стандарта DECT вкл. базу: 0,35 м
 - WLAN (маршрутизаторы, точки доступа, ...): 0,22 м

3 Указания для пациента

- Следите за тем, чтобы в электрокисть SensorHand Speed не попадали твердые частицы и жидкость.
- Электрокисть SensorHand Speed не должна подвергаться интенсивному воздействию дыма или пыли, вибрации или биению, равно как и воздействию высоких температур.
- Избегайте находиться вблизи высоковольтных линий, передатчиков, трансформаторов или других источников сильного электромагнитного излучения (например, системы защиты товара от краж в торговых центрах), в обратном случае это может привести к неправильной работе электрокисти SensorHand Speed.
- Автоматический адаптивный захват, который срабатывает при контакте с сенсором, требует осторожного обращения в определенных ситуациях, например, при рукопожатии, гигиене тела и т.д.
- Открывать или производить ремонт электрокисти SensorHand Speed, а также ремонт поврежденных компонентов устройства может осуществлять только служба сервисного обслуживания миоэлектрических приборов, прошедшая сертификацию компании Ottobock.
- Во избежание повреждения сенсорных и механических компонентов хранение электрокисти SensorHand Speed, которую пациент не использует, следует осуществлять в закрытом состоянии.
- Просьба выдать пациенту информацию 646D165 по электрокисти SensorHand Speed.

3.1 Вождение автомобиля

На вопрос, будет ли пациент с протезом руки в состоянии водить автомобиль и на какие расстояния, не может быть дано однозначного ответа. Это зависит от вида протезирования (высота ампутации, одностороннее или двухстороннее, длина культи, конструкция протеза) и индивидуальных способностей пациента. Обязательно соблюдайте национальные Правила дорожного движения и в целях выполнения страховых обязательств проверьте Вашу пригодность к управлению транспортным средством в уполномоченной организации, получив соответствующее подтверждение. В общем случае компания Ottobock рекомендует переоснастить автомобиль на специализированном предприятии в соответствии с Вашими потребностями (например, дооснастить рулевой вилкой). Необходимо убедиться в том, что безопасность при вождении обеспечивается также и с отключенной электрокистью SensorHand Speed. Вождение с включенной SensorHand Speed может в случае ее неправильного функционирования представлять опасность для участников дорожного движения.



Осторожно!

Если SensorHand Speed оснащена замком шарнира электрокисти, то перед использованием транспортного средства электрокисть должна быть приведена в такое положение, которое препятствовало бы ее отсоединению от протеза при легком перекручивании, могущем возникнуть при управлении транспортным средством!



Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в Вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов Вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.

4 Техническое обслуживание

Для предотвращения травм и сохранения качества продукции рекомендуется регулярно через каждые 24 месяца проводить техническое обслуживание (сервисный осмотр). Окно допусков составляет максимум один месяц до или три месяца после даты, когда необходимо выполнить техническое обслуживание. Для всех изделий действует обязательное соблюдение интервалов между циклами технического обслуживания во время гарантийного срока. Только в этом случае остается в силе полная гарантийная защита. В ходе технического обслуживания могут потребоваться дополнительные сервисные услуги, например, ремонт. В зависимости от объема и срока действия гарантии эти дополнительные сервисные услуги могут выполняться бесплатно или за плату, указанную в предварительной смете расходов. Для проведения технического обслуживания и ремонта необходимо всегда присылать следующие компоненты: Изделие, зарядное устройство и блок питания. Для отправления компонентов, которые подлежат проверке, необходимо использовать транспортную тару полученного ранее сервисного узла.

5 Объем поставки

1 шт. SensorHand Speed

1 шт. инструкция по использованию

6 Описание и функция

SensorHand Speed представляет собой электрокисть протеза с миоэлектрическим управлением, отличающуюся особо высокой скоростью захвата в сочетании с инновационной концепцией чувствительного управления. SensorHand Speed оснащена системой стабилизации захвата – сенсорикой SUVA¹⁴, а также функцией гибкого захвата FlexiGrip и функцией программирования.

Система пропорционального управления DMC (Dynamic Mode Control [управление в динамическом режиме]) позволяет пациенту управлять скоростью и усилием захвата пропорционально интенсивности его мышечного сигнала. При изменении интенсивности мышечного сигнала происходит мгновенная адаптация скорости и усилия захвата.

Коаксиальное гнездо SensorHand Speed 8E38=8* маркировано оранжевым кольцом, а соединительный кабель SensorHand Speed 8E39=8* или 8E41=8* – оранжевой втулкой.

6.1 Сенсорика SUVA

Интегрированная в большой палец сенсорика SUVA (рис. 1) распознает, когда удерживаемый предмет изменяет свое положение и, тем самым, грозит выскользнуть. Исходя из первоначально заданного значения усилия захвата, система автоматически и плавно увеличивает его до тех пор, пока предмет не будет снова стабилизирован.

6.2 Функция FlexiGrip

Функция гибкого захвата FlexiGrip позволяет поворачивать или перемещать удерживаемый предмет в кисти без того, чтобы ослаблять захват сигналами от электродов, а затем вновь усиливать его. Кисть протеза следует за изменениями положения удерживаемого предмета аналогично тому, как это делает здоровая рука. Таким образом реализуется гибкий захват.

6.3 Функция программирования

Для оптимальной адаптации под пациента разработаны шесть программ. Программы задаются с помощью цветных кодирующих штекеров (рис. 2). В состоянии поставки заводом-изготовителем SensorHand Speed оснащена черным кодирующим штекером и

14 Разработана компанией Otto Bock Healthcare Products GmbH в сотрудничестве со Швейцарской организацией страхования от несчастных случаев SUVA

предварительно настроена на программу 1. Для задания программы подключите идентификационно-регулирующую аппаратуру 757T13 MyoSelect. В качестве альтернативы можно воспользоваться кодирующими штекерами, если Вы предпочитаете такой способ задания программы.

6.4 Включение и выключение SensorHand Speed

Нажатием на косметическую перчатку в определенном месте приводится в действие интегрированный в электронную систему управления переключатель.

В области тыльной стороны кисти: функция ВКЛ. (рис. 3)

В области большого пальца: функция ВЫКЛ.(рис. 4)

7 Настройка электродов

Наилучшее функционирование SensorHand Speed с сенсорикой SUVA достигается только при оптимальном позиционировании и настройке электродов, которую несложно выполнить с помощью юстировочной аппаратуры MyoBoY 757M10/757M11=X-CHANGE.

Следите за тем, чтобы контактные поверхности электродов соприкасались с неповрежденными участками кожи и, по возможности, полностью прилегали к ним. При регистрации сильных помех от электроприборов необходимо проконтролировать расположение электрода и при необходимости изменить его. Если помехи не удается устранить, обращайтесь в отдел сервисного обслуживания миоэлектрических приборов компании Ottobock.



Внимание!

В процессе регулировки электродов пациенту необходимо делать паузы, так как возникающая иначе нерегулярность результатов вследствие мышечного утомления привела бы к тому, что терапевтом производилась бы сверхчувствительная регулировка электродов.

Программа 1, 5 и 6:

Выберите в программном обеспечении MyoSoft или PAULA требуемый вариант программы. Каждый электрод должен быть настроен таким образом, чтобы пациент мог удерживать соответствующий мышечный сигнал на протяжении прикл. 2 секунд на уровне, превышающим значение HIGH (рис. 7, поз. 1).

Программа 2:

Выберите в программном обеспечении MyoSoft или PAULA требуемый вариант программы. Каждый электрод должен быть настроен таким образом, чтобы пациент мог удерживать соответствующий мышечный сигнал на протяжении прикл. 2 секунд на уровне, превышающим значение LOW (рис. 7, поз. 2).

Программа 3:

Выберите в программном обеспечении MyoSoft или PAULA режим AutoControl для SensorHand Speed. Электрод должен быть настроен таким образом, чтобы пациент мог удерживать мышечный сигнал на протяжении прикл. 2 секунд на уровне, превышающим значение ON (рис. 8).

Программа 4:

Выберите в программном обеспечении MyoSoft или PAULA режим VarioControl для SensorHand Speed. Электрод должен быть настроен таким образом, чтобы пациент мог удерживать мышечный сигнал на протяжении прикл. 2 секунд на уровне, превышающим значение HIGH (рис. 7, поз. 1).

Указание к рис. 7 и рис. 8: В программах 3 и 4 имеется возможность отслеживать только один мышечный сигнал!

8 Виды функций

Для задания требуемой программы необходимо вставить соответствующий кодирующий штекер (рис. 2)

13E184=1 (белый) 13E184=3 (зеленый) 13E184=5 (желтый) 13E184=8 (черный)
13E184=2 (красный) 13E184=4 (синий) 13E184=6 (фиолетовый)

Если в электронную систему управления SensorHand Speed был вставлен черный кодирующий штекер 13E184=8, то с помощью MyoSelect 757T13 могут быть установлены все виды функций. Регулировка скорости SensorHand Speed с помощью MyoSelect 757T13 может производиться с любым кодирующим штекером. См. инструкцию по использованию 647G131.

Перед тем, как заменить кодирующий штекер, удалите стопорное кольцо с каркаса кисти. Частично стяните каркас кисти. Замените кодирующий штекер (рис. 2)

Снова установите каркас кисти и стопорное кольцо.

Чтобы система смогла распознать новую кодировку, необходимо ненадолго вынуть, а затем снова вставить аккумулятор (перезагрузка). Предлагаются десять вариантов программ.

9 Обзор программ

Программа 1	Откр.	Закр.	Показание
сенсорика DMC plus Белый кодирующий штекер Два электрода	миоэлектрический сигнал через электрод скорость: пропорциональная	миоэлектрический сигнал через электрод скорость: пропорциональная	предпочтительная программа для пациентов с 2 сильными мышечными сигналами

Программа 2	Откр.	Закр.	Показание
AutoControl – LowInput Красный кодирующий штекер Два электрода	миоэлектрический сигнал через электрод скорость: пропорциональная	цифровой миоэлектрический сигнал через электрод (короткий сигнал любой высоты) скорость: постоянная	для пациентов с 2 слабыми мышечными сигналами
AutoControl – LowInput Красный кодирующий штекер Электрод и любой переключатель Ottobock	миоэлектрический сигнал через электрод скорость: пропорциональная	сигнал через переключатель скорость: постоянная	для пациентов с только 1 мышцей и слабым мышечным сигналом
AutoControl – LowInput Красный кодирующий штекер Любой переключатель MyoBock	кисть открывается, пока остается нажатой сторона Откр. переключателя скорость: постоянная	сигнал через сторону Закр. переключателя: кисть закрывается скорость: постоянная	для пациентов со слишком слабым или отсутствующим мышечным сигналом

Программа 3	Откр.	Закр.	Показание
AutoControl Зеленый кодирующий штекер	быстрый, стабильный миоэлектрический сигнал через электрод	очень медленное расслабление мышцы через электрод: кисть остается открытой быстрое расслабление мышцы через электрод: кисть закрывается	для пациентов с только 1 мышцей и очень слабым мышечным сигналом
Электрод	скорость: постоянная	скорость: постоянная	
AutoControl Зеленый кодирующий штекер	открывается, пока остается нажатым переключатель	автоматически закрывается, как только будет отпущен переключатель	для пациентов со слишком слабым или отсутствующим мышечным сигналом
Любой переключатель MyoBock	скорость: постоянная	скорость: постоянная	

Программа 4	Откр.	Закр.	Показание
VarioControl Синий кодирующий штекер	скорость и сила напряжения мышцы на электроде	скорость и сила расслабления мышцы на электроде	для пациентов с 1 мышцей и сильным мышечным сигналом или со склонностью к совместному сокращению
Электрод	скорость: пропорциональная	скорость: пропорциональная	
VarioControl Синий кодирующий штекер	скорость и сила натяжения на элементе линейного управления	скорость ослабления натяжения на элементе линейного управления	для пациентов со слишком слабым или отсутствующим мышечным сигналом
Элемент линейного управления	скорость: пропорциональная	скорость: пропорциональная	

Программа 5	Откр.	Закр.	Показание
VarioDual Желтый кодирующий штекер	скорость и сила напряжения мышцы на первом электроде	скорость и сила расслабления мышцы на первом электроде скорость: пропорциональная усилие захвата пропорционально силе мышечного сигнала на втором электроде	программа для пациентов с 2 сильными мышечными сигналами
Два электрода	скорость: пропорциональная		

Программа 6	Откр.	Закр.	Показание
Сенсорика DMC plus Фиолетовый кодирующий штекер	миоэлектрический сигнал через электрод	миоэлектрический сигнал через электрод	программа для пациентов с 2 сильными мышечными сигналами
Два электрода	скорость: пропорциональная	скорость: пропорциональная	сенсорика SUVA и функция FlexiGrip могут быть отключены

Все приведенные значения усилий (например, 100 Н ~ 10 кгс) являются необязательными и ориентировочными и служат только для наглядности при объяснении принципа действия различных режимов работы.

9.1 Программа 1: Сенсорика DMC plus
Белый кодирующий штекер
Управление с помощью двух электродов

Данное управление представляет собой управление DMC, дополнительно оснащенное системой стабилизации захвата – сенсорикой SUVA. Скорость и усилие захвата определяются величиной миоэлектрического сигнала (результатирующегося из напряжения мышцы).

Открытие: пропорциональное через электрод Откр.

Заккрытие: пропорциональное через электрод Закр.

Пример 1: При низком мышечном сигнале схватывания предмета создается наименьшее усилие захвата (10 Н).

Если сенсорика регистрирует изменение положения предмета, то начальное усилие захвата автоматически увеличивается – при необходимости – максимально в 1,5 раза (15 Н).

Функция FlexiGrip начинает действовать при 20 Н. При снятии нагрузки последующее схватывание выполняется SensorHand Speed с предыдущим усилием захвата.

Пример 2: При более высоком мышечном сигнале создается большее усилие захвата, а при изменении положения удерживаемого предмета оно увеличивается – при необходимости – до максимального значения (100 Н).

Функция FlexiGrip начинает действовать при 130 Н. При снятии нагрузки последующее схватывание выполняется SensorHand Speed с предыдущим усилием захвата.

Программа 1: сенсорика DMC plus (белый кодирующий штекер)				
Откр.	Закр.	Начальное усилие захвата	Автоматическая подрегулировка усилия захвата	Функция Flexi-Grip
миоэлектрический сигнал через электрод	миоэлектрический сигнал через электрод	пропорц.: от 0 Н до 100 Н	пропорциональная: максимально в 1,5 раза от начального усилия захвата	в зависимости от начального усилия захвата, начинает действовать при незначительном превышении максимального значения
скорость: пропорциональная от 15 мм/с до 300 мм/с	скорость: пропорциональная от 15 мм/с до 300 мм/с		например, начальное усилие захвата 10 Н = подрегулировка до макс. 15 Н	подрегулировки усилия захвата
				мин. от 20 Н мин. от 130 Н

Более высокий мышечный сигнал может при необходимости в любое время, независимо от автоматической подрегулировки усилия захвата, увеличить захват вплоть до максимального значения (100 Н).

Указание: Коротким импульсом «ОТКРЫТЬ» можно в любое время остановить как автоматическую подрегулировку усилия захвата, так и выполнение функции FlexiGrip.

9.2 Программа 2: AutoControl – LowInput Красный кодирующий штекер Управление с помощью 2 электродов, 1 электрода и 1 переключателя или 1 переключателя

Кисть закрывается с максимальной скоростью и схватывает предмет с наименьшим усилием захвата (10 Н).

Если сенсорики регистрирует изменение положения предмета, то усилие захвата автоматически увеличивается – при необходимости – вплоть до максимального значения (100 Н).

Функция FlexiGrip начинает действовать при максимальном усилии захвата. При снятии нагрузки последующее схватывание выполняется SensorHand Speed с предыдущим усилием захвата.

9.2.1 Управление с помощью 2 электродов

Открытие: пропорциональное через электрод Откр.

Заккрытие: с максимальной скоростью коротким мышечным сигналом любой высоты сверх порогового значения ON на электроде Закр.

Программа 2: 2 электрода AutoControl – LowInput (красный кодирующий штекер)				
Откр.	Закр.	Начальное усилие захвата	Автоматическая подрегулировка усилия захвата	Функция Flexi-Grip
миоэлектрический сигнал через электрод скорость: пропорциональная от 15 мм/с до 300 мм/с	цифровой миоэлектрический сигнал через электрод (короткий сигнал любой высоты) скорость: постоянная 300 мм/с	10 Н	до макс. 100 Н	начинает действовать при максимальном усилии захвата

9.2.2 Управление с помощью 1 электрода и 1 переключателя

Открытие: пропорциональное через электрод Откр.

Заккрытие: с максимальной скоростью коротким нажатием на переключатель.

Указание: Вставьте красно-белую жилу присоединительного кабеля 13E99 в коаксиальный штекер 9E169 со стороны Закр. (рис. 5: (1) присоединительный кабель для аккумулятора, (2) электрод, (3) красно-белая жила присоединительного кабеля 13E99)

Программа 2: электрод и переключатель AutoControl – LowInput (красный кодирующий штекер)				
Откр.	Закр.	Начальное усилие захвата	Автоматическая подрегулировка усилия захвата	Функция Flexi-Grip
миоэлектрический сигнал через электрод: кисть открывается скорость: пропорциональная от 15 мм/с до 300 мм/с	сигнал через переключатель: кисть закрывается скорость: постоянная 300 мм/с	10 Н	до макс. 100 Н	начинает действовать при максимальном усилии захвата

9.2.3 Управление с помощью 1 переключателя:

Данная программа может использоваться в сочетании с любым переключателем MyoBock пр-ва Ottobock.

Открытие: с максимальной скоростью, пока остается нажатой сторона Откр. переключателя. Кисть остается открытой.

Заккрытие: с максимальной скоростью нажатием на сторону Закр. переключателя.

Programm 2: переключатель AutoControl – LowInput (красный кодирующий штекер)				
Откр.	Закр.	Начальное усилие захвата	Автоматическая подрегулировка усилия захвата	Функция Flexi-Grip
кисть открывается, пока остается нажатой сторона Откр. переключателя. скорость: постоянная 300 мм/с	сигнал через сторону Закр. переключателя: кисть закрывается скорость: постоянная 300 мм/с	10 Н	до макс. 100 Н	начинает действовать при максимальном усилии захвата

9.3 Программа 3: AutoControl Зеленый кодирующий штекер Управление с помощью 1 электрода, 1 элемента линейного управления или 1 переключателя

Кисть закрывается с максимальной скоростью и схватывает предмет с наименьшим усилием захвата (10 Н).

Если сенсорики регистрирует изменение положения предмета, то усилие захвата автоматически и плавно увеличивается – при необходимости – вплоть до требуемого значения (100 Н).

Функция FlexiGrip начинает действовать при 130 Н. При снятии нагрузки последующее схватывание выполняется SensorHand Speed с предыдущим усилием захвата.

9.3.1 Управление с помощью 1 электрода

Открытие: с максимальной скоростью быстрым, стабильным мышечным сигналом через электрод.

Заккрытие: с максимальной скоростью быстрым **расслаблением** мышцы.

Остановка: очень медленным **расслаблением** мышцы через электрод: кисть остается открытой.

Пример 1: после открытия пациент расслабляет мышцу с очень медленной скоростью.

Открытое положение остается неизменным.

Пример 2: после открытия пациент расслабляет мышцу с максимальной скоростью. Кисть автоматически закрывается с максимальной скоростью и начинает схватывание предмета с усилием захвата 10 Н.

Если сенсорики регистрирует изменение положения предмета, то усилие захвата автоматически увеличивается – при необходимости – вплоть до максимального значения (100 Н).

Программа 3: 1 электрод AutoControl (зеленый кодирующий штекер)				
Откр.	Закр.	Начальное усилие захвата	Автоматическая подрегулировка усилия захвата	Функция Flexi- Grip
быстрый, стабильный миоэлектрический сигнал через электрод: скорость: постоянная 300 мм/с	очень медленное расслабление мышцы через электрод: кисть остается открытой быстрое расслабление мышцы через электрод: кисть закрывается скорость: постоянная 300 мм/с	10 Н	до макс. 100 Н	начинает действовать при максимальном усилии захвата

9.3.2 Управление с помощью 1 элемента линейного управления

Открытие: с максимальной скоростью посредством быстрого натяжения на элементе линейного управления.

Закрытие: с максимальной скоростью посредством быстрого ослабления натяжения на элементе линейного управления.

Остановка: очень медленным ослаблением натяжения на элементе линейного управления: кисть остается открытой.

Пример 1: после открытия пациент очень медленно отпускает тягу на элементе линейного управления. Открытое положение остается неизменным.

Пример 2: после открытия пациент отпускает тягу на элементе линейного управления с максимальной скоростью.

Кисть автоматически закрывается с максимальной скоростью и начинает схватывание предмета с усилием захвата 10 Н.

Если сенсорики регистрирует изменение положения предмета, то усилие захвата автоматически увеличивается – при необходимости – вплоть до максимального значения (100 Н).

Программа 3: 1 элемент линейного управления AutoControl (зеленый кодирующий штекер)				
Откр.	Закр.	Начальное усилие захвата	Автоматическая подрегулировка усилия захвата	Функция Flexi-Grip
натяжение на элементе линейного управления с большой скоростью скорость: постоянная 300 мм/с	очень медленное ослабление тяги на элементе линейного управления: кисть остается открытой быстрое ослабление тяги на элементе линейного управления: кисть закрывается скорость: постоянная 300 мм/с	10 Н	до макс. 100 Н	начинает действовать при максимальном усилии захвата

9.3.3 Управление с помощью 1 переключателя

- Открытие:** с максимальной скоростью, пока остается нажатым переключатель.
- Закрытие:** после того, как переключатель будет отпущен, кисть автоматически закрывается с максимальной скоростью и начинает схватывание предмета с усилием захвата 10 Н.
- Указание:** Вставьте красно-белую жилу присоединительного кабеля 13E99 в коаксиальный штекер 9E169 со стороны Откр. (рис. 6: (1) присоединительный кабель для аккумулятора, (2) красно-белая жила присоединительного кабеля 13E99).

Программа 3: 1 переключатель AutoControl (зеленый кодирующий штекер)				
Откр.	Закр.	Начальное усилие захвата	Автоматическая подрегулировка усилия захвата	Функция Flexi-Grip
открывается, пока остается нажатым переключатель скорость: постоянная 300 мм/с	автоматически закрывается, как только будет отпущен переключатель скорость: постоянная 300 мм/с	10 Н	до макс. 100 Н	начинает действовать при максимальном усилии захвата

9.4 Программа 4: VarioControl Синий кодирующий штекер Управление с помощью 1 электрода или 1 элемента линейного управления

В данной программе скорость открытия определяется интенсивностью и быстротой напряжения мышцы. Скорость закрытия зависит от ослабления напряжения мышцы.

Функция FlexiGrip начинает действовать при максимальном усилии захвата. При снятии нагрузки последующее схватывание выполняется SensorHand Speed с предыдущим усилием захвата.

- Открытие:** пропорциональное. Скорость открытия определяется интенсивностью и быстротой **напряжения** мышцы.
- Закрытие:** пропорциональное. Скорость закрытия определяется интенсивностью и быстротой **расслабления** мышцы. Тем самым задается также и значение максимального усилия адаптивного захвата.
- Остановка:** очень медленным **расслаблением** мышцы через электрод, кисть остается открытой.
- Пример 1:** после открытия пациент расслабляет мышцу с медленной скоростью. Закрытие осуществляется аналогично продолжительности расслабления мышцы с медленной скоростью. Схватывание предмета выполняется с малым усилием (10 Н). Автоматической подрегулировки усилия захвата не производится.
- Пример 2:** после открытия пациент расслабляет мышцу с максимальной скоростью. Кисть закрывается с максимальной скоростью и начинает схватывание предмета с усилием захвата 10 Н. Если сенсора регистрирует изменение положения предмета, то усилие захвата автоматически увеличивается – при необходимости – вплоть до максимального значения (100 Н).

Программа 4: управление 1 электродом VarioContol (синий кодирующий штекер)				
Откр.	Закр.	Начальное усилие захвата	Автоматическая подрегулировка усилия захвата	Функция Flexi-Grip
скорость и сила напряжения мышцы на электроде	скорость и сила расслабления мышцы на электроде	10 Н	при скорости Закр. от низкой до средней – не используется	при скорости Закр. от низкой до средней – – начинает действовать при 15 Н при скорости Закр. от средней до высокой – – начинает действовать при максимальном усилии захвата
скорость: пропорциональная от 15 мм/с до 300 мм/с	скорость: пропорциональная от 15 мм/с до 300 мм/с	10 Н	при скорости Закр. от средней до высокой – до макс. 100 Н	

9.4.1 Управление с помощью 1 элемента линейного управления

Открытие: пропорциональное. Скорость открытия определяется скоростью и силой натяжения на элементе линейного управления.

Закрытие: пропорциональное. Скорость закрытия определяется скоростью ослабления натяжения на элементе линейного управления. Тем самым задается также и значение максимального усилия адаптивного захвата.

Остановка: очень медленным ослаблением натяжения на элементе линейного управления, кисть остается открытой.

Пример 1: после открытия пациент медленно отпускает тягу на элементе линейного управления.

Закрытие осуществляется аналогично продолжительности расслабления мышцы с медленной скоростью. Схватывание предмета выполняется с малым усилием (10 Н). Автоматической подрегулировки усилия захвата не производится.

Пример 2: после открытия пациент отпускает тягу на элементе линейного управления с максимальной скоростью.

Кисть закрывается с максимальной скоростью и начинает схватывание предмета с усилием захвата 10 Н. Если сенсорики регистрирует изменение положения предмета, то усилие захвата автоматически увеличивается – при необходимости – вплоть до максимального значения (100 Н).

Программа 4: 1 элемент линейного управления VarioContol (синий кодирующий штекер)				
Откр.	Закр.	Начальное усилие захвата	Автоматическая подрегулировка усилия захвата	Функция Flexi-Grip
скорость и сила натяжения на элементе линейного управления	скорость ослабления натяжения на элементе линейного управления	10 Н	при скорости Закр. от низкой до средней – не используется	при скорости Закр. от низкой до средней – – начинает действовать при 15 Н при скорости Закр. от средней до высокой – – начинает действовать при максимальном усилии захвата
скорость: пропорциональная от 15 мм/с до 300 мм/с	скорость: пропорциональная от 15 мм/с до 300 мм/с	10 Н	при скорости Закр. от средней до высокой – до макс. 100 Н	

9.5 Программа 5:

VarioDual

Желтый кодирующий штекер

Управление с помощью 2 электродов

В данной программе скорость открытия определяется интенсивностью и быстротой напряжения мышцы. Скорость закрытия до достижения минимального усилия захвата (прибл. 10 Н) зависит от скорости расслабления мышцы. Усилие захвата определяется последующим или одновременным мышечным сигналом на втором электроде.

Функция FlexiGrip начинает действовать в зависимости от начального усилия захвата при незначительном превышении максимального значения подрегуливки усилия захвата. При снятии нагрузки последующее схватывание выполняется SensorHand Speed с предыдущим усилием захвата.

- Электрод 1:
- Открытие: пропорциональное. Скорость открытия определяется интенсивностью и быстротой напряжения мышцы.
- Закрытие: пропорциональное. Скорость закрытия определяется интенсивностью и быстротой расслабления мышцы. Усилие захвата составляет 10 Н.
- Остановка: очень медленным расслаблением мышцы через электрод, кисть остается открытой.

Электрод 2:

Схватывание: рост усилия захвата определяется силой мышечного сигнала на втором электроде. Максимальное усилие захвата составляет 100 Н.

- Пример 1:
- после открытия пациент расслабляет мышцу с любой скоростью. Закрытие выполняется пропорционально скорости расслабления мышцы. Схватывание предмета выполняется с минимальным усилием захвата (10 Н).
- Функция FlexiGrip начинает действовать при 20 Н. При снятии нагрузки последующее схватывание выполняется SensorHand Speed с минимальным усилием захвата.
- Пример 2:
- После схватывания, как в примере 1, предмет должен удерживаться повышенным усилием захвата. Для этого пациент вызывает мышечный сигнал на втором электроде. Усилие захвата может пропорционально возрастать в диапазоне от 10 Н до 100 Н. При изменении положения удерживаемого предмета заданное значение усилия захвата увеличивается максимально в 1,5 раза. Функция FlexiGrip начинает действовать при увеличении заданного значения усилия захвата в два раза до макс. 130 Н, при снятии нагрузки последующее схватывание выполняется SensorHand Speed с предыдущим усилием захвата.

Программа 5: 2 электрода VarioDual (желтый кодирующий штекер)				
Откр.	Закр.	Начальное усилие захвата	Автоматическая подрегулировка усилия захвата	Функция Flexi-Grip
скорость и сила напряжения мышцы на первом электроде скорость:пропорциональная от 15 мм/с до 300 мм/с	Закрытие: скорость и сила расслабления мышцы на первом электроде скорость: пропорциональная от 15 мм/с до 300 мм/с рост усилия захвата: усилие захвата зависит от силы мышечного сигнала на втором электроде усилие захвата: пропорциональное от 10 Н до 130 Н	10 Н пропорциональное: от 10 Н до 100 Н	подрегулировка усилия захвата не используется пропорциональная: максимально в 1,5 раза от начального усилия захвата	от 20 Н в зависимости от начального усилия захвата, начинает действовать при незначительном превышении максимального значения подрегуливки усилия захвата мин. от 20 Н мин. от 130 Н

9.6 Программа 6: Отключаемая сенсорика DMC plus Sensorik Фиолетовый кодирующий штекер Управление с помощью 2 электродов

Данное управление соответствует программе 1 с той лишь разницей, что сенсорика SUVA и функция FlexiGrip могут быть временно деактивированы.

9.6.1 Включение и выключение сенсорики SUVA и функции FlexiGrip

Для схватывания мягких и упругих элементов, например, мягкого пенопласта, или инструментов, например, пинцета, сенсорику SUVA можно деактивировать вручную. Для этого раскройте SensorHand Speed до упора и удерживайте в открытом состоянии мышечным сигналом любой силы. Одновременно немного надавите на сенсорику SUVA (рис. 1), например, прижав твердый предмет. Выключение подтверждается коротким вибросигналом. Для включения сенсорики SUVA повторите ту же процедуру. Активация сенсорики SUVA подтверждается двумя короткими вибросигналами.



Указание:

Помните, что при выключенной сенсорики SUVA автоматической адаптации усилия захвата не производится и схваченные предметы могут выскользнуть.

После установки аккумулятора вибросигналы проинформируют пациента о текущем режиме.

Однократный вибросигнал: сенсорики выключена

Двукратный вибросигнал: сенсорики включена

10 Обращение с аккумуляторами

Для эксплуатации электрокисти SensorHand Speed следует использовать только полностью заряженные аккумуляторы. Необходимо иметь в резерве второй заряженный аккумулятор. Интеллектуальная система управления питанием информирует пациента о снижении степени заряженности аккумулятора тем, что движение электрокисти замедляется и/или уменьшается усилие захвата предметов. Одновременно с этим обеспечена защита аккумулятора от опасности глубокого разряда.

Для обеспечения полной мощности системы продолжительное время рекомендуется использовать электрокисть SensorHand Speed с аккумуляторами EnergyPack (757B20).

С ограничениями по мощности электрокисть SensorHand Speed может использоваться с аккумуляторами EnergyPack (757B21), X-ChangePack (757B15) или MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*).

С подробными указаниями по обращению с аккумуляторами можно ознакомиться в прилагаемой к аккумуляторам информации.

**Внимание:**

Как только электрокисть SensorHand Speed распознает полностью заряженный аккумулятор EnergyPack (757B20, 757B21) или MyoEnergy Integral (757B25=*, 757B35=*), она автоматически переключается на режим работы с аккумулятора-ми с литиево-ионной технологией. После этого разрешена эксплуатация систе-мы только с аккумуляторами, в которых применяется данная технология. Если вопреки этому будет использоваться X-ChangePack (757B15), его аккумуляторная емкость уже не сможет быть использована в полном объеме. Обратную перена-стройку на эксплуатацию с аккумулятором X-ChangePack можно осуществить с помощью MyoSelect (757T13).

По соображениям безопасности и надежности эксплуатации системы следует ис-пользовать исключительно аккумуляторы 757B20, 757B21, 757B25=*, 757B35=* или 757B15.

Поставка осуществляется с установленным режимом эксплуатации на аккумулято-рах типа NiMH (никелево-кадмиевые/никелево-металлогидридные аккумуляторы).

11 Технические характеристики

Ток покоя	2 mA
Рабочая температура	0–70 °C
Ширина раскрытия	100 mm
Пропорциональная скорость	15–300 mm/s
Пропорциональное усилие захвата	0– ок. 100 N
Электропитание	EnergyPack 757B20 (7,2 V)
Срок службы компонентов захвата	5 лет
Срок службы аккумулятора	2 года

С ограничениями по мощности:

EnergyPack	757B21 (7,2 V)
MyoEnergy Integral	757B25=*, 757B35=* (7,4 V)
X-ChangePack, сменный никелево-металлогидридный аккумулятор NiMH	757B15 (6 V)

Условия применения изделия

Хранение (с упаковкой и без нее)	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 85 %, без конденсации влаги
Транспортировка (с упаковкой и без нее)	-20 °C/-4 °F – +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха макс. 90 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-5 °C/+23 °F – +45 °C/+113 °F Относительная влажность воздуха макс. 95 %, без конденсации влаги
Зарядка аккумулятора	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 85 %, без конденсации влаги

12 Применяемые символы



Медицинское изделие

13 Ответственность:

Компания Ottobock Products Healthcare GmbH, именуемая в дальнейшем «изготовитель», несет ответственность только при соблюдении указаний по обработке изделия и уходу за ним, а также при соблюдении интервалов технического обслуживания. Изготовитель особо указывает на то, что использование данного изделия допустимо только в разрешенной им комбинации комплектующих (см. инструкции по использованию и каталоги). Изготовитель не несет ответственности за повреждения вследствие использования неразрешенных им комбинаций комплектующих или использования не по назначению.

Открывать и ремонтировать изделие разрешается только авторизованным компанией Ottobock специалистам.

14 Очистка и уход

При загрязнении изделие очищать влажной, мягкой тканью; можно использовать мягкое мыло (например, Ottobock Derma Clean 453H10=1). Обращайте внимание на то, чтобы изделие не было повреждено и в системные компоненты не попадала жидкость.

Затем компоненты протеза следует вытереть мягкой тканью.

15 Соответствие стандартам CE

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения. Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/EC об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах. Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

16 Товарный знак

Все указанные в рамках данного сопроводительного документа наименования следует безоговорочно рассматривать в соответствии с Положениями действующего законодательства о товарных знаках и правах их владельцев. Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, использование которых разрешено с учетом прав владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном сопроводительном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

最終更新日：2021-04-15

- ・ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ・ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ・ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ・ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ・ 本書は控えとして保管してください。

製品を起動させる際は、本書の手順に従ってください。

1 使用目的

1.1 適応

オットーボックセンサーハnadスピード 8E38=8、8E39=8、および8E41=8（以下、本製品）は殻構造義手の製作および適合のために使用されます。

1.2 用途

本製品は、片側切断、両側切断のどちらでも使用可能です。

1.3 使用条件

本製品は日常生活用として開発されましたので、フリークライミングやパラグライディングなど激しいスポーツや特殊な活動をする場合には使用しないで下さい。

8E38=8*、8E39=8、および8E41=8*オットーボック・センサーハnadスピードは、1人の装用者のみが使用するよう設計されています。他の装用者が製品を使用することは、メーカーにより承認されていません。

1.4 適合担当者の条件

本製品の装着者への適合は、オットーボックによるマイオボックスシステムの研修を受けた義肢装具士によってのみ行なってください。

2 安全に関する注意事項



以下の注意事項を守らない場合には、本製品の動作不良や故障の原因となり、装着者に怪我を負わせてしまう危険性もあります。

- ・ 義手グローブを装着する際にシリコンスプレーは絶対に使用しないでください。スプレーによりグローブが適切な位置にフィットしない恐れがあります。オットーボック・プロコンフォートジェル633S2のご使用をお勧めします。
- ・ 強い電磁波（例：高圧電線、送信機、変圧器、盗難防止装置のある店舗の出入り口など）によりセンサーハnad・スピード および接続部品が誤作動を起こさないため、電極の感度はできるだけ低く設定してください。
- ・ ハンドを義手本体から外すなど、電気回路を切断または再接続する前は、システムを必ず電源から切断して行ってください。この目的のため、バッテリー容器からバッテリーを取外すか、または電源のボタンを押して義手の電源をオフにしてください。
- ・ 調整後や制御プログラムの選択後に適切な動作環境が得られない場合は、オットーボック・ジャパンへご連絡ください。
- ・ 第3章「装用者へのご案内」を用い、センサーハnadスピード の適切な取扱い方法を使用前に装着者へご説明ください。

- ・ センサーハnadスピード は日常生活用として開発されており、フリークライミングやパラグライディングなど激しいスポーツや特殊な活動には使用しないでください。製品とその部品を丁寧に取扱うことは、長くご使用いただくためだけでなく、装用者の安全に不可欠です。転倒など本製品に過度の負荷がかかった場合は、すぐに義肢装具士へ連絡し、点検を受けてください。必要に応じて担当の装具士はオットーボック・ジャパンへ点検を依頼してください。
- ・ 本製品は、オットーボック社が承認した部品と一緒に使用してください。弊社指定品以外の部品と組合わせて本製品を使用した場合の保証はいたしかねます。
- ・ 本取扱説明書に記載されていない操作は行わないでください。
- ・ バッテリーはオットーボック社のサービスセンターでのみ取り扱うことができます(装着者がバッテリーを取り扱うことはできません)。
- ・ 製品や破損した部品については、オットーボック社認定の有資格者が分解や修理を行います。
- ・ 携帯電話、ブルートゥース機器、WiFi 機器などの短波通信機器までの距離が近すぎる場合、内部のデータ通信との干渉が起こり、義手が予期せぬ動作をするおそれがあります。したがって、短波通信機器とは少なくとも次に記載した間隔を保つようお勧めします。
- ・ 携帯電話 GSM 850/GSM 900:0.99 m
- ・ 携帯電話 GSM 1800/GSM 1900/UMTS:0.7 m
- ・ DECTコードレス電話(基地局含む):0.35 m
- ・ WiFi(ルーター、アクセスポイントなど):0.22 m

3 装着者へのご案内

- ・ センサーハnadスピードに異物または液体が入らないようにしてください。
- ・ 本製品を極度の煙、ほこり、機械的な振動、衝撃、もしくは高温にさらさないで下さい。
- ・ センサーハnadスピードの磁力または電気を帯びた空間(例: 変電所や変圧器の近く、盗難防止装置のある家電ショップの出入り口)での使用は、故障や誤作動の原因となりますので、おやめ下さい。
- ・ 自動把握機能は、親指センサーに触れることにより起動しますが、握手や体を触るなどの特定の状況では、取扱いに注意する必要があります。
- ・ センサーハnadスピードおよびその部品の開封または修理は、オットーボック認定技術者により行われる必要があります。
- ・ センサーハnadスピードを長期間使用しない場合、センサーと制御機構を保護するため、ハンドを開いた状態で保管してください。
- ・ センサーハnadスピードに関する646D165患者情報を装着者にお渡しください。

3.1 車の運転について

上肢切断者の場合、車の運転が可能かどうかは個々人の状況によって異なります。切断レベル、片側または両側切断、断端の状態、義手の種類、そして切断者自身の技量に関わってきます。運転する際には、国の運転に関する法律を守らなければなりません。オットーボックでは、公認の検査機関で運転能力の検査されることや、安全の為に装着者の状態に合わせて車を装備にされることをお勧めします(義手での操作が可能なハンドルの補助具など)。また、ハンドのスイッチを切った状態で車を運転してください。ハンドのスイッチが入ったままの状態では運転されると、不必要にハンドが開閉する誤作動が起き、大変危険ですのでご注意ください。



注意!

クイックディスコネクト・リスト付きセンサーハnadスピード のご使用前に、わずかな回転によりハンドが義手から外れないよう、製品に対応するよう端末機器を設置する必要があります。



すべての地域において、本製品は通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。各国の法規制に従わずに廃棄した場合、健康と環境に有害な影響を与えることがあります。収集と処理に関して、各国の規制当局より提供された情報に必ず従ってください。

4 メンテナンス

怪我を防ぎ、製品の品質を維持するためにも、24ヵ月毎に定期的なメンテナンスを行うことが推奨されています。メンテナンスの猶予期間は予定日の1ヵ月前から3ヵ月後までです。通常、保証期間中は全ての製品が定期メンテナンスの対象です。定期メンテナンスを受けることで、完全な保証が維持されます。定期メンテナンス時には、修理のような追加サービスを受けることもできます。追加サービスは、保証の有効期限によって無償対応になるか、または予め費用見積をお送りして有償となる場合もあります。メンテナンスや修理の際には必ず次のパーツを送付してください：製品、電源、充電器 配送時にローナーユニットが梱包されていたパッケージは保管しておいてください。点検のためにパーツを返却する際にはこれを利用してください。

5 納品時のパッケージ内容

センサーハndsスピード 1

取扱説明書 1

6 機能

センサーハndsスピード(以下ハnds)は筋電シグナルによって操作できるハndsです。微妙な制御が可能で、ハイスピードで把持動作をすることができます。把持力安定性機構SUVA(スイスの労災保険機構との共同開発)、フレキシグリッパ機能、そして、その他のプログラミング機能を備えています。

DMC (Dynamic Mode Control) 比例制御により、筋電シグナルの強さに応じて把持力ならびに指先のスピードが迅速に変化します。

8E38=8*センサーハndsスピード ののコーキシアブッシュにはオレンジの丸印が付いており、8E39=8*または 8E41=8の接続ケーブルには、オレンジブッシュが付いています。

6.1 SUVA-センサー 15

母指に埋め込まれたSUVAセンサー(図1の矢印部分)により、把持しているものが滑り落ちそうになることを感知すると、対象物を再度しっかりと保持するまで、最高1.5倍まで自動的に把持力を上昇させます(オートグラスブ機能)。

6.2 フレキシグリッパ機能

フレキシグリッパ機能によって、装着者は手を開閉しないで手の中で把持物の位置を変えることができます。物の位置が移動しても義手は健手のように対応します

6.3 プログラミング機能

6つのプログラムの中から、装着者にとって最適な機能を選択することができます。プログラムは異なった色のコーディングプラグ(図2)によって変更できます。本製品の出荷時には黒のコーディングプラグ(すべてのプログラムが行えるもの)がセットされ、プログラム1に設定されています。

プログラムの変更は、本製品に 757T13 マイオセレクトを接続して行います。また、コーディングプラグを取替えてプログラム変更を行うことも可能です。

6.4 センサーハンドスピードのハンドスイッチ操作

リレースイッチについているハンドスイッチは、コスメチックカバーの上から操作が可能です。

甲の方から押した場合：ON (図3)

母指の付け根の方から押した場合：OFF (図4)

7 電極の調整

本製品の機能を正しく使用するためには、電極の最適な位置決定と調整が不可欠です。757M10/757M11=X-CHANGE オットーボック・マイオボーイを使用すれば容易に調整することができます。

傷のない皮膚の部位を選び、可能な限り電極全面が皮膚に接触するように電極を配置します。近くにある電子機器から干渉がある際は、電極の位置を確認し、必要であれば干渉のない部分に再配置してください。干渉を除去できない場合は、オットーボック・ジャパンへご連絡ください。



注意!

疲労により過剰感知などを起こすことがありますので、電極の調整の際には装着者を十分に休ませながら行ってください。

プログラム1、5、6:

マイオソフトまたはPAULAにおいて必要なプログラム・バージョンを選択します。各電極を調整し、装着者それぞれの筋電シグナルを高(HIGH)の値より上のポイントで約2秒間維持できるようにします(図7-1)。

プログラム2:

マイオソフトまたはPAULAにおいて必要なプログラム・バージョンを選択します。各電極を調整し、装着者それぞれの筋電シグナルを低(LOW)の値より上のポイントで約2秒間維持できるようにします(図7-2)。

プログラム3:

マイオソフトまたはPAULAプログラムにあるセンサーハンドスピード のためのオートコントロールモードを選択します。電極を調整し、装着者が筋電シグナルをオン(ON)の値より上のポイントより約2秒間維持できるようにします(図8)。

プログラム4:

マイオソフトまたはPAULAプログラムにあるセンサーハンドスピード のためのバリオコントロールモードを選択します。各電極を調整し、装着者それぞれの筋電シグナルを高(HIGH)の値より上のポイントで約2秒間維持できるようにします(図7-1)。

注記－図7および8プログラム3、4では、曲線がひとつしか出現しません。

8 コントロールモード

プログラムを設定するために、適切なコーディングプラグを差し込みます。(図2)

13E184=1(白)

13E184=3(緑)

13E184=5(黄)

13E184=8(黒)

13E184=2(赤)

13E184=4(青)

13E184=6(紫)

黒のコーディングプラグ(13E184=8)がセンサーハンドスピードの電子制御ユニットに挿入された場合、757T13 マイオセレクトですべてのプログラムに設定可能です。757T13 マイオセレクトを使用してセンサーハンドスピードの最高速度を設定する場合、どのコーディングプラグを挿入していてもかまいません。647G131取扱説明書を読んで行ってください。

コーディングプラグを交換する際は、インナーハンドの安全リングをはずしてください。インナーハンドを部分的に取外します。コーディングプラグを交換します。(図2)

安全リングとインナーハンドを戻します

新しいコーディングプラグを認識するためにシステムをリセットするには、バッテリーをはずして再度差し込みます。10のプログラムが使用できます。

9 プログラム表

プログラム1	開き	閉じ	適応
DMC プラスセンサー 白のコーディングプラグ	電極による筋電シグナル	電極による筋電シグナル 速度が比例	2つの強力な筋電シグナルがある装着者向けの優先プログラム
電極 2 個使用	速度が比例		

プログラム2	開き	閉じ	適応
オートコントロールローインプット 赤のコーディングプラグ	電極による筋電シグナル	電極による筋電シグナル (短く弱い信号)	2つの弱い筋電シグナルがある装着者向け
電極 2 個使用	速度が比例	速度は一定	
オートコントロールローインプット 赤のコーディングプラグ	電極に対する筋信号	スイッチからの信号	1つの弱い筋電シグナルがある装着者向け
電極1個と オットーボックススイッチ 1個	速度が比例	速度は一定	
オートコントロールローインプット 赤のコーディングプラグ	スイッチの開き側がオン状態の間、ハンドが開きます	スイッチの開き側の信号：ハンドが閉じます	筋電シグナルがない、もしくは非常に弱い装着者向け
いずれかのオットーボックススイッチ	速度は一定	速度は一定	

プログラム3	開き	閉じ	適応
オートコントロール 緑のコーディングプラグ	電極に対する迅速で持続性のある筋電シグナル	非常にゆっくり筋肉を弛緩させます：ハンドを開いたままにします すばやく筋肉を弛緩させます：ハンドが閉じます	1つの非常に弱い筋電シグナルがある装着者向け
電極 1 個	速度は一定	速度は一定	
オートコントロール 緑のコーディングプラグ	スイッチがオンの状態の間、ハンドが開きます	スイッチが解除されるとすぐにハンドは自動的に閉じます	筋電シグナルがないもしくは弱い装着者向け
オットーボックススイッチ 1 個	速度は一定	速度は一定	

プログラム4	開き	閉じ	適応
バリオコントロール 青のコーディングプラグ	電極に対する 筋肉の収縮速度と強度	電極に対する筋肉の緊張弛緩速度および強度	1つ強い筋電シグナルがある、もしくは筋肉の同時収縮の傾向がある切装着者向け
電極1個	速度が比例	速度が比例	

プログラム4	開き	閉じ	適応
バリオコントロール 青のコーディングプラグ	リニアトランスデューサーを引っ張る速度および強度	リニアトランスデューサーの解除の速度	筋電シグナルがない、もしくは弱い装着者向け
リニアトランスデューサー 1 個	速度が比例	速度が比例	

プログラム5	開き	閉じ	適応
バリオデュアル 黄色のコーディングプラグ	1番目の電極の筋肉の収縮の速度と強度	1番目の電極の筋肉を弛緩させる速度および強度	2つの強い筋電シグナルのある装着者向けの制御
電極 2 個	速度が比例	速度が比例 もう1つの電極に対する筋電シグナルの強さに比例する把持力	

プログラム6	開き	閉じ	適応
DMC プラスセンサー 紫のコーディングプラグ	電極による筋電シグナル	電極による筋電シグナル	2つの強い筋電シグナルのある装着者向けのプログラム
電極 2 個	速度が比例	速度が比例	SUVA センサーおよびフレキシグリップ機能をオフにすることができます

記載の力は (例: **100 N**) 様々なモードの機能原理を示すために課される負担を除いた値です。

9.1 プログラム1: **DMC** プラスセンサー 白のコーディングプラグ 2つの電極による制御

この制御はDMCコントロールと同じですが、「SUVA-センサー」把持安定システムが備わっています。把持力および速度のレベルは信号の強さによって決定します。(筋肉の収縮によって起こる)

開き: 開き側電極によって比例制御されます。

閉じ: 閉じ側電極によって比例制御されます。

例1: 弱い筋電シグナルを発生し最小把持力 (10 N) で物を掴みます。把持物が滑ったことをセンサー が認識した場合、自動的に把持力が 50 % まで (15 N) あがり、最初の把持力よりも強くなります (オートグラスプ機構)。
フレキシグリップ は 20 N で動作します。物が持ち直されると、初めの把持力に戻ります。

例2: 筋電シグナルが強いほど把持力は強くなり、自動把持力は最大 100 N まであがって物がすべるのを防ぎます。フレキシグリップは 130 N で動作します。把持物が持ち直されると、初めの把持力に戻ります。

プログラム1:DMC プラス センサー(白のコーディングプラグ)				
開き	閉じ	最初の把持力	オートグラスブ機能	フレキシグリップ機能
電極による筋電シグナル	電極による筋電シグナル	比例する 0 N – 100 N	比例する 最初の握力よりも強く最大 50% まで	最初の把持力次第で、それぞれ最大把持力をわずかに上回ります
速度:比例する 15 mm/秒 から 300 mm/秒	速度:比例する 15 mm/秒 から 300 mm/秒		例:最初の把持力10 N=最大15 Nまで把持力をあげます	フレキシグリップ 有効: 最小20 N 最大130 N

装着者は、必要であれば強い筋電シグナルを発生させることにより最大 100Nまで把持力を上昇させることができ、常に自力でオートグラスブ機能を越えることができます。

注意: 短い「開き」信号によりフレキシグリップ機能とオートグラスブ機能は停止します。

9.2 プログラム2: オートコントロールローインプット
赤のコーディングプラグ
2つの電極による制御、
1つの電極と1つのスイッチ、または
1つのスイッチ

ハンドは最大速度で閉じ、最小把持力 (10 N) で物を掴みます。

物が滑ったことをセンサーが感知した場合、自動的に把持力が最大になります。(100 N)
フレキシグリップ機能は130 N で動作します。把持物が持ち直されると、初めの把持力に戻ります。

9.2.1 2つの電極による制御:

開き: 開き側の電極によって比例制御されます。

閉じ: 閉じ側の電極のいかなる短い筋電シグナルでもオン (ON) の閾値を超えると最高速度で把持します。

プログラム2: 2つの電極によるオートコントロールローインプット(赤のコーディングプラグ)				
開き	閉じ	最初の把持力	オートグラスブ機能	フレキシグリップ機能
電極による筋電シグナル 速度:比例する 15mm/秒 – 300mm/秒	電極による筋電シグナル(弱く短い信号) 速度:一定 300mm/秒	10 N	最大100 Nまで	最大把持力で有効

9.2.2 1つの電極と1つのスイッチによる制御

開き: 開き側の電極によって比例制御されます。

閉じ: スwitchの短い作動により最大速度で閉じます

注意: 13E99 接続ケーブルの赤・白のケーブルを9E169 コーキシアルプラグの閉じ側へ差し込みます。

図5: (1)バッテリー接続ケーブル (2)電極 (3)13E99 接続ケーブルの赤・白の配線

プログラム2: 電極とスイッチによる オートコントロールローインプット (赤のコーディングプラグ)				
開き	閉じ	最初の把持力	オートグラスプ機能	フレキシグリップ機能
電極による筋電シグナル ハンドが開きます 速度: 比例する 15 mm/秒 と 300 mm/秒	スイッチの信号: ハンドが閉じます 速度: 一定 300 mm/秒	10 N	最大100 Nまで	最大把持力で有効

9.2.3 1つのスイッチによる制御

このプログラムはオットーボック・マイオボック・スイッチでのみ使用されます。

開き: スwitchの開き側で最大速度で開き、作動している限りハンドは開いたままです。

閉じ: スwitchの閉じ側が作動することにより最大速度で閉じます。

プログラム2: スwitchによるオートコントロールローインプット (赤のコーディングプラグ)				
開き	閉じ	最初の把持力	オートグラスプ機能	フレキシグリップ機能
スswitchの開口側が作動: ハンドが開きます 速度: 一定 300 mm/秒	スswitchの閉じ側が作動: ハンドが閉じます 速度: 一定 300 mm/秒	10 N	最大100 Nまで	最大把持力で有効

9.3 プログラム3:

オートコントロール
緑のコーディングプラグ

1つの電極、1つのリニアトランスデューサーまたは1つのスswitchによる制御

ハンドは最大速度で閉じ、最低把持力(10N)で物を掴みます。

センサーが把持物のすべりを感知した場合、自動的に必要な把持力まであげていきます。(最大100 N)フレキシグリップ機能 は130 Nで有効になります。一旦把持が安定すると、初めの把持力に戻ります。

9.3.1 1つの電極による制御:

開き: 電極への速い一定の筋電シグナルにより最大速度で

閉じ: 筋肉の収縮をすばやく弛緩することにより最大速度で

停止: 電極への筋肉の収縮を非常にゆっくり弛緩することで、ハンドは開いた位置に停止します。

例1: ハンドを開いた後、装着者は非常にゆっくりと筋肉を弛緩します。開いた位置に停止します。

例2: ハンドを開いた後、装着者は最高速度で筋肉を弛緩します。ハンドは最大速度で自動的に閉じ、10 Nの把持力で物を把持し始めます。

センサーが把持物のすべりを感知した場合、必要に応じてハンドは自動的に最大把持力(100 N)まで調整します。

プログラム 3: 1. つの電極での オートコントロール (緑のコーディングプラグ)				
開き	閉じ	最初の把持力	オートグラス ブ機能	フレキシグリッ ブ機能
電極による迅速で一定の筋電シグナル 速度: 一定 300 mm/秒	電極によるシグナル非常にゆっくり筋肉のを弛緩します: ハンドは開いた位置で止まります 電極に対して迅速に筋肉を弛緩します: ハンドが閉じます 速度: 一定 300 mm/秒	10 N	最大 100 N まで	最大把持力で有効

9.3.2 1 つのリニアトランスデューサー 9X50 による制御:

開き: リニアトランスデューサーを速く引くと最大速度で

閉じ: リニアトランスデューサーを速く解除すると最大速度で

停止: リニアトランスデューサーを非常にゆっくりと解除することによってハンドは開いた位置に停止します。

例1: 開いた後、装着者は非常にゆっくりリニアトランスデューサーを解除します。
開いた位置に停止します

例2: 開いた後、装着者は可能な限りの速さでリニアトランスデューサーを解除します。

ハンドは最大速度で閉じ、10 Nの把持力で物を掴み始めます。センサーが把持物のすべりを感じた場合、必要に応じてハンドは自動的に最大把持力 (100 N) まで調整します

プログラム 3: 1. 1 つのリニアトランスデューサー 9X50 によるオートコントロール (緑のコーディングプラグ)				
開き	閉じ	最初の把持力	オートグラスブ機能	フレキシグリッ ブ機能
リニアトランスデューサー 速度: 一定 300 mm/秒	リニアトランスデューサーを非常にゆっくり解除する: ハンドは開いた位置で止まります リニアトランスデューサーすばやく解除する: ハンドが閉じます 速度: 一定 300 mm/秒	10 N	最大100 Nまで	最大把持力で有効

9.3.3 1 つのスイッチによる制御:

開き: スイッチが作動状態であれば、最大速度で開きます。

閉じ: スイッチを解除すれば、ハンドは最大速度で自動的に閉じ、10N 把持力で物を掴み始めます

注意: 13E99接続ケーブルの赤・白のケーブルを9E169 コーキシャルプラグの開き側へ差し込みます。

図6: (1) バッテリー接続ケーブル、(2) 電極、(3) 13E99接続ケーブル の赤・白の

配線)

プログラム3: 1. 1つのスイッチによるオートコントロール (緑のコーディングプラグ)				
開き	閉じ	最初の把持力	オートグラスプ機能	フレキシグリッ機能
スイッチが動作状態であれば開きます	スイッチが解除されるとすぐに自動的に閉じます	10 N	最大100 Nまで	最大把持力で有効
速度: 一定 300 mm/秒	速度: 一定 300 mm/秒			

9.4 プログラム4: バリオコントロール
青のコーディングプラグ
1つの電極もしくは
1つのリニアトランスデューサー**9X50**による制御

このプログラムでは、開く速度は筋電シグナルの強さと速さによって決められます。閉じる速度は筋肉の弛緩する速さによって決められます。

フレキシグリッ プは最大把持力の時に有効です。一旦握りが安定すると、初めの把持力に戻ります。

- 開き: 開く速度は筋肉の収縮する強さと速さに比例します。
- 閉じ: 閉じる速度は筋肉が弛緩する速さと強さに比例します。このことは最大自動把持力のレベルの上昇にも影響します。
- 停止: 電極への筋肉が非常にゆっくり弛緩すると、ハンドは開いた位置に停止します。
- 例1: 開いた後、装着者はゆっくり筋肉を弛緩させます。閉じは筋肉が弛緩する速さと比例します。小さい力で物を掴みます(10 N)。自動的に把持力が上昇することはありません。
- 例2: 開いた後、装着者は最大速度で筋肉を弛緩させます。ハンドは最大速度で閉じ、10Nで物を掴みます。センサーが把持物のすべりを感じた場合、必要であれば、自動的に最大把持力(100 N)まで再調整します。

プログラム4: 1つの電極によるバリオコントロール (青のコーディングプラグ)				
開き	閉じ	最初の把持力	オートグラスプ機能	フレキシグリッ機能
電極に対する筋肉の収縮の速度および強さ	電極に対する筋肉の弛緩速度および強さ	10 N	低から中の閉じ速度の時はなし	低から中の閉じ速度を伴った15 Nで有効
速度: 比例する 15 mm/秒と300 mm/秒	速度: 比例する 15 mm/秒と300 mm/秒	10 N	中から高速の閉じ速度の時は最大100 Nまで	中から高速の閉じ速度を伴った130 Nで有効

9.4.1 1つの線形変換機による制御:

- 開き: 開く速度はリニアトランスデューサーを引く速度と力に比例します。
- 閉じ: 閉じる速度はリニアトランスデューサーを解除する速度に比例します。このことは最大把持力の上昇レベルも決定します。
- 停止: 非常にゆっくりリニアトランスデューサーを解除するとハンドは開いたまま停止します。
- 例1: 開いた後、装着者がゆっくりとリニアトランスデューサーを解除すると小さい力で物を掴みます(10 N)。自動的に把持力が上昇することはありません。

例2: 開いた後、装着者は可能な限りの最大速度でリニアトランスデューサーを解除します。ハンドは最大速度で閉じ、10 Nの把持力で物を掴み始めます。センサーが把持物のすべりを感じた場合、必要に応じて自動的に最大把持力(100 N)まで調整します。

プログラム4: 1. 1つのリニアトランスデューサーによるバリオコントロール(青のコーディングプラグ)				
開き	閉じ	最初の把持力	オートグリップ機能	フレキシグリップ機能
リニアトランスデューサーの速度と力	リニアトランスデューサーの解除速度	10 N	低から中の閉口速度なし	低から中の閉じ速度 15 Nから有効
速度: 比例する 15 mm/秒と300 mm/秒	速度: 比例する 15 mm/秒と300 mm/秒	10 N	中から高速の閉じ速度 最大100 Nまで	中から高速の閉じ速度 最大把持力で有効

9.5 プログラム5: バリオデュアル 黄色のコーディングプラグ 2つの電極による制御

このプログラムでは、開く速度は筋肉の収縮速度および強さによって決められます。閉じ速度は筋肉が弛緩する速度によって決まり、約10 Nの最小把持力で閉まります。把持力は、もう1つの電極に対する筋電シグナルによって調整できます。

フレキシグリップは、最初の把持力により、最大自動増加把持力をわずかに超えたところで有効になります。一旦握りが安定すると、最初の把持力に戻ります。

電極1:

開き: 開く速度は筋肉の収縮速度と強さに比例します。

閉じ: 閉じる速度は筋肉が弛緩する速度と強さに比例します。把持力は約10 Nです。

停止: 電極に対する筋肉の弛緩を非常にゆっくり行くと、ハンドは開いた状態で停止します

電極2:

握り: 把持力の増加は、もう1つの電極に対する筋電シグナルの強さによって調整します。最大把持力は約**100 N**です。

例1: 開いた後、装着者が筋肉を弛緩させると同時に、閉じ動作が行われ最小把持力(10 N)で物を掴みます。フレキシグリップは20 Nで有効です。

一旦握りが安定すると、最小把持力に戻ります。

例2: 例1で示されたように、掴んだ後、さらに強い把持力で掴まなければならない時、装着者はもう1つの電極へ筋電シグナルを発生させます。把持力は10 Nと100 Nの間で比例します。物が滑り始めた場合、把持力は50%まで増強されます。フレキシグリップは、最初の把持力の約二倍値で130 Nまで有効になります。一旦握りが安定すると、初めの把持力に戻ります。

プログラム 5:2. 2つの電極によるバリオデュアル(黄色のコーディングプラグ)

開き	閉じ	最初の把持力	オートグラスプ機能	フレキシグリッパ機能
1 つめの電極に対する筋肉の収縮速度と強さ	閉じ: 1 つめの電極に対する筋肉の弛緩する速度と強さ	10 N	オートグラスプ機能なし	20 Nで有効
速度:比例する 15 mm/秒と300 mm/秒	速度:比例する 15 mm/秒と300 mm/秒			
	把持力増加:もう1つの電極に対する筋電シグナルの強さによって決まる把持力	比例する: 10 Nから 100 N	比例する 最初の把持力の 1.5倍まで	最初の把持力による 最大把持力をわずかに超えたところで有効
	把持力:比例する 10 Nから130 N			最小20 Nから 最大130 Nから

9.6 プログラム 6: DMC プラスセンサー のセンサーをオフにすることができます
紫のコーディングプラグ
2つの電極による制御

この制御はプログラム1と同じです。フレキシグリッパ と、SUVAセンサー をオフにすることができます

9.6.1 SUVA-センサーとフレキシグリッパ機能のオンとオフ

スポンジのような柔軟なものを掴む時には、手動でSUVAセンサーのスイッチを切ることができます。ハンドを全開にし、拇指先端にあるSUVAセンサーに圧力(例:固い物に押しつける)をかけた状態で開き側のシグナルを発生させます。1度の短い振動信号によって、スイッチが切られたことが確認できます。スイッチを入れるには、同じ手順で行います。2 度の短い振動信号によって、センサー が作動状態であることを確認できます。



注意:

SUVAセンサー のスイッチが切られた状態では、把持力は自動的に調整されないということ、および掴まれた物が手から滑り落ちるということをご了承ください。

バッテリーを入れた後、装着者には振動信号によって最新モードが知らせます:

- 1回の振動 センサーのスイッチが切れています
- 2回の振動 センサーのスイッチが入っています

10 電池の取扱い

センサーハンドスピードを操作する場合には、十分に充電されたバッテリーを使用してください。常に充電された、予備のバッテリーを交換品として利用できる状態にしてください。インテリジェント「バッテリー・マネージャー」は、装着者にバッテリーの電圧が下がっていることを警告します: 電圧が下がるとハンドの動作が遅くなり、把持力が低下します。同時に、バッテリーを完全な放電の危険性から保護します。

完全な機能を長時間ご利用いただくため、弊社ではセンサーハンドスピードの操作に757B20エナジーパックを推奨しています。

センサーハndsスピードは、制限された容量において、757B21エナジーパック、757B15Xチャージパック、または757B25=*、 757B35=*マイオエナジー・インテグラルによりオプションで操作することが可能です。

バッテリーに関する詳細な取扱い方法は、それぞれのバッテリーマニュアルを参照してください。



注意:

センサーハndsスピードが完全に充電された757B20/757B21エナジーパック、または757B25=*、 757B35=* マイオエナジー・インテグラルを認識すると同時に、自動的にリチウムイオン電池技術に切り替ります。これがいったん起きると、その技術を使用してシステムを操作する必要があります。リチウムイオン電池技術に切り替って操作された後に757B15 X-チャージパックが使用されている場合、電池の全機能を使用することはできません。757T13マイオセレクトを使用できますが、Xチャージパックを使用して操作するにはセンサーハndsスピードをリセットする必要があります。

安全で確実な操作のため、オットーボック電池757B20、757B21、757B25=*、 757B35=*、757B15 のみをお使いください。

センサーハndsの納品時(工場出荷時)は、ニッケルカドミウム電池/ニッケル水素に設定されています。

11 技術データ

静電流	2 mA
操作温度範囲	0–70 °C (32– 158 °F)
開口幅	100 mm
速度比	15–300 mm/s
把持力比	0– 約100 N
電源	757B20 エナジーパック(7.2 V)
端末装置の耐用年数	5年
バッテリーの耐用年数	2年
制限付き:	
エナジーパック	757B21 (7,2 V)
マイヨエネジー・インテグラル	757B25=*, 757B35=* (7,4 V)
Xチャージパック、ニッケル水素交換用バッテリー	757B15 (6 V)

環境条件

保管 (包装の有無に関わらず)	+5 °C/+41 °Fから+40 °C/+104 °F 相対湿度は結露の無い状態で、最大85%まで
配送 (包装の有無に関わらず)	-20 °C/-4 °Fから+60 °C/+140 °F 相対湿度は結露の無い状態で、最大90%まで
操作	-5 °C/+23 °Fから+45 °C/+113 °F 相対湿度は結露の無い状態で、最大95%まで
充電式バッテリーの充電	+5 °C/+41 °Fから+40 °C/+104 °F 相対湿度は結露の無い状態で、最大85%まで

12 本取扱説明書で使用している記号

MD 医療機器

13 保証

オットーボック・ヘルスケア・プロダクツGmbH(以下メーカーと呼ぶ)は、指定された加工および処理方法、ならびに、適切な手入れ方法とメンテナンス間隔に従って製品を使用する場合にのみ、その責任を負います。本製品は、メーカーが推奨する部品の組み合わせでのみお使いください(取扱書とカタログをご覧ください)。メーカーは、メーカーが推奨していない部品の組み合わせや使用が原因による故障については保証いたしません。

本製品の解体と修理はオットーボック社の認定専門技師だけが行います。

14 クリーニングとケア

湿らせた柔らかい布で製品を拭きます。必要であればオットーボック製ダーマクリリン 453H10=1などの低刺激石鹼と柔らかい布を使用して拭いてください。製品に故障がないこと、また、内部に水などが浸入しないよう注意してください。

それから、柔らかい布で義手の水分を拭取って乾燥させます。

15 CE 整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する欧州議会および理事会の指令2011/65/EU(RoHS指令)に準拠しています。規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます:<http://www.ottobock.com/conformity><http://www.ottobock.com/conformity>

16 登録商標

本書に記載されているすべての登録商標は、各商標法ならびに登録されている所有者の権利に関する条項に準じるものとします。

商標、商品名、または会社名はすべて登録商標であり、その権利は登録された所有者に帰するものとします。

本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Vienna · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com