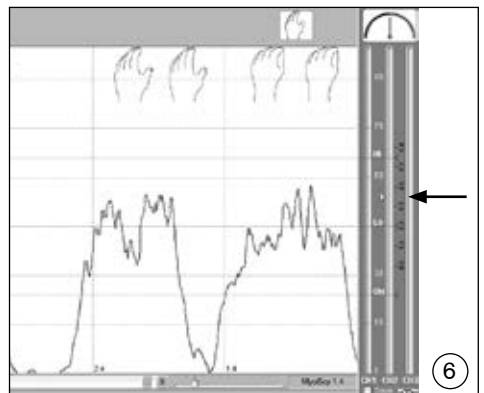
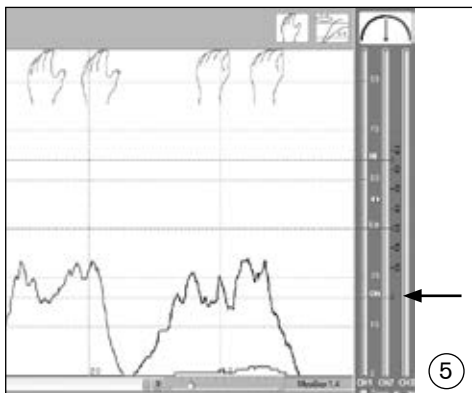
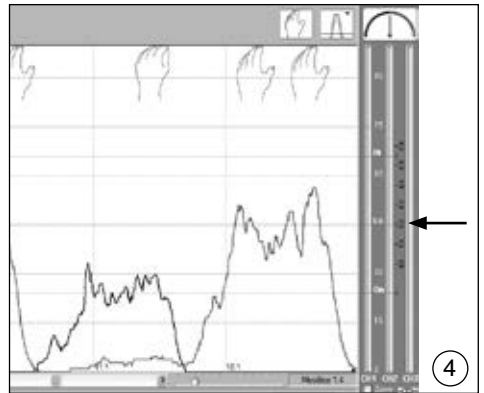
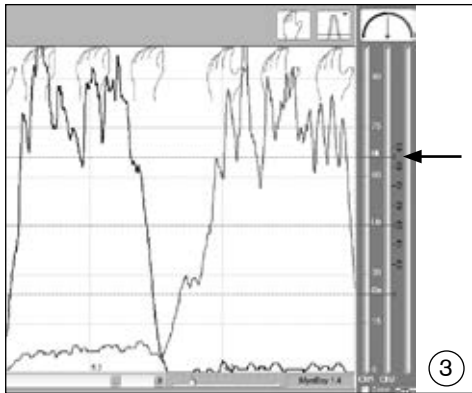
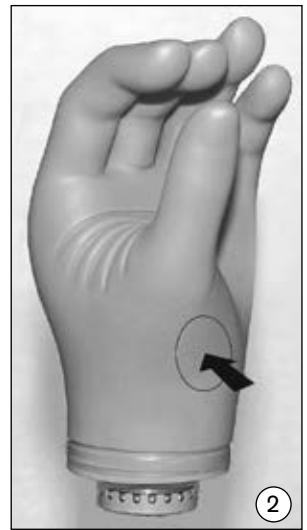
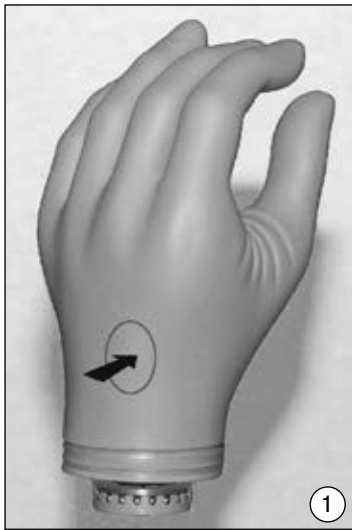




8E38=9, 8E39=9, 8E41=9

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b> Instructions for use .....	19
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	37
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	55
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	73
<b>PT</b> Manual de utilização .....	91
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	107
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	125
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	141
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	157
<b>HU</b> Használati utasítás .....	172
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	188
<b>RU</b> Руководство по применению .....	204
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	222
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	238
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	253



Datum der letzten Aktualisierung: 2021-03-30

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

## 1 Verwendungszweck

### 1.1 Medizinischer Zweck

Die MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 und 8E41=9) ist **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremitäten zu verwenden.

### 1.2 Anwendung

Die MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 und 8E41=9) kann für ein- oder beidseitig amputierte Patienten eingesetzt werden.

### 1.3 Einsatzbedingungen

Die MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 und 8E41=9) wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden.

Die MyoHand VariPlus Speed (8E38=9\*, 8E39=9\* und 8E41=9\*) 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 Orthopädietechnikers

Die Versorgung eines Patienten mit einer MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 oder 8E41=9) darf nur von Orthopädietechnikern vorgenommen werden, die von Ottobock zur Verwendung von MyoBock-Komponenten geschult und zertifiziert wurden.

### 1.5 Kontraindikationen

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

## 2 Sicherheitshinweise



### Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts.

Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

- Verwenden Sie beim Aufziehen des Prothesenhandschuhs kein Silikonspray; der sichere Sitz des Handschuhs wird dadurch gefährdet. Als Montagehilfe empfiehlt sich das Ottobock Procomfort-Gel 633S2.

- Um Fehlfunktionen der MyoHand VariPlus Speed und der angeschlossenen Komponenten in der Nähe von starken elektromagnetischen Strahlungen (z. B. Hochspannungsleitungen, Sendern, 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 MyoHand VariPlus Speed lt. Kapitel 3 "Patientenhinweise".

### 3 Patientenhinweise

- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeiten in die MyoHand VariPlus Speed eindringen können.
- Die MyoHand VariPlus 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 MyoHand VariPlus Speed kommen kann.
- Die MyoHand VariPlus 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.
- Das Öffnen und Reparieren der MyoHand VariPlus Speed bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur durch den zertifizierten Ottobock Myo-Service vorgenommen werden.
- Sollte die MyoHand VariPlus Speed nicht benutzt werden, ist zum Schutz der Mechanik darauf zu achten, dass die Hand im geöffneten Zustand aufbewahrt wird.
- Bitte dem Patienten die Patienteninformation 646D165 aushändigen.
- 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 empfohlen folgende Mindestabstände einzuhalten:
  - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - DECT Schnurlostelefone inkl. Basisstation: 0,35m
  - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
  - Bluetooth Geräte (Fremdprodukte, die nicht von Ottobock freigegeben sind): 0,22m
- Achten Sie beim Betreiben des Produkts in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierbaren Systemen (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden. Aufgrund von erzeugter elektromagnetischer

Strahlung des Produkts kann es zu Störungen der aktiven, implantierbaren Systeme kommen. Beachten Sie ferner unbedingt, die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

### **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 MyoHand VariPlus Speed möglich ist. Das Fahren bei eingeschalteter MyoHand VariPlus Speed könnte durch Fehlsteuerung zur Gefährdung der Verkehrsteilnehmer führen.



#### **Vorsicht:**

Ist die MyoHand VariPlus 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!

## **4 Lieferumfang**

1 St. MyoHand VariPlus Speed 8E\*\*=9

1 St. Gebrauchsanweisung

## **5 Beschreibung und Funktion**

Die MyoHand VariPlus Speed ist eine myoelektrisch steuerbare Prothesenhand, die sich durch eine besonders hohe Griffgeschwindigkeit in Verbindung mit einem innovativen feinfühligem Steuerungskonzept auszeichnet. Die MyoHand VariPlus Speed ist mit einer Programmierfunktion ausgestattet.

Unterschiedliche proportionale und digitale Programme zur Ansteuerung mit 1 oder 2 Elektroden, Linear-Steuerungselementen oder Schaltern erlauben eine individuelle Anpassung an den jeweiligen Patienten.

Die MyoHand VariPlus Speed basiert auf dem Ottobock DMC System (DMC=Dynamic Mode Control): Dieses von Ottobock entwickelte System nutzt zwei unabhängige Mess- und Regelsysteme, um Griffgeschwindigkeit und Griffkraft optimal an das Muskelsignal des Patienten anzupassen.

Die proportionale DMC-Steuerung (Dynamic Mode Control) ermöglicht es dem Patienten, Griffgeschwindigkeit und Griffkraft proportional zur Höhe seines Muskelsignals zu steuern. Ändert sich die Stärke des Muskelsignals, passen sich Griffgeschwindigkeit und Griffkraft sofort dem veränderten Muskelsignal an.

Die Koaxialbuchse der MyoHand VariPlus Speed (8E38=9) ist mit einem grünen Ring gekennzeichnet, das Anschlusskabel der MyoHand VariPlus Speed (8E39=9 bzw. 8E41=9) ist mit einer grünen Hülse markiert.

### **5.1 Programmierfunktion**

Zur optimalen Anpassung an den Patienten gibt es sechs Programme zur Auswahl. Zur Programmauswahl den MyoSelect (757T13) anstecken.

## 5.2 Ein- und Ausschalten der MyoHand VariPlus Speed (Abb. 1, Abb. 2)

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

Bereich Handrücken: Funktion EIN (Abb. 1)

Bereich Daumen: Funktion AUS (Abb. 2)

## 6 Einstellung der Elektrode(n)

Die bestmögliche Funktion der MyoHand VariPlus Speed wird durch eine optimale Positionierung und Einstellung der Elektroden erzielt. Dies ist mit dem MyoBoy (757M10) oder mit dem MyoBoy (757M11) mit USB-Anschluss problemlos möglich.



### 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. 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.

## 7 Programmeinstellungen (Abb. 3 bis Abb. 6)

Zur optimalen Anpassung an den Patienten gibt es 6 Programmvarianten, die mit Hilfe des MyoSelect (757T13) ausgewählt und eingestellt werden können. Im Auslieferungszustand ist Programm 1, DMC plus, aktiviert.

### Programme 1, 3 und 4:

Die Elektroden sollten so eingestellt werden, dass der Patient das jeweilige Elektrodensignal ca. 2 Sekunden lang über dem Wert HIGH halten kann (Abb. 3).

### Programm 2:

Die ZU-Elektrode sollte so eingestellt werden, dass der Patient das Elektrodensignal ca. 2 Sekunden lang über dem Wert ON halten kann (Abb. 5). Die AUF-Elektrode sollte so eingestellt werden, dass der Patient das Elektrodensignal ca. 2 Sekunden lang über dem Wert LOW halten kann (Abb. 4).

### Programm 5:

Die Elektroden sollten so eingestellt werden, dass der Patient das jeweilige Elektrodensignal ca. 2 Sekunden lang über dem Wert ON halten kann (Abb. 5).

### Programm 6:

Die obere Schwelle (siehe Programmbeschreibung) kann mit PAULA und MyoSelect (757T13) eingestellt werden.

Im Programm PAULA ist „Digital Twin Hand ohne Funktionsstecker“ zu wählen. Den Schleppzeiger der Skala auf 3,5 stellen. Der **Einstellregler** der Steuerungselektronik ist im Auslieferungszustand bereits auf 3,5 eingestellt.

Die Elektrode nun so einstellen, dass die Schaltschwelle – gekennzeichnet in PAULA durch die gestrichelte Linie bei 3,5 – mit dem Elektrodensignal knapp erreicht wird (Abb. 6): Die MyoHand VariPlus Speed schließt. Mit einem schnellen und starken Elektrodensignal die Schaltschwelle überspringen, um die MyoHand VariPlus Speed zu öffnen.

Ist das Elektrodensignal zu langsam oder zu schwach, senken Sie die Schaltschwelle in PAULA ab (Schleppzeiger). Stellen Sie dann den Einstellregler C der Steuerungselektronik mit MyoSelect auf den gleichen Wert ein.

## 8 Programmübersicht für die MyoHand VariPlus Speed

Programm		Nr.	1	2	3	4	5	6
Name								
Griffkraft	Proportional zum Abfallen des Signals				●			
	Zeitproportional		●	●	●		●	●
	proportional zur Höhe des Signals	●				●		
Geschwindigkeit	SCHLIESSEN	digital (anhaltend über Schwelle)		●	●	●		●
		Proportional zum Abfallen des Signals				●	●	●
		proportional zur Höhe des Signals	●				●	
	ÖFFNEN	digital (anhaltend über Schwelle)			●		●	●
		Proportional zur Steigung des Signals				●	●	●
		proportional zur Höhe des Signals	●	●	●			●
Elektroden-Signalstärke (gemäß MyoBoy Skala)	SCHLIESSEN	ON		●			●	
		LOW						●
		HIGH	●		●	●		
	ÖFFNEN	ON					●	●
		LOW		●	●			
		HIGH	●			●	●	●
Signalquellen	Schalter			●	●		●	●
	Linear- Steuerungselement					●		
	Eine Elektrode			●	●		●	●
	Zwei Elektroden	●	●			●	●	●

Die Begriffe ON, LOW und HIGH korrespondieren mit den entsprechenden Skalenwerten des MyoBoy und der PAULA.

## 9 Programmbeschreibung

### 9.1 Programm 1: **DMC plus** **Steuerung mit 2 Elektroden**

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

**Öffnen:** Proportional über die AUF-Elektrode.

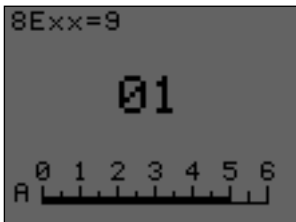
**Schließen:** Proportional über die ZU-Elektrode.

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

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

Programm 1	AUF	ZU	Indikation
DMC plus	Anhaltendes Elektrodensignal          <b>Geschwindigkeit:</b> proportional Einstellregler A	Anhaltendes Elektrodensignal  <b>Griffkraft:</b> proportional  Nach einem Maximalgriff wird die Einschaltsschwelle in AUF-Richtung auf einen höheren Wert angehoben. Ein Öffnen der MyoHand VariPlus Speed mit ungewollten Elektrodensignalen wird verhindert.  <b>Geschwindigkeit:</b> proportional Einstellregler A	Für Patienten mit 2 starken Elektrodensignalen.

### Displaybild des MyoSelect (757T13)



Mit dem Einstellregler A kann die proportionale Geschwindigkeit der Funktion „AUF / ZU“ und die Griffkraft-Aufbaugeschwindigkeit eingestellt werden.

**Hinweis:** Einstellungen in jedem Fall an der Prothese kontrollieren und an den Patienten anpassen.



## 9.2 Programm 2:

### AutoControl - LowInput Steuerung mit 2 Elektroden, 1 Elektrode und 1 Schalter oder 1 Schalter

Die MyoHand VariPlus Speed schließt mit konstanter Geschwindigkeit, die Griffkraft erhöht sich proportional zur Dauer des Zugreifens. Die Schließgeschwindigkeit und die Griffkraft-Aufbaugeschwindigkeit kann mit dem Einstellregler B eingestellt werden.

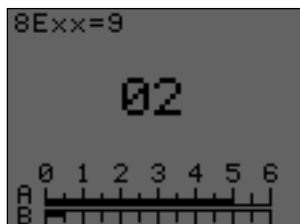
#### 9.2.1 Steuerung mit 2 Elektroden:

**Öffnen:** Proportional über die AUF-Elektrode.

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

Programm 2	AUF	ZU	Indikation
AutoControl-LowInput	Anhaltendes Elektroden-signal  Reduzierter Proportionalitätsbereich:  Maximalgeschwindigkeit bei Erreichen der LOW-Schwelle  <b>Geschwindigkeit:</b> proportional Einstellregler A	Anhaltendes Elektroden-signal  <b>Griffkraft:</b> Zeitproportional Nach einem Maximalgriff wird die Einschaltsschwelle in AUF-Richtung auf einen höheren Wert angehoben. Ein Öffnen der MyoHand VariPlus Speed mit ungewollten Elektrodensignalen wird verhindert.  <b>Geschwindigkeit:</b> konstant Einstellregler B	Für Patienten mit 2 schwachen Elektrodensignalen.

#### Displaybild des MyoSelect (757T13)



Einstellregler A: Die proportionale Geschwindigkeit der Funktion „AUF“ kann eingestellt werden.

Einstellregler B: Die konstante Geschwindigkeit der Funktion „ZU“ und der Griffkraft-Aufbaugeschwindigkeit kann eingestellt werden.

**Hinweis:** Einstellungen in jedem Fall an der Prothese kontrollieren und an den Patienten anpassen.

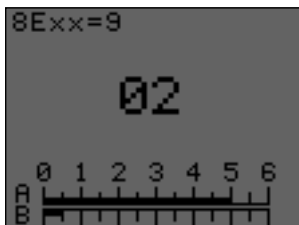
### 9.2.2 Steuerung mit 1 Elektrode und 1 Schalter

**Öffnen:** Proportional über die AUF-Elektrode.

**Schließen:** Mit konstanter Geschwindigkeit durch Betätigen des Schalters

Programm 2	AUF	ZU	Indikation
AutoControl-LowInput	<p>Anhaltendes Elektrodensignal</p> <p>Reduzierter Proportionalitätsbereich:</p> <p>Maximalgeschwindigkeit bei Erreichen der LOW-Schwelle</p> <p><b>Geschwindigkeit:</b> proportional Einstellregler A</p>	<p>Signal über den Schalter</p> <p><b>Griffkraft:</b> Zeitproportional</p> <p>Nach einem Maximalgriff wird die Einschaltsschwelle in AUF-Richtung auf einen höheren Wert angehoben. Ein Öffnen der MyoHand VariPlus Speed mit ungewollten Elektrodensignalen wird verhindert.</p> <p><b>Geschwindigkeit:</b> konstant Einstellregler B</p>	<p>Für Patienten mit nur einem Muskel und schwachem Elektrodensignal</p>

### Displaybild des MyoSelect (757T13)



Einstellregler A: Die proportionale Geschwindigkeit der Funktion „AUF“ kann eingestellt werden.

Einstellregler B: Die konstante Geschwindigkeit der Funktion „ZU“ und der Griffkraft-Aufbaugeschwindigkeit kann eingestellt werden.

**Hinweis:** Einstellungen in jedem Fall an der Prothese kontrollieren und an den Patienten anpassen.

### 9.2.3 Steuerung mit 1 Schalter

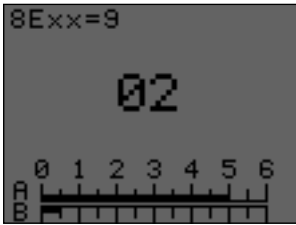
Dieses Programm kann in Verbindung mit einem beliebigen MyoBock-Schalter benutzt werden.

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

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

Programm 2	AUF	ZU	Indikation
AutoControl-LowInput	<p>MyoHand VariPlus Speed öffnet, so lange die AUF-Seite des Schalters betätigt wird.</p> <p><b>Geschwindigkeit:</b> konstant Einstellregler A</p>	<p>MyoHand VariPlus Speed schließt, solange die ZU-Seite des Schalters betätigt wird.</p> <p><b>Griffkraft:</b> Zeitproportional</p> <p><b>Geschwindigkeit:</b> konstant Einstellregler B</p>	<p>Für Patienten mit zu schwachem oder keinem Elektrodensignal.</p>

## Displaybild des MyoSelect (757T13)



Einstellregler A: Die konstante Geschwindigkeit der Funktion „AUF“ kann eingestellt werden.

Einstellregler B: Die konstante Geschwindigkeit der Funktion „ZU“ und der Griffkraft-Aufbaugeschwindigkeit kann eingestellt werden.

**Hinweis:** Einstellungen in jedem Fall an der Prothese kontrollieren und an den Patienten anpassen.

### 9.3 Programm 3: **VarioControl** Steuerung mit 1 Elektrode oder 1 Linear-Steuerungselement

Bei diesem Programm wird die AUF-Geschwindigkeit von der Höhe und von der Schnelligkeit der Muskelanspannung bestimmt. Die ZU-Geschwindigkeit und die Griffkraft ist vom Nachlassen der Muskelspannung abhängig.

#### 9.3.1 Steuerung mit 1 Elektrode:

**Öffnen:** Proportional. Die AUF-Geschwindigkeit wird von der Geschwindigkeit und der Stärke der Muskelanspannung bestimmt.

**Schließen:** Proportional. Die ZU-Geschwindigkeit wird von der Geschwindigkeit und der Stärke der Muskelentspannung bestimmt.

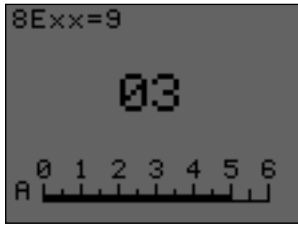
**Anhalten:** Durch sehr langsame Muskelentspannung über die Elektrode, die MyoHand VariPlus Speed bleibt geöffnet stehen.

**Beispiel 1:** Nach dem Öffnen entspannt der Patient den Muskel mit langsamer Geschwindigkeit. Das Schließen erfolgt proportional zum Abfallen des Elektrodensignals. Der Gegenstand wird mit geringer Kraft ergriffen.

**Beispiel 2:** Nach dem Öffnen entspannt der Patient den Muskel mit schnellster Geschwindigkeit. Die MyoHand VariPlus Speed schließt mit schnellster Geschwindigkeit und beginnt einen Gegenstand mit maximaler Griffkraft (ca. 100 N) zu erfassen.

Programm 3	AUF	ZU	Indikation
VarioControl	Steigendes Elektrodensignal durch Muskelanspannung.  Geschwindigkeit und Stärke der Muskelanspannung an der Elektrode.  <b>Geschwindigkeit:</b> proportional Einstellregler A	Abfallen des Elektrodensignals durch Muskelentspannung  <b>Griffkraft:</b> Proportional zum Abfallen des Elektrodensignals  Nach einem Maximalgriff wird die Einschaltsschwelle in AUF-Richtung auf einen höheren Wert angehoben. Ein Öffnen der MyoHand VariPlus Speed mit ungewollten Elektrodensignalen wird verhindert.  <b>Geschwindigkeit:</b> proportional Einstellregler A	Für Patienten mit 1 starken Elektrodensignal oder mit der Neigung zur Ko-Kontraktion.

### Displaybild des MyoSelect (757T13)



Mit dem Einstellregler A kann die proportionale Geschwindigkeit der Funktion „AUF / ZU“ und die Griffkraft-Aufbaugeschwindigkeit eingestellt werden.

**Hinweis:** Einstellungen in jedem Fall an der Prothese kontrollieren und an den Patienten anpassen.

### 9.3.2 Steuerung mit 1 Linear-Steuerungselement

**Öffnen:** Proportional. Die AUF-Geschwindigkeit wird von der Geschwindigkeit und der Stärke des Zugs am Linear-Steuerungselement bestimmt.

**Schließen:** Proportional. Die ZU-Geschwindigkeit wird von der Geschwindigkeit des Nachlassens am Zug des Linear-Steuerungselements bestimmt.

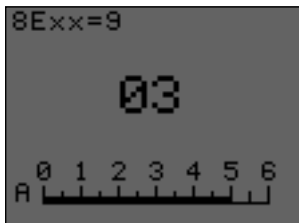
**Anhalten:** Durch sehr langsames Nachlassen des Zugs am Linear-Steuerungselement bleibt die MyoHand VariPlus Speed geöffnet stehen.

Beispiel 1: Nach dem Öffnen lässt der Patient den Zug am Linear-Steuerungselement langsam nach. Der Gegenstand wird mit geringer Kraft ergriffen.

Beispiel 2: Nach dem Öffnen lässt der Patient den Zug am Linear-Steuerungselement mit schnellster Geschwindigkeit nach. Die MyoHand VariPlus Speed schließt mit schnellster Geschwindigkeit und erfasst einen Gegenstand mit ca. 100 N Griffkraft.

Programm 3	AUF	ZU	Indikation
VarioControl	<p>Geschwindigkeit und Stärke des Zugs am Linear-Steuerungselement.</p> <p><b>Geschwindigkeit:</b> proportional Einstellregler A</p>	<p>Geschwindigkeit der Entspannung des Zugs am Linear-Steuerungselement.</p> <p><b>Griffkraft:</b> Proportional zum Nachlassen des Zugs am Linear-Steuerungselement. Nach einem Maximalgriff wird die Einschaltsschwelle in AUF-Richtung auf einen höheren Wert angehoben. Ein Öffnen der MyoHand VariPlus Speed mit ungewollten Elektrodensignalen wird verhindert.</p> <p><b>Geschwindigkeit:</b> proportional Einstellregler A</p>	Für Patienten mit zu schwachem oder keinem Elektrodensignal.

### Displaybild des MyoSelect (757T13)



Mit dem Einstellregler A kann die proportionale Geschwindigkeit der Funktion „AUF / ZU“ und die Griffkraft-Aufbaugeschwindigkeit eingestellt werden.

**Hinweis:** Einstellungen in jedem Fall an der Prothese kontrollieren und an den Patienten anpassen.

#### 9.4 Programm 4: **VarioDual** Steuerung mit 2 Elektroden

Bei diesem Programm wird die AUF-Geschwindigkeit von der Höhe und der Schnelligkeit der Muskelanspannung bestimmt. Die ZU-Geschwindigkeit ist von der Schnelligkeit der Muskelentspannung abhängig. Die Griffkraft wird durch das anschließende oder gleichzeitige Elektrodensignal an der zweiten Elektrode bestimmt. Eine Griffkrafterhöhung erfolgt durch ein Nachgreifen mit stärkerem Elektrodensignal an der zweiten Elektrode.

##### **Elektrode 1:**

**Öffnen:** Proportional. Die AUF-Geschwindigkeit wird von der Geschwindigkeit der Muskelanspannung bestimmt.

**Schließen:** Proportional. Die ZU-Geschwindigkeit wird von der Geschwindigkeit der Muskelentspannung bestimmt.

**Anhalten:** Durch sehr langsame Muskelentspannung über die Elektrode, die MyoHand VariPlus Speed bleibt geöffnet stehen.

##### **Elektrode 2:**

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

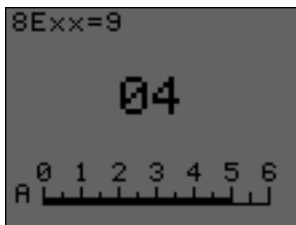
Beispiel 1: Nach dem Öffnen entspannt der Patient den Muskel mit beliebiger Geschwindigkeit. Das Schließen erfolgt proportional zur Geschwindigkeit der Muskelentspannung. Der Gegenstand wird mit minimaler Griffkraft ergriffen.

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

Programm 4	AUF	ZU	Indikation

VarioDual	<p>Steigendes Elektrodensignal durch Muskelanspannung an der 1. Elektrode.</p> <p>Geschwindigkeit und Stärke der Muskelanspannung an der Elektrode.</p> <p><b>Geschwindigkeit:</b> proportional zur Steigerung des Elektrodensignals Einstellregler A</p>	<p>Fallendes Elektrodensignal durch Muskelentspannung an der 1. Elektrode</p> <p><b>Griffkraft:</b> proportional zur Signalstärke an der 2. Elektrode. Wird nur die 1. Elektrode benutzt, schließt die MyoHand VariPlus Speed bis zur Minimalgriffkraft.</p> <p><b>Griffkraftherhöhung:</b> Durch ein Nachgreifen mit stärkerem Elektrodensignal an der 2. Elektrode. Nach einem Maximalgriff wird die Einschaltsschwelle in AUF-Richtung auf einen höheren Wert angehoben. Ein Öffnen der MyoHand VariPlus Speed mit ungewollten Elektrodensignalen wird verhindert.</p> <p><b>Geschwindigkeit:</b> proportional zum Abfallen des Elektrodensignals an der 1. Elektrode bzw. proportional zur Signalstärke an der 2. Elektrode. Einstellregler A</p>	Für Patienten mit 2 starken Elektrodensignalen
-----------	---	---	--

### Displaybild des MyoSelect (757T13)



Mit dem Einstellregler A kann die proportionale Geschwindigkeit der Funktion „AUF / ZU“ und die Griffkraft-Aufbaugeschwindigkeit eingestellt werden.

**Hinweis:** Einstellungen in jedem Fall an der Prothese kontrollieren und an den Patienten anpassen.

#### 9.5 Programm 5: **Digital Control** Steuerung mit 2 Elektroden, 1 Elektrode und 1 Schalter oder 1 Schalter

Die MyoHand VariPlus Speed schließt mit konstanter Geschwindigkeit, die Griffkraft erhöht sich proportional zur Dauer des Zugreifens. Die AUF / ZU Geschwindigkeit und die Griffkraft-Aufbaugeschwindigkeit kann mit dem Einstellregler B eingestellt werden.

##### 9.5.1 Steuerung mit 2 Elektroden:

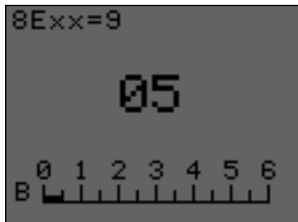
**Öffnen:** Digital, Signal an der AUF-Elektrode lässt MyoHand VariPlus Speed mit konstanter Geschwindigkeit öffnen.

**Schließen:** Digital, Signal an der ZU-Elektrode lässt MyoHand VariPlus Speed mit konstanter Geschwindigkeit schließen.

Programm 5	AUF	ZU	Indikation
------------	-----	----	------------

Digital Control	Anhaltendes Elektrodensignal  Einstellregler B	Anhaltendes Elektrodensignal <b>Griffkraft:</b> Dauer des Signals Einstellregler B	Für Patienten mit 2 schwachen Elektroden-signalen
-----------------	--	---	---

### Displaybild des MyoSelect (757T13)



Einstellregler B: Die konstante Geschwindigkeit der Funktion „AUF/ZU“ und die Griffkraft-Aufbaugeschwindigkeit kann eingestellt werden.

**Hinweis:** Einstellungen in jedem Fall an der Prothese kontrollieren und an den Patienten anpassen.

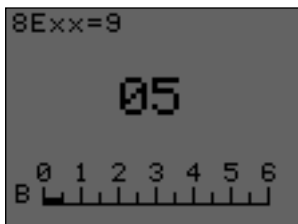
### 9.5.2 Steuerung mit 1 Elektrode und 1 Schalter

**Öffnen:** Elektrodensignal über die AUF-Elektrode.

**Schließen:** Mit konstanter Geschwindigkeit solange der Schalter betätigt wird.

Programm 5	AUF	ZU	Indikation
Digital Control	Anhaltendes Elektrodensignal  Einstellregler B	Signal über den Schalter <b>Griffkraft:</b> Dauer des Signals Einstellregler B	Für Patienten mit nur einem Muskel und schwachem Elektrodensignal.

### Displaybild des MyoSelect (757T13)



Einstellregler B: Die konstante Geschwindigkeit der Funktion „AUF/ZU“ und die Griffkraft-Aufbaugeschwindigkeit kann eingestellt werden.

**Hinweis:** Einstellungen in jedem Fall an der Prothese kontrollieren und an den Patienten anpassen.

### 9.5.3 Steuerung mit 1 Schalter

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

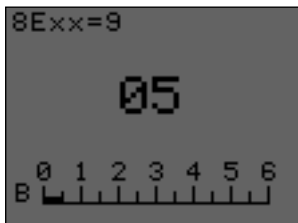
**Öffnen:** Mit konstanter Geschwindigkeit, solange die AUF-Seite des Schalters betätigt wird. Die MyoHand VariPlus Speed bleibt dann offen.

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

Programm 5	AUF	ZU	Indikation
------------	-----	----	------------

Digital Control	MyoHand VariPlus Speed öffnet, solange die AUF-Seite des Schalters betätigt wird.	MyoHand VariPlus Speed schließt, solange die ZU-Seite des Schalters betätigt wird. <b>Griffkraft:</b> Dauer des Signals Einstellregler B	Für Patienten mit zu schwachen Elektroden-signalen oder keinen Elektroden-signalen.
	Einstellregler B		

### Displaybild des MyoSelect (757T13)



Einstellregler B: Die konstante Geschwindigkeit der Funktion „AUF / ZU“ und die Griffkraft-Aufbaugeschwindigkeit kann eingestellt werden.

**Hinweis:** Einstellungen in jedem Fall an der Prothese kontrollieren und an den Patienten anpassen.

### 9.6 Programm 6: Double Channel Control Steuerung mit 1 Elektrode

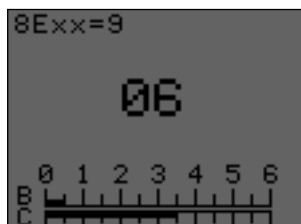
Bei diesem Programm wird die MyoHand VariPlus Speed mit einem schnellen und starken Signal geöffnet und mit einem langsamen sanften Signal geschlossen.

Programm 6	AUF	ZU	Indikation
Double Channel Control	Schnelles, starkes Elektroden-signal, welches innerhalb 80 ms die obere Schwelle erreicht und mind. 30 ms über der oberen Schwelle bleibt.	Langsames, sanftes Elektroden-signal, welches innerhalb 80 ms die obere Schwelle nicht erreicht. <b>Griffkraft:</b> Dauer des Signals	Für Patienten mit einem starken Elektroden-signal.
	<p>Einstellregler B</p>	<p>Einstellregler B</p>	



**Hinweis:** Die obere Schwelle (B) kann mit MyoSelect (757T13) (Einstellregler C) eingestellt werden.

### Displaybild des MyoSelect (757T13)



Einstellregler B: Die konstante Geschwindigkeit der Funktion „AUF / ZU“ und die Griffkraft-Aufbaugeschwindigkeit kann eingestellt werden.

Einstellregler C: Die obere Schwelle kann eingestellt werden.

**Hinweis:** Einstellungen in jedem Fall an der Prothese kontrollieren und an den Patienten anpassen.

## 10 Handhabung der Akkumulatoren

Erkennt die MyoHand VariPlus 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 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.

## 12 Entsorgung



Dieses Produkt darf nicht 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.

## 13 Technische Daten

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
Ruhestrom	1 mA
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)

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

## 15 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.

## 16 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 Richtlinie 2014/53/EU.

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

## 17 Anhänge

### 17.1 Betriebszustände/Fehlersignale

#### Ladezustand des Akkus

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.

Ein zweiter geladener Akkumulator sollte zum Wechseln bereitgestellt werden.

### 17.2 Angewandte Symbole



Medizinprodukt

English

Date of the last update: 2021-03-30

- 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.

## 1 Intended use

### 1.1 Medical Purpose

The MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9, and 8E41=9) are to be used **solely** for the exoprosthetic fitting of the upper extremities.

### 1.2 Application

The MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9, and 8E41=9) can be used for unilateral or bilateral amputees.

### 1.3 Conditions of use

The MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9, and 8E41=9) have been developed for everyday use and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

The MyoHand VariPlus Speed (8E38=9\*, 8E39=9\* and 8E41=9\*) 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 MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9, and 8E41=9) may only be carried out by prosthetists who have been trained and certified by Ottobock for the use of MyoBock components.

## 1.4 Contraindications

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

## 2 Safety instructions



### Non-observance of safety instructions

Non-observance of the following safety instructions can lead to product malfunction or defects and result in a risk of injury to the patient.

- Do not use silicone spray when putting on the cosmetic glove; silicone spray does not allow for a proper fit. We recommend using Procomfort Gel (633S2) as a mounting aid.
- In order to reduce the malfunctioning risk of the MyoHand VariPlus Speed and the connected components due to strong electromagnetic radiation (e.g. when near high-tension power lines, transmitters or security systems for goods in department stores), set the electrode gains as low as possible.
- Before interrupting or establishing electrical connections (such as when removing the Hand from the prosthesis), the battery must be removed from the battery receptacle to disconnect the system from the power supply.
- If you do not achieve the expected results by adjustment and by selection of the appropriate control mode, 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 MyoHand VariPlus Speed.

## 3 Patient information

- Do not allow foreign particles or liquids to get into the MyoHand VariPlus Speed mechanism.
- The MyoHand VariPlus 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 MyoHand VariPlus Speed.
- The MyoHand VariPlus 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.
- The MyoHand VariPlus Speed and MyoHand VariPlus Speed components may be opened or repaired only by certified Ottobock Myo-Service technicians.
- If the MyoHand VariPlus Speed will not be used for an extended period of time, it should be left in the open position to protect the mechanism.
- Please provide your patient with the 646D165 Patient Information on the MyoHand VariPlus Speed.
- If the distance to HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WLAN devices) is too small, interference with internal data communications can result in unexpected prosthesis behaviour. It is recommended to maintain the following minimum distances:
  - 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
- WLAN (routers, access points,...): 0.22m
- Bluetooth devices (third-party products not approved by Ottobock): 0.22m
- When operating the product in the immediate vicinity of active, implantable systems (e.g. pacemakers, defibrillators, etc.), ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed. Interference with active, implantable systems may occur due to the electromagnetic radiation emitted by the product. Furthermore, make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.

### 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 authorised 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 MyoHand VariPlus Speed turned off. Driving with the MyoHand VariPlus Speed turned ON may present a risk if the MyoHand VariPlus Speed inadvertently moves due to unintentional muscle contraction or other causes.



#### Caution:

Before a MyoHand VariPlus Speed with a quick-disconnect wrist can be used to drive a vehicle, it must be positioned in such a way that a slight turn of the Hand, which can occur during steering, will not disconnect the Hand from the prosthesis.

## 4 Scope of delivery

1 pc. of 8E\*\*=9 MyoHand VariPlus Speed

1 pc. Instructions for Use

## 5 Description and function

The MyoHand VariPlus Speed is a myo-electrically controlled prosthetic hand that is characterised by a high grip speed in connection with an innovative and sensitive control concept. The MyoHand VariPlus Speed is equipped with a programming function.

Different proportional and digital control modes with 1 or 2 electrodes, linear transducers or switches allow individual adaptation to the respective patient.

The MyoHand VariPlus Speed is based on the Ottobock DMC System (DMC = Dynamic Mode Control): This system, which has been developed by Ottobock, uses two independent measurement and control systems in order to optimally adapt the grip speed and grip force to the patient's muscle signal.

The proportional DMC-Control (Dynamic Mode Control) allows the amputee to control grip speed and grip force proportionally to his muscle signal. As soon as the strength of the muscle signal changes, grip speed and grip force immediately adapt to the new muscle signal.

The coaxial bushing of the MyoHand VariPlus Speed (8E38=9) is marked with a green ring; the connection cable of the MyoHand VariPlus Speed (8E39=9 or 8E41=9) is marked with a green bushing.

## 5.1 Programming function

For optimal adaptation to the patient, six different control modes are available. Connect the MyoSelect (757T13) to select the control mode.

## 5.2 Switching the MyoHand VariPlus Speed ON and OFF (Fig. 1, Fig. 2)

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. 1)

By pressing the thumb:                                      Function OFF                      (Fig. 2)

## 6 Adjusting the electrode(s)

The best possible function of the MyoHand VariPlus Speed is achieved through optimal positioning and adjustment of the electrodes. This is easy with the MyoBoy (757M10) or with the MyoBoy (757M11) with USB Port.



### Attention!

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

## 7 Adjusting the control modes (Fig. 3 to Fig. 6)

For optimal adaptation to the patient there are 6 control modes, which can be selected and adjusted using the MyoSelect (757T13). The MyoHand VariPlus Speed is delivered with control mode 1, DMC plus, activated.

### Control modes 1, 3, and 4:

Adjust the electrodes so that the patient can maintain the respective electrode signal for approximately two seconds at a point above the value HIGH (Fig. 3).

### Control mode 2:

Adjust the CLOSING electrode so that the patient can maintain the electrode signal for approximately two seconds at a point above the value ON (Fig. 2). Adjust the OPENING electrode so that the patient can maintain the electrode signal for approximately two seconds at a point above the value LOW (Fig. 4).

### Control mode 5:

Adjust the electrodes so that the patient can maintain the respective electrode signal for approximately two seconds at a point above the value ON (Fig. 5).

### Control mode 6:

The upper threshold (see control mode description) can be adjusted using the Ottobock MyoSelect (757T13).

In the PAULA program, select "Digital Twin Hand without function plug". Adjust the slider on the scale to 3.5. The MyoHand VariPlus Speed is delivered with the **adjustment regulator** of the electronic control already set to 3.5. Now adjust the electrode so that the electrode signal reaches a value just below the threshold – marked in PAULA with a broken line at 3.5 (Fig. 6): The MyoHand

VariPlus Speed closes. Exceed the threshold with a quick and strong electrode signal to open the MyoHand VariPlus Speed.

If the electrode signal is too slow or too weak, reduce the threshold in PAULA (slider). Then set the adjustment regulator C of the electronic control to the same value using MyoSelect.

## 8 Overview of control modes for the MyoHand VariPlus Speed

Control mode														
		No.												
Control mode														
Name														
		1	2		3	4	5		6					
		DMC plus	AutoControl LowInput		VarioControl	VarioDual	Digital Control		Double Channel Control					
Grip force		Proportional to signal decline				●								
		Time proportional		●	●	●		●	●	●				
		Proportional to signal strength	●					●						
Speed		CLOSING		Digital (sustained above threshold)		●	●	●						
				Proportional to signal decline				●						
				Proportional to signal strength	●				●					
		OPENING		Digital (sustained above threshold)				●		●	●	●	●	
				Proportional to signal increase				●						
				Proportional to signal strength	●	●	●			●				
Electrode signal strength (according to MyoBoy scale)		CLOSING		ON		●				●				
				LOW									●	
				HIGH	●				●		●			
		OPENING		ON						●	●			
				LOW		●	●							●
				HIGH	●				●		●			
Signal sources		Switch				●	●			●	●			
		Linear transducer						●						
		One electrode				●		●			●		●	
		Two electrodes		●	●					●	●			

The terms ON, LOW and HIGH correspond to the respective scale values of MyoBoy and PAULA.



## 9 Description of control modes

### 9.1 Control mode 1: **DMC plus** Control with 2 electrodes

The grip speed and grip force are determined by the strength of the electrode signal (resulting from the muscle contraction). With another, stronger electrode signal, the amputee can always increase the grip force up to the maximum of approx. 100 N.

**Opening:** Proportionally controlled by the OPENING electrode.

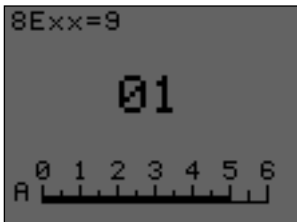
**Closing:** Proportionally controlled by the CLOSING electrode.

Example 1: A gentle electrode signal applies the smallest grip force to the object.

Example 2: A stronger electrode signal creates a more powerful grip force. Another, stronger electrode signal increases the grip force up to the maximum of approx. 100 N.

Control mode 1	OPEN	CLOSE	Indication
DMC plus	Sustained electrode signal  <b>Speed:</b> proportional Adjustment regulator A	Sustained electrode signal <b>Grip force:</b> proportional After gripping once with maximum force, the EMG signal required to OPEN the Hand will be set to a higher value. Opening the MyoHand VariPlus Speed with unwanted electrode signals is prevented. <b>Speed:</b> proportional Adjustment regulator A	For patients with two strong electrode signals

### Display of the MyoSelect (757T13)



Adjustment regulator A is used to adjust the proportional speed of the “OPENING /CLOSING” function and the speed of grip force build-up.

**Notice:** Always check the adjustments on the prosthesis and adapt them to the amputee.

**9.2 Control mode 2:**

**AutoControl - LowInput  
Control with 2 electrodes,  
1 electrode and 1 switch or  
1 switch**

The MyoHand VariPlus Speed closes at constant speed, and the grip force increases proportionally to the duration of gripping. The closing speed and the speed of grip force build-up can be adjusted with adjustment regulator B.

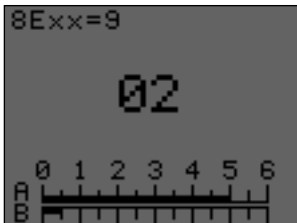
**9.2.1 Control with 2 electrodes**

**Opening:** Proportionally controlled by the OPENING electrode.

**Closing:** At constant speed by muscle signal of any level above the ON-threshold to the CLOSING electrode.

Control mode 2	OPEN	CLOSE	Indication
AutoControl LowInput	<p>Sustained electrode signal</p> <p>Reduced range of proportionality: Maximum speed once the LOW-threshold has been reached</p> <p><b>Speed:</b> proportional Adjustment regulator A</p>	<p>Sustained electrode signal</p> <p><b>Grip force:</b> Time proportional After gripping once with maximum force, the EMG signal required to OPEN the Hand will be set to a higher value. Opening the MyoHand VariPlus Speed with unwanted electrode signals is prevented.</p> <p><b>Speed:</b> constant Adjustment regulator B</p>	<p>For amputees with two weak electrode signals</p>

**Display of the MyoSelect (757T13)**



Adjustment regulator A is used to adjust the proportional speed of the "OPENING" function.

Adjustment regulator B is used to adjust the digital speed of the "CLOSING" function and the speed of grip force build-up.

**Notice:** Always check the adjustments on the prosthesis and adapt them to the amputee.

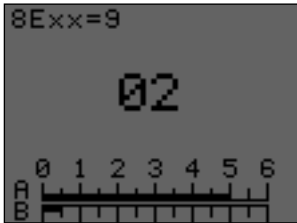
### 9.2.2 Control with 1 electrode and 1 switch

**Opening:** Proportionally controlled by the OPENING electrode.

**Closing:** At constant speed by operation of the switch.

Control mode 2	OPEN	CLOSE	Indication
AutoControl LowInput	<p>Sustained electrode signal</p> <p>Reduced range of proportionality: Maximum speed once the LOW-threshold has been reached</p> <p><b>Speed:</b> proportional Adjustment regulator A</p>	<p>Signal from the switch</p> <p><b>Grip force:</b> Time proportional After gripping once with maximum force, the EMG signal required to OPEN the Hand will be set to a higher value. Opening the MyoHand VariPlus Speed with unwanted electrode signals is prevented.</p> <p><b>Speed:</b> constant Adjustment regulator B</p>	<p>For amputees with only one muscle and weak electrode signal</p>

#### Display of the MyoSelect (757T13)



Adjustment regulator A is used to adjust the proportional speed of the “OPENING” function.

Adjustment regulator B is used to adjust the constant speed of the “CLOSING” function and the speed of grip force build-up.

**Notice:** Always check the adjustments on the prosthesis and adapt them to the amputee.

### 9.2.3 Control with 1 switch

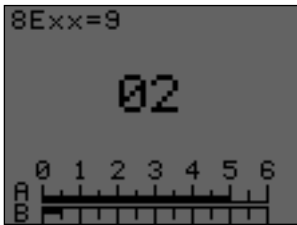
This control mode can be used with any MyoBock switch.

**Opening:** At constant speed, as long as the OPEN-side of the switch is operated.  
The MyoHand VariPlus Speed remains open.

**Closing:** At constant speed, as long as the CLOSE-side of the switch is operated.

Control mode 2	OPEN	CLOSE	Indication
AutoControl LowInput	MyoHand VariPlus Speed opens as long as the OPEN-side of the switch is operated.  <b>Speed:</b> constant Adjustment regulator A	MyoHand VariPlus Speed closes as long as the CLOSE-side of the switch is operated.  <b>Grip force:</b> Time proportional <b>Speed:</b> constant Adjustment regulator B	For amputees with weak or no electrode signal

### Display of the MyoSelect (757T13)



Adjustment regulator A is used to adjust the constant speed of the “OPENING” function.

Adjustment regulator B is used to adjust the constant speed of the “CLOSING” function and the speed of grip force build-up.

**Notice:** Always check the adjustments on the prosthesis and adapt them to the amputee.

### 9.3 Control mode 3: **VarioControl** Control with 1 electrode or 1 linear transducer

With this control mode, the opening speed is determined by the strength and speed of the muscle contraction. The closing speed and grip force depend on the reduction of muscle tension.

#### 9.3.1 Control with 1 electrode

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

**Closing:** Proportional. The closing speed is determined by the speed and strength of the muscle relaxation.

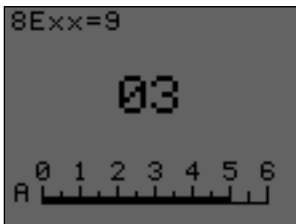
**Stopping:** By very slow muscle relaxation to the electrode; the MyoHand VariPlus Speed stops in an opened position.

Example 1: After opening the amputee slowly relaxes the muscle. Closing takes place proportional to the decline of the electrode signal. The object is grasped with low force.

Example 2: After opening the amputee relaxes the muscle at maximum speed. The MyoHand VariPlus Speed closes at maximum speed and begins to grasp an object with maximum grip force (approx. 100 N).

Control mode 3	OPEN	CLOSE	Indication
VarioControl	<p>Increasing electrode signal through muscle contraction</p> <p>Speed and strength of muscle contraction to the electrode</p> <p><b>Speed:</b> proportional Adjustment regulator A</p>	<p>Declining electrode signal through muscle relaxation</p> <p><b>Grip force:</b> Proportional to the decline of the electrode signal</p> <p>After gripping once with maximum force, the EMG signal required to OPEN the Hand will be set to a higher value. Opening the MyoHand VariPlus Speed with unwanted electrode signals is prevented.</p> <p><b>Speed:</b> proportional Adjustment regulator A</p>	<p>For amputees with one strong electrode signal or tendency to co-contraction</p>

### Display of the MyoSelect (757T13)



Adjustment regulator A is used to adjust the proportional speed of the “OPENING / CLOSING” function and the speed of grip force build-up.

**Notice:** Always check the adjustments on the prosthesis and adapt them to the amputee.

### 9.3.2 Control with 1 linear transducer

**Opening:** Proportional. The speed and strength of the pull on the linear transducer determine the opening speed of the MyoHand VariPlus Speed.

**Closing:** Proportional. The speed of the release of the linear transducer determines the closing speed.

**Stopping:** By very slow release of the linear transducer the MyoHand VariPlus Speed stops in an opened position.

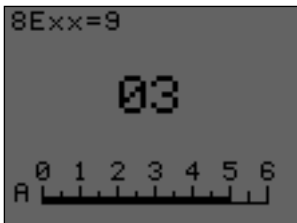
Example 1: After opening the amputee slowly releases the pull on the linear transducer. The object is grasped with low force.

Example 2: After opening the amputee releases the pull on the linear transducer at maximum speed. The MyoHand VariPlus Speed closes at maximum speed and grasps an object with a grip force of approx. 100 N.

Control mode 3	OPEN	CLOSE	Indication

VarioControl	<p>Speed and strength of pull on the linear transducer</p> <p><b>Speed:</b> proportional Adjustment regulator A</p>	<p>Speed of release of pull on the linear transducer</p> <p><b>Grip force:</b> Proportional to the release of the pull on the linear transducer</p> <p>After gripping once with maximum force, the EMG signal required to OPEN the Hand will be set to a higher value. Opening the Myo-Hand VariPlus Speed with unwanted electrode signals is prevented.</p> <p><b>Speed:</b> proportional Adjustment regulator A</p>	For amputees with weak or no electrode signal
--------------	---	---	---

### Display of the MyoSelect (757T13)



Adjustment regulator A is used to adjust the proportional speed of the “OPENING/CLOSING” function and the speed of grip force build-up.

**Notice:** Always check the adjustments on the prosthesis and adapt them to the amputee.

### 9.4 Control mode 4: VarioDual Control with 2 electrodes

With this control mode, the opening speed is determined by the strength and speed of the muscle contraction. The closing speed depends on the speed of the muscle relaxation. The following or simultaneous electrode signal to the second electrode determines the grip force. Another, stronger electrode signal to the second electrode increases the grip force.

#### Electrode 1:

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

**Closing:** Proportional. The closing speed is determined by the speed of the muscle relaxation.

**Stopping:** By very slow muscle relaxation to the electrode; the MyoHand VariPlus Speed stops in an opened position.

#### Electrode 2:

**Grasping:** The level of the electrode signal to the second electrode determines the build-up of the grip force. The maximal grip force is approx. 100 N.

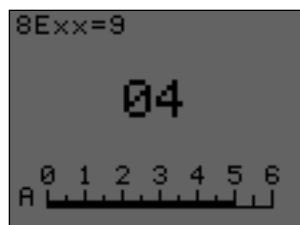
Example 1: After opening, the amputee relaxes the muscle at any speed. The MyoHand VariPlus Speed closes proportionally to the speed of the muscle relaxation. The object is grasped with minimal force.

Example 2: After grasping as described in example 1, the MyoHand VariPlus Speed is to grasp the object with a higher grip force. For this purpose, the amputee must create an

electrode signal to the second electrode. Proportionally, a grip force of up to approx. 100 N can be built up.

Control mode 4	OPEN	CLOSE	Indication
VarioDual	<p>Increasing electrode signal through muscle contraction to the first electrode</p> <p>Speed and strength of muscle contraction to the electrode</p> <p><b>Speed:</b> Proportional to the increase of the electrode signal Adjustment regulator A</p>	<p>Declining electrode signal through muscle relaxation to the first electrode or: Sustained electrode signal to the second electrode</p> <p><b>Grip force:</b> Proportional to the signal strength to the second electrode. If only the first electrode is used, the MyoHand VariPlus Speed closes up to the minimal grip force.</p> <p><b>Grip force increase:</b> By another, stronger electrode signal to the second electrode. After gripping once with maximum force, the EMG signal required to OPEN the Hand will be set to a higher value. Opening the MyoHand VariPlus Speed with unwanted electrode signals is prevented.</p> <p><b>Speed:</b> Proportional to the decline of the electrode signal to the first electrode / proportional to the signal strength to the second electrode Adjustment regulator A</p>	<p>For amputees with two strong electrode signals</p>

### Display of the MyoSelect (757T13)



Adjustment regulator A is used to adjust the proportional speed of the "OPENING/CLOSING" function and the speed of grip force build-up.

**Notice:** Always check the adjustments on the prosthesis and adapt them to the amputee.

### 9.5 Control mode 5:

#### Digital Control Control with 2 electrodes, 1 electrode and 1 switch or 1 switch

The MyoHand VariPlus Speed closes at constant speed, and the grip force increases proportionally to the duration of gripping. The OPENING/CLOSING speed and the speed of grip force build-up can be adjusted with adjustment regulator B.

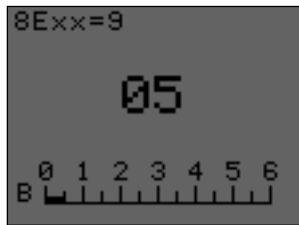
### 9.5.1 Control with 2 electrodes

**Opening:** Digital, signal to the OPENING electrode opens the MyoHand VariPlus Speed at constant speed.

**Closing:** Digital, signal to the CLOSING electrode closes the MyoHand VariPlus Speed at constant speed.

Control mode 5	OPEN	CLOSE	Indication
Digital Control	Sustained electrode signal  Adjustment regulator B	Sustained electrode signal  <b>Grip force:</b> Duration of the signal Adjustment regulator B	For amputees with two weak electrode signals

#### Display of the MyoSelect (757T13)



Adjustment regulator B is used to adjust the constant speed of the "OPENING/CLOSING" function and the speed of grip force build-up.

**Notice:** Always check the adjustments on the prosthesis and adapt them to the amputee.

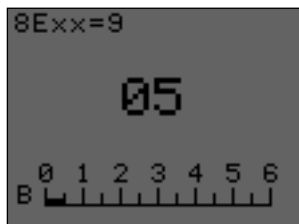
### 9.5.2 Control with 1 electrode and 1 switch

**Opening:** Electrode signal to the OPENING electrode.

**Closing:** At constant speed, as long as the switch is operated.

Control mode 5	OPEN	CLOSE	Indication
Digital Control	Sustained electrode signal  Adjustment regulator B	Signal from the switch  <b>Grip force:</b> Duration of the signal Adjustment regulator B	For amputees with only one muscle and weak electrode signal

#### Display of the MyoSelect (757T13)



Adjustment regulator B is used to adjust the speed of the "OPENING/CLOSING" function and the speed of grip force build-up.

**Notice:** Always check the adjustments on the prosthesis and adapt them to the amputee.

### 9.5.3 Control with 1 switch

This control mode can be used with any MyoBock switch.

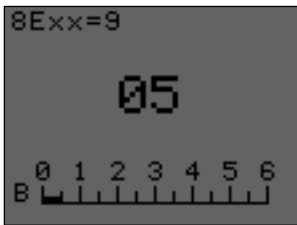


**Opening:** At constant speed, as long as the OPEN-side of the switch is operated. The MyoHand VariPlus Speed remains open.

**Closing:** At constant speed, as long as the CLOSE-side of the switch is operated.

Control mode 5	OPEN	CLOSE	Indication
Digital Control	MyoHand VariPlus Speed opens as long as the OPEN-side of the switch is operated.  Adjustment regulator B	MyoHand VariPlus Speed closes as long as the CLOSE-side of the switch is operated.  <b>Grip force:</b> Duration of the signal Adjustment regulator B	For amputees with weak or no electrode signals

**Display of the MyoSelect (757T13)**



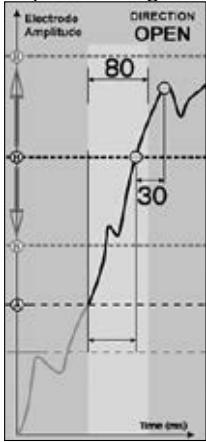
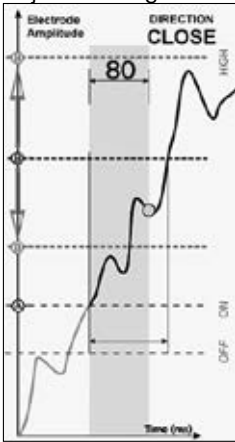
Adjustment regulator B is used to adjust the constant speed of the “OPENING/CLOSING” function and the speed of grip force build-up.

**Notice:** Always check the adjustments on the prosthesis and adapt them to the amputee.

**9.6 Control mode 6: Double Channel Control Control with 1 electrode**

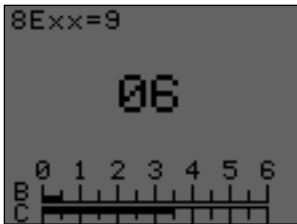
With this control mode, a quick and strong signal opens the MyoHand VariPlus Speed, and a slow, gently signal closes it.

Control mode 6	OPEN	CLOSE	Indication

<p>Double Channel Control</p>	<p>Quick, strong electrode signal that reaches the upper threshold within 80 ms and is maintained above the upper threshold for at least 30 ms</p> <p>Adjustment regulator B</p> 	<p>Slow, gentle electrode signal that does not reach the upper threshold within 80 ms</p> <p><b>Grip force:</b> Duration of the signal</p> <p>Adjustment regulator B</p> 	<p>For amputees with one strong electrode signal</p>
-------------------------------	--	--	--

**Notice:** The upper threshold (B) can be adjusted using the Ottobock MyoSelect (757T13) (adjustment regulator C).

### Display of the MyoSelect (757T13)



Adjustment regulator B is used to adjust the speed of the “OPENING/CLOSING” function and the speed of grip force build-up.

Adjustment regulator C is used to adjust the upper threshold.

**Notice:** Always check the adjustments on the prosthesis and adapt them to the amputee.

## 10 Handling the Batteries

As soon as the MyoHand VariPlus Speed recognizes a fully charged EnergyPack (757B20, 757B21) or MyoEnergy Integral (757B25=\* / 757B35=\*), it automatically switches to Li-Ion battery technology. Once this has happened, the system should only be operated with this battery technology. If a 757B15 X-ChangePack is employed after the control has switched to Li-Ion battery technology, the battery can not be used to its full capacity. The 757T13 Ottobock MyoSelect can be used, however, to reset the MyoHand VariPlus Speed control for use with X-ChangePack. For operational security and reliability, only 757B20, 757B21, 757B25=\* / 757B35=\* or 757B15 Batteries are to be used.

The default setting is optimized for NiMH Batteries.

## 11 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 reused for sending back the components requiring inspection.

## 12 Disposal



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

## 13 Technical data

Storage (with and without packaging)	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F Max. 85%relative humidity, non-condensing
Transport (with and without packaging)	-20 °C/-4 °F to +60 °C/+140 °F Max. 90% relative humidity, non-condensing
Operation	-5 °C/+23 °F to +45 °C/+113 °F Max. 95% relative humidity, non-condensing
Charging the battery	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F Max. 85%relative humidity, non-condensing
Static current	1 mA
Opening width	100 mm
Proportional speed	15–300 mm/s
Proportional grip force	15–300 mm/s

Power supply	0 – approx. 100 N 757B20 EnergyPack (7.2 V)
Service life of the gripping component	5 years
Battery service life	2 years

***With limitations:***

757B21 EnergyPack	(7.2 V)
757B25=* / 757B35=* MyoEnergy Integral	(7.4 V)
X-ChangePack (757B15), Interchangeable Battery NiMH	(6.0 V)

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

## 15 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.

## 16 CE conformity

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

This product meets the requirements of the 2014/53/EU directive.

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

## 17 Appendices

### ***17.1 Operating states/error signals***

#### **Battery charge level**

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 deep discharge.

A second charged battery should be kept on hand as a replacement.

## 17.2 Symbols Used



Medical device

Français

Date de la dernière mise à jour : 2021-03-30

- 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.

## 1 Champ d'application

### 1.1 Utilisation médicale

Les mains MyoHand VariPlus Speed Speed (8E38=9, 8E39=9 et 8E41=9) sont **exclusivement** destinées à l'appareil exoprothétique des membres supérieurs.

### 1.2 Utilisation

Les mains MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 et 8E41=9) permettent d'appareiller un patient avec une amputation latérale ou bilatérale au-dessus du poignet.

### 1.3 Conditions d'utilisation

Les mains MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 et 8E41=9) 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.

Les mains MyoHand VariPlus Speed (8E38=9\*, 8E39=9\* et 8E41=9\*) sont conçues exclusivement pour l'appareillage d'un seul patient. L'utilisation du produit sur une autre personne n'est pas autorisée par le fabricant.

### 1.4 Qualification de l'orthoprothésiste

Seul 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 MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 et 8E41=9).

### 1.5 Contre-indications

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

## 2 Consignes de sécurité



### Non-respect des consignes de sécurité

Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut entraîner des dysfonctionnements ou des pannes du produit et présenter par conséquent un risque de blessure pour le patient.

- N'utilisez pas de spray de silicone pour enfiler le gant prothétique car cela l'empêcherait de tenir en place. Nous vous recommandons d'utiliser le Gel Procomfort (633S2) pour procéder au montage.
- Il convient de régler la sensibilité des électrodes au minimum pour réduire les dysfonctionnements de la main MyoHand VariPlus Speed et des composants qui y sont raccordés lorsqu'ils sont à proximité de rayonnements électromagnétiques de forte intensité (lignes à haute tension, émetteurs, systèmes de surveillance des grands magasins, par ex.).
- Couper l'alimentation du système avant de débrancher ou d'établir des connexions électriques (pour retirer la main de la prothèse, par ex.). Pour ce faire, retirer l'accumulateur de son boîtier ou déconnecter la prothèse en appuyant sur le bouton-poussoir.
- 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 MyoHand VariPlus Speed conformément au chapitre 3 « Consignes destinées au patient ».
- Distance trop faible par rapport à des appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN)

## 3 Consignes destinées aux patients

- Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans la MyoHand VariPlus Speed.
- Protégez la main MyoHand VariPlus Speed de la fumée ou de la poussière épaisses, des vibrations mécaniques ou des chocs et 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 MyoHand VariPlus Speed.
- La MyoHand VariPlus 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 la durée de vie du produit, 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 orthoprothésiste. Adressez-vous à votre orthoprothésiste agréé qui se chargera éventuellement de transmettre la prothèse au SAV Myo Ottobock.
- Seul le SAV Myo Ottobock certifié est autorisé à ouvrir et à réparer la MyoHand VariPlus Speed ou à remettre en état les composants endommagés.
- Veillez à ranger la main MyoHand VariPlus Speed en position ouverte si vous ne l'utilisez pas afin de protéger la partie mécanique.
- Veuillez remettre au patient la documentation 646D165 qui lui est destinée.
- 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 recommandé de respecter les distances minimums suivantes :

- 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
  - Appareils Bluetooth (produits d'autres fabricants non autorisés par Ottobock) : 0,22 m
- Lors de l'utilisation du produit à proximité de systèmes actifs pouvant être implantés (par ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.), veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées. Des perturbations des systèmes actifs pouvant être implantés sont possibles en raison du rayonnement électromagnétique généré par le produit. Par ailleurs, respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité prescrites par le fabricant de l'implant.

### 3.1 Conduite d'un véhicule automobile

La question de savoir dans quelle mesure l'utilisateur d'une prothèse de bras est apte à conduire un véhicule requiert une réponse nuancée. Cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation unilatéral ou bilatéral, état du moignon et conception de la prothèse) et des capacités individuelles du porteur. Respectez impérativement les directives légales relatives à la conduite d'un véhicule automobile en vigueur dans votre pays et faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des raisons d'assurance). En général, Ottobock recommande l'adaptation du véhicule aux besoins de l'utilisateur par une entreprise spécialisée (pose d'une fourche de direction, par ex.). Il faut absolument s'assurer qu'une conduite sans risque est possible lorsque la main MyoHand VariPlus Speed est hors tension. La conduite avec la MyoHand VariPlus Speed sous tension comporte un risque d'erreur de commande et peut mettre en danger les usagers de la route.



#### Caution:

Si la main MyoHand VariPlus Speed est équipée d'une prise de poignet, il faut placer la main avant toute utilisation les composants de préhension de façon à ce qu'une légère rotation dans un sens ou dans un autre ne désolidarise pas la main de la prothèse.

## 4 Éléments livrés

- 1 pièce MyoHand VariPlus Speed 8E\*\*=9
- 1 pièce Mode d'emploi

## 5 Description et fonctionnement

La main MyoHand VariPlus Speed Ottobock est une main prothétique commandée par un dispositif myoélectrique; elle se caractérise par une vitesse de préhension particulièrement élevée associée à un concept de commande sensible innovant. La main MyoHand VariPlus Speed Ottobock est équipée d'une fonction de programmation.

Divers programmes de commande proportionnelle ou digitale dotés d'1 ou de 2 électrodes, des contracteurs ou des commutateurs permettent de s'adapter aux besoins spécifiques de chaque patient.

La main MyoHand VariPlus Speed repose sur le système DMC Ottobock (DMC = Dynamic Mode Control) : ce système développé par Ottobock a recours à deux systèmes indépendants de mesure et de réglage permettant d'adapter la vitesse et la force de préhension de manière optimale au signal musculaire du patient.

La commande proportionnelle DMC (Dynamic Mode Control) permet au patient de contrôler la vitesse et la force de sa préhension proportionnellement à l'intensité de son signal musculaire. La vitesse et la force de préhension s'adaptent immédiatement à tout changement de l'intensité du signal musculaire.

La prise coaxiale de la main MyoHand VariPlus Speed (8E38=9) est signalée par une douille verte tandis que le câble de raccordement de la main MyoHand VariPlus Speed (8E39=9 et 8E41=9) est doté d'une bague verte.

### **5.1 Fonction de programmation**

Six programmes au choix permettent une adaptation optimale aux besoins du patient. Il suffit d'y raccorder le MyoSelect (757T13) pour sélectionner un programme.

### **5.2 Mise sous et hors tension de la main MyoHand VariPlus Speed** (ill. 1, ill. 2)

Une pression à travers le gant prothétique permet d'actionner l'interrupteur à deux positions intégré dans le système électronique de commande.

Zone du dos de la main : fonction MARCHÉ (ill. 1)

Zone du pouce : fonction ARRÊT (ill. 2)

## **6 Réglage de l' / des électrode(s)**

Il convient de placer et de régler les électrodes de manière optimale pour bénéficier d'un fonctionnement irréprochable de la main MyoHand VariPlus Speed. Cela se fait aisément à l'aide du logiciel PAULA et de son MyoBoy.



### **Attention !**

Le patient doit effectuer des pauses pendant le réglage des électrodes car la fatigue musculaire risque de donner des résultats irréguliers et le thérapeute peut avoir tendance à régler les électrodes de manière trop sensible. Veiller à ce que les surfaces de contact des électrodes reposent, si possible, dans leur intégralité sur une peau saine. Il convient de contrôler et éventuellement de modifier la position des électrodes en cas de perturbations importantes occasionnées par des appareils électriques. Veuillez vous adresser au SAV Myo Ottobock si vous n'arrivez pas à éliminer ces perturbations.

## **7 Réglages du programme** (ill. 3 à ill. 6)

Il existe 6 variantes de programme pouvant être sélectionnées et réglées à l'aide du MyoSelect (757T13) permettant de s'adapter de manière optimale aux besoins du patient. La main est livrée avec le Programme 1 DMC plus par défaut.

### **Programmes 1, 3 et 4 :**

Les électrodes doivent être réglées de manière à ce que le patient puisse maintenir le signal de l'électrode pendant 2 secondes env. juste au dessus de la valeur HIGH (ill. 3).

### **Programme 2 :**

L'électrode FERMETURE doit être réglée de manière à ce que le patient puisse maintenir le signal d'électrode pendant 2 secondes env. au dessus de la valeur ON. L'électrode OUVERTURE doit être réglée de manière à ce que le patient puisse maintenir le signal d'électrode pendant 2 secondes env. autour de la valeur LOW (ill. 4).



**Programme 5 :**

Les électrodes doivent être réglées de manière à ce que le patient puisse maintenir le signal de l'électrode pendant 2 secondes env. juste au dessus de la valeur ON (ill. 5).

**Programme 6 :**

Le seuil supérieur (voir la description du programme) peut être réglé à l'aide de PAULA et du MyoSelect (757T13).

Il convient de sélectionner la «Digital Twin Hand sans connecteur de fonction» dans le programme PAULA. Régler le seuil du logiciel sur 3,5. À la livraison, le seuil de la commande électronique est déjà réglé sur 3,5.

Régler l'électrode de façon à ce que le seuil de commutation, indiqué par la ligne en pointillé réglée sur 3,5 dans PAULA , atteigne tout juste le signal des électrodes (ill. 6) : la main MyoHand VariPlus Speed se ferme. Dépassez le seuil de commutation à l'aide d'un signal d'électrode rapide et intense pour ouvrir la main MyoHand VariPlus Speed.

Abaisser le seuil de commutation dans PAULA si le signal des électrodes est trop lent ou trop faible. Régler ensuite le régulateur C de la main sur la même valeur à l'aide du MyoSelect.

## 8 Aperçu des programmes de la main MyoHand VariPlus Speed

Programme		N°		1	2	3	4	5	6
Force de préhension			Proportionnelle à la chute du signal			●			
			Proportionnelle au temps	●	●	●		●	●
			Proportionnelle à l'intensité du signal	●			●		
Vitesse	FERMETURE		Numérique (continuellement au-dessus du seuil)	●	●	●		●	●
			Proportionnellement à la chute du signal			●	●		
			Proportionnelle à l'intensité du signal.	●			●		
	OUVERTURE		Numérique (continuellement au-dessus du seuil)			●		●	●
			Proportionnelle à l'augmentation du signal			●	●		
			Proportionnelle à l'intensité du signal	●	●	●			●
Intensité des signaux des électrodes (selon l'échelle MyoBoy)	FERMETURE		ON		●			●	
			LOW						●
			HIGH	●			●		
	OUVERTURE		ON					●	●
			LOW	●	●				
			HIGH	●		●	●		●
Sources du signal		Commutateur		●	●			●	●
		Élément de commande linéaire				●			
		Une électrode		●		●		●	●
		Deux électrodes	●	●			●	●	

Les dénominations ON, LOW et HIGH correspondent aux échelles de valeur correspondantes sur le MyoBoy et dans PAULA.

## 9 Description des programmes

### 9.1 Programme 1: **DMC plus** Commande à 2 électrodes

L'intensité du signal de l'électrode (résultant de la contraction musculaire) détermine l'intensité de la vitesse ou de la force de préhension. En cas de besoin, il est possible, à tout moment, de réaccëntuer la pression en allant jusqu'à la force de préhension maximale (env. 100 N) en utilisant un signal d'électrode relativement important.

**Ouverture:** proportionnelle par le biais de l'électrode OUVERTURE.

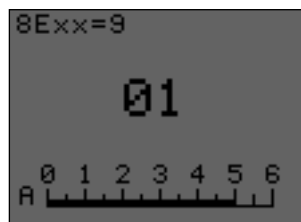
**Fermeture:** proportionnelle par le biais de l'électrode FERMETURE.

Exemple 1: la force de préhension pour saisir un objet sera réduite au maximum en présence d'un signal d'électrode faible.

Exemple 2: en présence d'un signal d'électrode plus important, la force de préhension sera augmentée; une réaccëntuation de la pression avec un signal d'électrode plus important entraîne une augmentation de la force de préhension allant jusqu'à une préhension maximale d'env. 100 N.

Programme 1	OUVERTURE	FERMETURE	Indications
DMC plus	Signal d'électrode continu.  <b>Vitesse:</b> proportionnelle. Régulateur A.	Signal d'électrode continu. <b>Force de préhension:</b> proportionnelle. Le seuil d'enclenchement passe à une valeur plus élevée dans le sens d'OUVERTURE suite à une préhension maximale. Cela empêche l'ouverture de la main MyoHand VariPlus Speed déclenchée par des signaux d'électrodes involontaires. <b>Vitesse:</b> proportionnelle. Régulateur A.	Pour les patients présentant 2 signaux d'électrode importants.

### Affichage du MyoSelect (757T13)



Le régulateur A permet de régler la vitesse proportionnelle de la fonction «OUVERTURE/FERMETURE» et la vitesse d'établissement de la force de préhension.

**Note:** contrôler dans tous les cas les réglages sur la prothèse et les ajuster sur le patient.

## 9.2 Programme 2:

### **AutoControl - LowInput** **Commande à 2 électrodes,** **1 électrode et 1 commutateur ou** **1 commutateur.**

La main MyoHand VariPlus Speed se ferme à vitesse constante; la force de préhension augmente proportionnellement à la durée de la préhension. Il est possible de régler la vitesse de fermeture et la vitesse d'établissement de la force de préhension à l'aide du régulateur B.

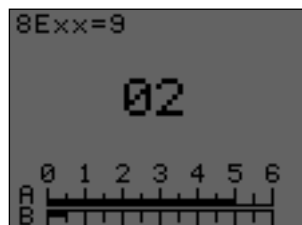
#### 9.2.1 Commande à 2 électrodes:

**Ouverture:** proportionnelle par le biais de l'électrode OUVERTURE.

**Fermeture:** à vitesse constante par des signaux musculaires d'une intensité quelconque par le biais du seuil ON sur l'électrode FERMETURE.

Programme 2	OUVERTURE	FERMETURE	Indications
AutoControl-LowInput	Signal d'électrode continu.  Bande proportionnelle réduite: vitesse maximale en atteignant le seuil LOW.  <b>Vitesse:</b> proportionnelle. Régulateur A.	Signal d'électrode continu.  <b>Force de préhension:</b> proportionnelle au temps.  Le seuil d'enclenchement passe à une valeur plus élevée dans le sens d'OUVERTURE suite à une préhension maximale. Cela empêche l'ouverture de la main MyoHand VariPlus Speed déclenchée par des signaux d'électrodes involontaires.  <b>Vitesse:</b> constante. Régulateur B.	Pour les patients présentant 2 signaux d'électrodes faibles.

#### Affichage du MyoSelect (757T13)



Régulateur A: il est possible de régler la vitesse proportionnelle de la fonction «OUVERTURE».

Régulateur B: il est possible de régler la vitesse constante de la fonction «FERMETURE» et de la vitesse d'établissement de la force de préhension.

**Note:** contrôler dans tous les cas les réglages sur la prothèse et les ajuster sur le patient.

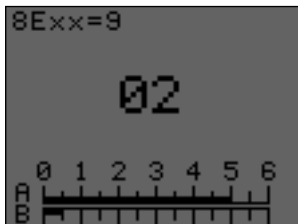
### 9.2.2 Commande à 1 électrode et 1 commutateur

**Ouverture :** proportionnelle par le biais de l'électrode OUVERTURE.

**Fermeture :** à vitesse constante en activant le commutateur.

Programme 2	OUVERTURE	FERMETURE	Indications
AutoControl-LowInput	<p>Signal d'électrode continu.</p> <p>Bande proportionnelle réduite :</p> <p>vitesse maximale en atteignant le seuil LOW.</p> <p><b>Vitesse :</b> proportionnelle. Régulateur A.</p>	<p>Signal transmis par le commutateur.</p> <p><b>Force de préhension :</b> proportionnelle au temps.</p> <p>Le seuil d'enclenchement passe à une valeur plus élevée dans le sens d'OUVERTURE suite à une préhension maximale. Cela empêche l'ouverture de la main MyoHand VariPlus Speed déclenchée par des signaux d'électrodes involontaires.</p> <p><b>Vitesse :</b> constante. Régulateur B.</p>	<p>Pour un patient présentant un seul muscle et un signal d'électrode faible.</p>

### Affichage du MyoSelect (757T13)



Régulateur A : il est possible de régler la vitesse proportionnelle de la fonction « OUVERTURE ».

Régulateur B : il est possible de régler la vitesse constante de la fonction « FERMETURE » et de la vitesse d'établissement de la force de préhension.

**Note :** contrôler dans tous les cas les réglages sur la prothèse et les ajuster sur le patient.

### 9.2.3 Commande à 1 commutateur

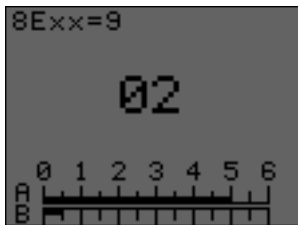
Ce programme peut être utilisé en association avec le commutateur MyoBock de votre choix.

**Ouverture :** à vitesse constante tant que le côté d'OUVERTURE du commutateur est activé. La main MyoHand VariPlus Speed reste ensuite ouverte.

**Fermeture :** à vitesse constante tant que le côté de FERMETURE du commutateur est activé.

Programme 2	OUVERTURE	FERMETURE	Indications
AutoControl-LowInput	La main MyoHand VariPlus Speed s'ouvre tant que le côté d'OUVERTURE du commutateur est actionné.  <b>Vitesse :</b> constante. Régulateur A.	La main MyoHand VariPlus Speed se ferme tant que le côté de FERMETURE du commutateur est actionné.  <b>Force de préhension :</b> proportionnelle au temps.  <b>Vitesse :</b> constante. Régulateur B.	Pour les patients présentant un signal d'électrode insuffisant ou inexistant.

### Affichage du MyoSelect (757T13)



Régulateur A: il est possible de régler la vitesse constante de la fonction «OUVERTURE».

Régulateur B: il est possible de régler la vitesse constante de la fonction «FERMETURE» et de la vitesse d'établissement de la force de préhension.

**Note :** contrôler dans tous les cas les réglages sur la prothèse et les ajuster sur le patient.

### 9.3 Programme 3: **VarioControl** Commande à 1 électrode ou 1 élément de commande linéaire.

Dans ce programme, la vitesse d'OUVERTURE dépend de l'intensité et de la rapidité de la contraction musculaire. La vitesse de FERMETURE et la force de préhension dépendent de l'affaiblissement de la contraction musculaire.

#### 9.3.1 Commande à 1 électrode:

**Ouverture :** proportionnelle. L'intensité et la rapidité de la contraction musculaire déterminent la vitesse d'OUVERTURE.

**Fermeture :** proportionnelle. L'intensité et la rapidité de la contraction musculaire déterminent la vitesse de FERMETURE.

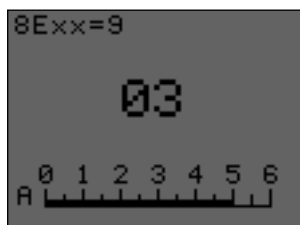
**Blocage :** effectuer une décontraction musculaire très lente transmise par l'électrode; la main MyoHand VariPlus Speed reste ouverte.

Exemple 1 : après l'ouverture, le patient décontracte lentement le muscle. La fermeture est proportionnelle à l'affaiblissement du signal d'électrode. L'objet est saisi avec une force réduite.

Exemple 2 : après l'ouverture, le patient décontracte le muscle à la vitesse maximale. La main MyoHand VariPlus Speed se ferme en faisant appel à la vitesse la plus élevée et commence à saisir l'objet avec une force de préhension maximale (env. 100 N).

Programme 3	OUVERTURE	FERMETURE	Indications
VarioControl	<p>Signal d'électrode augmentant par la contraction musculaire.</p> <p>Vitesse et force de la contraction musculaire sur l'électrode.</p> <p><b>Vitesse :</b> proportionnelle. Régulateur A.</p>	<p>Chute du signal d'électrode entraîné par la décontraction musculaire.</p> <p><b>Force de préhension :</b> proportionnelle à la chute du signal d'électrode.</p> <p>Le seuil d'enclenchement passe à une valeur plus élevée dans le sens d'OUVERTURE suite à une préhension maximale. Cela empêche l'ouverture de la main MyoHand VariPlus Speed déclenchée par des signaux d'électrodes involontaires.</p> <p><b>Vitesse :</b> proportionnelle. Régulateur A.</p>	<p>Destiné aux patients présentant un signal d'électrode fort ou ayant tendance à effectuer des contractions.</p>

### Affichage du MyoSelect (757T13)



Le régulateur A permet de régler la vitesse proportionnelle de la fonction « OUVERTURE / FERMETURE » et la vitesse d'établissement de la force de préhension.

**Note :** contrôler dans tous les cas les réglages sur la prothèse et les ajuster sur le patient.

#### 9.3.2 Commande à 1 élément de commande linéaire

**Ouverture :** proportionnelle. La vitesse d'OUVERTURE est déterminée par la vitesse et l'intensité de la traction exercée sur l'élément de commande linéaire.

**Fermeture :** proportionnelle. La vitesse de FERMETURE est déterminée par la vitesse du relâchement de la traction exercée sur l'élément de commande linéaire.

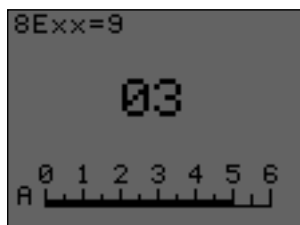
**Blocage :** relâchement très lent de la traction exercée sur l'élément de commande linéaire : la main MyoHand VariPlus Speed reste ouverte.

Exemple 1 : après l'ouverture, le patient relâche lentement la traction exercée sur l'élément de commande linéaire. L'objet est saisi avec une force réduite.

Exemple 2: après l'ouverture, le patient relâche la traction exercée sur l'élément de commande linéaire à la vitesse maximale. La main MyoHand VariPlus Speed se ferme en faisant appel à la vitesse la plus élevée et commence à saisir l'objet avec une force de préhension d'env. 100 N.

Programme 3	OUVERTURE	FERMETURE	Indications
VarioControl	Vitesse et force de la traction exercée sur l'élément de commande linéaire.  <b>Vitesse:</b> proportionnelle. Régulateur A.	Vitesse du relâchement de la traction exercée sur l'élément de commande linéaire.  <b>Force de préhension:</b> proportionnelle au relâchement de la traction exercée sur l'élément de commande linéaire. Le seuil d'enclenchement passe à une valeur plus élevée dans le sens d'OUVERTURE suite à une préhension maximale. Cela empêche l'ouverture de la main MyoHand VariPlus Speed déclenchée par des signaux d'électrodes involontaires.  <b>Vitesse:</b> proportionnelle. Régulateur A.	Pour les patients présentant un signal d'électrode insuffisant ou inexistant.

#### Affichage du MyoSelect (757T13)



Le régulateur A permet de régler la vitesse proportionnelle de la fonction «OUVERTURE/FERMETURE» et la vitesse d'établissement de la force de préhension.

**Note:** contrôler dans tous les cas les réglages sur la prothèse et les ajuster sur le patient.

#### 9.4 Programme 4: **VarioDual** **Commande à 2 électrodes**

Dans ce programme, la vitesse d'OUVERTURE dépend de l'intensité et de la rapidité de la contraction musculaire. La vitesse de FERMETURE est fonction de la rapidité de la décontraction musculaire. La force de préhension est déterminée par le signal d'électrode simultané ou ultérieur transmis à la seconde électrode. La force de préhension se voit augmentée en réaccentuant la pression avec transmission d'un signal d'électrode plus fort à la seconde électrode.

##### **Électrode 1:**

**Ouverture:** proportionnelle. La rapidité de la contraction musculaire détermine la vitesse d'OUVERTURE.

**Fermeture:** proportionnelle. La rapidité de la décontraction musculaire détermine la vitesse de FERMETURE.



**Blocage :** effectuer une décontraction musculaire très lente par le biais de l'électrode; la main MyoHand VariPlus Speed reste ouverte.

**Électrode 2 :**

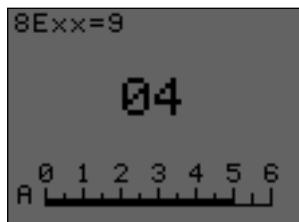
**Préhension :** l'instauration de la force de préhension est déterminée par l'intensité du signal d'électrode transmis à la seconde électrode. La force de préhension maximale est d'env. 100 N.

Exemple 1 : après l'ouverture, le patient décontracte le muscle à la vitesse de son choix. La fermeture se fait proportionnellement à la vitesse de la décontraction musculaire. L'objet est saisi avec une force minimale.

Exemple 2 : l'objet doit être saisi avec une force de préhension supérieure suite à la préhension telle qu'elle est décrite dans l'exemple 1. Pour ce faire, le patient génère un signal d'électrode transmis à la seconde électrode. Une force de préhension allant jusqu'à 100 N env. peut être générée proportionnellement.

Programme 4	OUVERTURE	FERMETURE	Indications
VarioDual	<p>Signal d'électrode croissant généré par une contraction musculaire sur la 1<sup>ère</sup> électrode.</p> <p>Vitesse et force de la contraction musculaire sur l'électrode.</p> <p><b>Vitesse :</b> proportionnelle à l'augmentation du signal d'électrode. Régulateur A.</p>	<p>Signal d'électrode affaibli par une décontraction musculaire sur la 1<sup>ère</sup> électrode.</p> <p><b>Force de préhension :</b> proportionnelle à l'intensité du signal sur la 2<sup>nd</sup>e électrode. La main MyoHand VariPlus Speed se ferme jusqu'à la force de préhension minimale si seule la 1<sup>ère</sup> électrode est utilisée.</p> <p><b>Augmentation de la force de préhension :</b> en accentuant la pression par un signal d'électrode plus important sur la 2<sup>ème</sup> électrode. Le seuil d'enclenchement passe à une valeur plus élevée dans le sens d'OUVERTURE suite à une préhension maximale. Cela empêche l'ouverture de la main MyoHand VariPlus Speed déclenchée par des signaux d'électrodes involontaires.</p> <p><b>Vitesse :</b> proportionnelle à la chute du signal d'électrode sur la 1<sup>ère</sup> électrode ou proportionnelle à l'intensité du signal sur la 2<sup>ème</sup> électrode. Régulateur A.</p>	<p>Pour les patients présentant 2 signaux d'électrodes forts.</p>

**Affichage du MyoSelect (757T13)**



Le régulateur A permet de régler la vitesse proportionnelle de la fonction « OUVERTURE/FERMETURE » et la vitesse d'établissement de la force de préhension.

**Avis :** contrôler dans tous les cas les réglages sur la prothèse et les ajuster sur le patient.

**9.5 Programme 5: Digital Control**

**Commande à 2 électrodes,  
1 électrode et 1 commutateur ou  
1 commutateur.**

La main MyoHand VariPlus Speed se ferme à vitesse constante; la force de préhension augmente proportionnellement à la durée de la préhension. Il est possible de régler la vitesse d'OUVERTURE / FERMETURE et la vitesse d'établissement de la force de préhension à l'aide du régulateur B.

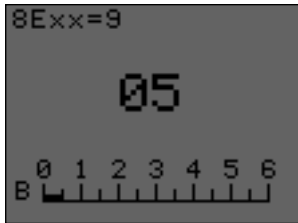
**9.5.1 Commande à 2 électrodes :**

**Ouverture :** numérique, le signal transmis à l'électrode OUVERTURE permet d'ouvrir la main MyoHand VariPlus Speed à une vitesse constante.

**Fermeture :** numérique, le signal transmis à l'électrode FERMETURE permet de fermer la main MyoHand VariPlus Speed à une vitesse constante.

Programme 5	OUVERTURE	FERMETURE	Indications
Digital Control	Signal d'électrode continu.  Régulateur B.	Signal d'électrode continu.  <b>Force de préhension :</b> durée du signal. Régulateur B.	Pour les patients présentant 2 signaux d'électrodes faibles.

**Affichage du MyoSelect (757T13)**



Régulateur B : il est possible de régler la vitesse constante de la fonction «FERMETURE / FERMETURE » et la vitesse d'établissement de la force de préhension.

**Note :** contrôler dans tous les cas les réglages sur la prothèse et les ajuster sur le patient.

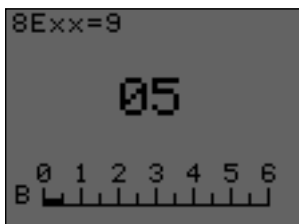
**9.5.2 Commande à 1 électrode et 1 commutateur**

**Ouverture :** signal d'électrode transmis par l'électrode OUVERTURE.

**Fermeture :** à vitesse constante tant que le commutateur est activé.

Programme 5	OUVERTURE	FERMETURE	Indications
Digital Control	Signal d'électrode continu.  Régulateur B.	Signal transmis par le commutateur.  <b>Force de préhension :</b> durée du signal. Régulateur B.	Pour les patients présentant un seul muscle et un signal d'électrode faible.

**Affichage du MyoSelect (757T13)**



Régulateur B: il est possible de régler la vitesse constante de la fonction «FERMETURE/FERMETURE» et la vitesse d'établissement de la force de préhension.

**Note:** contrôler dans tous les cas les réglages sur la prothèse et les ajuster sur le patient.

### 9.5.3 Commande à 1 commutateur

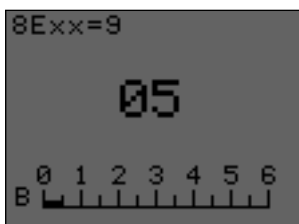
Ce programme peut être utilisé en association avec le commutateur MyoBock de votre choix.

**Ouverture:** à vitesse constante tant que le côté d'OUVERTURE du commutateur est activé. La main MyoHand VariPlus Speed reste ensuite ouverte.

**Fermeture:** à vitesse constante tant que le côté de FERMETURE du commutateur est activé.

Programme 5	OUVERTURE	FERMETURE	Indications
Digital Control	La main MyoHand VariPlus Speed s'ouvre tant que le côté d'OUVERTURE du commutateur est actionné.  Régulateur B.	La main MyoHand VariPlus Speed se ferme tant que le côté de FERMETURE du commutateur est actionné.  <b>Force de préhension :</b> durée du signal. Régulateur B.	Pour les patients présentant des signaux d'électrode insuffisants ou inexistant.

### Affichage du MyoSelect (757T13)

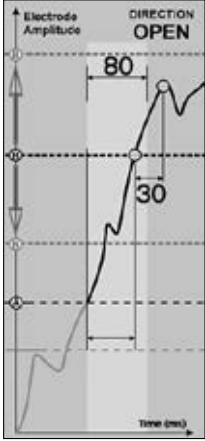
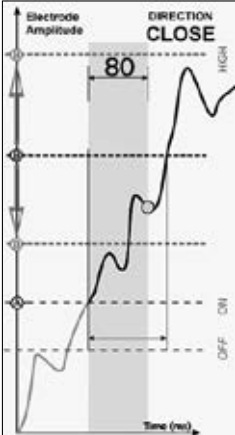


Régulateur B: il est possible de régler la vitesse constante de la fonction «FERMETURE/FERMETURE» et la vitesse d'établissement de la force de préhension.

**Note:** contrôler dans tous les cas les réglages sur la prothèse et les ajuster sur le patient.

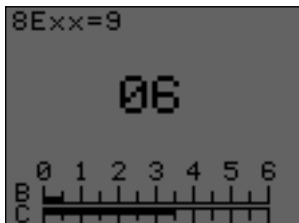
**9.6 Programme 6: Double Channel Control**  
**Commande à 1 électrode**

Dans ce programme, la main MyoHand VariPlus Speed s'ouvre par un signal rapide et fort et se ferme avec un signal lent et léger.

Programme 6	OUVERTURE	FERMETURE	Indications
Double Channel Control	<p>Signal d'électrode rapide et fort, atteignant le seuil supérieur dans les 80 ms et restant au moins 30 ms au dessus de celui-ci.</p> <p>Régulateur B.</p> 	<p>Signal d'électrode lent et léger qui n'atteint pas le seuil supérieur dans les 80 ms.</p> <p><b>Force de préhension :</b> durée du signal.</p> <p>Régulateur B.</p> 	<p>Destiné aux patients présentant un signal d'électrode fort.</p>

**Note :** il est possible de régler le seuil supérieur (B) à l'aide du MyoSelect Ottobock (757T13) (régulateur C).

**Affichage du MyoSelect (757T13)**



Régulateur B : il est possible de régler la vitesse constante de la fonction « OUVERTURE/FERMETURE » et la vitesse d'établissement de la force de préhension.

Régulateur C : il est possible de régler le seuil supérieur.

**Note :** contrôler dans tous les cas les réglages sur la prothèse et les ajuster sur le patient.

**10 Manipulation des accumulateurs**

si la MyoHand VariPlus Speed détecte un EnergyPack (757B20, 757B21) pleinement chargé ou un MyoEnergy Integral (757B25=\* / 757B35=\*), celle-ci commute automatiquement du système NiMH à la technologie Li-Ion. Par la suite, le système ne devra être utilisé qu'avec cette technologie. Si ensuite vous utilisez un système NiMH, X-ChangePack (757B15), sa capacité ne pourra

être pleinement exploitée. Le MyoSelect (757T13) vous permettra alors de revenir à l'état initial pour un fonctionnement avec un X-ChangePack (757B15).

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

Au moment de sa livraison, l'appareil est en état de fonctionner avec des accumulateurs NiMH.

## 11 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.

## 12 Mise au rebut



Ce produit ne peut pas être éliminé avec les déchets ménagers. Une élimination non conforme aux réglementations locales en vigueur peut avoir des effets nocifs sur l'environnement et sur la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités locales compétentes concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

## 13 Caractéristiques techniques

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
Courant de repos	1 mA
Largeur d'ouverture	100 mm

Vitesse proportionnelle	15–300 mm/sec.
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 en autonomie :***

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

## 14 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.

## 15 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.

## 16 Conformité CE

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

Ce produit répond aux exigences de la Directive européenne 2014/53/UE.

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

## 17 Annexes

### 17.1 États de fonctionnement/signaux de défaut

#### État de charge de l'accumulateur

Un système de gestion intelligent de l'accumulateur informe le patient de l'état de charge décroissant de l'accumulateur qui se traduit par une main de plus en plus lente et une diminution de la force de préhension. Cela protège en même temps l'accumulateur d'une décharge totale. Gardez à disposition un deuxième accumulateur de recharge chargé.

## 17.2 Simboles utilizzati



Dispositif médical

Italiano

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-09-22

- 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.

# 1 Campo d'impiego

## 1.1 Scopo medico

Le mani MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 e 8E41=9) sono indicate **esclusivamente** per l'esoprotesizzazione di arto superiore.

## 1.2 Applicazione

Le mani MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 e 8E41=9) possono essere utilizzate per pazienti con amputazioni monolaterali o bilaterali.

## 1.3 Condizioni d'impiego

Le mani MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 e 8E41=9) sono state concepite per lo svolgimento di attività quotidiane e non vanno utilizzate per attività particolari, quali gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.).

Le mani MyoHand VariPlus Speed (8E38=9\*, 8E39=9\* e 8E41=9\*) sono concepite esclusivamente per il trattamento di un solo paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'ulteriore persona.

## 1.4 Qualifica del tecnico ortopedico

L'applicazione delle mani mioelettriche VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 o 8E41=9) deve essere effettuata esclusivamente da tecnici ortopedici in possesso di formazione e certificazione Ottobock nell'ambito dell'utilizzo di componenti MyoBock.

## 1.5 Controindicazioni

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

## 2 Indicazioni per la sicurezza



### **Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza**

La mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza sottostanti può portare a malfunzionamento e/o guasti del prodotto e ad un conseguente pericolo di lesioni per il paziente.

- Non utilizzate spray al silicone per infilare il guanto cosmetico, poiché potrebbe comprometterne la corretta applicazione. Per far aderire perfettamente il guanto si consiglia il gel Procomfort (633S2).
- Al fine di evitare malfunzionamenti della mano MyoHand VariPlus Speed e dei componenti collegati, riconducibili a radiazioni elettromagnetiche (ad esempio in caso di permanenza 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 possibile.
- Prima di scollegare o ripristinare i collegamenti elettrici (ad esempio per rimuovere la mano dalla protesi), è indispensabile staccare il sistema dall'alimentazione elettrica. Per fare questo, estraete l'accumulatore dall'alloggiamento.
- Se non fosse possibile raggiungere i risultati desiderati tramite la regolazione e la selezione del programma appropriato, rivolgetevi al MyoService Ottobock.
- Istruite il paziente sul corretto utilizzo della mano MyoHand VariPlus Speed, come riportato al capitolo 3 "Indicazioni per il paziente".

## 3 Indicazioni per il paziente

- Evitate che sostanze solide o liquide penetrino all'interno della mano MyoHand VariPlus Speed.
- Non esponete la mano MyoHand VariPlus 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 MyoHand VariPlus Speed.
- La mano MyoHand VariPlus Speed è stata concepita per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzata per attività particolari, quali 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 del tecnico ortopedico, che verificherà la presenza di eventuali danneggiamenti. Rivolgetevi al vostro tecnico ortopedico, che provvederà eventualmente all'invio della protesi al servizio assistenza Myo-Service Ottobock.
- Le operazioni di disassemblaggio e riparazione della mano MyoHand VariPlus Speed, o la sostituzione di componenti danneggiati sono consentite esclusivamente al personale autorizzato del servizio di assistenza Ottobock.
- Se la mano MyoHand VariPlus Speed resta inutilizzata per lungo tempo, custoditela in posizione di apertura per proteggere la meccanica.
- Consegnate al paziente le informazioni per il paziente 646D165.
- 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 di rispettare le seguenti distanze minime:
  - 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 points,...): 0,22 m
  - Dispositivi Bluetooth (prodotti di altri produttori non approvati da Ottobock): 0,22 m
- In caso di utilizzo del prodotto direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi impiantabili (p. es. cardiostimulatori, defibrillatori, ecc.), verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore del dispositivo. Le radiazioni elettromagnetiche emesse dal prodotto possono disturbare il funzionamento dei dispositivi attivi impiantabili. Osservare inoltre le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

### 3.1 Guida di un autoveicolo

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



#### **Cautela:**

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

## 4 Contenuto della spedizione

1 pz. Mano MyoHand VariPlus Speed 8E\*\*=9

1 pz. Istruzioni d'uso

## 5 Descrizione e funzionamento

La mano MyoHand VariPlus Speed Ottobock è una mano protesica a comando mioelettrico, contraddistinta da una velocità di presa particolarmente elevata in combinazione con un concetto di controllo innovativo e sensibile. La mano MyoHand VariPlus Speed Ottobock è dotata di una funzione di programmazione.

L'adattamento individuale alle esigenze del paziente è consentito da diversi programmi proporzionali e digitali, per il comando con 1 o 2 elettrodi, trasduttori lineari o interruttori.

La mano MyoHand VariPlus Speed Ottobock è basata sul sistema Ottobock DMC (DMC = Dynamic Mode Control): tale sistema, sviluppato dalla Ottobock, utilizza due sistemi indipendenti di misurazione e regolazione, per adattare in maniera ideale la velocità e la forza di presa al segnale muscolare del paziente.

Il controllo proporzionale DMC (Dynamic Mode Control) consente al paziente di controllare la velocità e la forza di presa proporzionalmente all'intensità del suo segnale muscolare. In caso di

mutamenti di intensità del segnale muscolare, la velocità e la forza di presa si adattano immediatamente al segnale muscolare mutato.

La boccola coassiale della mano MyoHand VariPlus Speed (8E38=9) è contrassegnata da un anello verde, il cavo di collegamento della mano MyoHand VariPlus Speed (8E39=9/8E41=9) è contrassegnato da una boccola verde.

### 5.1 Funzione di programmazione

Per l'adattamento ideale al paziente, sono disponibili sei programmi. Per la selezione del programma, inserite il MyoSelect (757T13).

### 5.2 Attivazione e disattivazione della mano MyoHand VariPlus Speed (fig. 1, fig. 2)

Premendo sul guanto protesico è possibile azionare l'interruttore di attivazione / disattivazione integrato nell'elettronica di comando.

Dorso della mano: funzione ON (fig. 1)

Pollice: funzione OFF (fig. 2)

## 6 Regolazione dell'elettrodo (degli elettrodi)

Per utilizzare la mano MyoHand VariPlus Speed al meglio delle sue potenzialità sono necessari un posizionamento ed una regolazione degli elettrodi ottimali. Ciò è reso possibile dal MyoBoy (757M10) o dal MyoBoy con collegamento USB (757M11).



### Attenzione!

Durante la regolazione degli elettrodi, il paziente deve intervallare alcune pause in quanto l'affaticamento muscolare può dare luogo a segnali irregolari ed il terapeuta, di conseguenza, tenderebbe a regolare gli elettrodi in modo troppo sensibile. Assicuratevi, ove possibile, che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana. Nel caso si verificassero gravi disturbi dovuti ad apparecchi elettronici, è necessario verificare la posizione degli elettrodi ed eventualmente modificarla. Se non fosse possibile eliminare tali disturbi, rivolgetevi al Myo-Service Ottobock.

## 7 Impostazione dei programmi (figg. da 3 a 6)

Per l'adattamento ottimale al paziente sono disponibili 6 modalità di funzionamento, selezionabili e programmabili con l'ausilio del MyoSelect (757T13). Al momento della consegna il programma 1, DMC plus, è il programma attivo.

### Programmi 1, 3 e 4:

Gli elettrodi devono essere registrati in modo che il paziente possa mantenere il relativo segnale dell'elettrodo sul valore HIGH (alto) per circa 2 secondi (fig. 3).

### Programma 2:

L'elettrodo di chiusura va regolato in modo che il paziente possa mantenere il segnale dell'elettrodo per circa 2 secondi sul il valore ON (fig. 5). L'elettrodo di apertura va regolato in modo che il paziente possa mantenere il segnale dell'elettrodo per circa 2 secondi sul il valore LOW (basso) (fig. 4).

### Programma 5:

Gli elettrodi devono essere registrati in modo tale che il paziente possa mantenere il relativo segnale dell'elettrodo sul valore ON per circa 2 secondi (fig. 5).

### Programma 6:

La soglia superiore (vedi descrizione programmi) può essere regolata tramite PAULA (757T13).

Nel programma PAULA selezionate l'opzione "Mano Digital Twin senza cavaliere". Regolate il cursore a 3,5 sulla scala graduata. Il **regolatore** dell'elettronica di comando, al momento della consegna, è impostato su 3,5.

Regolate l'elettrodo in modo che il segnale dell'elettrodo raggiunga appena la soglia di commutazione (fig. 6) - che nel PAULA è contrassegnata con la linea tratteggiata sul valore 3,5. La mano MyoHand VariPlus Speed si chiude. Per aprire la mano MyoHand VariPlus Speed, superate la soglia di commutazione con un segnale dell'elettrodo intenso e veloce.

Se il segnale dell'elettrodo è troppo lento o debole, abbassate la soglia di commutazione in PAULA (cursore). Registrate quindi il regolatore C dell'elettronica di comando sullo stesso valore con MyoSelect.

## 8 Analisi dei programmi per la mano MyoHand VariPlus Speed

Programma		N.		1	2	3	4	5	6
Forza di presa			proporzionale al diminuire del segnale				●		
			proporzionale al tempo	●	●	●		●	●
			proporzionale all'intensità del segnale	●			●		
Velocità	CHIUSURA		digitale (continuo oltre la soglia)	●	●	●		●	●
			proporzionale al diminuire del segnale				●		
			proporzionale all'intensità del segnale	●			●		
	APERTURA		digitale (continuo oltre la soglia)			●		●	●
			proporzionale al crescere del segnale				●		
			proporzionale all'intensità del segnale	●	●	●			
Intensità segnale elettrodi (in base alla scala MyoBoy)	CHIUSURA		ON	●				●	
			LOW						●
			HIGH	●			●		
	APERTURA		ON					●	●
			LOW	●	●				
			HIGH	●		●	●		
Fonti segnali		Interruttore		●	●			●	●
		Trasduttore lineare				●			
		Un elettrodo		●		●		●	
		Due elettrodi	●	●			●	●	
			DMC plus		AutoControl LowInput	VarioControl	VarioDual	Digital Control	Double Chan- nel Control

I termini ON, LOW e HIGH corrispondono ai relativi valori della scala del MyoBoy e del PAULA.

## 9 Descrizione dei programmi

### 9.1 Programma 1: **DMC plus** Comando con 2 elettrodi

Velocità e forza di presa vengono determinate dall'intensità del segnale degli elettrodi (risultante dalla tensione muscolare). Tramite un segnale degli elettrodi più intenso è possibile, in base alle esigenze, aumentare la forza di presa fino al suo massimo (circa 100 N) in qualsiasi momento.

Apertura: proporzionale tramite l'elettrodo di apertura.

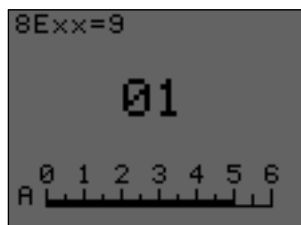
Chiusura: proporzionale tramite l'elettrodo di chiusura.

Esempio 1: nel caso di un segnale dell'elettrodo debole, per afferrare un oggetto, viene prodotta la forza di presa minima.

Esempio 2: nel caso di un segnale dell'elettrodo più intenso, viene prodotta una forza di presa maggiore, tramite regolazione della presa con un segnale dell'elettrodo più intenso, la forza di presa viene aumentata fino ad un valore massimo di circa 100 N.

Programma 1	APERTURA	CHIUSURA	Indicazione
DMC plus	Segnale degli elettrodi continuo  <b>Velocità:</b> proporzionale Regolatore A	Segnale degli elettrodi continuo  <b>Forza di presa:</b> proporzionale  Dopo una presa con forza massima, la soglia d'inserimento viene portata ad un valore superiore in direzione APERTURA. L'apertura involontaria della mano MyoHand VariPlus Speed tramite segnali degli elettrodi viene evitata.  <b>Velocità:</b> proporzionale Regolatore A	Per pazienti con 2 forti segnali degli elettrodi.

### Display del MyoSelect (757T13)



Tramite il regolatore A è possibile regolare la velocità proporzionale della funzione "APERTURA / CHIUSURA" e la velocità di formazione della forza di presa.

**Nota:** le regolazioni vanno in ogni caso controllate sulla protesi e adattate al paziente.

## 9.2 Programma 2:

### AutoControl - LowInput Comando con 2 elettrodi, 1 elettrodo e un interruttore oppure 1 interruttore

La mano MyoHand VariPlus Speed si chiude a velocità costante, la forza di presa aumenta proporzionalmente alla durata della presa stessa. La velocità di chiusura e la velocità di formazione della forza di presa possono essere regolate tramite il regolatore B.

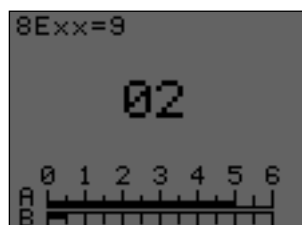
#### 9.2.1 Comando con 2 elettrodi:

Apertura: proporzionale tramite l'elettrodo di apertura.

Chiusura: a velocità costante tramite un segnale muscolare di qualsiasi intensità sopra la soglia ON dell'elettrodo di chiusura.

Programma 2	APERTURA	CHIUSURA	Indicazione
AutoControl - LowInput	Segnale degli elettrodi continuo  Campo di proporzionalità ridotto: velocità massima dopo aver raggiunto la soglia LOW  <b>Velocità:</b> proporzionale Regolatore A	Segnale degli elettrodi continuo  <b>Forza di presa:</b> proporzionale al tempo  Dopo una presa con forza massima, la soglia d'inserimento viene portata ad un valore superiore in direzione APERTURA. L'apertura involontaria della mano MyoHand VariPlus Speed tramite segnali degli elettrodi viene evitata.  <b>Velocità:</b> costante Regolatore B	Per pazienti con 2 segnali degli elettrodi deboli.

#### Display del MyoSelect (757T13)



Regolatore A: la velocità proporzionale della funzione "APERTURA" può essere regolata.

Regolatore B: la velocità costante della funzione "CHIUSURA" e la velocità di formazione della forza di presa possono essere regolate.

**Nota:** le regolazioni vanno in ogni caso controllate sulla protesi e adattate al paziente.

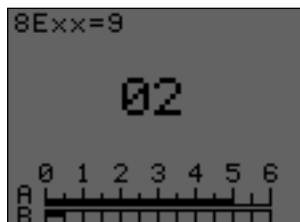
## 9.2.2 Comando con 1 elettrodo e 1 interruttore

**Apertura:** proporzionale tramite l'elettrodo di apertura.

**Chiusura:** a velocità costante tramite azionamento dell'interruttore.

Programma 2	APERTURA	CHIUSURA	Indicazione
AutoControl - LowInput	<p>Segnale degli elettrodi continuo</p> <p>Campo di proporzionalità ridotto: velocità massima dopo aver raggiunto la soglia LOW</p> <p><b>Velocità:</b> proporzionale Regolatore A</p>	<p>Segnale tramite l'interruttore</p> <p><b>Forza di presa:</b> proporzionale al tempo Dopo una presa con forza massima, la soglia d'inserimento viene portata ad un valore superiore in direzione APERTURA. L'apertura involontaria della mano MyoHand VariPlus Speed tramite segnali degli elettrodi viene evitata.</p> <p><b>Velocità</b> costante Regolatore B</p>	Per pazienti con un solo muscolo e un segnale degli elettrodi debole.

### Display del MyoSelect (757T13)



Regolatore A: la velocità proporzionale della funzione "APERTURA" può essere regolata.

Regolatore B: la velocità costante della funzione "CHIUSURA" e la velocità di formazione della forza di presa possono essere regolate.

**Nota:** le regolazioni vanno in ogni caso controllate sulla protesi e adattate al paziente.

### 9.2.3 Comando con 1 interruttore

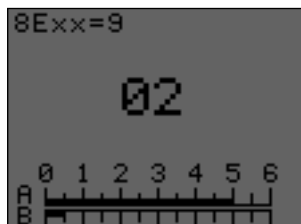
Il presente programma è utilizzabile in combinazione con un qualsiasi interruttore MyoBock.

**Apertura:** a velocità costante, finché si mantiene azionato l'interruttore in posizione di apertura. La mano MyoHand VariPlus Speed rimane quindi aperta.

**Chiusura:** a velocità costante, finché si mantiene azionato l'interruttore in posizione di chiusura.

Programma 2	APERTURA	CHIUSURA	Indicazione
AutoControl-LowInput	La mano MyoHand VariPlus Speed si apre, finché si mantiene azionato l'interruttore in posizione di apertura.  <b>Velocità:</b> costante Regolatore A	La mano MyoHand VariPlus Speed si chiude, finché si mantiene azionato l'interruttore in posizione di chiusura.  <b>Forza di presa:</b> proporzionale al tempo  <b>Velocità:</b> costante Regolatore B	Per pazienti con segnale degli elettrodi troppo debole o assente.

### Display del MyoSelect (757T13)



Regolatore A: la velocità costante della funzione "APERTURA" può essere regolata.

Regolatore B: la velocità costante della funzione "CHIUSURA" e la velocità di formazione della forza di presa possono essere regolate.

**Nota:** le regolazioni vanno in ogni caso controllate sulla protesi e adattate al paziente.

### 9.3 Programma 3: **VarioControl** **Comando con 1 elettrodo oppure** **1 trasduttore lineare**

Tramite questo programma, la velocità di apertura viene determinata dall'intensità e dalla velocità della tensione muscolare. La velocità di chiusura e la forza di presa dipendono dal diminuire della tensione muscolare.

#### 9.3.1 Comando con 1 elettrodo:

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

**Chiusura:** proporzionale. La velocità di chiusura viene determinata dall'intensità e dalla velocità del rilassamento muscolare.

**Arresto:** dall'elettrodo, tramite un rilassamento muscolare molto lento, la mano MyoHand VariPlus Speed rimane aperta.

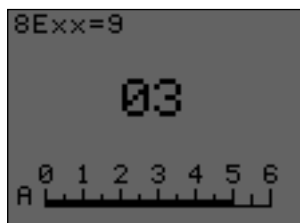
**Esempio 1:** dopo l'apertura, il paziente rilassa il muscolo molto lentamente. La chiusura avviene proporzionalmente al diminuire del segnale dell'elettrodo. L'oggetto viene afferrato con forza ridotta.



Esempio 2: dopo l'apertura, il paziente rilassa il muscolo a velocità massima. La mano MyoHand VariPlus Speed si chiude a velocità massima ed inizia ad afferrare l'oggetto con forza di presa massima (circa 100 N).

Programma 3	APERTURA	CHIUSURA	Indicazione
VarioControl	<p>Segnale degli elettrodi crescente tramite tensione muscolare</p> <p>Velocità e intensità della tensione muscolare all'elettrodo.</p> <p><b>Velocità:</b> proporzionale Regolatore A</p>	<p>Diminuzione del segnale degli elettrodi tramite rilassamento muscolare</p> <p><b>Forza di presa:</b> proporzionale al diminuire del segnale degli elettrodi</p> <p>Dopo una presa con forza massima, la soglia d'inserimento viene portata ad un valore superiore in direzione APERTURA. L'apertura involontaria della mano MyoHand VariPlus Speed tramite segnali degli elettrodi viene evitata.</p> <p><b>Velocità:</b> proporzionale Regolatore A</p>	<p>Per pazienti con 1 forte segnale degli elettrodi o con tendenza alla cocontrazione.</p>

### Display del MyoSelect (757T13)



Tramite il regolatore A è possibile regolare la velocità proporzionale della funzione "APERTURA/CHIUSURA" e la velocità di formazione della forza di presa.

**Nota:** le regolazioni vanno in ogni caso controllate sulla protesi e adattate al paziente.

### 9.3.2 Comando con 1 trasduttore lineare

**Apertura:** proporzionale. La velocità di apertura viene determinata dalla velocità e dall'intensità con cui si tira il cavo del trasduttore lineare.

**Chiusura:** proporzionale. La velocità di chiusura viene determinata dalla velocità con cui si rilascia il cavo del trasduttore lineare.

**Arresto:** rilasciando molto lentamente il cavo del trasduttore lineare, la mano MyoHand VariPlus Speed rimane aperta.

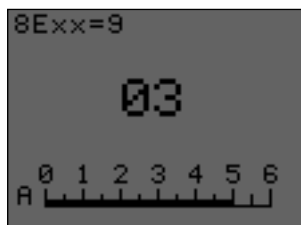
Esempio 1: dopo l'apertura, il paziente rilascia lentamente il cavo del trasduttore lineare. L'oggetto viene afferrato con forza ridotta.

Esempio 2: dopo l'apertura, il paziente rilascia a velocità massima il cavo del trasduttore lineare. La mano MyoHand VariPlus Speed si chiude a velocità massima ed afferra l'oggetto con una forza di presa pari a circa 100 N.

Programma 3	APERTURA	CHIUSURA	Indicazione
-------------	----------	----------	-------------

VarioControl	<p>Velocità e intensità della trazione sul trasduttore lineare.</p> <p><b>Velocità:</b> proporzionale Regolatore A</p>	<p>Velocità di diminuzione della trazione sul trasduttore lineare.</p> <p><b>Forza di presa:</b> proporzionale alla riduzione della trazione sul trasduttore lineare. Dopo una presa con forza massima, la soglia d'inserimento viene portata ad un valore superiore in direzione APERTURA. L'apertura involontaria della mano MyoHand VariPlus Speed tramite segnali degli elettrodi viene evitata.</p> <p><b>Velocità:</b> proporzionale Regolatore A</p>	Per pazienti con segnale degli elettrodi troppo debole o assente.
--------------	--	---	---

### Display del MyoSelect (757T13)



Tramite il regolatore A è possibile regolare la velocità proporzionale della funzione "APERTURA / CHIUSURA" e la velocità di formazione della forza di presa.

**Nota:** le regolazioni vanno in ogni caso controllate sulla protesì e adattate al paziente.

#### 9.4 Programma 4: **VarioDual** Comando con 2 elettrodi

Tramite questo programma, la velocità di apertura viene determinata dall'intensità e dalla velocità della tensione muscolare. La velocità di chiusura dipende dalla velocità del rilassamento muscolare. La forza di presa viene determinata dal segnale degli elettrodi consecutivo o simultaneo al secondo elettrodo. L'aumento della forza di presa avviene aumentando il segnale degli elettrodi al secondo elettrodo.

##### **Elettrodo 1:**

**Apertura:** proporzionale. La velocità di apertura viene determinata dalla velocità della tensione muscolare.

**Chiusura:** proporzionale. La velocità di chiusura viene determinata dalla velocità del rilassamento muscolare.

**Arresto:** dall'elettrodo, tramite un rilassamento muscolare molto lento, la mano MyoHand VariPlus Speed rimane aperta.

##### **Elettrodo 2:**

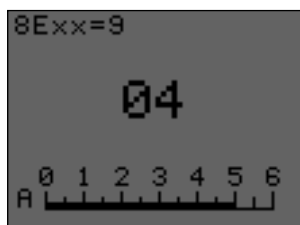
**Presa:** la formazione della forza di presa viene determinata dall'intensità del segnale degli elettrodi al secondo elettrodo. La forza di presa massima corrisponde a circa 100 N.

Esempio 1: dopo l'apertura, il paziente rilassa il muscolo ad una qualsiasi velocità. La chiusura avviene proporzionalmente alla velocità del rilassamento muscolare. L'oggetto viene afferrato con forza di presa minima.

Esempio 2: dopo la presa descritta nell'esempio 1, l'oggetto deve essere afferrato con una forza di presa più alta. Per fare questo, il paziente genera un segnale al secondo elettrodo. È possibile generare proporzionalmente una forza di presa fino a 100 N.

Programma 4	APERTURA	CHIUSURA	Indicazione
VarioDual	<p>Segnale degli elettrodi crescente tramite tensione muscolare sul primo elettrodo.</p> <p>Velocità e intensità della tensione muscolare all'elettrodo.</p> <p><b>Velocità:</b> proporzionale all'aumento del segnale degli elettrodi Regolatore A</p>	<p>Segnale degli elettrodi decrescente tramite rilassamento muscolare sul primo elettrodo.</p> <p><b>Forza di presa:</b> proporzionale all'intensità del segnale al secondo elettrodo. Se si utilizza solo il primo elettrodo, la mano MyoHand VariPlus Speed si chiude fino alla forza di presa minima.</p> <p><b>Aumento della forza di presa:</b> tramite aumento del segnale degli elettrodi al secondo elettrodo. Dopo una presa con forza massima, la soglia d'inserimento viene portata ad un valore superiore in direzione APERTURA. L'apertura involontaria della mano MyoHand VariPlus Speed tramite segnali degli elettrodi viene evitata.</p> <p><b>Velocità:</b> proporzionale alla diminuzione del segnale degli elettrodi al primo elettrodo o proporzionale all'intensità del segnale al secondo elettrodo. Regolatore A</p>	Per pazienti con 2 forti segnali degli elettrodi.

### Display del MyoSelect (757T13)



Tramite il regolatore A è possibile regolare la velocità proporzionale della funzione "APERTURA / CHIUSURA" e la velocità di formazione della forza di presa.

**Nota:** le regolazioni vanno in ogni caso controllate sulla protes e adattate al paziente.

### 9.5 Programma 5:

#### Digital Control

Comando con 2 elettrodi,

1 elettrodo e un interruttore oppure

1 interruttore

La mano MyoHand VariPlus Speed si chiude a velocità costante, la forza di presa aumenta proporzionalmente alla durata della presa stessa. La velocità di apertura/chiusura e la velocità di formazione della forza di presa possono essere regolate tramite il regolatore B.

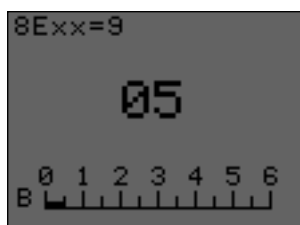
### 9.5.1 Comando con 2 elettrodi:

**Apertura:** digitale, il segnale dell'elettrodo di apertura apre la mano MyoHand VariPlus Speed a velocità costante.

**Chiusura:** digitale, il segnale dell'elettrodo di chiusura chiude la mano MyoHand VariPlus Speed a velocità costante.

Programma 5	APERTURA	CHIUSURA	Indicazione
Digital Control	Segnale degli elettrodi continuo  Regolatore B	Segnale degli elettrodi continuo  <b>Forza di presa:</b> durata del segnale  Regolatore B	Per pazienti con 2 segnali degli elettrodi deboli

#### Display del MyoSelect (757T13)



Regolatore B: la velocità costante della funzione "APERTURA/CHIUSURA" e la velocità di formazione della forza di presa possono essere regolate.

**Nota:** le regolazioni vanno in ogni caso controllate sulla protesi e adattate al paziente.

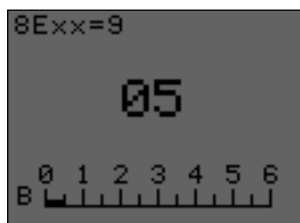
### 9.5.2 Comando con 1 elettrodo e 1 interruttore

**Apertura:** segnale degli elettrodi tramite l'elettrodo di apertura.

**Chiusura:** a velocità costante, finché si mantiene azionato l'interruttore.

Programma 5	APERTURA	CHIUSURA	Indicazione
Digital Control	Segnale degli elettrodi continuo  Regolatore B	Segnale tramite l'interruttore  <b>Forza di presa:</b> durata del segnale  Regolatore B	Per pazienti con un solo muscolo e segnale degli elettrodi debole.

#### Display del MyoSelect (757T13)



Regolatore B: la velocità costante della funzione "APERTURA/CHIUSURA" e la velocità di formazione della forza di presa possono essere regolate.

**Nota:** le regolazioni vanno in ogni caso controllate sulla protesi e adattate al paziente.

### 9.5.3 Comando con 1 interruttore

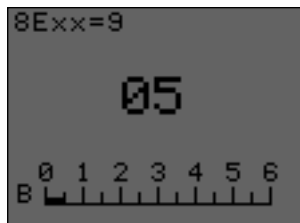
Il presente programma è utilizzabile in combinazione con un qualsiasi interruttore MyoBock.

**Apertura:** a velocità costante, finché si mantiene azionato l'interruttore in posizione di apertura. La mano MyoHand VariPlus Speed rimane quindi aperta.

**Chiusura:** a velocità costante, finché si mantiene azionato l'interruttore in posizione di chiusura.

Programma 5	APERTURA	CHIUSURA	Indicazione
Digital Control	La mano MyoHand VariPlus Speed si apre, finché si mantiene azionato l'interruttore in posizione di apertura.  Regolatore B	La mano MyoHand VariPlus Speed si chiude, finché si mantiene azionato l'interruttore in posizione di chiusura.  <b>Forza di presa:</b> durata del segnale Regolatore B	Per pazienti con segnali degli elettrodi troppo deboli o assenti.

### Display del MyoSelect (757T13)



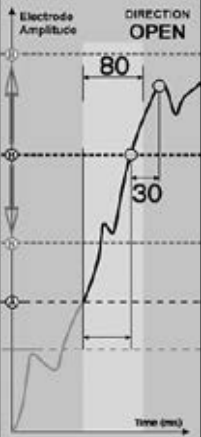
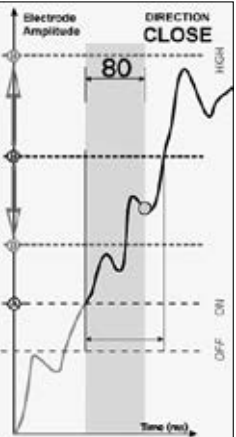
Regolatore B: la velocità costante della funzione "APERTURA/ CHIUSURA" e la velocità di formazione della forza di presa possono essere regolate.

**Nota:** le regolazioni vanno in ogni caso controllate sulla protesì e adattate al paziente.

### 9.6 Programma 6: **Double Channel Control** **Comando con 1 elettrodo**

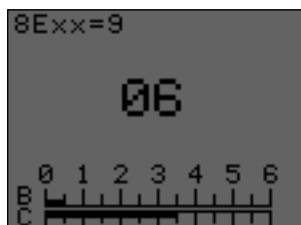
Tramite questo programma, la mano MyoHand VariPlus Speed viene aperta attraverso un segnale intenso e veloce, e chiusa attraverso un segnale lento e blando.

Programma 6	APERTURA	CHIUSURA	Indicazione
-------------	----------	----------	-------------

<p>Double Channel Control</p>	<p>Segnale degli elettrodi intenso e veloce che raggiunge la soglia superiore entro 80 ms e resta oltre la soglia superiore almeno 30 ms.</p> <p>Regolatore B</p> 	<p>Segnale degli elettrodi lento e blando che non raggiunge la soglia superiore entro 80 ms.</p> <p><b>Forza di presa:</b> durata del segnale</p> <p>Regolatore B</p> 	<p>Per pazienti con un forte segnale degli elettrodi.</p>
-------------------------------	---	---	---

**Nota:** la soglia superiore (B) può essere regolata tramite il MyoSelect (757T13) (regolatore C).

### Display del MyoSelect (757T13)



Regolatore B: la velocità costante della funzione "APERTURA/CHIUSURA" e la velocità di formazione della forza di presa possono essere regolate.

Regolatore C: la soglia superiore può essere regolata.

**Nota:** le regolazioni vanno in ogni caso controllate sulla protesi e adattate al paziente.

## 10 Manutenzione degli accumulatori

Se la mano MyoHand VariPlus SpeedHand Speed riconosce un EnergyPack (757B20 / 757B21) o un MyoEnergy Integral (757B25=\* / 757B35=\*) carico, la commutazione all'accumulatore con tecnologia agli ioni di litio è automatica. In seguito, il sistema va fatto funzionare esclusivamente con tale tecnologia. Se tuttavia si utilizzasse un X-ChangePack (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 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.

## 12 Smaltimento



Questo prodotto non può essere smaltito con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del vostro paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenetevi alle istruzioni delle autorità competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

## 13 Dati tecnici

Stoccaggio (con e senza confezione)	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 85%, senza condensa
Trasporto (con e senza confezione)	-20 °C/-4 °F ... +60 °C/+140 °F Umidità relativa: max. 90%, senza condensa
Utilizzo	-5 °C/+23 °F ... +45 °C/+113 °F Umidità relativa: max. 95%, senza condensa
Carica della batteria	+5 °C/+41 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 85%, senza condensa
Corrente permanente	1 mA
Apertura	100 mm
Velocità proporzionale	15 - 300 mm/s
Forza di presa proporzionale	0 – circa 100 N
Alimentazione elettrica	EnergyPack 757B20 (7,2 V)
Durata del componente di presa	5 anni
Durata dell'accumulatore	2 anni
<b>Con limitazioni:</b>	
EnergyPack	757B21 (7,2 V)

## 14 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.

## 15 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.

## 16 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 2014/53/UE.

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

## 17 Allegati

### 17.1 Stati operativi/Segnali di errore

#### Stato di carica dell'accumulatore

Un intelligente sistema di gestione dell'accumulatore segnala al paziente la diminuzione della carica dell'accumulatore: scaricandosi, la mano diventa sempre più lenta ed ha una forza di presa minore. Allo stesso tempo si evita che l'accumulatore si scarichi completamente, danneggiandosi.

È consigliabile tenere a portata di mano un secondo accumulatore carico per la sostituzione.

### 17.2 Simboli utilizzati



Dispositivo medico



Fecha de la última actualización: 2021-03-30

- 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.

## 1 Uso

### 1.1 Finalidad médica

Las MyoHand VariPlus Speed (8E38=8, 8E39=9 y 8E41=8) se emplean **exclusivamente** para la exoprotetización de las extremidades superiores.

### 1.2 Aplicación

Las MyoHand VariPlus Speed (8E38=8, 8E39=9 y 8E41=9) se aplican en usuarios con amputaciones unilaterales o bilaterales.

### 1.3 Condiciones de aplicación

Las MyoHand VariPlus Speed (8E38=8, 8E39=9 y 8E41=9) se han desarrollado para realizar actividades cotidianas y no pueden emplearse en actividades extraordinarias, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).

Las MyoHand VariPlus Speed (8E38=9\*, 8E39=9\* y 8E41=9\*) están previstas exclusivamente para la protetización de un único paciente. El fabricante no autoriza el uso del producto en otra persona.

### 1.4 Cualificación del técnico ortopédico

La protetización de un usuario con las MyoHand VariPlus Speed (8E38=8, 8E39=9 y 8E41=9) sólo la deben realizar técnicos ortopédicos que hayan sido formados y certificados por Ottobock para el empleo de componentes MyoBock.

### 1.5 Contraindicaciones

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

## 2 Advertencias de seguridad



### Incumplimiento de las advertencias de seguridad

El incumplimiento de las advertencias de seguridad que se describen a continuación puede producir fallos en el funcionamiento u otros defectos del producto, con el consiguiente 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 la utilización del gel Procomfort (633S2) como ayuda de montaje.

- Para reducir las disfunciones de la MyoHand VariPlus Speed y de los componentes conectados producidas por radiaciones electromagnéticas fuertes (por ejemplo en las proximidades 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 de anular una conexión eléctrica (p. ej.: sacar la mano de la prótesis), desconecte el sistema de la fuente de energía. Para ello, saque la batería de su soporte o desconecte la prótesis pulsando el botón de la toma de carga.
- Si no consiguiera el objetivo deseado con estos ajustes o con la selección del programa adecuado, diríjase al servicio técnico mioeléctrico de Ottobock.
- Instruya al usuario sobre el manejo correcto de la MyoHand VariPlus Speed según lo descrito en el capítulo 3, "Indicaciones para el usuario".

### 3 Indicaciones para el usuario

- En la MyoHand VariPlus Speed no deben penetrar partículas sólidas ni líquidos.
- La MyoHand VariPlus Speed no debe exponerse a humo o polvo intenso, vibraciones mecánicas o golpes y tampoco a un calor excesivo.
- Evite las proximidades a cables de alta tensión, emisores, transformadores u otras fuentes con una fuerte radiación electromagnética (como por ejemplo, los sistemas de protección de artículos en centros comerciales), ya que éstos podrían causar fallos en el funcionamiento de la MyoHand VariPlus Speed.
- La MyoHand VariPlus Speed se ha desarrollado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades inusuales, 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 usuario. Si la prótesis se ve sometida a cargas extremas (por ejemplo caídas o similares), un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si presenta daños. Su persona de contacto será el técnico ortopédico encargado, quien, si es necesario, enviará la prótesis al servicio técnico mioeléctrico de Ottobock.
- Sólo el servicio técnico mioeléctrico certificado de Ottobock puede abrir y reparar la MyoHand VariPlus Speed y efectuar la reparación de los componentes dañados.
- Si la MyoHand VariPlus Speed no se utiliza, debe guardarse en posición abierta para que el sistema mecánico permanezca protegido.
- Por favor, entregue al paciente la Información para el paciente 646D165.
- A una distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con Wi-Fi) puede producirse un comportamiento inesperado de la prótesis debido a una alteración de la comunicación interna de datos. Se recomienda respetar las siguientes distancias mínimas:
  - 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
  - Aparatos con Bluetooth (productos de terceros no autorizados por Ottobock): 0,22 m
- En caso de utilizar el producto junto a sistemas implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibrilador, etc.), preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante.

Debido a la irradiación electromagnética generada por el producto pueden producirse fallos en los sistemas implantables activos. Observe también en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

### **3.1 Conducción de un vehículo**

No se puede dar una respuesta general a si el portador de una prótesis de brazo está o no en situación de conducir un vehículo y en qué medida puede hacerlo. Esto dependerá del tipo de protetización (altura de la amputación, a un lado o a ambos lados, condiciones del muñón, modelo de la prótesis) y de las facultades específicas del portador de la prótesis. Tenga en cuenta las normas nacionales vigentes para la conducción de vehículos y, por razones legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción. Por lo general, Ottobock recomienda que una empresa especializada adapte el vehículo a las necesidades específicas del conductor (p. ej. la barra de dirección). Debe garantizarse una conducción sin riesgos, incluso si la MyoHand VariPlus Speed está desactivada. Conducir un vehículo con la MyoHand VariPlus Speed conectada supondría un peligro para los transeúntes en caso de que funcionara mal.



#### **Precaución:**

Si la MyoHand VariPlus Speed dispone de un cierre de muñeca, antes de utilizar los componentes de agarre estos deben colocarse de modo que un ligero giro no haga que se suelte la mano de la prótesis.

## **4 Suministro**

1 ud. MyoHand VariPlus Speed 8E\*\*=9

1 ud. Manual de instrucciones

## **5 Descripción y función**

La MyoHand VariPlus Speed de Ottobock es una mano protésica con control mioeléctrico que destaca por su alta velocidad de agarre en combinación con un concepto de control innovador y sensible. La MyoHand VariPlus Speed de Ottobock dispone de una función de programación.

La mano puede adaptarse individualmente a cada usuario gracias a varios programas de control proporcional y digital con 1 ó 2 electrodos, elementos de control lineal o interruptores.

La MyoHand VariPlus Speed se basa en el Sistema DMC de Ottobock (DMC = Dynamic Mode Control): este sistema desarrollado por Ottobock utiliza dos sistemas independientes de medición y regulación para ajustar la velocidad y la fuerza de agarre de forma óptima a la señal muscular del usuario.

El control proporcional DMC (Dynamic Mode Control) permite al usuario controlar la velocidad y la fuerza de agarre de manera proporcional al nivel de su señal muscular. Si la intensidad de la señal muscular varía, la velocidad y la fuerza de agarre se adaptan inmediatamente a la señal muscular modificada.

La hembrilla coaxial de la MyoHand VariPlus Speed (8E38=9) está marcada con un anillo verde y el cable de conexión de la MyoHand VariPlus Speed (8E41=9), con un manguito verde.

### **5.1 Función de programación**

Puede elegir entre seis programas para adaptarse al usuario a la perfección. Conecte el Myo-Select (757T13) para elegir el programa.

## 5.2 Conexión y desconexión de la MyoHand VariPlus Speed (fig. 1, fig. 2)

Si se presiona el guante protésico se puede activar el botón integrado en el sistema electrónico de control para conectar o desconectar la mano.

Zona del dorso de la mano: CONEXIÓN (fig. 1)

Zona del pulgar: DESCONEJÓN (fig. 2)

## 6 Ajuste del electrodo(s)

La MyoHand VariPlus Speed funcionará a la perfección si los electrodos se colocan y se ajustan de manera correcta. Esto se consigue fácilmente con el MyoBoy (757M10) o con el MyoBoy (757M11) con conexión USB.



### ¡Atención!

El usuario tiene que hacer pausas durante el ajuste de los electrodos, ya que de lo contrario la fatiga de los músculos genera resultados irregulares y en este caso el terapeuta tendría que ajustar los electrodos de forma demasiado sensible. Si es posible, debe procurar que las superficies de contacto de los electrodos permanezcan apoyadas por completo sobre la piel sana. En caso de observarse fuertes interferencias de otros aparatos eléctricos, hay que comprobar la posición de los electrodos y si fuera necesario, modificarla. Si las interferencias no desaparecen, contacte con el servicio técnico mioeléctrico de Ottobock.

## 7 Ajustes de los programas (fig. 3 a fig. 6)

Para conseguir una adaptación óptima al usuario, existen 6 variantes de programas, que pueden seleccionarse y ajustarse con ayuda del MyoSelect (757T13). Por defecto, el programa 1, DMC plus, viene activado de fábrica.

### Programas 1, 3 y 4:

Los electrodos deben ajustarse de manera que el usuario pueda mantener cada señal del electrodo aprox. 2 segundos por encima del valor HIGH (alto) (fig. 3).

### Programa 2:

El electrodo CERRADO debe ajustarse de manera que el usuario pueda mantener la señal del electrodo aprox. 2 segundos por encima del valor ON (encendido) (fig. 5). El electrodo ABIERTO debe ajustarse de manera que el usuario pueda mantener la señal del electrodo aprox. 2 segundos por encima del valor LOW (bajo) (fig. 4).

### Programa 5:

Los electrodos deben ajustarse de manera que el usuario pueda mantener cada señal del electrodo aprox. 2 segundos por encima del valor ON (encendido) (fig. 5).

### Programa 6:

El umbral superior (véase la descripción del programa) puede ajustarse con el PAULA y el MyoSelect (757T13) de Ottobock.

En el programa PAULA debe seleccionarse la opción "Digital Twin Hand sin clavija de funcionamiento". Posicione el cursor de la escala en 3,5. El **interruptor de regulación** del sistema electrónico de control viene ajustado de fábrica a 3,5.

A continuación, ajuste el electrodo de forma que el umbral de conmutación (en el programa PAULA se identifica con una línea discontinua en 3,5) casi llegue a la señal del electrodo

(fig. 6): la MyoHand VariPlus Speed se cierra. Supere el umbral de conmutación con una señal del electrodo rápida y fuerte para abrir la MyoHand VariPlus Speed.

En caso de que la señal del electrodo sea demasiado lenta o débil, baje el nivel del umbral de conmutación en el PAULA (cursor). Ajuste entonces el interruptor de regulación C del sistema electrónico de control con el MyoSelect al mismo nivel.

## 8 Resumen de los programas de MyoHand VariPlus Speed

Programa		Núm.														
			Nombre		1	2	3	4	5	6						
Fuerza de agarre		Proporcional al descenso de la señal					●									
		Proporcional al tiempo		●	●	●			●	●	●	●				
		Proporcional al nivel de la señal		●					●							
Velocidad		CERRAR		Digital (continuo sobre umbral)		●	●	●			●	●	●	●		
				Proporcional al descenso de la señal					●		●					
				Proporcional al nivel de la señal		●					●					
		ABRIR		Digital (continuo sobre umbral)					●			●	●	●	●	
				Proporcional al aumento de la señal					●		●					
				Proporcional al nivel de la señal		●	●	●								
Intensidad de la señal de los electrodos (según la escala de MyoBoy)		CERRAR		ON			●				●					
				LOW											●	
				HIGH		●			●		●					
		ABRIR		ON								●	●			
				LOW			●	●							●	
				HIGH		●			●		●					●
Fuentes de la señal		Interruptor				●	●					●	●			
		Elemento de control lineal						●								
		Un electrodo				●		●				●			●	
		Dos electrodos		●	●					●		●				●
Programa		Nombre		DMC plus		AutoControl LowInput		VarioControl		VarioDual		Digital Control		Double Channel Control		

Los términos ON (encendido), LOW (bajo) y HIGH (alto) se corresponden con los valores de escala correspondientes del MyoBoy y del PAULA.

## 9 Descripción de programas

### 9.1 Programa 1: **DMC plus** Control con 2 electrodos

La velocidad o la fuerza de agarre se determinan mediante el nivel de la señal de los electrodos (que resulta de la tensión muscular). En caso necesario, con una señal del electrodo fuerte se puede alcanzar en todo momento la fuerza máxima de agarre (aprox. 100 N).

**Apertura:** proporcional a través del electrodo ABIERTO.

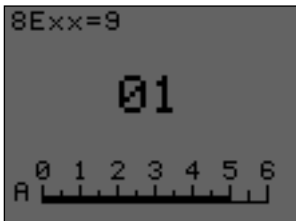
**Cierre:** proporcional a través del electrodo CERRADO.

Ejemplo 1: Con una baja señal del electrodo se genera la fuerza de agarre mínima para coger un objeto.

Ejemplo 2: Con una señal del electrodo más alta se genera una fuerza de agarre más elevada; mediante un nuevo agarre con una señal del electrodo más fuerte, se produce un aumento de la fuerza de agarre hasta un máximo de 100N.

Programa 1	ABIERTO	CERRADO	Indicación
DMC plus	Señal del electrodo continua  <b>Velocidad:</b> proporcional Regulador de ajuste A	Señal del electrodo continua  <b>Fuerza de agarre:</b> proporcional  Después de un agarre máximo, el umbral de conexión se eleva en la dirección ABIERTO a un valor más alto. Se evita que la MyoHand VariPlus Speed se abra con señales de electrodos involuntarias.  <b>Velocidad:</b> proporcional Regulador de ajuste A	Para usuarios con 2 señales fuertes de electrodos.

### Imagen en pantalla del MyoSelect (757T13)



Con el regulador de ajuste A se puede ajustar la velocidad proporcional de la función "APERTURA/CIERRE" y la velocidad de formación de la fuerza de agarre.

**Aviso:** Compruebe siempre los ajustes de cada prótesis y adáptelos al usuario.

## 9.2 Programa 2:

### **AutoControl - LowInput** **Control con 2 electrodos,** **1 electrodo y 1 interruptor ó** **1 interruptor**

La MyoHand VariPlus Speed se cierra con una velocidad constante, la fuerza de agarre aumenta proporcionalmente a la duración del agarre. La velocidad de cierre y la de la formación de la fuerza de agarre pueden ajustarse con el regulador de ajuste B.

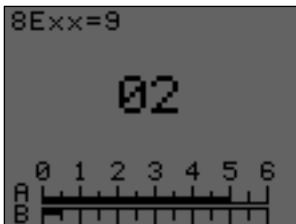
#### 9.2.1 Control con 2 electrodos:

**Apertura:** proporcional a través del electrodo ABIERTO.

**Cierre:** con una velocidad constante mediante una señal muscular de cualquier nivel por encima del umbral ON con el electrodo CERRADO.

Programa 2	ABIERTO	CERRADO	Indicación
AutoControl-LowInput	Señal del electrodo continua  Margen de proporcionalidad reducido:  Velocidad máxima al alcanzar el umbral LOW   <b>Velocidad:</b> proporcional Regulador de ajuste A	Señal del electrodo continua  <b>Fuerza de agarre:</b> Proporcional al tiempo  Después de un agarre máximo, el umbral de conexión se eleva en la dirección ABIERTO a un valor más alto. Se evita que la MyoHand VariPlus Speed se abra con señales de electrodos involuntarias.  <b>Velocidad:</b> constante Regulador de ajuste B	Para usuarios con 2 señales débiles de electrodo..

#### Imagen en pantalla del MyoSelect (757T13)



Regulador de ajuste A: la velocidad proporcional de la función "APERTURA" puede ajustarse.

Regulador de ajuste B: la velocidad constante de la función "CIERRE" y la de la formación de la fuerza de agarre pueden ajustarse.

**Aviso:** compruebe siempre los ajustes de cada prótesis y adaptelos al usuario.

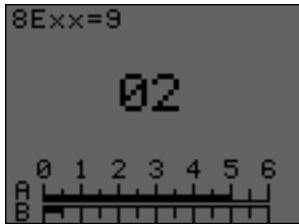


### 9.2.2 Control con 1 electrodo y 1 interruptor

**Apertura:** proporcional a través del electrodo ABIERTO.  
**Cierre:** con velocidad constante accionando el interruptor

Programa 2	ABIERTO	CERRADO	Indicación
AutoControl-LowInput	<p>Señal del electrodo continua</p> <p>Margen de proporcionalidad reducido:</p> <p>Velocidad máxima al alcanzar el umbral LOW</p> <p><b>Velocidad:</b> proporcional Regulador de ajuste A</p>	<p>Señal a través del interruptor</p> <p><b>Fuerza de agarre:</b> Proporcional al tiempo</p> <p>Después de un agarre máximo, el umbral de conexión se eleva en la dirección ABIERTO a un valor más alto. Se evita que la MyoHand VariPlus Speed se abra con señales de electrodos involuntarias.</p> <p><b>Velocidad:</b> constante Regulador de ajuste B</p>	<p>Para usuarios con sólo un músculo y una señal del electrodo débil</p>

### Imagen en pantalla del MyoSelect (757T13)



Regulador de ajuste A: la velocidad proporcional de la función "APERTURA" se puede ajustar..

Regulador de ajuste B: la velocidad constante de la función "CIERRE" y la de la formación de la fuerza de agarre se pueden ajustar.

**Aviso:** compruebe siempre los ajustes de cada prótesis y adaptelos al usuario.

### 9.2.3 Control con 1 interruptor

Este programa puede utilizarse junto con el interruptor MyoBock que desee.

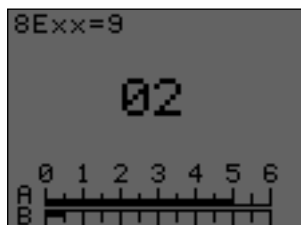
**Apertura:** con velocidad constante mientras se mantenga activado el lado ABIERTO del interruptor. La MyoHand VariPlus Speed permanece abierta.

**Cierre:** con velocidad constante mientras se mantenga activado el lado CERRADO del interruptor.

Programa 2	ABIERTO	CERRADO	Indicación
------------	---------	---------	------------

AutoControl-LowInput	La MyoHand VariPlus Speed se abre mientras se mantenga activado el lado ABIERTO del interruptor.  <b>Velocidad:</b> constante Regulador de ajuste A	La MyoHand VariPlus Speed se cierra mientras se mantenga activado el lado CERRADO del interruptor.  <b>Fuerza de agarre:</b> proporcional al tiempo  <b>Velocidad:</b> constante Regulador de ajuste B	Para usuarios con una señal del electrodo demasiado débil o sin señal del electrodo.
----------------------	---	--	--

### Imagen en pantalla del MyoSelect (757T13)



Regulador de ajuste A: la velocidad constante de la función "APERTURA" se puede ajustar.

Regulador de ajuste B: la velocidad constante de la función "CIERRE" y la de la formación de la fuerza de agarre se pueden ajustar.

**Aviso:** compruebe siempre los ajustes de cada prótesis y adaptelos al usuario.

### 9.3 Programa 3: **VarioControl** **Control con 1 electrodo o** **1 elemento de control lineal**

En este programa se determina la velocidad de APERTURA por el nivel y la rapidez de la tensión muscular. La velocidad de CIERRE y la fuerza de agarre dependen del cese de la tensión muscular.

#### 9.3.1 Control con 1 electrodo:

**Apertura:** proporcional. La velocidad de APERTURA se determina por la velocidad y la intensidad de la tensión muscular.

**Cierre:** proporcional. La velocidad de CIERRE se determina por la velocidad y la intensidad de la relajación muscular.

**Detención:** con una relajación muscular muy lenta mediante el electrodo, la MyoHand VariPlus Speed permanece abierta.

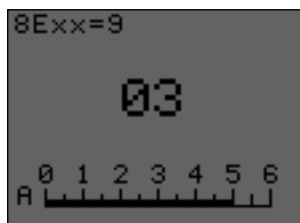
Ejemplo 1: Después de la apertura, el usuario relaja el músculo a una velocidad lenta. El cierre se produce de manera proporcional al descenso de la señal del electrodo. El objeto se coge con menos fuerza.

Ejemplo 2: Después de la apertura, el usuario relaja el músculo a máxima velocidad. La MyoHand VariPlus Speed se cierra a máxima velocidad y comienza a coger el objeto con la fuerza de agarre máxima (aprox. 100 N).

Programa 3	ABIERTO	CERRADO	Indicación
------------	---------	---------	------------

VarioControl	<p>Señal del electrodo ascendente por tensión muscular.</p> <p>Velocidad y fuerza de la tensión muscular en el electrodo.</p> <p><b>Velocidad:</b> proporcional Regulador de ajuste A</p>	<p>Descenso de la señal del electrodo por relajación muscular</p> <p><b>Fuerza de agarre:</b> proporcional al descenso de la señal del electrodo</p> <p>Después de un agarre máximo, el umbral de conexión se eleva en la dirección ABIERTO a un valor más alto. Se evita que la MyoHand VariPlus Speed se abra con señales de electrodos involuntarias.</p> <p><b>Velocidad:</b> proporcional Regulador de ajuste A</p>	<p>Para usuarios con 1 señal fuerte de electrodo o con tendencia a la co-contracción.</p>
--------------	---	--	---

### Imagen en pantalla del MyoSelect (757T13)



Con el regulador de ajuste A se puede ajustar la velocidad proporcional de la función "APERTURA/CIERRE" y la velocidad de formación de la fuerza de agarre.

**Aviso:** compruebe siempre los ajustes de cada prótesis y adaptelos al usuario.

### 9.3.2 Control con 1 elemento de control lineal

**Apertura:** proporcional. La velocidad de APERTURA se determina por la velocidad y la fuerza de la tensión en el elemento de control lineal.

**Cierre:** proporcional. La velocidad de APERTURA se determina por la velocidad del cese de la tensión en el elemento de control lineal.

**Detención:** con un cese muy lento de la tensión en el elemento lineal de control, la MyoHand VariPlus Speed permanece abierta.

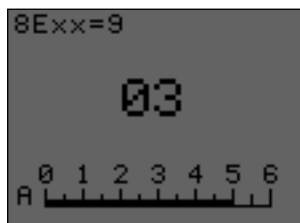
Ejemplo 1: Después de la apertura, el usuario cesa lentamente la tensión en el elemento de control lineal. El objeto se coge con menos fuerza.

Ejemplo 2: Después de la apertura, el usuario cesa la tensión en el elemento de control lineal a máxima velocidad. La MyoHand VariPlus Speed se cierra a máxima velocidad y coge un objeto con una fuerza de agarre de aprox. 100 N.

<b>Programa 3</b>	ABIERTO	CERRADO	Indicación
-------------------	---------	---------	------------

VarioControl	<p>Velocidad y fuerza de la tensión en el elemento de control lineal.</p> <p><b>Velocidad:</b> proporcional Regulador de ajuste A</p>	<p>Velocidad de relajación de la tensión en el elemento de control lineal.</p> <p><b>Fuerza de agarre:</b> Proporcional al cese de la tensión en el elemento de control lineal. Después de un agarre máximo, el umbral de conexión se eleva en la dirección ABIERTO a un valor más alto. Se evita que la MyoHand VariPlus Speed se abra con señales de electrodos involuntarias.</p> <p><b>Velocidad:</b> proporcional Regulador de ajuste A</p>	<p>Para usuarios con señal del electrodo demasiado débil o sin señal.</p>
--------------	---	--	---

#### Imagen en pantalla del MyoSelect (757T13)



Con el regulador de ajuste A se puede ajustar la velocidad proporcional de la función "APERTURA/CIERRE" y la velocidad de formación de la fuerza de agarre.

**Aviso:** compruebe siempre los ajustes de cada prótesis y adáptelos al usuario.

#### 9.4 Programa 4: **VarioDual** Control con 2 electrodos

En este programa se determina la velocidad de APERTURA por el nivel y la rapidez de la tensión muscular. La velocidad de CIERRE depende de la rapidez de relajación del músculo. La fuerza de agarre se determina mediante la señal del electrodo siguiente o simultánea en el segundo electrodo. Otra señal de electrodo más fuerte al segundo electrodo aumenta la fuerza de agarre.

##### **Electrodo 1:**

**Apertura:** proporcional. La velocidad de APERTURA se determina por la velocidad de la tensión muscular.

**Cierre:** proporcional. La velocidad de CIERRE se determina por la velocidad de la relajación muscular.

**Detención:** con una relajación muscular muy lenta mediante el electrodo, la MyoHand VariPlus Speed permanece abierta.

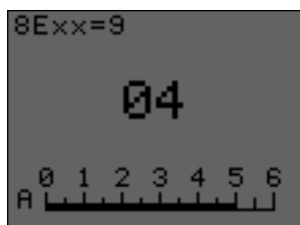
##### **Electrodo 2:**

**Agarre:** La formación de la fuerza de agarre se determina por el nivel de la señal del electrodo en el segundo electrodo. La fuerza de agarre máxima es de aprox. 100 N.

- Ejemplo 1: Después de la apertura, el usuario relaja el músculo con la velocidad deseada. El cierre se produce de forma proporcional a la velocidad de relajación del músculo. El objeto se coge con la fuerza mínima.
- Ejemplo 2: Después de agarrar como en el ejemplo 1, el objeto tiene que sujetarse con una mayor fuerza de agarre. Para ello, el usuario genera una señal en el segundo electrodo. Proporcionalmente puede producirse una fuerza de sujeción de hasta 100 N.

Programa 4	ABIERTO	CERRADO	Indicación
VarioDual	<p>Señal del electrodo ascendente mediante tensión muscular en el primer electrodo.</p> <p>Velocidad y fuerza de la tensión muscular en el electrodo.</p> <p><b>Velocidad:</b> proporcional al aumento de la señal del electrodo Regulador de ajuste A</p>	<p>Señal del electrodo descendente mediante relajación muscular en el primer electrodo</p> <p><b>Fuerza de agarre:</b> proporcional a la intensidad de la señal en el segundo electrodo. Si sólo se utiliza el primer electrodo, la MyoHand VariPlus Speed se cierra hasta la mínima fuerza de agarre.</p> <p><b>Aumento de la fuerza de agarre:</b> mediante otra señal más fuerte de electrodo al segundo electrodo. Después de un agarre máximo, el umbral de conexión se eleva en la dirección ABIERTO a un valor más alto. Se evita que la MyoHand VariPlus Speed se abra con señales de electrodos involuntarias.</p> <p><b>Velocidad:</b> proporcional al descenso de la señal del primer electrodo, o bien proporcional a la intensidad de la señal en el segundo electrodo.</p> <p>Regulador de ajuste A</p>	<p>Para usuarios con 2 señales de electrodos fuertes</p>

#### Imagen en pantalla del MyoSelect (757T13)



Con el regulador de ajuste A se puede ajustar la velocidad proporcional de la función "APERTURA/CIERRE" y la velocidad de formación de la fuerza de agarre.

**Aviso:** compruebe siempre los ajustes de cada prótesis y adaptelos al usuario.

#### 9.5 Programa 5:

**Digital Control**  
**Control con 2 electrodos,**  
**1 electrodo y 1 interruptor ó**

## 1 interruptor

La MyoHand VariPlus Speed se cierra con una velocidad constante, la fuerza de agarre aumenta proporcionalmente a la duración del agarre. La velocidad de APERTURA/CIERRE y la de la formación de la fuerza de agarre pueden ajustarse con el regulador de ajuste B.

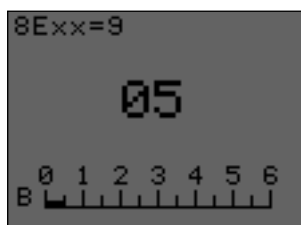
### 9.5.1 Control con 2 electrodos:

**Apertura:** digital, la señal en el electrodo ABIERTO hace que la MyoHand VariPlus Speed se abra a una velocidad constante.

**Cierre:** digital, la señal en el electrodo CERRADO hace que la MyoHand VariPlus Speed se cierre a una velocidad constante.

Programa 5	ABIERTO	CERRADO	Indicación
Digital Control	Señal del electrodo continua  Regulador de ajuste B	Señal del electrodo continua  <b>Fuerza de agarre:</b> Duración de la señal Regulador de ajuste B	Para usuarios con 2 señales débiles de electrodos..

### Imagen en pantalla del MyoSelect (757T13)



Regulador de ajuste B: la velocidad constante de la función "APERTURA/CIERRE" y la de la formación de la fuerza de agarre se pueden ajustar.

**Aviso:** compruebe siempre los ajustes de cada prótesis y adáptelos al usuarios.

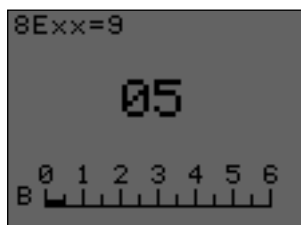
### 9.5.2 Control con 1 electrodo y 1 interruptor

**Apertura:** señal del electrodo a través del electrodo ABIERTO.

**Cierre:** a velocidad constante mientras se mantenga activado el interruptor.

Programa 5	ABIERTO	CERRADO	Indicación
Digital Control	Señal del electrodo continua  Regulador de ajuste B	Señal a través del interruptor  <b>Fuerza de agarre:</b> Duración de la señal Regulador de ajuste B	Para usuarios con sólo un músculo y una señal de electrodo débil.

### Imagen en pantalla del MyoSelect (757T13)



Regulador de ajuste B: la velocidad constante de la función "APERTURA/CIERRE" y la de la formación de la fuerza de agarre pueden ajustarse.

**Aviso:** compruebe siempre los ajustes de cada prótesis y adáptelos al usuario.

### 9.5.3 Control con 1 interruptor

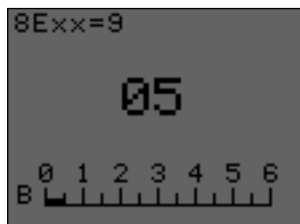
Este programa se puede usar junto con el interruptor MyoBock que desee.

**Apertura:** con velocidad constante mientras se mantenga activado el lado ABIERTO del interruptor. La MyoHand VariPlus Speed permanece abierta.

**Cierre:** con velocidad constante mientras se mantenga activado el lado CERRADO del interruptor.

Programa 5	ABIERTO	CERRADO	Indicación
Digital Control	La MyoHand VariPlus Speed se abre mientras se mantenga activado el lado ABIERTO del interruptor.  Regulador de ajuste B	La MyoHand VariPlus Speed se cierra mientras se mantenga activado el lado CERRADO del interruptor.  <b>Fuerza de agarre:</b> Duración de la señal Regulador de ajuste B	Para usuarios con señal del electrodo demasiado débil o sin señal.

### Imagen en pantalla del MyoSelect (757T13)



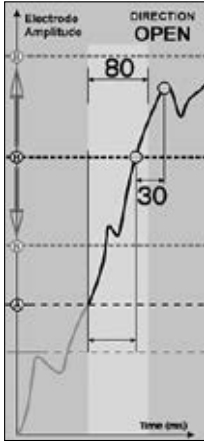
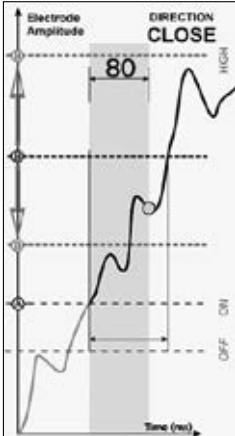
Regulador de ajuste B: la velocidad constante de la función “APERTURA/CIERRE” y la de la formación de la fuerza de agarre se pueden ajustar.

**Aviso:** compruebe siempre los ajustes de cada prótesis y adapte los al usuarios.

### 9.6 Programa 6: Double Channel Control Control con 1 electrodo

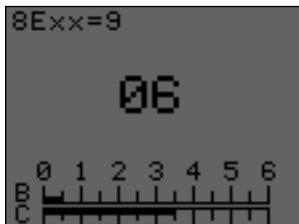
En este programa, la MyoHand VariPlus Speed se abre con una señal rápida e intensa y se cierra con una señal lenta y suave.

Programa 6	ABIERTO	CERRADO	Indicación
------------	---------	---------	------------

<p>Double Channel Control</p>	<p>Señal del electrodo rápida e intensa que en 80 ms alcanza el umbral superior y permanece al menos 30 ms en el umbral superior.</p> <p>Regulador de ajuste B</p> 	<p>Señal del electrodo lenta y suave que en 80 ms no alcanza el umbral superior.</p> <p><b>Fuerza de agarre:</b> Duración de la señal</p> <p>Regulador de ajuste B</p> 	<p>Para usuarios con una señal del electrodo intensa</p>
-------------------------------	--	--	--

**Aviso:** El umbral superior (B) puede ajustarse con el MyoSelect (757T13) (regulador de ajuste C).

**Imagen en pantalla del MyoSelect (757T13)**



Regulador de ajuste B: la velocidad constante de la función “APERTURA/CIERRE” y la de la formación de la fuerza de agarre se pueden ajustar.

Regulador de ajuste C: el umbral superior se puede ajustar.

**Aviso:** compruebe siempre los ajustes de cada prótesis y adaptelos al usuario.

**10 Manejo de las baterías**

Si la MyoHand VariPlus Speed reconoce un EnergyPack (757B20 / 757B21) o un MyoEnergy Integral ( 757B25=\* / 757B35=\* ) , se cambia automáticamente a la tecnología de baterías Li-Ion. Una vez cambiada, el sistema sólo debería utilizarse con esta tecnología. Si a pesar de todo se utiliza el X-ChargePack (757B15), la capacidad de la batería ya no se podrá aprovechar por completo. Con el MyoSelect (757T13) es posible volver al funcionamiento con un X-ChargePack.

Por razones de seguridad del funcionamiento y de fiabilidad deben utilizarse exclusivamente las baterías (757B20, 757B21, 757B25=\* / 757B35=\* ó 757B15).

El suministro esta preparado para el funcionamiento con baterías NIMH.



## 11 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 período 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.

## 12 Eliminación



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 deshechos.

## 13 Datos técnicos

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
Corriente en reposo	1 mA
Ancho de apertura	100 mm
Velocidad proporcional	15–300 mm/s
Fuerza de agarre proporcional	0 – aprox. 100 N
Suministro de corriente	757B20 de Ottobock (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, batería intercambiable NiMH 757B15 (6 V)

## **14 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.

## **15 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.

## **16 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 las exigencias de la Directiva 2014/53/UE.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

## **17 Anexos**

### **17.1 Estados de funcionamiento/señales de error**

#### **Nivel de carga de la batería**

Un sistema de gestión inteligente de la batería informa al paciente del nivel de carga descendente de la batería, lo que hace que la mano se vuelva cada vez más lenta o bien genere una fuerza de agarre menor. Al mismo tiempo se protege la batería de una descarga total perjudicial.

Tenga siempre preparada una batería de repuesto cargada.

### **17.2 Símbolos utilizados**



Producto sanitario

Data da última atualização: 2021-03-30

- 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.

## 1 Finalidade

### 1.1 Finalidade médica

A MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 e 8E41=9) destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades superiores.

### 1.2 Aplicação

A MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 e 8E41=9) pode ser utilizada em pacientes amputados unilateral ou bilateralmente.

### 1.3 Condições de aplicação

As MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 e 8E41=9) foram desenvolvidas para actividades do dia-a-dia e não podem ser utilizadas para actividades extraordinárias, como por exemplo para a prática de desportos radicais (escalada livre, parapente, etc.).

As MyoHand VariPlus Speed (8E38=9\*, 8E39=9\* e 8E41=9\*) destinam-se exclusivamente ao tratamento de um único paciente. A utilização do produto em outras pessoas não é permitida por parte do fabricante.

### 1.4 Qualificação do técnico ortopédico

A protetização de um paciente com a MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 ou 8E41=9) pode apenas ser efectuada por um técnico ortopédico com formação e certificação pela Otobock na utilização de componentes MyoBock.

### 1.5 Contraindicações

Todos os requisitos que contradizem ou ultrapassam as indicações nos capítulos "Segurança" e "Indicações de uso".

## 2 Indicações de segurança



### Não observância dos avisos de segurança

A não observância das indicações de segurança seguintes pode resultar em falhas de funcionamento ou em defeitos no produto, e no conseqüente risco de ferimentos para o paciente.

- 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).
- De modo a reduzir anomalias da MyoHand VariPlus Speed e dos componentes a ela ligados na proximidade de radiações electromagnéticas fortes (por ex. cabos de alta tensão, transmissores, sistemas de alarme em superfícies comerciais), os eléctrodos deverão estar ajustados com a menor sensibilidade 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 encaixe ou desligar a prótese premindo o botão na tomada.
- 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 MyoHand VariPlus Speed de acordo com o capítulo 3 “Indicações para o paciente”.

### 3 Indicações para o paciente

- Certifique-se de que não penetram partículas sólidas nem líquidos na MyoHand VariPlus Speed.
- A MyoHand VariPlus Speed não deverá ser exposta a fumo ou poeira intensa, vibrações mecânicas ou choques, nem a temperaturas elevadas.
- Evite a permanência na proximidade de cabos de alta tensão, transmissores, transformadores ou outras fontes de radiação electromagnética forte (por ex. sistemas de alarmes em superfícies comerciais), dado poderem ocorrer anomalias na MyoHand VariPlus Speed.
- A MyoHand VariPlus 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 ex. devido a queda ou semelhante), deverá ser imediatamente verificada por um técnico ortopédico quanto à presença de danos. O seu contacto é o técnico ortopédico responsável que, se necessário, irá enviar a prótese para o Serviço de assistência Myo da Ottobock.
- A abertura e reparação da MyoHand VariPlus Speed ou a reparação de componentes danificados é apenas permitida através do Serviço de assistência Myo certificado da Ottobock.
- Se a MyoHand VariPlus Speed não for utilizada deverá ser assegurado que a mão é guardada aberta para a protecção do sistema mecânico.
- Entregar ao paciente as indicações para o paciente 646D165.
- 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. Recomenda-se manter as seguintes distâncias mínimas:
  - Telefone celular GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Telefone celular GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - DECT telefone fixo sem fio incl. estação de base: 0,35m
  - WLAN (roteadores, Access Points,...): 0,22m
  - Dispositivos Bluetooth (produtos de terceiros que não foram aprovados pela Ottobock): 0,22m
- Ao utilizar o produto na proximidade direta de sistemas implantáveis ativos (por ex. marca-passo, desfibrilador, etc.), observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado. A radiação eletromagnética gerada pelo produto pode levar a interferências nos sistemas implantáveis ativos. Além disso, é imprescindível observar as condições de uso e indicações de segurança determinadas pelo fabricante do sistema implantado.

#### 3.1 Condução de um veículo

A questão relativa à aptidão para a condução de um veículo por um portador de uma prótese de braço não pode ser abordada de modo generalista. Depende do tipo de protetização (altura da

amputação, unilateral ou bilateral, condições do coto, concepção da prótese) e das capacidades individuais do portador da prótese de braço. Observe sempre as disposições legais nacionais 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 (por ex. forquilha de direcção). É imprescindível assegurar que é possível uma condução sem riscos com a MyoHand VariPlus Speed desligada. A condução com a MyoHand VariPlus Speed desligada poderá constituir um perigo para os outros condutores em caso de comando incorrecto.



#### **Cuidado:**

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

## **4 Volume de entrega**

1 unidade MyoHand VariPlus Speed 8E\*\*=9

1 unidade Manual de instruções

## **5 Descrição e funcionamento**

A MyoHand VariPlus Speed é uma prótese de mão de comando mioeléctrico, que se destaca através de uma velocidade de prensão particularmente elevada em ligação com um conceito de comando inovador e altamente sensível. A MyoHand VariPlus Speed está equipada com uma função de programação.

Programas proporcionais e digitais diferentes para o accionamento com 1 ou 2 eléctrodos, elementos de comando lineares ou interruptores permitem uma adaptação individual ao respectivo paciente.

A MyoHand VariPlus Speed baseia-se no sistema DMC da Ottobock (DMC = Dynamic Mode Control): Este sistema desenvolvido pela Ottobock utiliza dois sistemas de medição e regulação para adaptar a velocidade e a força de prensão de forma ideal ao sinal muscular do paciente. O comando DMC (Dynamic Mode Control) proporcional permite ao paciente comandar a velocidade e a força de prensão de forma proporcional ao valor do sinal muscular. Se a força do sinal muscular se alterar, a velocidade e a força de prensão adaptam-se imediatamente ao sinal muscular alterado.

A tomada coaxial da MyoHand VariPlus Speed (8E38=9) está assinalada com um anel verde, o cabo de ligação da MyoHand VariPlus Speed (8E39=9 ou 8E41=9) está assinalado com uma manga verde.

### **5.1 Função de programação**

Para a adaptação ideal ao paciente estão disponíveis seis programas para selecção. Para seleccionar o programa, inserir o MyoSelect (757T13).

### **5.2 Ligar e desligar a MyoHand VariPlus Speed** (Fig.1, Fig.2)

Premindo a luva da prótese é possível accionar o interruptor de ligar / desligar integrado no sistema electrónico de comando.

Área do dorso da mão: Função LIGADA (Fig. 1)

Área dos polegares: Função DESLIGADA (Fig. 2)

## 6 Ajuste do(s) eléctrodo(s)

A melhor função possível da MyoHand VariPlus Speed é obtida através de um posicionamento e ajuste perfeito dos eléctrodos. Isto é possível sem problemas através do MyoBoy (757M10) ou do MyoBoy (557M11) com ligação USB.



### Atenção!

Durante o ajuste dos eléctrodos, o paciente deve fazer pausas, caso contrário a fadiga muscular poderá produzir resultados irregulares e, como consequência, o terapeuta tenderá a regular os eléctrodos de forma demasiado sensível. Deve certificar-se de que as superfícies de contacto dos eléctrodos assentem em toda a sua extensão sobre pele ílesa. Se se observarem interferências fortes provocadas por aparelhos eléctricos, é necessário verificar o estado dos eléctrodos e, se necessário, substituí-los. Se não for possível eliminar as interferências, contacte o Serviço de assistência Myo da Ottobock.

## 7 Ajustes do programa (Fig.3 a Fig.6)

Para a adaptação ideal ao paciente estão disponíveis 6 variantes de programa, que podem ser seleccionadas e ajustadas com o auxílio do MyoSelect (757T13). De origem encontra-se activado o programa 1, DMC plus.

### Programas 1, 3 e 4:

Os eléctrodos deverão estar ajustados de forma que o paciente consiga manter o respectivo sinal do eléctrodo acima do valor HIGH (Fig.3) durante aprox. 2 segundos.

### Programa 2:

O eléctrodo FECHAR deverá ser ajustado de forma que o paciente consiga manter o sinal do eléctrodo acima do valor ON (Fig.5) durante aprox. 2 segundos. O eléctrodo ABRIR deverá ser ajustado de forma que o paciente consiga manter o sinal do eléctrodo acima do valor LOW (Fig.4) durante aprox. 2 segundos.

### Programa 5:

Os eléctrodos deverão estar ajustados de forma que o paciente consiga manter o respectivo sinal do eléctrodo acima do valor ON (Fig.5) durante aprox. 2 segundos.

### Programa 6:

O limiar superior (consulte a descrição do programa) pode ser ajustado com o PAULA e o MyoSelect (757T13).

No programa PAULA deverá ser seleccionado „Digital Twin Hand sem ficha de funcionamento“. O cursor da escala encontra-se em 3,5. **O regulador de ajuste** do sistema electrónico de comando já se encontra ajustado para 3,5 de origem.

Ajustar agora o eléctrodo de forma que o limiar de comutação – assinalado no PAULA através da linha tracejada em 3,5 – seja quase atingido com o sinal do eléctrodo (Fig. 6): A MyoHand VariPlus Speed fecha. Com um sinal do eléctrodo rápido e forte ultrapassar o limiar de comutação para abrir a MyoHand VariPlus Speed.

Se o sinal do eléctrodo for demasiado lento ou fraco reduza o limiar de comutação no PAULA (cursor). De seguida, ajuste o regulador de ajuste C do sistema electrónico de comando para o mesmo valor através do MyoSelect.

## 8 Resumo do programa da MyoHand VariPlus Speed

Programa		N.º							
		Nome							
			<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	
			DMC plus	AutoControl LowInput	VarioControl	VarioDual	Digital Control	Double Chan- nel Control	
Força de preensão		Proporcional à descida do sinal							
		Proporcional ao tempo		●	●	●			
		Proporcional ao valor do sinal	●				●		
Velocidade		FECHAR	digital (constante acima do limiar)	●	●	●			
			Proporcional à descida do sinal				●		
			Proporcional ao valor do sinal	●					
		ABRIR	digital (constante acima do limiar)			●			●
			Proporcional ao aumento do sinal				●		
			Proporcional ao valor do sinal	●	●	●			
Força do sinal do eléctrodo (conforme a escala MyoBoy)		FECHAR	ON	●					
			LOW					●	
			HIGH	●			●		
		ABRIR	ON					●	●
			LOW	●	●				
			HIGH	●			●		
Fontes de sinal		Interruptor		●	●				
		Elemento de comando linear				●			
		Um eléctrodo		●		●		●	
		Dois eléctrodos	●	●			●		

Os termos ON, LOW e HIGH correspondem aos respectivos valores da escala do MyoBoy e do PAULA.

## 9 Descrição do programa

### 9.1 Programa 1: **DMC plus** Comando com 2 eléctrodos

O valor da velocidade de prensão ou da força de prensão é determinado pelo valor do sinal do eléctrodo (resultante da contracção muscular). Através de um sinal de eléctrodo mais forte é possível comutar a qualquer momento, em caso de necessidade, até à força de prensão máxima (aprox. 100 N).

**Abrir:** proporcional através do eléctrodo ABRIR.

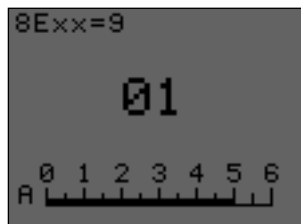
**Fechar:** proporcional através do eléctrodo FECHAR.

Exemplo 1: Com um sinal de eléctrodo reduzido é criada a força de prensão mínima para agarrar um objecto.

Exemplo 2: Com um sinal de eléctrodo de sinal mais elevado é gerada uma força de prensão maior, através da comutação de um sinal de eléctrodo maior tem lugar um aumento da força de prensão até à prensão máxima de aprox. 100 N.

Programa 1	ABRIR	FECHAR	Indicação
DMC plus	Sinal de eléctrodo constante  <b>Velocidade:</b> proporcional Regulador de ajuste A	Sinal de eléctrodo constante  <b>Força de prensão:</b> proporcional  Após uma prensão máxima, o limiar de comutação na direcção ABRIR é elevado para um valor superior. É evitada a abertura da MyoHand VariPlus Speed devido a sinais de eléctrodo involuntários.  <b>Velocidade:</b> proporcional Regulador de ajuste A	Para pacientes com 2 sinais de eléctrodo fortes

### Ecrã do MyoSelect (757T13)



Com o regulador de ajuste A é possível ajustar a velocidade proporcional da função „ABRIR/FECHAR“ e a velocidade de formação da força de prensão.

**Aviso:** Controlar sempre os ajustes na prótese e adaptar ao paciente.



## 9.2 Programa 2:

### Autocontrol Lowinput Comando com 2 Eléctrodos, 1 Eléctrodo e 1 Interruptor ou 1 Interruptor

A MyoHand VariPlus Speed fecha com velocidade constante, a força de prensão aumenta proporcionalmente em relação à duração do pegar. A velocidade de fecho e a velocidade de formação da força de prensão pode ser ajustada com o regulador de ajuste B.

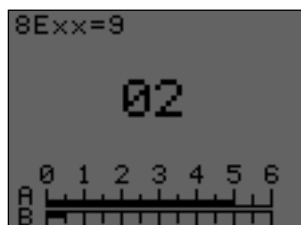
#### 9.2.1 Comando com 2 eléctrodos:

**Abrir:** proporcional através do eléctrodo ABRIR.

**Fechar:** com velocidade constante através do sinal muscular no valor pretendido através do limiar ON para o eléctrodo FECHAR.

Programa 2	ABRIR	FECHAR	Indicação
AutoControl LowInput	Sinal de eléctrodo constante  Área de proporcionalidade reduzida: Velocidade máxima ao atingir o limiar LOW  <b>Velocidade:</b> proporcional Regulador de ajuste A	Sinal de eléctrodo constante  <b>Força de prensão:</b> Proporcional ao tempo  Após uma prensão máxima, o limiar de comutação na direcção ABRIR é elevado para um valor superior. É evitada a abertura da MyoHand VariPlus Speed devido a sinais de eléctrodo involuntários.  <b>Velocidade:</b> constante Regulador de ajuste B	Para pacientes com 2 sinais de eléctrodos fracos.

#### Ecrã do MyoSelect (757T13)



Regulador de ajuste A: É possível ajustar a velocidade proporcional da função „ABRIR“.

Regulador de ajuste B: É possível ajustar a velocidade constante da função „FECHAR“ e a velocidade de formação da força de prensão.

**Aviso:** Controlar sempre os ajustes na prótese e adaptar ao paciente.

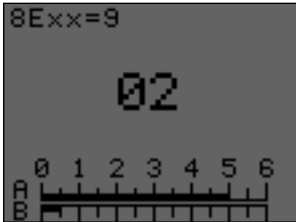
### 9.2.2 Comando com 1 eléctrodo e 1 interruptor

**Abrir:** proporcional através do eléctrodo ABRIR.

**Fechar:** com velocidade constante através do accionamento do interruptor

Programa 2	ABRIR	FECHAR	Indicação
AutoControl LowInput	Sinal de eléctrodo constante  Área de proporcionalidade reduzida:  Velocidade máxima ao atingir o limiar LOW     <b>Velocidade:</b> proporcional Regulador de ajuste A	Sinal através do interruptor  <b>Força de prensão:</b> Proporcional ao tempo  Após uma prensão máxima, o limiar de comutação na direcção ABRIR é elevado para um valor superior. É evitada a abertura da MyoHand VariPlus Speed devido a sinais de eléctrodo involuntários.  <b>Velocidade:</b> constante Regulador de ajuste B	Para pacientes com apenas um músculo e sinal de eléctrodo fraco

### Ecrã do MyoSelect (757T13)



Regulador de ajuste A: É possível ajustar a velocidade proporcional da função „ABRIR“.

Regulador de ajuste B: É possível ajustar a velocidade constante da função „FECHAR“ e a velocidade de formação da força de prensão.

**Aviso:** Controlar sempre os ajustes na prótese e adaptar ao paciente.

### 9.2.3 Comando com 1 interruptor

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

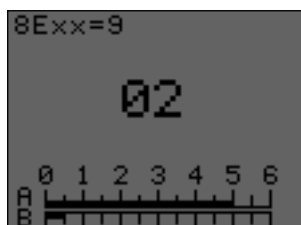
**Abrir:** com velocidade constante enquanto for accionado o lado ABRIR do interruptor. A MyoHand VariPlus Speed permanece aberta.

**Fechar:** com velocidade constante enquanto for accionado o lado FECHAR do interruptor.

Programa 2	ABRIR	FECHAR	Indicação
------------	-------	--------	-----------

AutoControl LowInput	MyoHand VariPlus Speed abre enquanto for accionado o lado ABRIR do interruptor.  <b>Velocidade:</b> constante Regulador de ajuste A	MyoHand VariPlus Speed fecha enquanto for accionado o lado FECHAR do interruptor.  <b>Força de prensão:</b> Proporcional ao tempo <b>Velocidade:</b> constante Regulador de ajuste B	Para pacientes com sinal muscular demasiado fraco ou inexistente
-------------------------	---	---	--

### Ecrã do MyoSelect (757T13)



Regulador de ajuste A: É possível ajustar a velocidade constante da função „ABRIR“.

Regulador de ajuste B: É possível ajustar a velocidade constante da função „FECHAR“ e a velocidade de formação da força de prensão.

**Aviso:** Controlar sempre os ajustes na prótese e adaptar ao paciente.

### 9.3 Programa 3: **VarioControl** **Comando com 1 eléctrodo ou** **1 elemento de comando linear**

Com este programa a velocidade ABRIR é determinada pelo valor e pela rapidez da contracção muscular. A velocidade FECHAR e a força de prensão dependem da diminuição da contracção muscular.

#### 9.3.1 Comando com 1 eléctrodo:

**Abrir:** proporcional. A velocidade ABRIR é determinada pela velocidade e pela força da contracção muscular.

**Fechar:** proporcional. A velocidade FECHAR é determinada pela velocidade e pela força da descontração muscular.

**Parar:** através de descontração muscular muito lenta através dos eléctrodos, a MyoHand VariPlus Speed fica aberta.

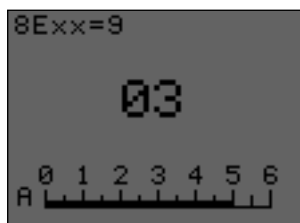
**Exemplo 1:** Após a abertura o paciente descontrai o músculo com velocidade lenta. O fecho efectua-se proporcionalmente à descida do sinal do eléctrodo. O objecto é agarrado com pouca força.

**Exemplo 2:** Após a abertura o paciente descontrai o músculo com a maior velocidade. A MyoHand VariPlus Speed fecha com a maior velocidade e começa a agarrar um objecto com força de prensão máxima (aprox. 100 N).

Programa 3	ABRIR	FECHAR	Indicação
------------	-------	--------	-----------

VarioControl	<p>Sinal de eléctrodo crescente devido a contração muscular.</p> <p>Velocidade e força da contração muscular no eléctrodo.</p> <p><b>Velocidade:</b> proporcional Regulador de ajuste A</p>	<p>Sinal do eléctrodo decrescente devido a descontração muscular</p> <p><b>Força de prensão:</b> Proporcional à descida do sinal eléctrodo</p> <p>Após uma prensão máxima, o limiar de comutação na direcção ABRIR é elevado para um valor superior. É evitada a abertura da MyoHand VariPlus Speed devido a sinais de eléctrodo involuntários.</p> <p><b>Velocidade:</b> proporcional Regulador de ajuste A</p>	<p>Para pacientes com 1 sinal de eléctrodo forte ou com tendência para a co-contração.</p>
--------------	---	--	--

### Ecrã do MyoSelect (757T13)



Com o regulador de ajuste A é possível ajustar a velocidade proporcional da função „ABRIR/FECHAR“ e a velocidade de formação da força de prensão.

**Aviso:** Controlar sempre os ajustes na prótese e adaptar ao paciente.

#### 9.3.2 Comando com 1 elemento de comando linear

**Abrir:** proporcional. A velocidade ABRIR é determinada pela velocidade e pela força da tracção no elemento de comando linear.

**Fechar:** proporcional. A velocidade FECHAR é determinada pela velocidade da diminuição na tracção do elemento de comando linear.

**Parar:** através da diminuição muito lenta da tracção no elemento de comando linear a Myo-Hand VariPlus Speed fica aberta.

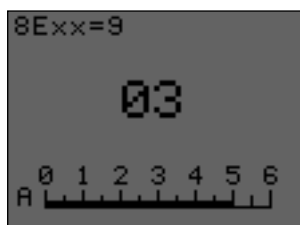
Exemplo 1: Após a abertura o paciente reduz lentamente a tracção no elemento de comando linear. O objecto é agarrado com pouca força.

Exemplo 2: Após a abertura o paciente reduz a tracção no elemento de comando linear com a maior velocidade. A MyoHand VariPlus Speed fecha com a maior velocidade e agarra um objecto com uma força de prensão de aprox. 100 N.

Programa 3	ABRIR	FECHAR	Indicação
------------	-------	--------	-----------

VarioControl	<p>Velocidade e força da tracção no elemento de comando.</p> <p><b>Velocidade:</b> proporcional Regulador de ajuste A</p>	<p>Velocidade da descontração da tracção no elemento de comando.</p> <p><b>Força de prensão:</b> Proporcional à diminuição da tracção no elemento de comando linear. Após uma prensão máxima, o limiar de comutação na direcção ABRIR é elevado para um valor superior. É evitada a abertura da MyoHand VariPlus Speed devido a sinais de eléctrodo involuntários.</p> <p><b>Velocidade:</b> proporcional Regulador de ajuste A</p>	<p>Para pacientes com sinal de eléctrodo demasiado fraco ou inexistente.</p>
--------------	---	---	--

### Ecrã do MyoSelect (757T13)



Com o regulador de ajuste A é possível ajustar a velocidade proporcional da função „ABRIR/FECHAR“ e a velocidade de formação da força de prensão.

**Aviso:** Controlar sempre os ajustes na prótese e adaptar ao paciente.

#### 9.4 Programa 4: **VarioDual** Comando com 2 eléctrodos

Com este programa a velocidade ABRIR é determinada pelo valor e pela rapidez da contracção muscular. A velocidade FECHAR depende da rapidez da descontração muscular. A força de prensão é determinada através do sinal do eléctrodo seguinte ou simultâneo no segundo eléctrodo. Tem lugar um aumento da força de prensão através da comutação com um sinal de eléctrodo mais forte no segundo eléctrodo.

##### **Eléctrodo 1:**

**Abrir:** proporcional. A velocidade ABRIR é determinada pela velocidade da contracção muscular.

**Fechar:** proporcional. A velocidade FECHAR é determinada pela velocidade da descontração muscular.

**Parar:** através de descontração muscular muito lenta através dos eléctrodos, a MyoHand VariPlus Speed fica aberta.

##### **Eléctrodo 2:**

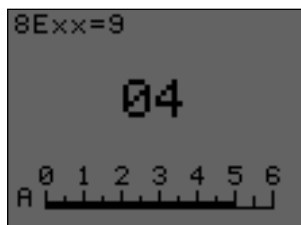
**Agarrar:** A formação da força de prensão é determinada pelo valor do sinal do eléctrodo no segundo eléctrodo. A força de prensão máxima é de aprox. 100 N.

Exemplo 1: Após a abertura o paciente relaxa o músculo à velocidade pretendida. O fecho efectua-se proporcionalmente à velocidade da descontração muscular. O objecto é agarrado com a força mínima.

Exemplo 2: Após o pegar, como no exemplo 1, o objecto deverá ser agarrado com uma força de preensão maior. Para tal o paciente gera um sinal de eléctrodo no segundo eléctrodo. Proporcionalmente é possível formar uma força de preensão de até aprox. 100 N.

Programa 4	ABRIR	FECHAR	Indicação
VarioDual	<p>Sinal de eléctrodo crescente devido a contracção muscular no 1º eléctrodo.</p> <p>Velocidade e força da contracção muscular no eléctrodo.</p> <p><b>Velocidade:</b> proporcional ao aumento do sinal do eléctrodo Regulador de ajuste A</p>	<p>Sinal de eléctrodo em descida devido a descontração muscular no 1º eléctrodo.</p> <p><b>Força de preensão:</b> proporcional à força de sinal no 2º eléctrodo. Se for apenas utilizado o 1º eléctrodo, a MyoHand VariPlus Speed fecha até à força de preensão mínima.</p> <p><b>Aumento da força de preensão:</b> Através da comutação com um sinal de eléctrodo mais forte no 2º eléctrodo. Após uma preensão máxima, o limiar de comutação na direcção ABRIR é elevado para um valor superior. É evitada a abertura da MyoHand VariPlus Speed devido a sinais de eléctrodo involuntários.</p> <p><b>Velocidade:</b> proporcional à descida do sinal do eléctrodo no 1º eléctrodo ou proporcional à força do sinal no 2º sinal. Regulador de ajuste A</p>	<p>Para pacientes com 2 sinais de eléctrodo fortes</p>

### Ecrã do MyoSelect (757T13)



Com o regulador de ajuste A é possível ajustar a velocidade proporcional da função „ABRIR/FECHAR“ e a velocidade de formação da força de preensão.

**Aviso:** Controlar sempre os ajustes na prótese e adaptar ao paciente.

#### 9.5 Programa 5: Digital Control Comando com 2 eléctrodos, 1 eléctrodo e 1 interruptor ou 1 interruptor

A MyoHand VariPlus Speed fecha com velocidade constante, a força de preensão aumenta proporcionalmente em relação à duração do pegar. A velocidade de ABRIR/FECHAR e a velocidade de formação da força de preensão podem ser ajustadas com o regulador de ajuste B.

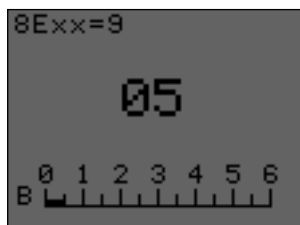
##### 9.5.1 Comando com 2 eléctrodos:

**Abriu:** digital, sinal no eléctrodo ABRIR permite que a MyoHand VariPlus Speed abra com velocidade constante.

**Fechar:** digital, sinal no eléctrodo FECHAR permite que a MyoHand VariPlus Speed feche com velocidade constante.

Programa 5	ABRIR	FECHAR	Indicação
Digital Control	Sinal de eléctrodo constante  Regulador de ajuste B	Sinal de eléctrodo constante <b>Força de prensão:</b> Duração do sinal Regulador de ajuste B	Para pacientes com 2 sinais de eléctrodos fracos

### Ecrã do MyoSelect (757T13)



Regulador de ajuste B: É possível ajustar a velocidade constante da função „ABRIR/FECHAR“ e a velocidade de formação da força de prensão.

**Aviso:** Controlar sempre os ajustes na prótese e adaptar ao paciente.

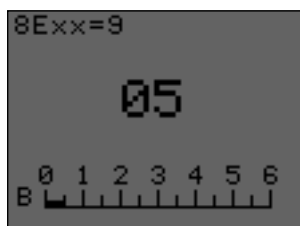
#### 9.5.2 Comando com 1 eléctrodo e 1 interruptor

**Abrir:** sinal de eléctrodo através do eléctrodo ABRIR.

**Fechar:** com velocidade constante enquanto o interruptor for premido.

Programa 5	ABRIR	FECHAR	Indicação
Digital Control	Sinal de eléctrodo constante  Regulador de ajuste B	Sinal através do interruptor <b>Força de prensão:</b> Duração do sinal Regulador de ajuste B	Para pacientes com apenas um músculo e sinal de eléctrodo fraco.

### Ecrã do MyoSelect (757T13)



Regulador de ajuste B: É possível ajustar a velocidade constante da função „ABRIR/FECHAR“ e a velocidade de formação da força de prensão.

**Aviso:** Controlar sempre os ajustes na prótese e adaptar ao paciente.

#### 9.5.3 Comando com 1 interruptor

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

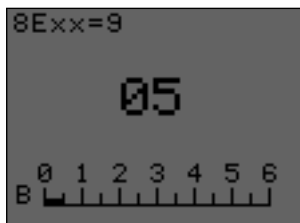
**Abrir:** com velocidade constante enquanto for accionado o lado ABRIR do interruptor. A MyoHand VariPlus Speed permanece aberta.

**Fechar:** com velocidade constante enquanto for accionado o lado FECHAR do interruptor.

Programa 5	ABRIR	FECHAR	Indicação
------------	-------	--------	-----------

Digital Control	MyoHand VariPlus Speed abre enquanto for accionado o lado ABRIR do interruptor.	MyoHand VariPlus Speed fecha enquanto for accionado o lado FECHAR do interruptor.	Para pacientes com sinais de eléctrodo demasiado fracos ou inexistentes.
	Regulador de ajuste B	<b>Força de prensão:</b> Duração do sinal Regulador de ajuste B	

### Ecrã do MyoSelect (757T13)



Regulador de ajuste B: É possível ajustar a velocidade constante da função „ABRIR/FECHAR“ e a velocidade de formação da força de prensão.

**Aviso:** Controlar sempre os ajustes na prótese e adaptar ao paciente.

### 9.6 Programa 6: **Double Channel Control** **Comando com 1 eléctrodo**

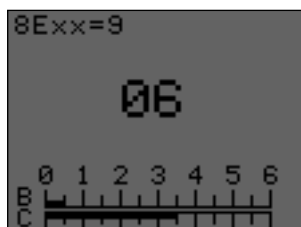
Neste programa a MyoHand VariPlus Speed é aberta com um sinal rápido e forte e fechada com um sinal lento e suave.

Programa 6	ABRIR	FECHAR	Indicação
Double Channel Control	Sinal de eléctrodo rápido e forte, que atinge dentro de 80 ms o limiar superior e que permanece no mín. 30 ms acima do limiar superior.  Regulador de ajuste B	Sinal de eléctrodo lento e suave, que não atinge o limiar superior dentro de 80 ms.  <b>Força de prensão:</b> Duração do sinal Regulador de ajuste B	Para pacientes com um sinal de eléctrodo forte

**Aviso:** É possível ajustar o limiar superior (B) através do MyoSelect (757T13) (regulador de ajuste C).



## Ecrã do MyoSelect (757T13)



Regulador de ajuste B: É possível ajustar a velocidade constante da função „ABRIR/FECHAR“ e a velocidade de formação da força de prensão.

Regulador de ajuste C: É possível ajustar o limiar superior.

**Aviso:** Controlar sempre os ajustes na prótese e adaptar ao paciente.

## 10 Manuseamento das baterias

Se a MyoHand VariPlus Speed detectar um EnergyPack (757B20/757B21) ou MyoEnergy Integral (757B25=\* / 757B35=\*) carregado, comuta automaticamente para a tecnologia de bateria Li-Ion. De seguida, o sistema deverá apenas ser operado com esta tecnologia. Porém, se for utilizado um X-ChangePack (757B15) já não será possível utilizar plenamente a sua capacidade. A reposição 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).

A entrega efectua-se em estado operacional para a operação com baterias NiMH.

## 11 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.

## 12 Eliminação



Este produto não deve ser eliminado no lixo indiferenciado. A eliminação que não cumpra as disposições nacionais referentes à eliminação poderá ter consequências nocivas para o ambiente e para a saúde. Observe as indicações dos organismos nacionais responsáveis pelo processo de devolução e recolha.

## 13 Dados técnicos

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
Corrente de repouso	1 mA
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
<b>Com limitações:</b>	
EnergyPack	757B21 (7,2 V)
MyoEnergy Integral	757B25=* / 757B35=* (7,4 V)
X-ChangePack, bateria de substituição NiMH	757B15 (6 V)

## 14 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.

## 15 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.

## 16 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o pro-

duto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Ottobock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

## 17 Anexos

### 17.1 Estados de funcionamento/Sinais de erro

#### Estado de carga da bateria

Uma gestão de bateria inteligente indica ao paciente a redução do estado de carga da bateria quando a mão se tornar cada vez mais lenta ou produzir menos força de preensão. Ao mesmo tempo, a bateria é protegida contra uma descarga profunda prejudicial.

É conveniente manter uma segunda bateria carregada para trocar.

### 17.2 Símbolos utilizados



Dispositivo médico

Nederlands

Datum van de laatste update: 2021-03-30

- 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

## 1 Gebruiksdoel

### 1.1 Medisch doel

De MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 en 8E41=9) mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van exoprothesen voor de bovenste ledematen.

### 1.2 Gebruik

De MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 en 8E41=9) kunnen zowel worden gebruikt voor eenzijdig als voor tweezijdig geamputeerde patiënten.

### 1.3 Gebruiksvoorwaarden

De MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 en 8E41=9) zijn ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mogen niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.).

De MyoHand VariPlus Speed (8E38=9\*, 8E39=9\* en 8E41=9\*) is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

#### 1.4 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker

De MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 en 8E41=9) mogen alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die door Ottobock zijn opgeleid en gecertificeerd voor het gebruik van MyoBock-componenten.

#### 1.5 Contra-indicaties

Alle voorwaarden die in tegenspraak zijn met of verder gaan dan de informatie in het hoofdstuk "Veiligheid" en "Beoogd gebruik".

## 2 Veiligheidsvoorschriften



### Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

Wanneer de onderstaande veiligheidsvoorschriften niet in acht worden genomen, kan dat tot gevolg hebben dat het product niet goed functioneert of defect raakt, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken.

- Gebruik voor het aanbrengen van de prothesehandschoen geen siliconenspray: dit zou tot gevolg kunnen hebben dat de handschoen niet goed komt te zitten. Als hulpmiddel bij de montage adviseren wij u Procomfort-gel (633S2) te gebruiken.
- Om het optreden van storingen in de werking van de MyoHand VariPlus Speed en de aangesloten componenten in de buurt van sterke elektromagnetische stralingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders 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 of het passende programma niet het gewenste resultaat bereikt, neem dan contact op met Ottobock Myo-Service.
- Leer de patiënt aan de hand van hoofdstuk 3 "Instructies voor de patiënt" hoe hij met de MyoHand VariPlus Speed moet omgaan.

## 3 Instructies voor de patiënt

- Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de MyoHand VariPlus Speed kunnen binnendringen.
- Stel de MyoHand VariPlus Speed niet bloot 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 MyoHand VariPlus Speed tot gevolg kan hebben.
- De MyoHand VariPlus 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.

- De MyoHand VariPlus Speed mag alleen worden geopend en gerepareerd en beschadigde componenten mogen alleen worden gereviseerd door de gecertificeerde Ottobock Myo-Service.
- Wanneer de MyoHand VariPlus Speed gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, moet deze ter bescherming van het mechanisme in geopende toestand worden bewaard.
- Overhandig de patiënt s.v.p. de patiënteninformatie 646D165.
- 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 datacommunicatie onverwacht gedrag gaat vertonen. Wij raden u aan de volgende minimumafstanden aan te houden:
  - 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;
  - Bluetooth-apparaten (producten van andere aanbieders die niet door Ottobock zijn goedgekeurd): 0,22 m.
- Let erop dat u bij het gebruik van het product in de directe nabijheid van actieve implanteerbare systemen (bijv. pacemakers, defibrillators, enz.), de minimale afstand aanhoudt die door de fabrikant van het implantaat wordt voorgeschreven. Als gevolg van door het product gegenereerde elektromagnetische straling kunnen storingen optreden in de actieve, implanteerbare systemen. Let verder altijd op de door de fabrikant van het implantaat voorgeschreven gebruikscondities en veiligheidsinformatie.

### 3.1 Besturen van een voertuig

Op de vraag of en in hoeverre de drager van een armprothese in staat is een voertuig te besturen, kan geen algemeen geldend antwoord worden gegeven. Dit hangt af van de aard van de prothese en de handicap (amputatieniveau, eenzijdig of tweezijdig, conditie van de stomp, constructie van de prothese) en van de individuele vaardigheden van de drager van de armprothese. Houd u 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 MyoHand VariPlus Speed zonder risico's kan besturen. Wanneer er bij het rijden met ingeschakelde MyoHand VariPlus Speed besturingsfouten worden gemaakt, kunnen de mede­gebruikers in gevaar worden gebracht.



#### **Voorzichtig:**

Wanneer de MyoHand VariPlus Speed is uitgerust met een polsscharniersluiting, moet de grijpcomponent vóór gebruik zo worden gepositioneerd dat een geringe verdraaiing van de hand niet tot gevolg kan hebben dat de hand losraakt van de prothese!

## 4 Inhoud van de levering

1 stuk MyoHand VariPlus Speed 8E\*\*=9

1 stuk gebruiksaanwijzing

## 5 Beschrijving en functie

De MyoHand VariPlus Speed is een myo-elektrisch bestuurbare protheseshand die wordt gekenmerkt door een bijzonder hoge grijpsnelheid in combinatie met een innovatief en nauwkeurig besturingsconcept. De MyoHand VariPlus Speed heeft bovendien een programmeerfunctie.

Verschillende proportionele en digitale programma's voor de aansturing met 1 of 2 elektroden, lineaire transducers of schakelaars maken het mogelijk de hand aan te passen aan de individuele behoeften van de patiënt.

De MyoHand VariPlus Speed is gebaseerd op het Ottobock DMC-systeem (DMC = Dynamic Mode Control): bij dit door Ottobock ontwikkelde systeem wordt gebruik gemaakt van twee onafhankelijke meet- en regelsystemen waarmee de grijpsnelheid en grijpkracht optimaal kunnen worden aangepast aan het spiersignaal van de patiënt.

De proportionele DMC-besturing (Dynamic Mode Control) maakt het de patiënt mogelijk de grijpsnelheid en grijpkracht proportioneel met de hoogte van zijn spiersignaal aan te sturen. Als de sterkte van het spiersignaal verandert, worden de grijpsnelheid en grijpkracht onmiddellijk aan dit gewijzigde spiersignaal aangepast.

De coaxbus van de MyoHand VariPlus Speed (8E38=9) is gemarkeerd met een groene ring en de aansluitkabel van de MyoHand VariPlus Speed (8E39=9 resp. 8E41=9) met een groene huls.

### 5.1 Programmeerfunctie

Er kan gekozen worden uit zes programma's, zodat de werking van de hand optimaal kan worden afgestemd op de patiënt. Voor de programmaselectie sluit u de MyoSelect (757T13) aan.

### 5.2 In- en uitschakelen van de MyoHand VariPlus Speed (afb. 1, afb.2)

Door drukken op de protheseshandschoen kan de in de besturingselektronica geïntegreerde aan-/uitschakelaar worden bediend.

Drukken op de handrug: schakelaar AAN (afb. 1)

Drukken onder de duim: schakelaar UIT (afb. 2)

## 6 Afstelling van de elektrode(n)

De MyoHand VariPlus Speed functioneert het beste, als de elektroden optimaal zijn gepositioneerd en afgesteld. Dit kan probleemloos worden gerealiseerd met de MyoBoy (757M10) of de MyoBoy (757M11) met usb-aansluiting.



### Let op!

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

### 7 Programma-instellingen (afb. 3 t/m 6)

Om de hand optimaal te kunnen aanpassen aan de patiënt, zijn er 6 programmavarianten, die met behulp van de MyoSelect (757T13) geselecteerd en ingesteld kunnen worden. Bij aflevering is programma 1, DMC plus, geactiveerd.

#### **Programma 1, 3 en 4:**

De elektroden moeten zo worden afgesteld, dat de patiënt het betreffende elektrodesignaal ca. 2 seconden lang boven de waarde HIGH kan houden (afb. 3).

#### **Programma 2:**

De DICHT-elektrode moet zo worden afgesteld, dat de patiënt het betreffende elektrodesignaal ca. 2 seconden lang boven de waarde ON kan houden (afb. 5). De OPEN-elektrode moet zo worden afgesteld, dat de patiënt het betreffende elektrodesignaal ca. 2 seconden lang boven de waarde LOW kan houden (afb. 4).

#### **Programma 5:**

De elektroden moeten zo worden afgesteld, dat de patiënt het betreffende elektrodesignaal ca. 2 seconden lang boven de waarde ON kan houden (afb. 5).

#### **Programma 6:**

De bovenste drempelwaarde (zie de programmabeschrijving) kan worden ingesteld met PAULA en de MyoSelect (757T13).

In het programma PAULA moet „Digital Twin hand zonder functiestekker“ worden geselecteerd. Zet de wijzer van de verdeelschaal op 3,5. De **instelregelaar** van de besturingselektronica is bij aflevering al ingesteld op 3,5.

Stel de elektrode nu zo af, dat de schakeldrempel – in PAULA aangegeven door middel van een stippellijn bij de waarde 3,5 – met het elektrodesignaal net wordt bereikt (afb. 6): de MyoHand VariPlus Speed wordt gesloten. Overschrijd de drempel met een snel en sterk elektrodesignaal om de MyoHand VariPlus Speed te openen.

Als het elektrodesignaal te langzaam of te zwak is, moet u de schakeldrempel in PAULA (met de wijzer) verlagen. Stel de instelregelaar van de besturingselektronica vervolgens met de MyoSelect in op dezelfde waarde.

## 8 Programmaoverzicht voor de MyoHand VariPlus Speed

Programma		Nr.		1	2	3	4	5	6			
										Naam		
<b>Grijpkracht</b>			proportioneel met het zwakker worden van het signaal					●				
			proportioneel met de tijd	●	●	●			●	●		
			proportioneel met de hoogte van het signaal	●				●				
<b>Snelheid</b>		SLUITEN	digitaal (blijvend boven de drempel)		●	●	●					
			proportioneel met het zwakker worden van het signaal				●		●			
			proportioneel met de hoogte van het signaal	●					●			
		OPENEN	digitaal (blijvend boven de drempel)				●			●	●	●
			proportioneel met het sterker worden van het signaal				●		●			
			proportioneel met de hoogte van het signaal	●	●	●						
<b>Signaalsterkte elektrode(n)</b> (volgens de MyoBoy schaal)		SLUITEN	ON		●				●			
			LOW							●		
			HIGH	●			●		●			
		OPENEN	ON							●	●	
			LOW		●	●						
			HIGH	●			●		●			●
<b>Signaalbronnen</b>			Schakelaar		●	●			●	●		
			Lineaire transducer				●					
			Eén elektrode		●		●		●		●	
			Twee elektroden	●	●			●	●			

De begrippen ON, LOW en HIGH corresponderen met de overeenkomstige schakelwaarden van de MyoBoy en van PAULA.



## 9 Programmabeschrijving

### 9.1 Programma 1: DMC plus

#### besturing met 2 elektroden

De grijpsnelheid resp. de grijpkracht wordt bepaald door de hoogte van het elektrodesignaal (resultaterend uit de spiercontractie). Door middel van een sterker elektrodesignaal kan zo nodig op ieder gewenst moment worden nagegrepen tot de maximale grijpkracht (ca. 100 N).

**Openen:** proportioneel met de OPEN-elektrode.

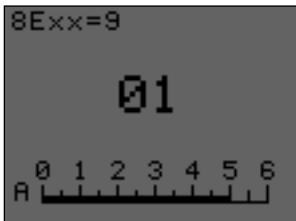
**Sluiten:** proportioneel met de DICHT-elektrode.

Voorbeeld 1: bij een laag elektrodesignaal wordt voor het grijpen van een voorwerp de geringst mogelijke grijpkracht opgebouwd.

Voorbeeld 2: bij een hoger elektrodesignaal wordt er meer grijpkracht opgebouwd; door na-grijpen met een sterker elektrodesignaal wordt de grijpkracht versterkt tot de maximumwaarde van ca.100 N.

Programma 1	OPEN	DICHT	Indicatie
DMC plus	<p>aanhoudend elektrodesignaal</p> <p><b>snelheid:</b> proportioneel instelregelaar A</p>	<p>aanhoudend elektrodesignaal</p> <p><b>grijpkracht:</b> proportioneel na een grijpbeweging met maximale grijpkracht wordt de inschakeldrempelwaarde in de OPEN-richting verhoogd; opening van de MyoHand VariPlus Speed door niet bewust gegenereerde elektrodesignalen wordt voorkomen</p> <p><b>snelheid:</b> proportioneel instelregelaar A</p>	<p>voor patiënten met 2 sterke elektrodesignalen</p>

#### Displaybeeld van de MyoSelect (757T13)



Met instelregelaar A kunnen de proportionele snelheid van de functie „OPEN/DICHT“ en de snelheid waarmee de grijpkracht wordt opgebouwd, worden ingesteld.

**Let op:** de instellingen moeten altijd worden gecontroleerd aan de prothese en worden aangepast aan de patiënt.

## 9.2 Programma 2:

### AutoControl - LowInput besturing met 2 elektroden, 1 elektrode en 1 schakelaar of 1 schakelaar

De MyoHand VariPlus Speed sluit met maximale snelheid, de grijpkracht neemt proportioneel met de duur van de grijpbeweging toe. De sluitsnelheid en de snelheid waarmee de grijpkracht wordt opgebouwd, kunnen worden ingesteld met instelregelaar B.

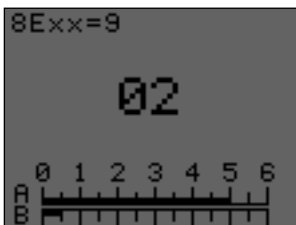
#### 9.2.1 Besturing met 2 elektroden

**Openen:** proportioneel met de OPEN-elektrode.

**Sluiten:** met constante snelheid door een spiersignaal van willekeurige hoogte boven de ON-drempel op de DICHT-elektrode.

Programma 2	OPEN	DICHT	Indicatie
AutoControl-LowInput	aanhoudend elektrodesignaal  gereduceerd proportionaliteitsgebied:  maximumsnelheid bij het bereiken van de LOW-drempelwaarde    <b>snelheid:</b> proportioneel instelregelaar A	aanhoudend elektrodesignaal  <b>grijpkracht:</b> proportioneel met de tijd  na een grijpbeweging met maximale grijpkracht wordt de inschakeldrempelwaarde in de OPEN-richting verhoogd; opening van de MyoHand VariPlus Speed door niet bewust gegenereerde elektrodesignalen wordt voorkomen  <b>snelheid:</b> constant instelregelaar B	voor patiënten met 2 zwakke elektrodesignalen

#### Displaybeeld van de MyoSelect (757T13)



Instelregelaar A: de proportionele snelheid van de functie „OPEN“ kan worden ingesteld.

Instelregelaar B: de constante snelheid van de functie „DICHT“ en de snelheid waarmee de grijpkracht wordt opgebouwd, kunnen worden ingesteld.

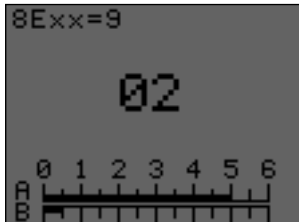
**Let op:** de instellingen moeten altijd worden gecontroleerd aan de prothese en worden aangepast aan de patiënt.

### 9.2.2 Besturing met 1 elektrode en 1 schakelaar

**Openen:** proportioneel met de OPEN-elektrode.  
**Sluiten:** met constante snelheid door bediening van de schakelaar.

Programma 2	OPEN	DICHT	Indicatie
AutoControl-LowInput	<p>aanhoudend elektrodesignaal</p> <p>gereduceerd proportionaliteitsgebied:</p> <p>maximumsnelheid bij het bereiken van de LOW-drempelwaarde</p> <p><b>snelheid:</b> proportioneel instelregelaar A</p>	<p>signaal via de schakelaar</p> <p><b>grijpkracht:</b> proportioneel met de tijd</p> <p>na een grijpbeweging met maximale grijpkracht wordt de inschakeldrempelwaarde in de OPEN-richting verhoogd; opening van de MyoHand VariPlus Speed door niet bewust gegenereerde elektrodesignalen wordt voorkomen</p> <p><b>snelheid:</b> constant instelregelaar B</p>	<p>voor patiënten met maar 1 spier- en een zwak elektrodesignaal</p>

### Displaybeeld van de MyoSelect (757T13)



Instelregelaar A: de proportionele snelheid van de functie „OPEN“ kan worden ingesteld.

Instelregelaar B: de constante snelheid van de functie „DICHT“ en de snelheid waarmee de grijpkracht wordt opgebouwd, kunnen worden ingesteld.

**Let op:** de instellingen moeten altijd worden gecontroleerd aan de prothese en worden aangepast aan de patiënt.

### 9.2.3 Besturing met 1 schakelaar

Dit programma kan worden gebruikt in combinatie met iedere gewenste MyoBock-schakelaar.

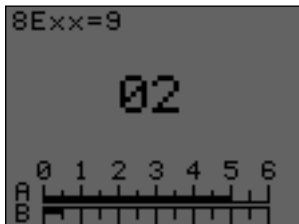
**Openen:** met constante snelheid, zolang de OPEN-zijde van de schakelaar wordt ingedrukt. De MyoHand VariPlus Speed blijft dan geopend.

**Sluiten:** met constante snelheid, zolang de DICHT-zijde van de schakelaar wordt ingedrukt.

Programma 2	OPEN	DICHT	Indicatie
-------------	------	-------	-----------

AutoControl-LowInput	de MyoHand VariPlus Speed blijft opengaan, zolang de OPEN-zijde van de schakelaar wordt bediend  <b>snelheid:</b> constant instelregelaar A	de MyoHand VariPlus Speed blijft sluiten, zolang de DICHT-zijde van de schakelaar wordt bediend  <b>grijpkracht:</b> proportioneel met de tijd  <b>snelheid:</b> constant instelregelaar B	voor patiënten met een te zwak of geen elektrodesignaal
----------------------	---	--	---

### Displaybeeld van de MyoSelect (757T13)



Instelregelaar A: de constante snelheid van de functie „OPEN“ kan worden ingesteld.

Instelregelaar B: de constante snelheid van de functie „DICHT“ en de snelheid waarmee de grijpkracht wordt opgebouwd, kunnen worden ingesteld.

**Let op:** de instellingen moeten altijd worden gecontroleerd aan de prothese en worden aangepast aan de patiënt.

### 9.3 Programma 3: **VarioControl** besturing met 1 elektrode of 1 lineaire transducer

Bij dit programma wordt de OPEN-snelheid bepaald door de hoogte van het spiersignaal en de snelheid waarmee de spiercontractie plaatsvindt. De DICHT-snelheid en de grijpkracht zijn afhankelijk van het afnemen van de spierspanning.

#### 9.3.1 Besturing met 1 elektrode

**Openen:** proportioneel. De OPEN-snelheid wordt bepaald door de snelheid en de kracht waarmee de spiercontractie plaatsvindt.

**Sluiten:** proportioneel. De DICHT-snelheid wordt bepaald door de snelheid en de kracht waarmee de spierontspanning plaatsvindt.

**Vasthouden:** door een langzame spierontspanning via de elektrode; de MyoHand VariPlus Speed blijft geopend.

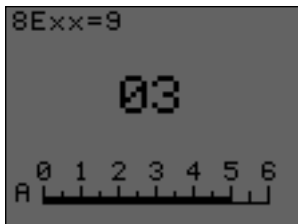
Voorbeeld 1: na het openen van de hand ontspant de patiënt de spier langzaam. Het sluiten gebeurt proportioneel met het zwakker worden van het elektrodesignaal. Het voorwerp wordt met geringe kracht gegrepen.

Voorbeeld 2: na het openen van de hand ontspant de patiënt de spier zo snel mogelijk. De MyoHand VariPlus Speed wordt met maximale snelheid gesloten en begint een voorwerp met de maximale grijpkracht (100 N) vast te pakken.

Programma 3	OPEN	DICHT	Indicatie
-------------	------	-------	-----------

VarioControl	sterker wordend elektrodesignaal door spiercontractie  snelheid en kracht van de spiercontractie op de elektrode  <b>snelheid:</b> proportioneel instelregelaar A	zwakker worden van het elektrodesignaal door spierontspanning  <b>grijpkracht:</b> proportioneel met het zwakker worden van het elektrodesignaal; na een grijpbeweging met maximale grijpkracht wordt de inschakeldrempelwaarde in de OPEN-richting verhoogd; opening van de MyoHand VariPlus Speed door niet bewust gegenereerde elektrodesignalen wordt voorkomen  <b>snelheid:</b> proportioneel instelregelaar A	voor patiënten met 1 sterk elektrodesignaal of met de neiging tot co-contractie
--------------	--	---	---

### Displaybeeld van de MyoSelect (757T13)



Met instelregelaar A kunnen de proportionele snelheid van de functie „OPEN/DICHT“ en de snelheid waarmee de grijpkracht wordt opgebouwd, worden ingesteld.

**Let op:** de instellingen moeten altijd worden gecontroleerd aan de prothese en worden aangepast aan de patiënt.

### 9.3.2 Besturing met 1 lineaire transducer

**Openen:** proportioneel. De OPEN-snelheid wordt bepaald door de snelheid en kracht waarmee er aan de lineaire transducer wordt getrokken.

**Sluiten:** proportioneel. De DICHT-snelheid wordt bepaald door de snelheid waarmee de op de lineaire transducer uitgeoefende trekkracht afneemt.

**Vasthouden:** wanneer de trekkracht op de lineaire transducer heel langzaam wordt vermindert, blijft de MyoHand VariPlus Speed geopend.

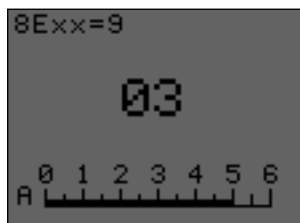
Voorbeeld 1: na het openen van de hand vermindert de patiënt de trekkracht op de lineaire transducer langzaam. Het voorwerp wordt met geringe kracht gegrepen.

Voorbeeld 2: na het openen van de hand vermindert de patiënt de trekkracht op de lineaire transducer zo snel mogelijk. De MyoHand VariPlus Speed wordt met maximale snelheid gesloten en pakt een voorwerp vast met een grijpkracht van ca. 100 N.

<b>Programma 3</b>	OPEN	DICHT	Indicatie
--------------------	------	-------	-----------

VarioControl	<p>snelheid en kracht waarmee er aan de lineaire transducer wordt getrokken</p> <p><b>snelheid:</b> proportioneel instelregelaar A</p>	<p>snelheid waarmee de op de lineaire transducer uitgeoefende kracht wordt verminderd</p> <p><b>grijpkracht:</b> proportioneel met de op de lineaire transducer uitgeoefende trekkracht; na een grijpbeweging met maximale grijpkracht wordt de inschakeldrempelwaarde in de OPEN-richting verhoogd; opening van de MyoHand VariPlus Speed door niet bewust gegenereerde elektrodesignalen wordt voorkomen</p> <p><b>snelheid:</b> proportioneel instelregelaar A</p>	<p>voor patiënten met een te zwak of geen elektrodesignaal</p>
--------------	--	---	--

#### Displaybeeld van de MyoSelect (757T13)



Met instelregelaar A kunnen de proportionele snelheid van de functie „OPEN/DICHT“ en de snelheid waarmee de grijpkracht wordt opgebouwd, worden ingesteld.

**Let op:** de instellingen moeten altijd worden gecontroleerd aan de prothese en worden aangepast aan de patiënt.

#### 9.4 Programma 4: **VarioDual** besturing met 2 elektroden

Bij dit programma wordt de OPEN-snelheid bepaald door de hoogte van het spiersignaal en de snelheid waarmee de spiercontractie plaatsvindt. De DICHT-snelheid is afhankelijk van de snelheid waarmee de spierontspanning plaatsvindt. De grijpkracht wordt bepaald door het daaropvolgende of gelijktijdige elektrodesignaal op de tweede elektrode. De grijpkracht wordt versterkt door nagrijpen met een sterker elektrodesignaal op de tweede elektrode.

##### **Elektrode 1**

**Openen:** proportioneel. De OPEN-snelheid wordt bepaald door de snelheid waarmee de spiercontractie plaatsvindt.

**Sluiten:** proportioneel. De DICHT-snelheid wordt bepaald door de snelheid waarmee de spierontspanning plaatsvindt.

**Vasthouden:** door een langzame spierontspanning via de elektrode; de MyoHand VariPlus Speed blijft geopend.

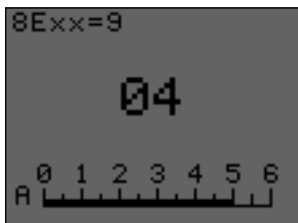
##### **Elektrode 2**

**Grijpen:** de opbouw van de grijpkracht is afhankelijk van de hoogte van het spiersignaal op de tweede elektrode. De maximale grijpkracht bedraagt ca. 100 N.

- Voorbeeld 1: na het openen van de hand ontspant de patiënt de spier met willekeurige snelheid. Het sluiten gebeurt proportioneel met de snelheid waarmee de spierontspanning plaatsvindt. Het voorwerp wordt met minimale grijpkracht gegrepen.
- Voorbeeld 2: na het grijpen zoals in voorbeeld 1 is het de bedoeling dat het voorwerp met meer grijpkracht wordt vastgepakt. Hiervoor genereert de patiënt een elektrodesignaal op de tweede elektrode. Proportioneel kan een grijpkracht worden opgebouwd van maximaal ca. 100 N

Programma 4	OPEN	DICHT	Indicatie
VarioDual	<p>sterker wordend elektrodesignaal door spiercontractie op de 1e elektrode</p> <p>snelheid en kracht van de spiercontractie op de elektrode</p> <p><b>snelheid:</b> proportioneel met het sterker worden van het elektrodesignaal instelregelaar A</p>	<p>zwakker wordend elektrodesignaal door spierontspanning op de 1e elektrode</p> <p><b>grijpkracht:</b> proportioneel met de signaalsterkte op de 2e elektrode; als alleen de 1e elektrode wordt gebruikt, sluit de MyoHand VariPlus Speed met minimale grijpkracht</p> <p><b>grijpkrachttoename:</b> door nagrijpen met een sterker elektrodesignaal op de 2e elektrode; na een grijpbeweging met maximale grijpkracht wordt de inschakeldrempelwaarde in de OPEN-richting verhoogd; opening van de MyoHand VariPlus Speed door niet bewust gegenereerde elektrodesignalen wordt voorkomen</p> <p><b>snelheid:</b> proportioneel met het minder sterk worden van het elektrodesignaal op de 1e elektrode resp. proportioneel met de signaalsterkte op de 2e elektrode instelregelaar A</p>	<p>voor patiënten met 2 sterke elektrodesignalen</p>

### Displaybeeld van de MyoSelect (757T13)



Met instelregelaar A kunnen de proportionele snelheid van de functie „OPEN/DICHT“ en de snelheid waarmee de grijpkracht wordt opgebouwd, worden ingesteld.

**Let op:** de instellingen moeten altijd worden gecontroleerd aan de prothese en worden aangepast aan de patiënt.

### 9.5 Programma 5: Digital Control besturing met 2 elektroden, 1 elektrode en 1 schakelaar of 1 schakelaar

De MyoHand VariPlus Speed sluit met maximale snelheid, de grijpkracht neemt proportioneel met de duur van de grijpbeweging toe. De OPEN/DICHT-snelheid en de snelheid waarmee de grijpkracht wordt opgebouwd, kunnen worden ingesteld met instelregelaar B.

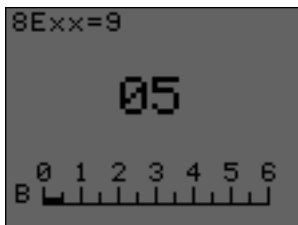
### 9.5.1 Besturing met 2 elektroden

**Openen:** digitaal. Bij een signaal op de OPEN-elektrode wordt de MyoHand VariPlus Speed met constante snelheid geopend.

**Sluiten:** digitaal. Bij een signaal op de DICHT-elektrode wordt de MyoHand VariPlus Speed met constante snelheid gesloten.

Programma 5	OPEN	DICHT	Indicatie
Digital Control	aanhoudend elektrodesignaal  instelregelaar B	aanhoudend elektrodesignaal <b>grijpkracht:</b> duur van het signaal instelregelaar B	voor patiënten met 2 zwakke elektrodesignalen

### Displaybeeld van de MyoSelect (757T13)



Instelregelaar B: de constante snelheid van de functie „OPEN/DICHT“ en de snelheid waarmee de grijpkracht wordt opgebouwd, kunnen worden ingesteld.

**Let op:** de instellingen moeten altijd worden gecontroleerd aan de prothese en worden aangepast aan de patiënt.

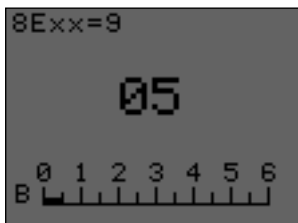
### 9.5.2 Besturing met 1 elektrode en 1 schakelaar

**Openen:** elektrodesignaal op de OPEN-elektrode.

**Sluiten:** met constante snelheid, zolang de schakelaar wordt bediend.

Programma 5	OPEN	DICHT	Indicatie
Digital Control	aanhoudend elektrodesignaal  instelregelaar B	signaal via de schakelaar <b>grijpkracht:</b> duur van het signaal instelregelaar B	voor patiënten met maar 1 spiersignaal en een zwak elektrodesignaal

### Displaybeeld van de MyoSelect (757T13)



Instelregelaar B: de constante snelheid van de functie „OPEN/DICHT“ en de snelheid waarmee de grijpkracht wordt opgebouwd, kunnen worden ingesteld.

**Let op:** De instellingen moeten altijd worden gecontroleerd aan de prothese en worden aangepast aan de patiënt.

### 9.5.3 Besturing met 1 schakelaar

Dit programma kan worden gebruikt in combinatie met iedere gewenste MyoBock-schakelaar.

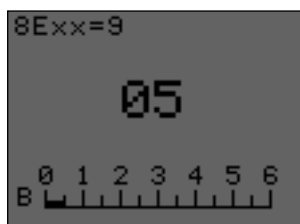
**Openen:** met constante snelheid, zolang de OPEN-zijde van de schakelaar wordt ingedrukt. De MyoHand VariPlus Speed blijft dan geopend.



**Sluiten:** met constante snelheid, zolang de DICHT-zijde van de schakelaar wordt ingedrukt.

Programma 5	OPEN	DICHT	Indicatie
Digital Control	de MyoHand VariPlus Speed blijft opengaan, zolang de OPEN-zijde van de schakelaar wordt bediend  instelregelaar B	de MyoHand VariPlus Speed blijft sluiten, zolang de DICHT-zijde van de schakelaar wordt bediend  <b>grijpkracht:</b> duur van het signaal instelregelaar B	voor patiënten met te zwakke of geen elektro-signalen

### Displaybeeld van de MyoSelect (757T13)



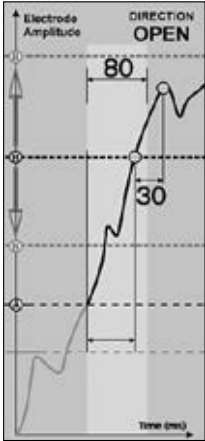
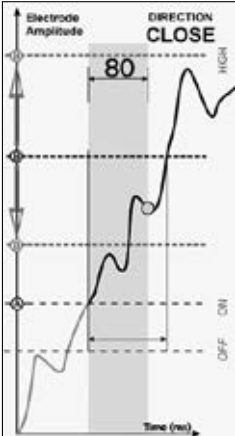
Instelregelaar B: de constante snelheid van de functie „OPEN/DICHT“ en de snelheid waarmee de grijpkracht wordt opgebouwd, kunnen worden ingesteld.

**Let op:** de instellingen moeten altijd worden gecontroleerd aan de prothese en worden aangepast aan de patiënt.

### 9.6 Programma 6: **Double Channel Control** besturing met 1 elektrode

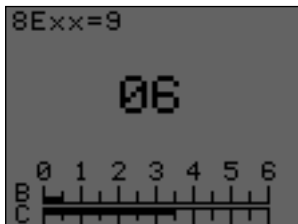
Bij dit programma wordt de MyoHand VariPlus Speed met een snel en sterk signaal geopend en met een langzaam en minder sterk signaal gesloten.

Programma 6	OPEN	DICHT	Indicatie
-------------	------	-------	-----------

<p>Double Channel Control</p>	<p>snel, sterk elektrodesignaal dat binnen 80 ms de bovenste drempelwaarde bereikt en minimaal 30 ms boven de bovenste drempelwaarde blijft</p> <p>instelregelaar B</p> 	<p>langzaam, minder sterk elektrodesignaal dat de bovenste drempelwaarde niet binnen 80 ms bereikt</p> <p><b>grijpkracht:</b> duur van het signaal</p> <p>instelregelaar B</p> 	<p>voor patiënten met een sterk elektrodesignaal</p>
-------------------------------	---	--	--

**Let op:** de bovenste drempelwaarde (B) kan worden ingesteld met de MyoSelect (757T13) (instelregelaar C).

### Displaybeeld van de MyoSelect (757T13)



Instelregelaar B: de constante snelheid van de functie „OPEN/DICHT“ en de snelheid waarmee de grijpkracht wordt opgebouwd, kunnen worden ingesteld.

Instelregelaar C: de bovenste drempelwaarde kan worden ingesteld.

**Let op:** de instellingen moeten altijd worden gecontroleerd aan de prothese en worden aangepast aan de patiënt.

## 10 Skötsel av batterierna

Wanneer de MyoHand VariPlus Speed een vol EnergyPack (757B20/757B21) of een volle MyoEnergy (757B25=\* / 757B35=\*) Integral 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=\* of 757B15) accu's worden gebruikt.

Bij aflevering is de MyoHand VariPlus Speed ingesteld op het gebruik van NiMH-accu's.

## 11 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.

## 12 Afdanking



Dit product mag niet 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.

## 13 Technische gegevens

Opslag (met en zonder verpakking)	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 85% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Transport (met en zonder verpakking)	-20 °C/-4 °F tot +60 °C/+140 °F Max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-5 °C/+23 °F tot +45 °C/+113 °F Max. 95% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Laden van de accu	+5 °C/+41 °F tot +40 °C/+104 °F Max. 85% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Ruststroom	1 mA
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)

## **14 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.

## **15 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.

## **16 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 richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

## **17 Bijlagen**

### **17.1 Operationale status/foutsignalen**

#### **Laadtoestand van de accu**

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.

Een tweede geladen accu dient bij de hand gehouden te worden, zodat de accu als deze leeg is, vervangen kan worden.

### **17.2 Gebruikte symbolen**



Medisch hulpmiddel

Datum för senaste uppdateringen: 2021-03-30

- 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.

## 1 Användning

### 1.1 Medicinskt syfte

MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 och 8E41=9) är **uteslutande** avsedda att användas till protesförsörjning av de övre extremiteterna.

### 1.2 Användning

MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 och 8E41=9) kan användas för brukare med såväl enkel- som dubbelsidig amputation.

### 1.3 Förutsättningar

MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 och 8E41=9) har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. extremsport (friklättring, paraglidning, etc.)

MyoHand VariPlus Speed (8E38=9\*, 8E39=9\* och 8E41=9\*) är uteslutande avsedda att användas på en brukare. Tillverkaren tillåter inte en användning av produkten på en andra person.

### 1.4 Ortopedingenjörens kvalifikation

Försörjningen av en brukare med en MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 eller 8E41=9) får endast utföras av ortopedingenjör som har blivit auktoriserad efter fullföljd utbildning och certifiering med avseende på användningen av MyoBock-komponenter.

### 1.5 Kontraindikation

Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i kapitlen "Säkerhet" och "Avsedd användning".

## 2 Säkerhetstips



### Underlåtenhet att följa säkerhetsanvisningarna

Om följande säkerhetsföreskrifter inte beaktas kan felaktig funktion eller att produkten förstörs bli följden vilket kan medföra en risk att brukaren skadar sig.

- Använd ingen Silicon-spray vid påtagande av kosmetikhandsken då man därigenom riskerar att handsken inte sitter säkert. För att lättare få på handsken rekommenderas Procontact gli-dmedel (633S2).
- För att reducera tekniskt fel på MyoHand VariPlus Speed och de anslutna komponenterna p.g.a. stark elektromagnetisk strålning (t ex. i närheten av högspänningsledningar, sändare, transformatorer, varusäkerhetssystem), ska elektroderna ställas in på så låg känslighet som möjligt.

- Innan man kopplar bort eller ansluter en elektrisk förbindelse (t ex. vid borttagande av handen från protesen) är det absolut nödvändigt att batteriet först tas ur batterihållaren eller att protesen stängs av för att på så sätt fränkoppla systemet från energikällan.
- Lyckas du inte med inställningen eller valet av ett lämpligt program, ska du vända dig till Ottobock.
- Undervisa brukaren i en korrekt användning av MyoHand VariPlus Speed, i enlighet med kapitel 3, "Brukartips".

### 3 Brukartips

- Var uppmärksam på att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i MyoHand VariPlus Speed.
- MyoHand VariPlus Speed ska inte utsättas för intensiv rök, damm, hög värme eller mekaniska vibrationer eller stötar.
- Undvik vistelse i närheten av högspänningsledningar, sändare, transformatorer eller andra källor till stark elektromagnetisk strålning (t ex. varusäkerhetssystem i varuhus) vilket kan leda till tekniskt fel av MyoHand VariPlus Speed.
- MyoHand VariPlus Speed har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. Extremsport (friklattring, paraglidning, etc.) En noggrann skötsel av protesen och dess komponenter förlänger inte bara dess livslängd, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet! Skulle protesen utsättas för extrema belastningar (t ex. genom fall eller liknande) måste den omgående kontrolleras av den ansvarige ortopedingenjören, som vid behov vidarebefordrar den till Ottobock MyoService.
- Öppnande och reparation av MyoHand VariPlus Speed, resp. utbyte av skadade komponenter, får endast utföras av Ottobock MyoService.
- Ska MyoHand VariPlus Speed inte användas under en tid, ska den förvaras öppen eftersom det skyddar mekaniken.
- Vid leverans av MyoHand VariPlus Speed är det viktigt att du även överlämnar brukarinformationen 646D165.
- Vid för kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter) kan protesen genom störning i den interna datakommunikationen bete sig oväntat. Vi rekommenderar att följande lägsta avstånd hålls:
  - 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
  - Bluetooth-enheter (produkter från andra tillverkare som inte godkänts av Ottobock): 0,22 m
- Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterbara system (pacemaker, defibrillator etc) när du använder produkten i närheten av dylika implanterat. Observera respektive tillverkarens anvisningar. Eftersom produkten alstrar elektromagnetisk strålning kan det uppstå störningar i de aktiva, implanterbara systemen. Observera noga de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

#### 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 lagstift-

tade bestämmelser som gäller för framförande av ett fordon i respektive land. Låt en auktoriserad myndighet kontrollera och testa din körduklighet 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 MyoHand VariPlus Speed avstängd. Framförande av fordon med MyoHand VariPlus Speed påslagen, kan medföra felaktig signal/styrning och därmed också en risk för medtrafikanter!



#### **Observera:**

Om MyoHand VariPlus Speed är utrustad med en snabbkoppling, måste handen före användandet av ett fordon 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!

## **4 | leveransen**

1 styck MyoHand VariPlus Speed 8E\*\*=9

1 styck Bruksanvisning

## **5 Beskrivning och funktion**

MyoHand VariPlus Speed är en myoelektriskt styrd proteshand, som kännetecknas av en särskilt hög griphastighet i kombination med ett innovativt och känsligt styrnings-koncept. MyoHand VariPlus Speed har utrustats med en programmeringsfunktion.

Olika proportionella och digitala program till styrning med 1 eller 2 elektroder, linjär-omvandlare eller omkoppling tillåter en individuell anpassning efter den enskilda brukarens behov.

MyoHand VariPlus Speed är baserat på Ottobock DMC System (DMC = Dynamic Mode Control): Detta system har utvecklats av Ottobock och använder två oberoende mät- och regelsystem, för att på ett optimalt sätt anpassa griphastighet och gripkraft till brukarens muskelsignal.

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 till MyoHand VariPlus Speed (8E38=9) kännetecknas genom en grön ring. Anslutningskabeln till MyoHand VariPlus Speed (8E39=9 resp. 8E41=9) är markerad med en grön hylsa.

### **5.1 Programmerings-funktion**

För en optimal anpassning på brukaren finns 6 program att välja mellan. För att välja program ansluts MyoSelect (757T13).

### **5.2 Påslagning och avstängning av MyoHand VariPlus Speed (bilderna 1 + 2)**

Genom ett tryck på kosmetikhandsken kan strömbrytaren som är integrerad i styrningselektroniken slås på resp. stängas av.

I området av handryggen: Funktion PÅ (bild 1)

I området av tummen: Funktion AV (bild 2)

## **6 Inställning av elektroden/elektroderna**

Den allra bästa funktionen av MyoHand VariPlus Speed uppnås genom en optimal positionering och inställning av elektroderna. Detta är enkelt med hjälp av MyoBoy (757M10) eller med MyoBoy (757M11) med USB-anslutning.



### **Observera!**

Brukaren måste lägga in pauser under elektrod-inställningen, eftersom tröttheten i musklerna annars kan medföra ojämna resultat, vilket kan få till följd att terapeuten tenderar att ställa in elektroderna för högt. Var noga med att elektrodernas kontaktytor, om möjligt, ligger an med hela ytan på oskadad hud. Om starka störningar genom elektriska apparater upptäckts, ska elektrodernas placering kontrolleras och vid behov ändras. Försvinner störningarna ändå inte, ska du vända dig till Ottobock MyoService.

## **7 Programinställningar (bild 3 till bild 6)**

För en optimal anpassning till brukaren finns 6 olika programvarianter, som kan väljas ut och ställas in med hjälp av MyoSelect (757T13). Vid leverans är program 1, DMC plus, aktiverat.

### **Program 1, 3 och 4:**

Elektroderna ska ställas in på ett sådant sätt, att brukaren kan hålla respektive muskelsignal ca 2 sekunder på ett värde över HIGH (bild 3).

### **Program 2:**

Stängnings-elektroden ska ställas in på ett sådant sätt, att brukaren kan hålla muskelsignalen ca 2 sekunder på ett värde över ON (bild 5). Öppnings-elektroden ska ställas in på ett sådant sätt, att brukaren kan hålla muskelsignalen ca 2 sekunder på ett värde över LOW (bild 4).

### **Program 5:**

Elektroderna ska ställas in på ett sådant sätt, att brukaren kan hålla respektive muskelsignal ca 2 sekunder på ett värde över ON (bild 5).

### **Program 6:**

Den översta tröskeln (se prgrambeskrivning) kan ställas in med PAULA och MyoSelect (757T13). I program PAULA ska "Digital Twin hand utan kodplugg" väljas. Skalans justerbara visare ska ställas in på 3,5. Inställningen på elektroniken är vid leverans inställd på 3,5.

Elektroden ska nu ställas in så att omkopplingströskeln - kännetecknad i PAULA genom den streckade linjen vid 3,5 – knappt uppnås med elektrodsignalen (bild 6): MyoHand VariPlus Speed stänger. Med en snabb och stark elektrodsignal över omkopplingströskeln öppnas MyoHand VariPlus Speed.

Om elektrodsignalen är för långsam eller för svag, sänker du omkopplingströskeln PAULA. (justerbara visaren). Ställ sedan in elektroniken i handen till samma värde med hjälp av MyoSelect, inställningsreglage C.



## 8 Programöversikt för MyoHand VariPlus Speed

Program	Nr.								
		Namn							
			1	2	3	4	5	6	
			DMC plus	AutoControl LowInput	VarioControl	VarioDual	Digital Control	Dubbelkanal Control	
Gripkraft	Proportionell till signalens avtagande				●				
	Tidsproportionell		●	●	●		●	●	
	Proportionell till höjden av signalen	●				●			
Hastighet	STÄNGA	Digital (ihållande över tröskeln)		●	●	●			
		Proportionell till signalens avtagande				●	●		
		Proportionell till höjden av signalen	●				●		
	ÖPPNA	Digital (ihållande över tröskeln)				●		●	
		Proportionell till stegringen av signalen				●	●		
		Proportionell till höjden av signalen	●	●	●				
Elektrod-signalstyrka (enligt MyoBoy skala)	STÄNGA	ON		●					
		LOW						●	
		HIGH	●			●	●		
	ÖPPNA	ON					●	●	
		LOW		●	●				
		HIGH	●			●	●		
Signalkällor	Omkopplare			●	●			●	
	Linjär-omvandlare					●			
	En elektrod			●	●		●		
	Två elektroder	●	●			●	●		

Begreppen ON, LOW och HIGH korresponderar till motsvarande skalvärde på MyoBoy och der PAULA.

## 9 Programbeskrivning

### 9.1 Program 1: **DMC plus** **Styrning med 2 elektroder**

Griphastigheten resp. gripkraften bestäms av höjden på elektrodsignalen (resulterande av muskelkontraktionen). Via en starkare elektrodsignal kan gripkraften vid behov, när som helst efterjusteras, upp till maximal gripkraft (ca 100 N).

**Öppna:** proportionellt via ÖPPNINGS-elektroden.

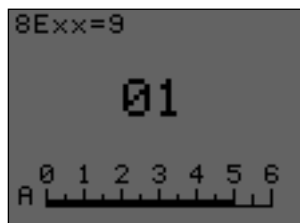
**Stänga:** proportionellt via STÄNGNINGS-elektroden.

Exempel 1: Med en svag elektrodsignal kommer föremålet att gripas med den lägsta gripkraften.

Exempel 2: Vid en högre elektrodsignal kommer en högre gripkraft att alstras med en ännu starkare elektrodsignal följer en höjning av gripkraften på upp till en maximal gripkraft av ca 100 N.

Program 1	ÖPPNA	STÄNGA	Indikation
DMC plus	Ihållande elektrodsignal  <b>Hastighet:</b> proportionell Inställningsreglage A	Ihållande elektrodsignal <b>Gripkraft:</b> proportionell Efter ett grepp med maximal gripkraft kommer aktiveringströskeln att höjas till ett högre värde. Därigenom förhindras att MyoHand VariPlus Speed öppnas vid nästa öppning med ofrivilliga elektrodsignaler. <b>Hastighet:</b> proportionell Inställningsreglage A	För brukare med 2 starka elektrodsignaler.

### Displaybild för MyoSelect (757T13)



Med inställningsreglage A kan man ställa in den proportionella hastigheten för funktion "ÖPPNINGS/STÄNGNING"-funktionen och uppbyggnadshastigheten för gripkraften.

**Tips:** Inställningarna skall alltid kontrolleras på protesen och anpassas till brukaren.

## 9.2 Program 2:

### AutoControl - LowInput Styrning med 2 elektroder, 1 elektrod och 1 omkopplare eller 1 omkopplare

MyoHand VariPlus Speed stänger med konstant hastighet, gripkraften ökar proportionellt till tiden för gripandet. Stängningshastighet och gripkraftens uppbyggnadshastighet kan ställas in med inställningsreglage B.

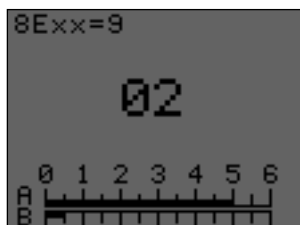
#### 9.2.1 Styrning med 2 elektroder

**Öppna:** proportionell via ÖPPNINGS-elektroden.

**Stänga:** med konstant hastighet genom muskelsignal i valfri höjd över ON-tröskeln på STÄNGNINGS-elektroden.

Program 2	ÖPPNA	STÄNGA	Indikation
AutoControl-LowInput	Ihållande elektrodsignal  Reducerat proportionalitetsområde:  Maximal hastighet när LOW-tröskeln uppnås  <b>Hastighet:</b> proportionell Inställningsreglage A	Ihållande elektrodsignal  <b>Gripkraft:</b> Tidsproportionell Efter ett gripande med maximal gripkraft kommer aktiveringströskeln vid nästa öppning att höjas till ett högre värde. Därigenom förhindras att MyoHand VariPlus Speed öppnas med ofrivilliga elektrodsignaler.  <b>Hastighet:</b> konstant Inställningsreglage B	För brukare med 2 svaga muskelsignaler.

#### Displaybild för MyoSelect (757T13)



Inställningsreglage A: Den proportionella hastigheten för funktion "ÖPPNINGS"-funktionen kan ställas in.

Inställningsreglage B: Den konstanta hastigheten för "STÄNGNINGS"-funktionen och uppbyggnadshastigheten för gripkraften kan ställas in.

**Tips:** Inställningarna ska alltid kontrolleras på protesen och anpassas till brukaren.

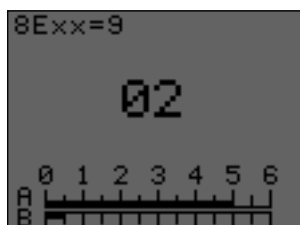
### 9.2.2 Styrning med 1 elektrod och omkopplare

**Öppna:** proportionell via ÖPPNINGS-elektroden.

**Stänga:** med konstant hastighet genom aktivering av omkopplaren

Program 2	ÖPPNA	STÄNGA	Indikation
AutoControl-LowInput	<p>Ihållande elektrodsignal</p> <p>Reducerat proportionalitetsområde:</p> <p>Maximal hastighet när LOW-tröskeln uppnås.</p> <p><b>Hastighet proportionell</b> Inställningsreglage A</p>	<p>Signal via omkopplaren</p> <p><b>Gripkraft:</b> Tidsproportionell Efter ett grepp med maximal gripkraft kommer aktiveringströskeln vid nästa öppning att höjas till ett högre värde. Därigenom förhindras att MyoHand VariPlus Speed öppnas med ofrivilliga elektrodsignaler.</p> <p><b>Hastighet:</b> konstant Inställningsreglage B</p>	För brukare med endast en muskel och svag elektrod-signal

### Displaybild för MyoSelect (757T13)



Inställningsreglage A: Den proportionella hastigheten för "ÖPPNINGS"-funktionen kan ställas in.

Inställningsreglage B: Den konstanta hastigheten för "STÄNGNING"-funktionen liksom uppbyggnadshastigheten för gripkraften kan ställas in.

**Tips:** Inställningarna ska alltid kontrolleras på protesen och anpassas till brukaren.

### 9.2.3 Styrning med 1 omkopplare

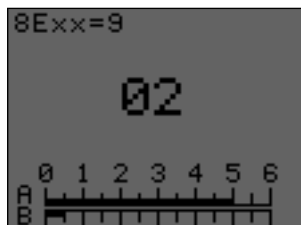
Detta program kan användas tillsammans med en valfri MyoBock-omkopplare.

**Öppna:** med konstant hastighet, så länge ÖPPNINGS-sidan på omkopplaren är aktiverad. MyoHand VariPlus Speed kommer då att förbli i öppet läge.

**Stänga:** med konstant hastighet, så länge omkopplarens STÄNGNING-sida aktiveras.

Program 2	ÖPPNA	STÄNGA	Indikation
AutoControl-LowInput	<p>MyoHand VariPlus Speed öppnar så länge ÖPPNINGS-sidans omkopplare aktiveras.</p> <p><b>Hastighet:</b> konstant Inställningsreglage A</p>	<p>MyoHand VariPlus Speed stänger så länge omkopplarens STÄNGNING-sida aktiveras.</p> <p><b>Gripkraft: Tidsproportionell</b></p> <p><b>Hastighet:</b> konstant Inställningsreglage B</p>	För brukare med svag eller ingen elektrod-signal.

## Displaybild för MyoSelect (757T13)



Inställningsreglage A: Den konstanta hastigheten för "ÖPPNING"-funktionen kan ställas in.

Inställningsreglage B: Den konstanta hastigheten för "STÄNGNING"-funktionen och uppbyggnadshastigheten för gripkraften kan ställas in.

**Tips:** Inställningarna ska alltid kontrolleras på protesen och anpassas till brukaren.

### 9.3 Program 3: **VarioControl** Styrning med 1 elektrod eller 1 Linjär-omvandlare

I detta program kommer ÖPPNING-hastigheten att bestämmas efter styrkan och hastigheten på muskelkontraktionen. STÄNGNING-hastigheten och gripkraften är beroende av muskelavslappningen.

#### 9.3.1 Styrning med 1 elektrod:

**Öppna:** proportionell. ÖPPNING-hastigheten bestäms av hastigheten och styrkan på muskelkontraktionen.

**Stänga:** proportionell. STÄNGNING-hastigheten bestäms av hastigheten och styrkan på muskelavslappningen.

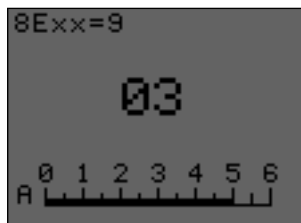
**Stanna:** genom mycket långsam muskelavslappning via elektroden stannar MyoHand VariPlus Speed i öppet läge.

**Exempel 1:** Efter öppnandet slappnar brukaren av muskeln långsamt. Stängningen följer proportionellt till avtagandet av muskelsignalen. Föremålet kommer att gripas med låg kraft.

**Exempel 2:** Efter öppnandet slappnar brukaren av muskeln snabbt. MyoHand VariPlus Speed stänger med högsta hastighet och griper föremålet med maximal gripkraft (ca 100 N).

Program 3	ÖPPNA	STÄNGA	Indikation
VarioControl	Stigande elektrodsignal genom muskelkontraktion.  Hastighet och styrka på muskelkontraktionen vid elektroden.  <b>Hastighet:</b> proportionell Inställningsreglage A	Fallande muskelsignal genom muskelavslappningen  <b>Gripkraft:</b> proportionell till den fallande muskelsignalen  Efter ett grepp med maximal gripkraft kommer aktiveringströskeln vid nästa öppning att höjas till ett högre värde. Därigenom förhindras att MyoHand VariPlus Speed öppnas med ofrivilliga muskelsignaler.  <b>Hastighet:</b> proportionell Inställningsreglage A	För brukare med 1 stark elektrodsignal eller som tenderar till ko-kontraktion.

## Displaybild för MyoSelect (757T13)



Med inställningsreglage A kan den proportionella griphastigheten för "ÖPPNINGS/STÄNGNINGS"-funktionen och för uppbyggnadshastigheten för gripkraften att ställas in.

**Tips:** Inställningarna ska alltid kontrolleras på protesens och anpassas till brukaren.

### 9.3.2 Styrning med 1 linjär-omvandlare

**Öppna:** proportionellt. ÖPPNINGS-hastigheten kommer att bestämmas av hastigheten och styrkan på draget i linjär-omvandlaren.

**Stänga:** proportionellt. STÄNGNINGS-hastigheten bestäms av hastigheten när draget på linjäromvandlaren släpps.

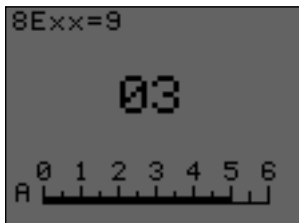
**Stanna:** genom att mycket långsamt släppa av draget på linjär-omvandlaren förblir MyoHand VariPlus Speed öppen.

Exempel 1: Efter öppnandet släpper brukaren draget på linjär-omvandlaren långsamt. Föremålet grips med låg kraft.

Exempel 2: Efter öppnandet släpper brukaren draget på linjär-omvandlaren snabbt. MyoHand VariPlus Speed stänger med snabbaste hastighet och griper ett föremål med ca. 100 N.

Program 3	ÖPPNA	STÄNGA	Indikation
VarioControl	Hastighet och styrka på draget till linjär-omvandlaren.  <b>Hastighet:</b> proportionell Inställningsreglage A	Hastigheten när draget på linjär-omvandlaren släpps.  <b>Gripkraft:</b> Proportionell till när draget på linjär-omvandlaren släpps. Efter ett grepp med maximal gripkraft kommer aktiveringströskeln vid nästa öppning att höjas till ett högre värde. Därigenom förhindras att MyoHand VariPlus Speed öppnas med ofrivilliga elektrodsignaler.  <b>Hastighet:</b> proportionell Inställningsreglage A	För brukare med svag eller ingen muskelsignal.

## Displaybild för MyoSelect (757T13)



Med inställningsreglage A kan man ställa in den proportionella hastigheten för "ÖPPNING/SÅNGNING"-funktionen samt uppbyggnadshastigheten för gripkraften.

**Tips:** Inställningarna ska alltid kontrolleras på protesen och anpassas till brukaren.

#### 9.4 Program 4: **VarioDual** Styrning med 2 elektroder

I detta program bestäms ÖPPNING-hastigheten av styrkan och hastigheten på muskelkontraktionen. STÅNGNING-hastigheten är beroende av hastigheten på muskelavslappningen. Gripkraften bestäms genom den efterföljande eller samtidiga elektrodsignalen vid den andra elektroden. En höjning av gripkraften sker genom en efterjustering med en starkare elektrodsignal vid den andra elektroden.

##### **Elektrod 1:**

**Öppna:** proportionellt. ÖPPNING-hastigheten bestäms av hastigheten på muskelanspänningen.

**Stänga:** proportionellt. STÅNGNING-hastigheten bestäms av hastigheten på muskelavslappningen.

**Stanna:** genom mycket långsam muskelavslappning via elektroden, kommer MyoHand VariPlus Speed att förbli öppen.

##### **Elektrod 2:**

**Gripa:** Uppbyggnaden av gripkraften bestäms genom höjden på elektrodsignalen vid den andra elektroden. Den maximala gripkraften uppgår till ca. 100 N.

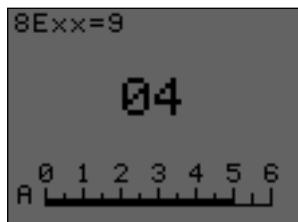
Exempel 1: Efter öppnande slappnar brukaren av muskeln med valfri hastighet. Stängningen följer proportionellt till hastigheten på muskelavslappningen. Föremålet grips med minimal gripkraft.

Exempel 2: Efter gripande enligt beskrivningen i exempel 1 ska föremålet gripas med en högre gripkraft. För detta skapar brukaren en elektrodsignal vid den andra elektroden. En gripkraft på upp till ca 100 N kan byggas upp proportionellt.

Program 4	ÖPPNA	STÅNGA	Indikation
-----------	-------	--------	------------

VarioDual	<p>Stigande elektrod signal genom muskelkontraktion vid den 1:a elektroden.</p> <p>Hastighet och styrka på muskelkontraktionen vid elektroden.</p> <p><b>Hastighet:</b> proportionell till stegringen av muskelsignalen Inställningsreglage A</p>	<p>Fallande elektrodssignal genom muskelavslappningen vid den 1:a elektroden</p> <p><b>Gripkraft:</b> proportionell till signalstyrkan vid den 2:a elektroden. Om endast 1 elektrod används, stänger MyoHand VariPlus Speed till minimal gripkraft.</p> <p><b>Höjning av gripkraften: Genom en starkare elektrodssignal vid den 2:a elektroden.</b> Efter ett grepp med maximal gripkraft kommer aktiveringströskeln vid nästa öppning att höjas till ett högre värde. Därigenom förhindras att MyoHand VariPlus Speed öppnas med ofrivilliga elektrodssignaler.</p> <p><b>Hastighet:</b> proportionell till den fallande elektrodssignalen vid den 1:a elektroden eller proportionell till signalstyrkan vid den 2:a elektroden. Inställningsreglage A</p>	För brukare med 2 starka muskelsignaler
-----------	---	---	---

### Displaybild för MyoSelect (757T13)



Med inställningsreglage A kan man ställa in den proportionella hastigheten för "ÖPPNINGS/STÄNGNINGS" funktionen och uppbyggnadshastigheten för gripkraften.

**Tips:** Inställningarna ska alltid kontrolleras på protesen och anpassas till brukaren.

#### 9.5 Program 5: **Digital Control** Styrning med 2 elektroder, 1 elektrod och 1 omkopplare eller 1 omkopplare

MyoHand VariPlus Speed stänger med konstant hastighet, gripkraften ökar proportionellt till tiden för gripandet. ÖPPNINGS/STÄNGNINGS hastigheten och uppbyggnadshastigheten för gripkraften kan ställas in med inställningsreglage B.

##### 9.5.1 Styrning med 2 elektroder:

**Öppna:** digitalt, signal vid ÖPPNINGS-elektroden låter MyoHand VariPlus Speed öppna med konstant hastighet.

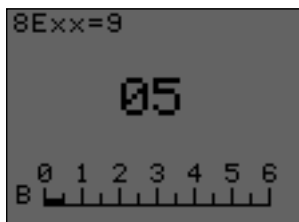
**Stänga:** digitalt, signal vid STÄNGNINGS-elektroden låter MyoHand VariPlus Speed stänga med konstant hastighet.

Program 5	ÖPPNA	STÄNGA	Indikation
-----------	-------	--------	------------



Digital Control	Ihållande elektrodsignal	Ihållande elektrodsignal <b>Gripkraft:</b> Signalens varaktighet	För brukare med 2 svaga elektrodsignaler
	Inställningsreglage B	Inställningsreglage B	

### Displaybild för MyoSelect (757T13)



Inställningsreglage B: Här ställer man in den konstanta hastigheten för "ÖPPNING/S/TÄNGNING"-funktionen samt uppbyggnadshastigheten av gripkraften.

**Tips:** Inställningarna ska alltid kontrolleras på protesen och anpassas till brukaren.

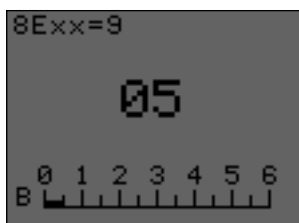
### 9.5.2 Styrning med 1 elektrod och 1 omkopplare

**Öppna:** Elektrodsignal via ÖPPNINGSElektroden.

**Stänga:** med konstant hastighet så länge omkopplaren aktiveras.

Program 5	ÖPPNA	STÄNGA	Indikation
Digital Control	Ihållande elektrodsignal	Signal via omkopplaren <b>Gripkraft:</b> Signalens varaktighet	För brukare med endast en muskel och svag elektrodsignal.
	Inställningsreglage B	Inställningsreglage B	

### Displaybild för MyoSelect (757T13)



Inställningsreglage B: Den konstanta hastigheten på "ÖPPNING/S/TÄNGNING" -funktionen och uppbyggnadshastigheten av gripkraften kan ställas in.

**Tips:** Inställningarna ska alltid kontrolleras på protesen och anpassas till brukaren.

### 9.5.3 Styrning med 1 omkopplare

Detta program kan användas tillsammans med en valfri MyoBock-omkopplare.

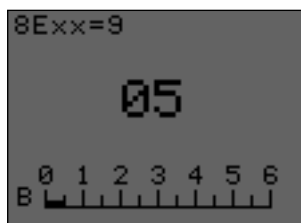
**Öppna:** med konstant hastighet, så länge omkopplarens ÖPPNING-sidan aktiveras. Myo-Hand VariPlus Speed kommer då att förbli öppen.

**Stänga:** med konstant hastighet så länge omkopplarens STÄNGNING-sidan aktiveras.

Program 5	ÖPPNA	STÄNGA	Indikation
-----------	-------	--------	------------

Digital Control	MyoHand VariPlus Speed öppnar så länge ÖPPNINGSSIDANS omkopplare aktiveras.  Inställningsreglage B	MyoHand VariPlus Speed stänger, så länge STÄNGNINGSSIDANS omkopplare aktiveras.  <b>Gripkraft:</b> Signalens varaktighet Inställningsreglage B	För brukare med för svag elektrod-signal eller ingen elektrod-signal alls.
-----------------	--	--	--

### Displaybild för MyoSelect (757T13)



Inställningsreglage B: Den konstanta hastigheten för "ÖPPNINGSS/STÄNGNINGSS"-funktionen och uppbyggnadshastigheten för gripkraften kan ställas in.

**Tips:** Inställningarna ska alltid kontrolleras på protesen och anpassas till brukaren.

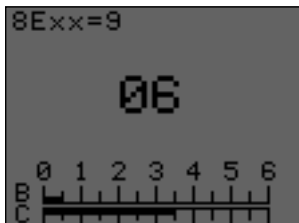
### 9.6 Program 6: Dubbelkanal Control Styrning med 1 elektrod

I detta program öppnas MyoHand VariPlus Speed med en snabb och stark signal och stängs med en långsam och mjuk signal.

Program 6	ÖPPNA	STÄNGA	Indikation
Dubbelkanal Control	<p>Snabb, stark elektrod-signal vilken uppnår den övre tröskeln inom 80 ms och stannar över den övre tröskeln under åtminstone 30 ms.</p> <p>Inställningsreglage B</p>	<p>Långsam, mjuk elektrod-signal som inte uppnår den övre tröskeln inom 80 ms.</p> <p><b>Gripkraft:</b> Signalens varaktighet Inställningsreglage B</p>	För brukare med en stark elektrod-signal.

**Tips:** Den övre tröskeln (B) kan ställas in med MyoSelect (757T13) (inställningsreglage C).

### Displaybild för MyoSelect (757T13)



Inställningsreglage B: Den konstanta hastigheten för "ÖPPNINGSTÄNGNING"-funktionen och uppbyggnadshastigheten för gripkraften kan ställas in.

Inställningsreglage C: Den övre tröskeln kan ställas in.

**Tips:** Inställningarna ska alltid kontrolleras på protesen och anpassas till brukaren.

## 10 Skötsel av batterierna

Känner MyoHand VariPlus Speed av en full EnergyPack (757B20 / 757B21) eller MyoEnergy (757B25=\* / 757B35=\*) Integral, växlar den automatiskt till Li-Ion batteri-teknologi. Därefter skall systemet endast användas med denna teknologi. Skulle likväl ett 757B15 Ottobock X-ChangePack användas, kan dess kapacitet ej längre utnyttjas till fullo. En övergång till drift med X-ChangePack är möjligt med MyoSelect (757T13).

Av säkerhetsskäl skall uteslutande Ottobock batterierna (757B20, 757B21, 757B25=\* / 757B35=\* eller 757B15) användas.

Vid leverans är handen inställd för drift med NiMH-batterier.

## 11 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.

## 12 Avfallshantering



Den här produkten får inte kastas i hushållssoporna. En avfallshantering som inte motsvarar de regler som gäller i ditt land, kan ha en skadlig verkan på miljön. Var god beakta anvisningarna från den ansvariga myndigheten i ditt land gällande avfallshantering- sopshantering och återvinningsstationer.

## 13 Tekniska uppgifter

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
Vilström	1 mA
Öppningsvidd	100 mm
Proportionell hastighet	15–300 mm/s
Proportionell gripkraft	0 – ca 100 N
Spänningsförsörjning	EnergyPack 757B20 (7,2 V)
Gripkomponentens hållbarhet	5 år
Batteriets hållbarhet	2 år

### **Med begränsningar:**

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

## **14 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.

## **15 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.

## **16 CE-Konformitet**

Härmed försäkras Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

Produkten uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 17 Bilagor

### 17.1 Driftstatus/fesignaler

#### Batteriets laddningsnivå

En intelligent batterihantering meddelar batteriets minskande laddning genom att handen blir långsammare och gripkraften avtar. På så vis skyddas batteriet samtidigt mot skadlig djupurladdning. Det är bra om ett extra batteri finns till hands att byta med.

### 17.2 Symboler som används



Medicinteknisk produkt

Dansk

Dato for sidste opdatering: 2021-03-30

- 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.

## 1 Anvendelsesformål

### 1.1 Medicinsk formål

MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 og 8E41=9) må **kun** anvendes til de øvre ekstremiteter med en udvendig protese.

### 1.2 Brug

MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 og 8E41=9) kan bruges af patienter med en- eller tosidig amputation.

### 1.3 Anvendelsesbetingelserbetingselser

MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 og 8E41=9) er udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål som f.eks. ekstrem sport (friklatring, para-gliding m.m.).

MyoHand VariPlus Speed (8E38=9\*, 8E39=9\* og 8E41=9\*) er udelukkende beregnet til brug på én patient. Brug af produktet på en yderligere person er ikke tilladt fra producentens side.

### 1.4 Bandagistens kvalifikation

Forsyning af en patient med MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 eller 8E41=9) må kun udføres af bandagister, der er oplært og certificeret af Ottobock i anvendelse af MyoBock-komponenter.

### 1.5 Kontraindikationer

Alle betingelser, som er i strid med eller ligger ud over de oplysninger, der er anført i kapitlerne „Sikkerhed“ og "Formålsbestemt anvendelse".

## 2 Sikkerhedsanvisninger



### Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

En tilsidesættelse af nedenstående sikkerhedsanvisninger kan føre til fejlfunktioner og/eller defekter på produktet og en heraf resulterende risiko for tilskadekomst for 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 MyoHand VariPlus Speed og tilsluttede komponenter i nærheden af stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. højspændingsledninger, sendere, varesikringssystemer i varehuse), skal elektrodernes følsomhed indstilles så lavt som muligt.
- Før løsning eller justering af de elektriske forbindelser (f.eks. fjernelse af hånden fra protesen) skal systemet under alle omstændigheder adskilles fra energikilden. Tag i denne forbindelse batteriet ud af batterirummet eller sluk for protesen ved at trykke på knappen i ladebøsningen.
- 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 MyoHand VariPlus Speed i henhold til kapitel 3 "Patientinformationer".

## 3 Patientinformationer

- Sørg for, at hverken faste partikler eller væsker kan trænge ind i MyoHand VariPlus Speed.
- MyoHand VariPlus 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 opstå fejlfunktioner i MyoHand VariPlus Speed.
- MyoHand VariPlus Speed er udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål såsom ekstremsport (friklatring, paragliding m.m.). Omhyggelig behandling af protesen og dens komponenter forøger ikke kun dens levetid, men er især vigtig for patientens personlige 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 ansvarlige bandagist, som evt. giver protesen videre til Ottobock Myo-service.
- Åbning og reparation af MyoHand VariPlus Speed eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun udføres af certificeret Ottobock Myo-service.
- Hvis MyoHand VariPlus Speed ikke anvendes i et længere tidsrum, skal den opbevares i åbnet tilstand for at beskytte mekaniske funktioner.
- Giv patienten venligst patientinformation 646D165.
- Ved for lille afstand til HF-kommunikationsapparater (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-apparater, 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:
  - 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
  - Bluetooth-apparater (fremmede produkter, som ikke er godkendt af Ottobock): 0,22 m

- Sørg for, når produktet anvendes i umiddelbar nærhed af aktive, implanterede systemer (f.eks. pacemakere, defibrillator etc.), at de af implantat-producentens påkrævede minimumsafstande overholdes. Grundet elektromagnetisk stråling fra produktet kan der forekomme negativ påvirkning af aktive implanterede systemer. Sørg ydermere for, at anvendelsesbetingelserne og sikkerhedsanvisningerne, som producenten foreskriver, overholdes.

### 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 MyoHand VariPlus Speed. Kørsel med aktiveret MyoHand VariPlus Speed kan medføre fare for andre trafikanter på grund af fejlstyringer.



#### Forsigtig:

Hvis MyoHand VariPlus Speed er udstyret med en håndledslås, skal gribekomponenten placeres således før brug, at en let drejning ikke medfører, at hånden adskilles fra protesen!

## 4 Leveringsindhold

1 stk. MyoHand VariPlus Speed 8E\*\*=9

1 stk. betjeningsvejledning

## 5 Beskrivelse og funktion

MyoHand VariPlus Speed er en myoelektrisk styrbar protesehånd, der udmærker sig ved en særlig høj gribehastighed, kombineret med et innovativt, fintfølede styringskoncept. MyoHand VariPlus Speed er udstyret med en programmeringsfunktion.

Forskellige proportionale og digitale programmer til styring med 1 eller 2 elektroder, lineære styringselementer eller kontakter tillader en individuel tilpasning til den pågældende patient.

MyoHand VariPlus Speed baserer på Ottobock DMC-systemet (DMC = Dynamic Mode Control): Dette af Ottobock udviklede system udnytter to uafhængige måle- og reguleringssystemer for at tilpasse både gribehastighed og gribekraft optimalt til patientens muskelsignal.

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.

Koaksialbøsningen på MyoHand VariPlus Speed (8E38=9) er markeret med en grøn ring, og tilslutningskablet til MyoHand VariPlus Speed (8E39=9 eller 8E41=9) er markeret med en grøn muffe.

### 5.1 Programmeringsfunktion

Der er seks programmer til rådighed til optimal tilpasning til patienten. Tilslut MyoSelect (757T13) for programvalg.

### 5.2 Ind- og udkobling af MyoHand VariPlus Speed (ill. 1, ill. 2)

Ved at trykke på protesehandsken kan tænd/sluk-kontakten, der er integreret i styreelektronikken, betjenes.

Område hånddryg:                      Funktion TÆNDT                      (ill. 1)

8E38=9, 8E39=9, 8E41=9

## 6 Indstilling af elektroden / elektroderne

Den bedst mulige funktion af MyoHand VariPlus Speed opnås gennem en optimal placering og indstilling af elektroderne. Dette er problemløst muligt med MyoBoy (757M10) eller med MyoBoy (757M11) med USB-tilslutning.



### 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. Vær opmærksom på, at elektrodernes kontaktplader om muligt placeres med hele fladen på uskadet hud. I tilfælde af kraftige forstyrrelser på grund af elektrisk udstyr skal elektrodernes position kontrolleres og i givet fald ændres. Hvis forstyrrelserne ikke kan afhjælpes, kontakt Ottobock Myo-service.

## 7 Programindstillinger (ill. 3 til ill. 6)

Til optimal tilpasning til patienten findes der 6 programvarianter, der kan vælges og indstilles med MyoSelect (757T13). I leveringstilstand er program 1, DMC plus, aktiveret.

### Program 1, 3 og 4:

Elektroderne bør indstilles således, at patienten kan holde det pågældende elektrodesignal i ca. 2 sekunder over værdien HIGH (ill. 3).

### Program 2:

LUKKE-elektroden bør indstilles således, at patienten kan holde det pågældende elektrodesignal i ca. 2 sekunder over værdien ON (ill. 5). ÅBNE-elektroden bør indstilles således, at patienten kan holde det pågældende elektrodesignal i ca. 2 sekunder over værdien LOW (ill. 4).

### Program 5:

Elektroderne bør indstilles således, at patienten kan holde det pågældende elektrodesignal i ca. 2 sekunder over værdien ON (ill. 5).

### Program 6:

Den øverste tærskel (se programbeskrivelse) kan indstilles med PAULA og MyoSelect (757T13). Vælg "Digital Twin-hånd uden funktionsstik" i programmet PAULA. Stil slæbeviseren på skalaen på 3,5. Styringselektronikkens **indstillingsmekanisme** er allerede indstillet på 3,5 i leveringstilstand. Indstil elektroden nu således, at skiftetærsklen – markeret i PAULA med den stiplede linie ved 3,5 – lige netop nås med elektrodesignalet (ill. 6). MyoHand VariPlus Speed lukker. Overspring skiftetærsklen med et hurtigt og kraftigt elektrodesignal for at åbne MyoHand VariPlus Speed.

Hvis elektrodesignalet er for langsomt eller for svagt, reduceres skiftetærsklen i PAULA (slæbeviser). Indstil så styringselektronikkens indstillingsmekanisme c på den samme værdi med MyoSelect.



## 8 Programoversigt for MyoHand VariPlus Speed

Program		Nr.	1	2	3	4	5	6	
									Navn
Gribekraft	Proportionalt med signalets fald				●				
	Tidsproportionalt		●	●	●		●	●	
	Proportionalt med signalets stigning		●				●		
Hastighed	LUKKE	Digitalt (vedvarende over tærsklen)		●	●	●			
		Proportionalt med signalets fald				●			
		Proportionalt med signalets stigning	●				●		
	ÅBNE	Digitalt (vedvarende over tærsklen)				●		●	●
		Proportionalt med signalets stigning				●	●		
		Proportionalt med signalets styrke	●	●	●				
Elektrode-signalstyrke (iht. MyoBoy skala)	LUKKE	ON		●			●		
		LOW						●	
		HIGH	●			●	●		
	ÅBNE	ON						●	●
		LOW		●	●				
		HIGH	●			●	●		●
Signalkilder	Kontakt			●	●			●	
	Lineært styringselement					●			
	En elektrode			●	●			●	
	To elektroder		●	●			●		●
Program Navn			DMC plus	AutoControl LowInput	VarioControl	VarioDual	Digital Control	Double Chan- nel Control	

Begreberne ON, LOW og HIGH stemmer overens med de tilsvarende skalaværdier hos MyoBoy og PAULA.

## 9 Programbeskrivelse

### 9.1 Program 1: **DMC plus** **Styring med 2 elektroder**

Gribeastigheden resp. gribekraften bestemmes af elektrodesignalets styrke (som resultat af muskelspændingen). Via et stærkere elektrodesignal kan man efter behov til enhver tid efterregulere op til den maksimale gribekraft (ca. 100 N).

**Åbne:** proportionalt via ÅBNE-elektroden.

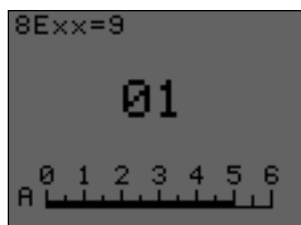
**Lukke:** proportionalt via LUKKE-elektroden.

Eksempel 1: Ved et svagt elektrodesignal opbygges den laveste gribekraft til at gribe en genstand.

Eksempel 2: Ved et højere elektrodesignal opbygges en højere gribekraft, ved at gentage griberingen med et stærkere elektrodesignal forøges gribekraften op til et maksimalt greb på ca. 100 N.

Program 1	ÅBNE	LUKKE	Indikation
DMC plus	Vedvarende elektrodesignal  <b>Hastighed:</b> proportional Indstillingsmekanisme A	Vedvarende elektrodesignal  <b>Gribe-kraft:</b> proportional Efter et maksimalt greb forøges skiftetærsklen i ÅBNE-retning til en højere værdi. Åbning af MyoHand VariPlus Speed med utilsigtede elektrodesignaler forhindres.  <b>Hastighed:</b> proportional Indstillingsmekanisme A	Til patienter med 2 stærke elektrodesignaler.

### Displaybillede af MyoSelect (757T13)



Med indstillingsmekanismen A kan den proportionale hastighed af funktionen "ÅBNE/LUKKE" og gribekraftens opbygningshastighed indstilles.

**Bemærk:** Kontroller i hvert tilfælde indstillingerne på protesen og tilpas den til patienten.

## 9.2 Program 2:

### AutoControl - LowInput Styring med 2 elektroder, 1 elektrode og 1 kontakt eller 1 kontakt

MyoHand VariPlus Speed lukker med konstant hastighed, gribekraften forøges proportionalt med gribningens varighed. Lukkehastigheden og gribkraftens opbygningshastighed kan indstilles med indstillingsmekanismen B.

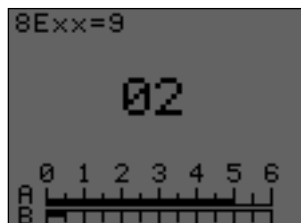
#### 9.2.1 Styring med 2 elektroder:

**Åbne:** proportionalt via ÅBNE-elektroden.

**Lukke:** med konstant hastighed via muskelsignalet i vilkårlig højde via ON-tærsklen på LUKKE-elektroden.

Program 2	ÅBNE	LUKKE	Indikation
AutoControl - LowInput	Vedvarende elektrodesignal  Reduceret proportionalitetssområde:  Maksimalhastighed, når LOW-tærsklen nås  <b>Hastighed:</b> proportional Indstillingsmekanisme A	Vedvarende elektrodesignal  <b>Gribekraft:</b> Tidsproportionalt.  Efter et maksimalt greb forøges skiftetærsklen i ÅBNE-retning til en højere værdi. Åbning af MyoHand VariPlus Speed med utilsigtede elektrodesignaler forhindres.  <b>Hastighed:</b> konstant Indstillingsmekanisme B	Til patienter med 2 svage elektrodesignaler.

#### Displaybillede af MyoSelect (757T13)



Indstillingsmekanisme A: Den proportionale hastighed af funktionen "ÅBNE" kan indstilles.

Indstillingsmekanisme B: Den konstante hastighed af funktionen "LUKKE" og gribkraftens opbygningshastighed kan indstilles.

**Bemærk:** Kontroller i hvert tilfælde indstillingerne på protesen og tilpas den til patienten.

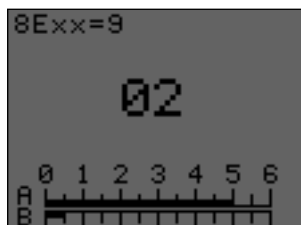
### 9.2.2 Styring med 1 elektrode og 1 kontakt

**Åbne:** proportionalt via ÅBNE-elektroden.

**Lukke:** med konstant hastighed gennem betjening af kontakten

Program 2	ÅBNE	LUKKE	Indikation
AutoControl-LowInput	Vedvarende elektrodesignal  Reduceret proportionalitetsområde: Maksimalhastighed, når LOW-tærsklen nås  <b>Hastighed:</b> proportional Indstillingsmekanisme A	Signal via kontakten  <b>Gribekraft:</b> Tidsproportional Efter et maksimalt greb forøges skiftetærsklen i ÅBNE-retning til en højere værdi. Åbning af MyoHand VariPlus Speed med utilsigtede elektrodesignaler forhindres.  <b>Hastighed:</b> konstant Indstillingsmekanisme B	Til patienter med kun en muskel og svagt elektrodesignal

#### Displaybillede af MyoSelect (757T13)



Indstillingsmekanisme A: Den proportionale hastighed af funktionen "ÅBNE" kan indstilles

Indstillingsmekanisme B: Den konstante hastighed af funktionen "LUKKE" og gribekraftens opbygningshastighed kan indstilles.

**Bemærk:** Kontroller i hvert tilfælde indstillingerne på protesen og tilpas den til patienten.

### 9.2.3 Styring med 1 kontakt

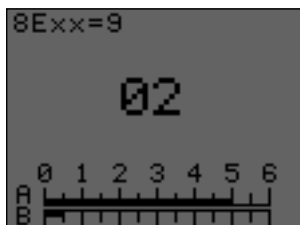
Dette program kan anvendes i forbindelse med en vilkårlig MyoBock-kontakt.

**Åbne:** med konstant hastighed, så længe ÅBNE-siden på kontakten betjenes. MyoHand VariPlus Speed forbliver så åben.

**Lukke:** med konstant hastighed, så længe LUKKE-siden på kontakten betjenes.

Program 2	ÅBNE	LUKKE	Indikation
AutoControl-LowInput	MyoHand VariPlus Speed åbner så længe ÅBNE-siden på kontakten betjenes.  <b>Hastighed:</b> konstant Indstillingsmekanisme A	MyoHand VariPlus Speed lukker så længe LUKKE-siden på kontakten betjenes.  <b>Gribekraft:</b> Tidsproportional  <b>Hastighed:</b> konstant Indstillingsmekanisme B	Til patienter med forsvagt eller intet elektrodesignal.

#### Displaybillede af MyoSelect (757T13)



Indstillingsmekanisme A: Den konstante hastighed af funktionen "ÅBNE" kan indstilles.

Indstillingsmekanisme B: Den konstante hastighed af funktionen "LUKKE" og gribekraftens opbygningshastighed kan indstilles.

**Bemærk:** Kontroller i hvert tilfælde indstillingerne på protesen og tilpas den til patienten.

### 9.3 Program 3: **VarioControl** Styring med 1 elektrode eller 1 lineært styringselement

Ved dette program bestemmes ÅBNE-hastigheden af muskelspændingens styrke og hurtighed. LUKKE-hastigheden og gribekraften er afhængig af muskelspændingens reducereing.

#### 9.3.1 Styring med 1 elektrode:

**Åbne:** proportionalt. ÅBNE-hastigheden bestemmes af muskelspændingens hastighed og styrke.

**Lukke:** proportionalt. LUKKE-hastigheden bestemmes af muskelafspændingens hastighed og styrke.

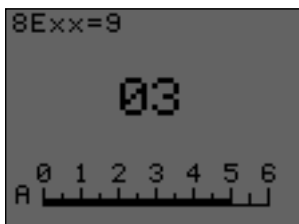
**Stoppe:** gennem meget langsom muskelafspænding via elektroden, MyoHand VariPlus Speed standser i åben tilstand.

Eksempel 1: Efter åbning afspænder patienten musklen med langsom hastighed. Lukningen sker proportionalt med elektrodesignalets fald. Genstanden gribes med lav kraft.

Eksempel 2: Efter åbning afspænder patienten musklen med hurtigste hastighed. MyoHand VariPlus Speed lukker med hurtigste hastighed og begynder at gribe om en genstand med maksimal gribekraft (ca. 100 N).

Program 3	ÅBNE	LUKKE	Indikation
VarioControl	Stigende elektrodesignal gennem muskelspænding.  Hastighed og muskelspændingens styrke på elektroden.  <b>Hastighed:</b> proportional Indstillingsmekanisme A	Fald af elektrodesignalet gennem muskelafspænding  <b>Gribekraft:</b> Proportionalt med elektrodesignalets fald  Efter et maksimalt greb forøges skiftetærsklen i ÅBNE-retning til en højere værdi. Åbning af MyoHand VariPlus Speed med utilsigtede elektrodesignaler forhindres.  <b>Hastighed:</b> proportional Indstillingsmekanisme A	Til patienter med 1 stærkt elektrodesignal eller med tendens til ko-kontraktion.

#### Displaybillede af MyoSelect (757T13)



Med indstillingsmekanismen A kan den proportionale hastighed af funktionen "ÅBNE/LUKKE" og gribekraftens opbygningshastighed indstilles.

**Bemærk:** Kontroller i hvert tilfælde indstillingerne på protesen og tilpas den til patienten.

### 9.3.2 Styring med 1 lineært styringselement

**Åbne:** proportionalt. ÅBNE-hastigheden bestemmes af hastigheden og styrken af trækket i det lineære styringselement.

**Lukke:** proportionalt. LUKKE-hastigheden bestemmes af hastigheden af det aftagende træk i det lineære styringselement.

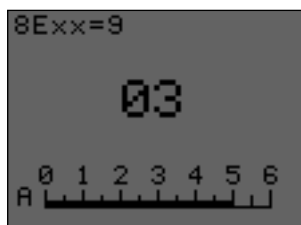
**Stoppe:** gennem meget langsom aftagen af trækket i det lineære styringselement standser MyoHand VariPlus Speed i åben tilstand.

Eksempel 1: Efter åbning slipper patienten langsomt trækket i det lineære styringselement. Genstanden gribes med lav kraft.

Eksempel 2: Efter åbning slipper patienten med hurtigste hastighed trækket i det lineære styringselement. MyoHand VariPlus Speed lukker med hurtigste hastighed og begynder at gribe om en genstand med ca. 100 N gribekraft.

Program 3	ÅBNE	LUKKE	Indikation
VarioControl	Hastighed og styrke af trækket i det lineære styringselement.  <b>Hastighed:</b> proportional Indstillingsmekanisme A	Hastighed af afspændingen af trækket i det lineære styringselement.  <b>Gribekraft:</b> Proportionalt med afspændingen af trækket i det lineære styringselement. Efter et maksimalt greb forøges skiftetærsklen i ÅBNE-retning til en højere værdi. Åbning af MyoHand VariPlus Speed med utilsigtede elektrodesignaler forhindres.  <b>Hastighed:</b> proportional Indstillingsmekanisme A	Til patienter med for svagt eller intet muskelsignal

## Displaybillede af MyoSelect (757T13)



Med indstillingsmekanismen A kan den proportionale hastighed af funktionen "ÅBNE/LUKKE" og gribekraftens opbygningshastighed indstilles.

**Bemærk:** Kontroller i hvert tilfælde indstillingerne på protesen og tilpas den til patienten.

### 9.4 Program 4: **VarioDual** Styring med 2 elektroder

Ved dette program bestemmes ÅBNE-hastigheden af muskelspændingens styrke og hurtighed. LUKKE-hastigheden er afhængig af muskelafspændingens hurtighed. Gribekraften bestemmes gennem det efterfølgende eller samtidige elektrodesignal på den anden elektrode. Forøgelse af gribekraften sker ved at gentage gribningen med stærkere elektrodesignal på den anden elektrode.

#### **Elektrode 1:**

- Åbne:** proportionalt. ÅBNE-hastigheden bestemmes af muskelspændingens hastighed.
- Lukke:** proportionalt. LUKKE-hastigheden bestemmes af muskelafspændingens hastighed.
- Stoppe:** gennem meget langsom muskelafspænding via elektroden, MyoHand VariPlus Speed standser i åben tilstand.

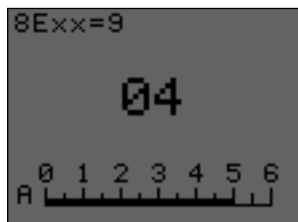
#### **Elektrode 2:**

- Gribe:** Opbygningen af gribekraften bestemmes gennem elektrodesignalets styrke på den anden elektrode. Den maksimale gribekraft udgør ca. 100 N.
- Eksempel 1: Efter åbning afspænder patienten musklen med vilkårlig hastighed. Lukning sker proportionalt med muskelafspændingens hastighed. Genstanden gribes med minimal gribekraft.
- Eksempel 2: Efter grebet som i eksempel 1 skal genstanden håndteres med en højere gribekraft. Hertil udsender patienten et elektrodesignal på den anden elektrode. Proportionalt kan der opbygges en gribekraft på op til ca. 100 N.

Program 4	ÅBNE	LUKKE	Indikation
-----------	------	-------	------------

VarioDual	<p>Stigende elektrodesignal gennem muskelspænding på den 1. elektrode</p> <p>Muskelspændingens hastighed og styrke på elektroden.</p> <p><b>Hastighed:</b> proportionalt med elektrodesignalet stigning Indstillingsmekanisme A</p>	<p>Faldende elektrodesignal gennem muskelafspænding på den 1. elektrode</p> <p><b>Gribekraft:</b> proportionalt med signalstyrken på den 2. elektrode. Hvis kun den 1. elektrode anvendes, lukker MyoHand VariPlus Speed til minimal gribekraft.</p> <p><b>Forøgelse af gribekraft:</b> Ved at gentage gribningen med et stærkere elektrodesignal på den 2. elektrode. Efter et maksimalt greb forøges skiftetærsklen i ÅBNE-retning til en højere værdi. Åbning af MyoHand VariPlus Speed med utilsigtede elektrodesignaler forhindres.</p> <p><b>Hastighed:</b> proportionalt med faldet af elektrodesignalet på den 1. elektrode eller proportionalt med signalstyrken på den 2. elektrode. Indstillingsmekanisme A</p>	Til patienter med 2 stærke elektrodesignaler
-----------	---	--	--

### Displaybillede af MyoSelect (757T13)



Med indstillingsmekanismen A kan den proportionale hastighed af funktionen "ÅBNE/LUKKE" og gribekraftens opbygningshastighed indstilles.

**Bemærk:** Kontroller i hvert tilfælde indstillingerne på protesen og tilpas den til patienten.

#### 9.5 Program 5: **Digital Control** Styring med 2 elektroder, 1 elektrode og 1 kontakt eller 1 kontakt

MyoHand VariPlus Speed lukker med konstant hastighed, gribekraften forøges proportionalt med gribningens varighed. ÅBNE/LUKKE-hastigheden og gribekraftens opbygningshastighed kan indstilles med indstillingsmekanismen B.

##### 9.5.1 Styring med 2 elektroder:

**Åbne:** digitalt, signalet på ÅBNE-elektroden får MyoHand VariPlus Speed til at åbne med konstant hastighed.

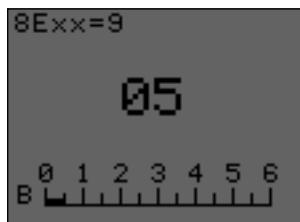
**Lukke:** digitalt, signalet på LUKKE-elektroden får MyoHand VariPlus Speed til at lukke med konstant hastighed.

Program 5	ÅBNE	LUKKE	Indikation
-----------	------	-------	------------



Digital Control	Vedvarende elektrodesignal  Indstillingsmekanisme B	Vedvarende elektrodesignal <b>Gribe kraft:</b> Signalets varighed Indstillingsmekanisme B	Til patienter med 2 svage elektrodesignaler
-----------------	---	--	---

### Displaybillede af MyoSelect (757T13)



Indstillingsmekanisme B: Den konstante hastighed af funktionen "ÅBNE/LUKKE" og gribe kraftens opbygningshastighed kan indstilles.

**Bemærk:** Kontroller i hvert tilfælde indstillingerne på protesen og tilpas den til patienten.

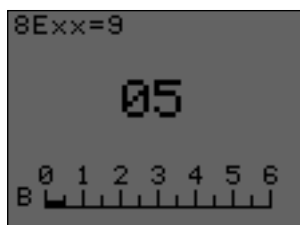
### 9.5.2 Styring med 1 elektrode og 1 kontakt

**Åbne:** elektrodesignal via ÅBNE-elektroden.

**Lukke:** med konstant hastighed, så længe kontakten betjenes.

Program 5	ÅBNE	LUKKE	Indikation
Digital Control	Vedvarende elektrodesignal  Indstillingsmekanisme B	Signal via kontakten <b>Gribe kraft:</b> Signalets varighed Indstillingsmekanisme B	Til patienter med kun en muskel og svagt elektrodesignal

### Displaybillede af MyoSelect (757T13)



Indstillingsmekanisme B: Den konstante hastighed af funktionen "ÅBNE/LUKKE" og gribe kraftens opbygningshastighed kan indstilles.

**Bemærk:** Kontroller i hvert tilfælde indstillingerne på protesen og tilpas den til patienten.

### 9.5.3 Styring med 1 kontakt

Dette program kan anvendes i forbindelse med en vilkårlig MyoBock-kontakt.

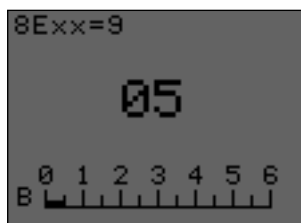
**Åbne:** med konstant hastighed, så længe ÅBNE-siden på kontakten betjenes. MyoHand VariPlus Speed forbliver så åben.

**Lukke:** med konstant hastighed, så længe LUKKE-siden på kontakten betjenes.

Program 5	ÅBNE	LUKKE	Indikation
-----------	------	-------	------------

Digital Control	MyoHand VariPlus Speed åbner så længe ÅBNE-siden på kontakten betjenes.  Indstillingsmekanisme B	MyoHand VariPlus Speed lukker så længe LUKKE-siden på kontakten betjenes.  <b>Gribekraft:</b> Signalets varighed Indstillingsmekanisme B	Til patienter med for svage elektrode-signaler eller ingen elektrodesignaler.
-----------------	--	--	---

### Displaybillede af MyoSelect (757T13)



Indstillingsmekanisme B: Den konstante hastighed af funktionen "ÅBNE/LUKKE" og gribekraftens opbygningshastighed kan indstilles.

**Bemærk:** Kontroller i hvert tilfælde indstillingerne på protesen og tilpas den til patienten.

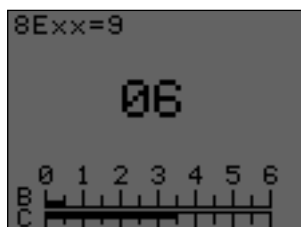
### 9.6 Program 6: Double Channel Control Styring med 1 elektrode

Ved dette program åbnes MyoHand VariPlus Speed med et hurtigt og stærkt signal og lukkes med et langsomt blidt signal.

Program 6	ÅBNE	LUKKE	Indikation
Double Channel Control	Hurtigt, stærkt elektrodesignal, som når den øverste tærskel inden for 80 ms og bliver mindst 30 ms over den øverste tærskel.  Indstillingsmekanisme B	Langsomt, blidt elektrodesignal, som ikke når den øverste tærskel inden for 80 ms.  <b>Gribekraft:</b> Signalets varighed	Til patienter med et stærkt elektrode-signal.

**Bemærk:** Den øverste tærskel (B) kan indstilles med MyoSelect (757T13) (indstillingsmekanisme C).

## Displaybillede af MyoSelect (757T13)



Indstillingsmekanisme B: Den konstante hastighed af funktionen "ÅBNE/LUKKE" og gribekraftens opbygningshastighed kan indstilles.

Indstillingsmekanisme C: Den øverste tærskel kan indstilles.

**Bemærk:** Kontroller i hvert tilfælde indstillingerne på protesen og tilpas den til patienten.

## 10 Håndtering af batterierne

Når MyoHand VariPlus 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 batterierne (757B20, 757B21, 757B25=\* / 757B35=\* eller 757B15).

Produktet leveres i driftstilstanden for NiMH-batteridrift.

## 11 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 forsendelsesemballagen til serviceenheden, som du har modtaget forinden, til forsendelse af komponenterne, som skal efterses.

## 12 Bortskaffelse



Dette produkt må ikke bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst bestemmelserne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

## 13 Tekniske data

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
Hvilestrøm	1 mA
Åbningsvidde	100 mm
Proportional hastighed	15 – 300 mm/s
Proportional gribekraft	0 – ca. 100 N
Spændingsforsyning	EnergyPack 757B20 (7,2 V)
Gribekomponenternes levetid	5 år
Batteriets levetid	2 år
<b>Med begrænsninger:</b>	
EnergyPack	757B21 (7,2 V)
MyoEnergy Integral	757B25=* / 757B35=* (7,4 V)
X-ChangePack, skiftedbatteri NiMH	757B15 (6 V)

## 14 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). Producenten påtager sig intet ansvar for skader forvoldt af komponentkombinationer (anvendelse af fremmede produkter) og af anvendelser, der ikke er godkendt af producenten.

Åbning og reparation af dette produkt må kun udføres af autoriseret Ottobock faguddannet personale.

## 15 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende, ledsagende dokument, skal uindskrænket overholde bestemmelserne, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende, ledsagende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

## 16 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr.

Produktet oppfyller kravene i direktivet 2014/53/EU.

Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan finnes på internetadressen: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 17 Bilag

### 17.1 Driftstilstande/feilsignaler

#### Batteriets ladetilstand

En intelligent batteristyring informerer patienten om batteriets ladetilstand ved at hånden bliver mere og mere langsom og gribekraften reduseres. Batteriet beskyttes samtidig mod skadelig dybdeafledning.

Der bør holdes et ekstra opladet batteri klart til udskiftning.

### 17.2 Anvendte symboler



Medisinsk utstyr

Norsk

Dato for siste oppdatering: 2021-03-30

- 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.

## 1 Bruksområde

### 1.1 Medisinsk formål

MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 og 8E41=9) skal **utelukkende** brukes til eksoprote-tisk utrustning av øvre ekstremiteter.

### 1.2 Anvendelse

MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 og 8E41=9) kan brukes av en- eller tosidig ampu-terte pasienter.

### 1.3 Bruksbetingelser

MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 og 8E41=9) ble utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige oppgaver, som f.eks. ekstremsport (friklatring, paragliding, etc.).

MyoHand VariPlus Speed (8E38=9\*, 8E39=9\* og 8E41=9\*) er utelukkende beregnet til utrustning på en pasient. Bruk av produktet til en person til forbys av produsenten.

#### 1.4 Ortopediteknikerens kvalifikasjoner

Å utstyre en pasient med en MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 eller 8E41=9) skal bare foretas av ortopediteknikere som er kurset og sertifisert i bruk av MyoBock-komponenter.

#### 1.5 Kontraindikasjoner

Alle forhold som motsier eller går utover opplysningene i kapitlet "Sikkerhet" og "Tiltenkt bruk".

## 2 Sikkerhetsanvisninger



### Ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

Ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene kan føre til feilfunksjoner hhv. defekter av produktet og dermed føre til skaderisiko for pasienten.

- Bruk ikke silikonspray når protesehansken trekkes på; for dette setter sikker tilpasning av hansken i fare. Som monteringshjelp anbefales Procomfort-Gel (633S2).
- For å redusere feilfunksjoner i MyoHand VariPlus Speed og de tilkoblede komponentene i nærheten av sterke elektromagnetiske strålinger (f.eks. høyspentledninger, sendere, tyverialarmer i varehus), skal elektrodene stilles inn på lavest mulig følsomhet.
- 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 ladeboksen.
- Skulle du ikke oppnå det ønskede resultatet med innstillingene eller valg av det egnede programmet, bes du henvende deg til Ottobock Myo-Service.
- Undervis pasienten i korrekt håndtering av MyoHand VariPlus Speed. Se kapittel 3: "Pasientens bruksanvisning".

## 3 Pasientens bruksanvisning

- Pass på at verken små partikler eller væske kan trenge inn i MyoHand VariPlus Speed.
- MyoHand VariPlus 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 føre til feilfunksjoner i MyoHand VariPlus Speed.
- MyoHand VariPlus Speed ble utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter, som for eksempel ekstrem sportaktiviteter (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. ved fall), må denne straks undersøkes for skader av en ortopeditekniker. Konferer med den ansvarlige ortopediteknikeren, som evt. videresender protesen til Ottobock-MYO-Service.
- Åpning og reparering av MyoHand VariPlus Speed eller istandsetting av skadde komponenter skal bare foretas av sertifisert Ottobock Myo-Service.
- Når MyoHand VariPlus Speed ikke benyttes, må hånden oppbevares i åpen tilstand for å beskytte mekanismen.
- Vennligst lever pasientinformasjon 646D165 til pasienten.

- 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. Det anbefales å holde følgende minsteavstander:
  - 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, ...): 0,22 m
  - Bluetooth-enheter (tredjepartsprodukter som ikke er godkjent av Ottobock): 0,22 m
- Pass på å holde anbefalte minsteavstander hvis produktet brukes i umiddelbar nærhet av aktive, implanterbare systemer (f.eks. pacemakere, defibrillator etc.). På grunn av elektromagnetisk stråling fra produktet kan det oppstå forstyrrelser i de aktive, implanterbare systemene. Videre er det viktig å overholde bruksbetingelsene og sikkerhetsanvisningene som er fastsatt av implantatprodusenten.

### 3.1 Kjøring av en bil

Om og hvor mye brukeren av en armprotese er i stand til å føre bil, kan ikke besvares med et generelt svar. Dette avhenger av protesens art (amputasjonshøyde, enkelt- eller tosidig, stumpforhold og protesens konstruksjon) og de individuelle ferdighetene til brukeren av armprotesen. Overhold absolutt de nasjonale juridiske forskriftene for føring av en bil og la din kjøredyktighet kontrolleres og bekreftes av en autorisert instans av forsikringsrettslige årsaker. Generelt anbefaler Ottobock at kjøretøyet blir ombygd til de aktuelle behovene (med f.eks. kjøregaffel) av en fagbedrift. Det må absolutt sikret at det er mulig å kjøre risikofritt med MyoHand VariPlus Speed. Kjøring med påkoblet MyoHand VariPlus Speed kan ved feilstyring føre til at medtrafikanter kommer i fare.



#### **Forsiktig!**

Er MyoHand VariPlus Speed utstyrt med håndleddstilkobling, må gripekomponentene før bruk posisjoneres slik at en lett dreining ikke kan føre til at hånden løsner fra protesen!

## 4 Leveranseomfang

1stk. MyoHand VariPlus Speed 8E\*\*=9

1stk. bruksanvisning

## 5 Beskrivelse og funksjon

MyoHand VariPlus Speed er en myoelektrisk, styrbar protesehånd som utmerker seg med en spesielt høy gripehastighet og forbindelse med et innovativt, fintfølende styringskonsept. MyoHand VariPlus Speed er utstyrt med en programmeringsfunksjon.

Forskjellige proporsjonale og digitale program for styring med 1 eller 2 elektroder, linjær-styrings-elementer eller brytere muliggjør en individuell tilpasning til den aktuelle pasienten.

MyoHand VariPlus Speed baserer seg på Ottobock DMC-systemet (DMC = Dynamic Mode Control): Dette systemet, utviklet av Ottobock, benytter to uavhengige måle- og regulatorsystemer for å tilpasse gripehastighetene og gripekraften optimalt til pasientens muskelsignal.

Den proporsjonale DMC-styringen (Dynamic Mode Control) gjør det mulig for pasienten å styre gripehastighet og gripekraft proporsjonalt med størrelsen av sitt muskelsignal. Endres styrken på muskelsignalet, tilpasser gripehastigheten og gripekraften seg til det endrede muskelsignalet. Koaksialbøsningen til MyoHand VariPlus Speed (8E38=9) er merket med en grønn ring, og tilkoblingskabelen til MyoHand VariPlus Speed (8E39=9 eller 8E41=9) er markert med en grønn hylse.

## 5.1 Programmeringsfunksjon

For optimal tilpasning til pasienten er det et utvalg av seks program. For valg av program tilkobles MyoSelect (757T13).

## 5.2 Hvordan slå på og av MyoHand VariPlus Speed (fig.1, fig.2)

Ved å trykke på protesehansken kan av-/på-bryteren som er integrert i styringselektronikken betjenes.

Området til håndbaken: Funksjon PÅ (Fig. 1)

Området til tommelen: Funksjon AV (Fig. 2)

## 6 Innstilling av elektrode(ne)

Den best mulige funksjonen til MyoHand VariPlus Speed oppnås ved optimal posisjonering og innstilling av elektrodene. Dette gjøres enkelt med MyoBoy (757M10) eller med MyoBoy (757M11) med USB-tilkobling.



### Obs!

Pasienten må legge inn pauser under elektrodeinnstillingen, ellers vil muskeltretthet gi unøyaktige resultater, og teknikeren tenderer følgelig til å stille inn elektrodene for sensibelt. Pass på at elektrodenes kontaktoflater hvis mulig ligger med hele flaten på hel hud. Skulle sterke forstyrrelser fra elektriske apparater observeres, kontrolleres elektrodene posisjon og evt. endres. Om forstyrrelsene vedvarer, bes du henvende deg til Ottobock Myo-Service.

## 7 Programinnstillinger (fig.3 til fig.6)

For optimal tilpasning til pasienten, er det 6 programvarianter som kan velges og innstilles ved hjelp av MyoSelect (757T13). Ved levering er program 1, DMC plus, aktivert.

### Programmene 1, 3 og 4:

Elektrodene skal stilles inn slik at pasienten kan holde det aktuelle elektrodesignalet ca. 2 sekunder med verdien HIGH (fig. 3).

### Program 2:

IGJEN-elektroden skal stilles inn slik at pasienten kan holde det aktuelle elektrodesignalet ca. 2 sekunder med verdien ON (fig. 5). OPP-elektroden skal stilles inn slik at pasienten kan holde det aktuelle elektrodesignalet ca. 2 sekunder med verdien LOW (fig. 4).

### Program 5:

Elektrodene skal stilles inn slik at pasienten kan holde det aktuelle elektrodesignalet ca. 2 sekunder med verdien ON (fig. 5).

### Program 6:

Øverste terskel (se programbeskrivelsen) kan stilles inn med PAULA og MyoSelect (757T13).

I programmet PAULA skal "Digital Twin Hand uten funksjonsplugg" velges. Still inn skyveviseren til skalaen på 3,5. **Innstillingsregulatoren** til styringselektronikken er ved levering allerede innstilt på 3,5.

Still bare inn elektroden slik at bryterterskelen – vist i PAULA med den markerte linjen på 3,5 – så vidt nås med elektrodesignalet (fig. 6): MyoHand VariPlus Speed lukker seg. Med et hurtig og sterkt elektrodesignal går signalet over terskelverdien for å åpne MyoHand VariPlus Speed. Er elektrodesignalet for langsomt eller for svakt, senker du bryterterskelen i PAULA (skyveviser). Still så innstillingsregulator C i styringselektronikken med MyoSelect til den samme verdien.



## 8 Programoversikt for MyoHand VariPlus Speed

Program		nr.		1	2	3	4	5	6	
										Navn
Gripekraft	Proporsjonalt med signalets fall					●				
	Tidsproporsjonalt		●	●	●			●	●	
	Proporsjonalt med signalets stigning		●				●			●
Hastighet	LUKKE	Digitalt (vedvarende via terskelen)	●	●	●			●	●	●
		Proporsjonalt med signalets fall			●					
		Proporsjonalt med signalstyrken	●				●			
	ÅPNE	Digitalt (vedvarende via terskelen)			●			●	●	●
		Proporsjonalt med signalets stigning			●		●			
		Proporsjonalt med signalstyrken	●	●	●					
Elektrode-signalstyrke (Ifølge MyoBoy-skala)	LUKKE	ON	●					●		
		LOW							●	
		HIGH	●			●	●			
	ÅPNE	ON						●	●	
		LOW	●	●						
		HIGH	●		●	●			●	
Signalkilder	Bryter			●	●			●	●	
	Linjær- styringselement					●				
	En elektrode			●	●			●	●	
	To elektroder		●	●			●	●		

Begrepene ON, LOW og HIGH korresponderer med de tilsvarende skalavertiene til MyoBoy og PAULA.

## 9 Programbeskrivelse

### 9.1 Program 1: **DMC plus** Styring med 2 elektroder

Høyden til gripehastigheten eller gripekraften bestemmes av elektrodesignalets styrke (som resultat av muskelspenningen). Via et sterkere elektrodesignal kan det etter behov gripes mer til maksimal gripekraft (ca. 100 N).

**Åpne:** proporsjonalt via OPP-elektroden.

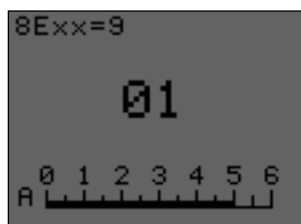
**Lukke:** proporsjonalt via IGJEN-elektroden.

Eksempel 1: Ved svakt elektrodesignal bygges den laveste gripekraften opp til griping av en gjenstand.

Eksempel 2: Ved et høyere elektrodesignal oppnås en høyere gripekraft, og ved en griping med et sterkere elektrodesignal skjer en gripekraftøkning til maksimalgrepet på ca. 100 N.

Program 1	OPP	IGJEN	Indikasjon
DMC plus	Uavbrutt elektrodesignal  <b>Hastighet:</b> proporsjonalt Innstillingsregulator A	Uavbrutt elektrodesignal <b>Gripekraft:</b> proporsjonalt Etter et maksimalgrep heves innkoblingsterskelen i OPP-retning til en høyere verdi. Åpning av MyoHand VariPlus Speed med utilsiktede elektrodesignaler hindres. <b>Hastighet:</b> proporsjonalt Innstillingsregulator A	For pasienter med 2 sterke elektrodesignaler.

### Displaybildet til MyoSelect (757T13)



Med innstillingsregulator A kan den proporsjonale hastigheten til funksjonen "OPP/IGJEN" og gripekraft-oppbyggingshastigheten stilles inn.

**Les dette:** Kontroller i hvert tilfelle protesens innstillinger og tilpass dem til pasienten.

### 9.2 Program 2: **AutoControl - LowInput** Styring med 2 elektroder, 1 elektrode og 1 bryter eller 1 bryter

MyoHand VariPlus Speed lukker med konstant hastighet, og gripekraften øker proporsjonalt med gripingens varighet. Lukkehastigheten og gripekraft-oppbyggingen kan stilles inn med innstillingsregulator B.

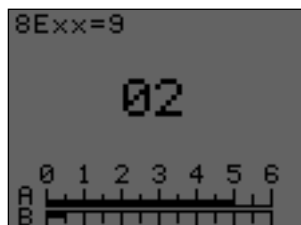
#### 9.2.1 Styring med 2 elektroder:

**Åpne:** proporsjonalt via OPP-elektroden.

**Lukke:** med konstant hastighet via muskelsignal i ønsket styrke via ON-terskelen på IGJEN-elektroden.

Program 2	OPP	IGJEN	Indikasjon
AutoControl - LowInput	Uavbrutt elektrodesignal  Redusert proporsjonalitets-område:  Maksimalhastighet når LOW-terskelen nås  <b>Hastighet:</b> proporsjonal Innstillingsregulator A	Uavbrutt elektrodesignal  <b>Gripekraft:</b> Tidsproporsjonal Etter et maksimalgrep heves innkoblingsterskelen i OPP-retning til en høyere verdi. Åpning av MyoHand VariPlus Speed med utilsiktede elektrodesignaler hindres.  <b>Hastighet:</b> konstant Innstillingsregulator B	For pasienter med 2 svake elektrodesignaler.

### Displaybildet til MyoSelect (757T13)



Innstillingsregulator A: Den proporsjonale hastigheten til funksjonen "OPP" kan stilles inn.

Innstillingsregulator B: Den konstante hastigheten til funksjonen "IGJEN" og gripekraft-oppyggingshastigheten kan stilles inn.

**Les dette:** Kontroller i hvert tilfelle protesens innstillinger og tilpass dem til pasienten.

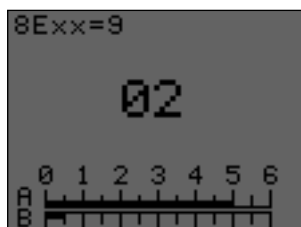
### 9.2.2 Styring med 1 elektrode og 1 bryter

**Åpne:** proporsjonalt via OPP-elektroden.

**Lukke:** med konstant hastighet via betjening av bryteren.

Program 2	OPP	IGJEN	Indikasjon
AutoControl - LowInput	Uavbrutt elektrodesignal  Redusert proporsjonalitets-område:  Maksimalhastighet når LOW-terskelen nås  <b>Hastighet:</b> proporsjonal Innstillingsregulator A	Signal via bryteren  <b>Gripekraft:</b> Tidsproporsjonal Etter et maksimalgrep heves innkoblingsterskelen i OPP-retning til en høyere verdi. Åpning av MyoHand VariPlus Speed med utilsiktede elektrodesignaler hindres.  <b>Hastighet:</b> konstant Innstillingsregulator B	For pasienter med bare en muskel og svakt elektrodesignal

## Displaybildet til MyoSelect (757T13)



Innstillingsregulator A: Den proporsjonale hastigheten til funksjonen "OPP" kan stilles inn.

Innstillingsregulator B: Den konstante hastigheten til funksjonen "IGJEN" og gripekraft-oppbyggingshastigheten kan stilles inn.

**Les dette:** Kontroller i hvert tilfelle protesens innstillinger og tilpass dem til pasienten.

### 9.2.3 Styring med 1 bryter

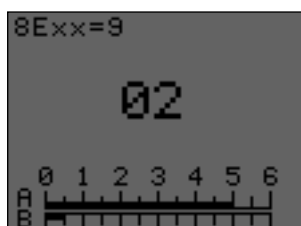
Dette programmet kan benyttes i forbindelse med en vilkårlig MyoBock-bryter.

**Åpne:** med konstant hastighet, så lenge OPP-siden til bryteren trykkes. MyoHand VariPlus Speed blir så værende åpen.

**Lukke:** med konstant hastighet, så lenge IGJEN-siden til bryteren trykkes.

Program 2	OPP	IGJEN	Indikasjon
AutoControl - LowInput	MyoHand VariPlus Speed åpner så lenge OPP-siden til bryteren trykkes.  <b>Hastighet:</b> konstant Innstillingsregulator A	MyoHand VariPlus Speed lukker så lenge IGJEN-siden til bryteren trykkes.  <b>Gripekraft:</b> Tidsproporsjonal  <b>Hastighet:</b> konstant Innstillingsregulator B	For pasienter med for svakt eller manglende elektrodesignal.

## Displaybildet til MyoSelect (757T13)



Innstillingsregulator A: Den konstante hastigheten til funksjonen "OPP" kan stilles inn.

Innstillingsregulator B: Den konstante hastigheten til funksjonen "IGJEN" og gripekraft-oppbyggingshastigheten kan stilles inn.

**Les dette:** Kontroller i hvert tilfelle protesens innstillinger og tilpass dem til pasienten.

### 9.3 Program 3: **VarioControl** Styring med 1 elektrode eller 1 linjær- styringselement

Med dette programmet styres OPP-hastigheten av styrken og hurtigheten til muskelspenningen. IGJEN-hastigheten og gripekraften er avhengig av minskningen av muskelspenningen.

#### 9.3.1 Styring med 1 elektrode:

**Åpne:** proporsjonalt. OPP-hastigheten bestemmes av hastigheten og styrken til muskelspenningen.

**Lukke:** proporsjonalt. IGJEN-hastigheten bestemmes av hastigheten og styrken til muskelavslapningen.

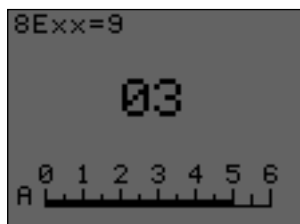
**Stoppe:** via svært langsom muskelspenning via elektroden, MyoHand VariPlus Speed blir stående åpen.

Eksempel 1: Etter åpning spenner pasienten muskelen med langsom hastighet. Lukningen skjer proporsjonalt med elektrodesignalets fall. Gjenstanden gripes med liten kraft.

Eksempel 2: Etter åpning spenner pasienten muskelen med hurtigst hastighet. MyoHand VariPlus Speed lukker med hurtigste hastighet og begynner å gripe en gjenstand med maksimal gripekraft (ca. 100 N).

Program 3	OPP	IGJEN	Indikasjon
VarioControl	<p>Økende elektrodesignal via muskelspenning.</p> <p>Hastigheten og styrken til muskelspenningen på elektroden.</p> <p><b>Hastighet:</b> konstant Innstillingsregulator A</p>	<p>Fall i elektrodesignalet via muskelavslapning</p> <p><b>Gripekraft:</b> Proporsjonalt med elektrodesignalets fall</p> <p>Etter et maksimalgrep heves innkoblingsterskelen i OPP-retning til en høyere verdi. Åpning av MyoHand VariPlus Speed med utilsiktede elektrodesignaler hindres.</p> <p><b>Hastighet:</b> proporsjonal Innstillingsregulator A</p>	<p>For pasienter med 1 sterkt elektrodesignal eller med tendens til ko-kontraksjon.</p>

### Displaybildet til MyoSelect (757T13)



Med innstillingsregulator A kan den proporsjonale hastigheten til funksjonen "OPP/IGJEN" og gripekraft-oppbyggingshastigheten stilles inn.

**Les dette:** Kontroller i hvert tilfelle protesens innstillinger og tilpass dem til pasienten.

### 9.3.2 Styring med 1 linjær-styringselement

**Åpne:** proporsjonalt. OPP-hastigheten bestemmes av hastigheten og styrken til trekket i linjær-styringselementet.

**Lukke:** proporsjonalt. IGJEN-hastigheten bestemmes av hastigheten til slakkingen i trekket i linjær-styringselementet.

**Stoppe:** via svært langsom slakkingen i linjær-styringselementet blir MyoHand VariPlus Speed stående åpen.

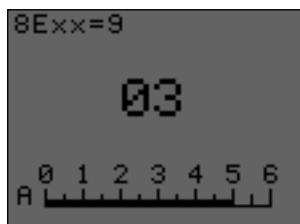
Eksempel 1: Etter åpning slakker pasienten langsomt trekket i linjær-styringselementet. Gjenstanden gripes med liten kraft.

Eksempel 2: Etter åpning slakker pasienten med hurtigste hastighet trekket i linjær-styringselementet. MyoHand VariPlus Speed lukker med hurtigste hastighet og griper en gjenstand med ca. 100 N gripekraft.

Program 3	OPP	IGJEN	Indikasjon
-----------	-----	-------	------------

VarioControl	Trekkets hastighet og styrke på linjær-styringsselementet.  <b>Hastighet:</b> proporsjonal Innstillingsregulator A	Slakkingens hastighet på linjær-styringsselementet.  <b>Gripekraft:</b> Proporsjonalt med slakkingen i trekket på linjær-styringsselementet. Etter et maksimalgrep heves innkoblingsterskelen i OPP-retning til en høyere verdi. Åpning av MyoHand VariPlus Speed med utilsiktede elektrodesignaler hindres.  <b>Hastighet:</b> proporsjonal Innstillingsregulator A	For pasienter med for svakt eller manglende elektrodesignal.
--------------	--	--	--

### Displaybildet til MyoSelect (757T13)



Med innstillingsregulator A kan den proporsjonale hastigheten til funksjonen "OPP/IGJEN" og gripekraft-oppbyggingshastigheten stilles inn.

**Les dette:** Kontroller i hvert tilfelle protesens innstillinger og tilpass dem til pasienten.

### 9.4 Program 4: **VarioDual** Styring med 2 elektroder

Med dette programmet styres OPP-hastigheten av styrken og hurtigheten til muskelspenningen. IGJEN-hastigheten er avhengig av muskelavspenningen. Gripekraften bestemmes av den påfølgende eller samtidige elektrodesignalet til det andre elektroden. En gripekraftøkning skjer via en ettergripping med sterkere elektrodesignal i den andre elektroden.

#### **Elektrode 1:**

**Åpne:** proporsjonalt. OPP-hastigheten bestemmes av hastigheten og styrken til muskelspenningen.

**Lukke:** proporsjonalt. IGJEN-hastigheten bestemmes av hastigheten og styrken til muskelavslapningen.

**Stoppe:** via svært langsom muskelspenning via elektroden, MyoHand VariPlus Speed blir stående åpen.

#### **Elektrode 2:**

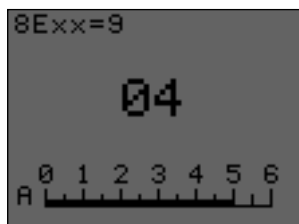
**Gripe:** Gripekraftoppbyggingen bestemmes via styrken i elektrodesignalet i den andre elektroden. Den maksimale gripekraften utgjør ca. 100 N.

Eksempel 1: Etter åpning spenner pasienten muskelen med vilkårlig hastighet. Lukningen skjer proporsjonalt med hastigheten til muskelavslapningen. Gjenstanden gripes med liten kraft.

Eksempel 2: Etter gripingen som i eksempel 1 skal gjenstanden holdes med en høyere gripekraft. For dette produserer pasienten et elektrodesignal i den andre elektroden. Proporsjonalt kan en gripekraft opptil ca. 100 N bygges opp.

Program 4	OPP	IGJEN	Indikasjon
VarioDual	<p>Stigende elektrodesignal via muskelspenning i den 1. elektroden.</p> <p>Hastigheten og styrken til muskelspenningen på elektroden.</p> <p><b>Hastighet</b> Proporsjonalt med økning i elektrodesignalet.</p> <p>Innstillingsregulator A</p>	<p>Fallende elektrodesignal via muskelavslapning i den 1. elektroden</p> <p><b>Gripekraft:</b> proporsjonalt med signalstyrken i den 2. elektroden. Brukes bare den 1. elektroden, lukker MyoHand VariPlus Speed til minimalgripekraften.</p> <p><b>Gripekraftøkning:</b> Ved et ettergrep med sterkere elektrodesignal i den 2. elektroden. Etter et maksimalgrep heves innkoblingsterskelen i OPP-retning til en høyere verdi. Åpning av MyoHand VariPlus Speed med utilsiktede elektrodesignaler hindres.</p> <p><b>Hastighet:</b> proporsjonalt med fallet til elektrodesignalet i 1. elektroden eller proporsjonalt med signalstyrken i 2. elektrode.</p> <p>Innstillingsregulator A</p>	<p>For pasienter med 2 sterke elektrodesignaler</p>

### Displaybildet til MyoSelect (757T13)



Med innstillingsregulator A kan den proporsjonale hastigheten til funksjonen "OPP/IGJEN" og gripekraft-oppbyggingshastigheten stilles inn.

**Les dette:** Kontroller i hvert tilfelle protesens innstillinger og tilpass dem til pasienten.

### 9.5 Program 5: Digital Control Styring med 2 elektroder, 1 elektrode og 1 bryter eller 1 bryter

MyoHand VariPlus Speed lukker med konstant hastighet, og gripekraften øker proporsjonalt med gripingens varighet. OPP/IGJEN-hastigheten og gripekraft-oppbyggingen kan stilles inn med innstillingsregulator B.

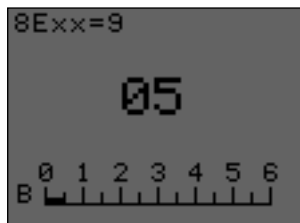
#### 9.5.1 Styring med 2 elektroder:

**Åpne:** digitalt, signal i OPP-elektroden lar MyoHand VariPlus Speed åpne med konstant hastighet.

**Lukke:** digitalt, signal i IGJEN-elektroden lar MyoHand VariPlus Speed lukkes med konstant hastighet.

Program 5	OPP	IGJEN	Indikasjon
Digital Control	Uavbrutt elektrodesignal  Innstillingsregulator B	Uavbrutt elektrodesignal <b>Gripekraft:</b> Signalets varighet Innstillingsregulator B	For pasienter med 2 svake elektrodesignaler

### Displaybildet til MyoSelect (757T13)



Innstillingsregulator B: Den konstante hastigheten til funksjonen "OPP/IGJEN" og gripekraft-oppbyggingshastigheten kan stilles inn.

**Les dette:** Kontroller i hvert tilfelle protesens innstillinger og tilpass dem til pasienten.

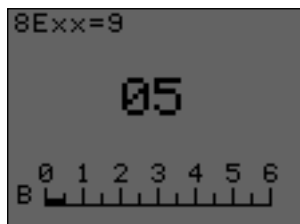
### 9.5.2 Styring med 1 elektrode og 1 bryter

**Åpne:** elektrodesignal via OPP-elektroden.

**Lukke:** med konstant hastighet så lenge bryteren trykkes.

Program 5	OPP	IGJEN	Indikasjon
Digital Control	Uavbrutt elektrodesignal  Innstillingsregulator B	Signal via bryteren <b>Gripekraft:</b> Signalets varighet Innstillingsregulator B	For pasienter med bare en muskel og svakt elektrodesignal.

### Displaybildet til MyoSelect (757T13)



Innstillingsregulator B: Den konstante hastigheten til funksjonen "OPP/IGJEN" og gripekraft-oppbyggingshastigheten kan stilles inn.

**Les dette:** Kontroller i hvert tilfelle protesens innstillinger og tilpass dem til pasienten.

### 9.5.3 Styring med 1 bryter

Dette programmet kan benyttes i forbindelse med en vilkårlig MyoBock-bryter.

**Åpne:** med konstant hastighet, så lenge OPP-siden til bryteren trykkes. MyoHand VariPlus Speed blir så værende åpen.

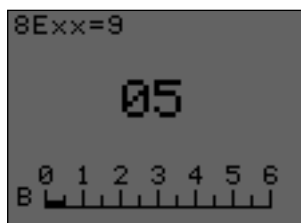
**Lukke:** med konstant hastighet, så lenge IGJEN-siden til bryteren trykkes.

Program 5	OPP	IGJEN	Indikasjon
-----------	-----	-------	------------



Digital Control	MyoHand VariPlus Speed åpner så lenge OPP-siden til bryteren trykkes.	MyoHand VariPlus Speed lukker så lenge IGJEN-siden til bryteren trykkes. <b>Gripekraft:</b> Signalets varighet	For pasienter med for svake elektrodesignaler eller ingen elektrodesignaler.
	Innstillingsregulator B	Innstillingsregulator B	

### Displaybildet til MyoSelect (757T13)

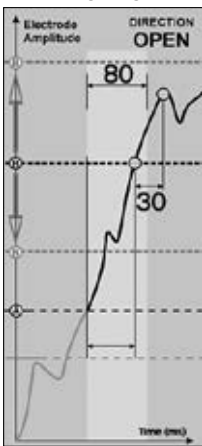
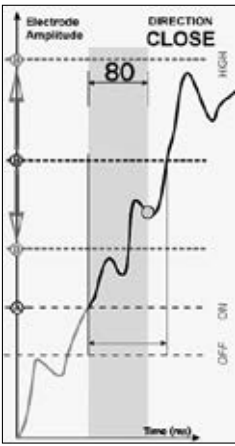


Innstillingsregulator B: Den konstante hastigheten til funksjonen "OPP/IGJEN" og gripekraft-oppbyggingshastigheten kan stilles inn.

**Les dette:** Kontroller i hvert tilfelle protesens innstillinger og tilpass dem til pasienten.

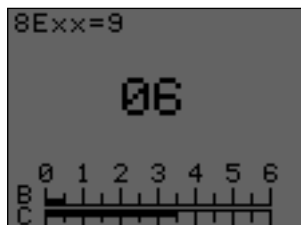
### 9.6 Program 6: **Double Channel Control** Styring med 1 elektrode

I dette programmet åpner MyoHand VariPlus Speed med et hurtig og sterkt signal og lukkes med et langsomt, mykt signal.

Program 6	OPP	IGJEN	Indikasjon
Double Channel Control	Hurtig, sterkt elektrodesignal, som når den øverste terskelen innen 80 ms og blir minst 30 ms over den øverste terskelen.	Langsamt, mykt elektrodesignal, som når den øverste terskelen innen 80 ms og ikke når den øverste terskelen. <b>Gripekraft:</b> Signalets varighet	For pasienter med et sterkt elektrodesignal.
	Innstillingsregulator B 	Innstillingsregulator B 	

**Les dette:** Den øverste terskelen (B) kan stilles inn med MyoSelect (757T13) (innstillingsregulator C).

## Displaybildet til MyoSelect (757T13)



Innstillingsregulator B: Den konstante hastigheten til funksjonen "OPP/IGJEN" og gripekraft-oppbyggingshastigheten kan stilles inn.

Innstillingsregulator C: Den øverste terskelen kan stilles inn.

**Les dette:** Kontroller i hvert tilfelle protesens innstillinger og tilpass dem til pasienten.

## 10 Behandling av batteriene

Merker MyoHand VariPlus Speed et fulladet EnergyPack (757B20 / 757B21) eller MyoEnergy (757B25=\* / 757B35=\*) Integral, kobler den automatisk over til Li-Ion-batteriteknologi. Deretter bør systemet bare drives med denne teknologien. Settes likevel en 757B15 X-ChangePack inn, kan dennes kapasitet ikke lenger nyttes fullt ut. En tilbakestilling for drift med X-ChangePack er mulig med MyoSelect (757T13).

På grunn av driftssikkerheten og påliteligheten skal utelukkende batteriene (757B20, 757B21, 757B25=\* / 757B35=\* eller 757B15) brukes.

Ved levering er det klargjort for NiMH-batteridrift.

## 11 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.

## 12 Kassering



Disse produktene får ikke kastes 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.

## 13 Tekniske data

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
Hvilestrøm	1 mA
Åpningsbredde	100 mm
Proporsjonal hastighet	15 – 300 mm/s
Proporsjonal gripekraft	0 – ca. 100 N
Strømforsyning	EnergyPack 757B20 (7,2 V)
Gripekomponentens levetid	5 år
Batteriets levetid	2 år
<b>Med innskrenkninger:</b>	
EnergyPack	757B21 (7,2 V)
MyoEnergy Integral	757B25=* / 757B35=* (7,4 V)
X-ChangePack, byttebatteri NiMH	757B15 (6 V)

## 14 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). Produsenten vil ikke være ansvarlig for noen form for skader som forårsakes av bruk av komponentkombinasjoner (bruk av fremmedprodukter) som ikke er godkjent av produsenten.

Produktet skal kun tas fra hverandre og repareres av autoriserte Ottobock- teknikere.

## 15 Varemerke

Alle betegnelser som nevnes i denne følgedokumentasjonen er uten begrensning gjenstand for bestemmelsene i gjeldende varemerkelovgivning og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle merker, handelsnavn eller firmanavn som er nevnt her, kan være registrerte merker og gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne. Det kan ikke antas at en betegnelse som benyttes på merker i denne følgedokumentasjonen, er frifor tredjeparts rettigheter fordi det mangler en eksplisitt merking.

## 16 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 direktiv 2014/53/EU.

Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 17 Vedlegg

### 17.1 Driftstilstander/feilsignaler

#### Batteriets ladetilstand

Et intelligent batterisystem informerer brukeren om at batteriets ladetilstand avtar ved at hånden blir langsommere eller bygger opp mindre gripestyrke. Batteriet beskyttes samtidig mot skadelig, total utlading.

Et ekstra, oppladet batteri bør holdes klart til bytte.

### 17.2 Benyttede symboler



Medisinsk produkt

magyar

Az utolsó frissítés időpontja: 2021-03-30

- 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 Rendeltetés

### 1.1 Orvosi rendeltetés

A MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 és 8E41=9) **kizárólag** a felső végtag exoprotetikai ellátására alkalmazható.

### 1.2 Alkalmazás

A MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 és 8E41=9) protézist használhatják egy- vagy kétoldali amputáción átesett páciensek.

### 1.3 Alkalmazási feltételek

A MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 und 8E41=9) hétköznapi tevékenységek ellátására fejlesztet eszköz, nem szabad kitenni rendkívüli tevékenységek, pl. extrém sportok (falmászás, paplanernyőzés, stb.) okozta terhelésnek.

A MyoHand VariPlus Speed (8E38=9\*, 8E39=9\* und 8E41=9\*) kizárólag egy és ugyanazon személy által használható. A gyártó nem engedélyezi, hogy a terméket másik személy is használja.

## 1.4 Az ortopédiai műszerész szaktudása

A MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 vagy 8E41=9) protéziskézzel kizárólag a MyoBock rendszer komponenseinek használatára az Ottobock cég által kiképzett ortopédiai műszerész láthatja el a páciens.

## 1.5 Ellenjavallatok

Valamennyi, a „Biztonság” és a „Rendeltetésszerű használat” fejezetek előírásainak ellentmondó, vagy azt meghaladó körülmény.

## 2 Biztonsági tudnivalók



### A biztonsági tudnivalók be nem tartása

A termék megrongálódása vagy hibás működése.

Tartsa be a biztonsági tanácsokat és a jelen kísérő dokumentumban szereplő megelőző intézkedéseket.

- A kozmetikai kesztyű felhúzásához ne használjon szilikon spray-t mert veszélyezteti a kesztyű biztos tapadását. A szerelés megkönnyítésére az a Procomfort-gélt ajánlja.
- A MyoHand VariPlus 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 berakó keretből ily módon leválasztva a rendszert az energiaforrásról. Ehhez vegyük ki a berakó keretet vagy a töltőperselyen lévő gomb megnyomásával kapcsoljuk ki a protézist.
- Amennyiben a beállításokkal ill. az alkalmas program kiválasztásával nem ér el sikert, forduljon az Ottobock Myo-szervizhez.
- A páciensnek részletesen magyarázzuk el a MyoHand VariPlus Speed szakszerű kezelését a „Páciens tájékoztató” szerint.

## 3 Páciens tájékoztató

- Ügyelni kell arra, hogy a MyoHand VariPlus Speed belsejébe ne kerüljön se folyadék, se szilárd anyag.
- A MyoHand VariPlus Speed-et tilos intenzív füst vagy por hatásának, mechanikus rezgésnek és ütéseknek, valamint nagy melegnek kitenni.
- Lehetőleg ne tartózkodjék elektromos távvezetékek, adóberendezések, transzformátorok vagy egyéb erős elektromágneses sugárzást kibocsátó források (pl. áruházi biztonsági rendszerek) közelében, mert megzavarhatják a MyoHand VariPlus Speed működését.
- A MyoHand VariPlus Speed hétköznapi alkalmazásra fejlesztett eszköz, nem szabad használni szokatlan tevékenységekhez, például extrém sportokhoz (sziklamászás, siklóernyőzés, stb.). A protézis és alkatrészeinek gondos kezelése nemcsak várható élettartamát hosszabbítja meg, hanem mindenképp előtti a páciens biztonságát szolgálja! Amennyiben a protézist extrém terhelések érik (pl. esés és hasonló), az ortopédiai műszerész haladéktalanul vizsgálja át, nem érte-e károsodás. Ez annak az ortopédiai műszerésznek a dolga, aki a protézist, továbbküldi az Ottobock Myo-szervizbe, ha kell.
- A MyoHand VariPlus Speed kinyitása ill. a meghibásodott alkatrészek működésbe helyezése az erre felhatalmazott Ottobock Myo-szervizben történhet.

- Amennyiben a MyoHand VariPlus Speed éppen nincs használatban, ügyelni kell arra, hogy a szenzorika védelmében a protéziskezecet mindig nyitott állásban tárolják.
- Kérjük, a páciensnek adja át a 646D165 jelzésű páciens tájékoztatót.
- A protézis váratlan viselkedése túl kis távolságnál nagyfrekvenciás kommunikációs készülékektől (pl. mobiltelefonok, Bluetooth-, és WLAN eszközök) a belső adatkommunikáció zavara miatt. Ajánlott a következő legkisebb távolságok betartása:
  - Mobiltelefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Mobiltelefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - DECT zsinór nélküli telefonok, ideértve a báziskészüléket is: 0,35m
  - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
  - Bluetooth készülékek (az Ottobock által jóvá nem hagyott idegen gyártmányok): 0,22m
- A termék aktív, beültethető rendszerek (pl. szívritmusadó, defibrillátor, stb.) közvetlen közelében történő üzemeltetése közben ügyeljen az implantátum gyártója által megadott legkisebb távolságok betartására. A termék által gerjesztett elektromágneses sugárzás alapján az aktív, beültethető rendszerekben zavarok keletkezhetnek. Ezen kívül feltétlen tartsa be az implantátum gyártója által előírt alkalmazási feltételeket és biztonsági tanácsokat.

### 3.1 Gépjárművezetés

Általánosságban nem lehet felelni arra, hogy egy karprotézis-viselő képes-e gépjárművet vezetni. Az ellátás fajtájától (amputációs magasság, fél- vagy kétoldali, csomakviszonyok, a protézis felépítése) és a karprotézis-használó egyéni képességeitől függ, vezethet-e gépjárművet. Mindenképpen figyelembe kell venni a járművezetésre vonatkozó hazai törvényes előírásokat. Biztosítási okokból erre felhatalmazott helyen vizsgálta meg, mennyire képes járművet vezetni. Az Ottobock mindenképpen ajánlja, hogy szakmühelyben alakíttassa át gépjárművét egyedi szükségleteinek megfelelően. A kockázatmentes vezetést mindenképpen biztosítani kell kikapcsolt MyoHand VariPlus Speed protézissel is. Ha a vezérlés hibásan működik, a bekapcsolt MyoHand VariPlus Speed protézissel való vezetés veszélyeztetheti a közlekedés résztvevőit.



#### Vigyázat!

A MyoHand VariPlus Speed csuklózárral van ellátva, a markolási komponenseket használat előtt úgy kell pozícionálni, hogy kis elfordulás következtében a kéz ne oldódjék le a protézisről.

## 4 Szállítójegyzék

1 db. MyoHand VariPlus Speed 8E\*\*=9

1 db. Használati utasítás

## 5 Leírás és működés

Az MyoHand VariPlus Speed myoelektromos vezérlésű protéziskész, melynek kiemelkedő tulajdonsága, hogy különlegesen gyorsan markol, ugyanakkor vezérlési koncepciója innovatív és finom reagálást biztosít. Az MyoHand VariPlus Speed programozó funkcióval rendelkezik.

Az adott pácienshez való egyedi adaptációt az 1 vagy 2 elektródás vezérlés, lineáris vezérlő elemek vagy kapcsolók teszik lehetővé.

Az MyoHand VariPlus Speed az Ottobock féle DMC rendszeren (DMC = Dynamic Mode Control) alapul: Az Ottobock által kifejlesztett rendszer két független mérő és szabályozó rendszert használ, hogy a markolás sebességét és erejét optimálisan hozzáigazítsa a páciens izomjelleihez.

A proporcionális DMC-vezérlés lehetővé teszi, hogy a páciens izomjével arányos mértékben vezérelje a markolásebességet és -erőt. Amennyiben az izomjel erőssége csökken, a markolásebessége és -ereje azonnal alkalmazkodik a megváltozott izomjelhez.

A a MyoHand VariPlus Speed (8E38=9) koaxiális perselyét zöld gyűrű, a MyoHand VariPlus Speed (8E39=9 ill. 8E41=9) csatlakozókábelét zöld hüvely jelöli.

### 5.1 Programozó funkció

A pácienshez szükségleteihez való optimális adaptáláshoz hat program közül lehet választani. A program kiválasztásához csatlakoztatni kell a MyoSelectet (757T13).

#### 5.2 A MyoHand VariPlus Speed ki- és bekapcsolása (1., 2. ábra)

A kozmetikai kesztyű megnyomásával működtethető a vezérlő elektronikába integrált ki-/bekapcsoló.

A kézfejen: EIN (BE) funkció (1. ábra)

A hüvelykujjon: AUS (KI) funkció (2. ábra)

## 6 Az elektródák beállítása

A MyoHand VariPlus Speed lehető legjobb működését az elektródák optimális pozicionálása és beállítása teszi lehetővé. Ez az USB-csatlakozós jelű MyoBoy (75M10 és 75M11) segítségével érhető el.



### Figyelem!

A páciensnek az elektródák beállítása közben szüneteket kell tartania, mert az izmok fáradása következtében szabálytalan eredmények adódnak, a terapeuta pedig hajlamos lesz arra, hogy túlságosan érzékenyre szabályozza az elektródákat. Ügyelni kell arra, hogy az elektródák érintkező felülete, ha lehetséges, sérülésmentes bőrfelületre kerüljön. Amennyiben elektromos készülékek erős zavaró jeleket adnak, felül kell vizsgálni és szükség esetén meg kell változtatni az elektródák helyzetét. Ha a zavarokat nem sikerül elhárítani, forduljon az Ottobock Myo-szervizhez.

## 7 A program beállításai (3-6. ábra)

A pácienshez való optimális adaptáláshoz hat program közül lehet választani, amelyeket a MyoSelect (757T13) segítségével lehet kiválasztani és beállítani.

Kiszállításkor a DMC plus 1. programja aktív.

### 1, 3 és 4. program:

Mindegyik elektródát úgy kell beállítani, hogy a páciens az adott izomjelet kb. 2 másodpercig a HIGH (magas) érték felett tudja tartani (3. ábra).

### 2. program:

Az ZU[ZÁR]-elektródát úgy kell beállítani, hogy a páciens az adott izomjelet kb. 2 másodpercig az ON (BE) érték felett tudja tartani (5. ábra). Mindegyik elektródát úgy kell beállítani, hogy a páciens az adott izomjelet kb. 2 másodpercig a LOW (alacsony) érték felett tudja tartani (4. ábra/2).

### 5. program:

Az elektródát úgy kell beállítani, hogy a páciens az adott izomjelet kb. 2 másodpercig az ON (BE) érték felett tudja tartani (5. ábra).

### 6. program:

A felső küszöbérték (ld.: programleírás) a PAULA és a MyoSelect (757T13) segítségével állítható be.

A PAULA programban a „Digital Twin Hand ohne Funktionsstecker“ [funkciós dugó nélkül] funkciót kell kiválasztani. A skála mutatóját 3,5-re kell állítani. A vezérlő elektronika szabályozója kiszállításkor eleve 3,5-re van beállítva.

Az elektródát most úgy kell beállítani, hogy a kapcsolási küszöb, melyet a PAULA szaggatott vonallal jelöl, 3,5-nél épp elérje az elektródajelel (6. ábra). A MyoHand VariPlus Speed bezár. Egy gyors és erős elektródajellel át kell ugrani a kapcsolási küszöböt, hogy a MyoHand VariPlus Speed kinyíljon.

Amennyiben az elektródajel túl lassú és gyenge, csökkenteni kell a PAULA kapcsolási küszöbét. Ezután a vezérlő elektronika C szabályozóját a MyoSelecttel ugyanarra az értékre kell beállítani.



## 8 A MyoHand VariPlus Speed programjának áttekintése

program		Nr.		1	2	3	4	5	6		
										név	
markoló erő			a jel gyengülésével arányos								
			időarányos	•	•	•					
			a jel nagyságával arányos	•				•			
markolásebesség		ZÁR	digitális (tartósan a küszöb felett)	•	•	•					
			a jel gyengülésével arányos				•	•			
			a jel nagyságával arányos	•				•			
		NYIT	digitális (tartósan a küszöb felett)			•			•	•	•
			a jel erejének fokozódásával arányos				•	•			
			a jel nagyságával arányos	•	•	•					
elektrodajel-erősítő (a MyoBoy skálája szerint)		ZÁR	ON	•				•			
			LOW						•		
			HIGH	•			•	•			
		NYIT	ON						•	•	
			LOW	•	•						
			HIGH	•			•	•			
jelforrások			kapcsoló		•	•			•	•	
			lineáris vezérlőelem				•				
			egy elektróda		•		•			•	
			két elektróda	•	•				•	•	

Az ON, LOW és HIGH kifejezések megfelelnek a MyoBoy és a PAULA skáláján szereplő értékeknek.

## 9 Programleírás

### 9.1 1. program: **DMC plus** **2 elektródás vezérlés**

A markolássebességét ill. a markolás erejét az elektródajel nagysága határozza meg (az izomvezérlésből fakadóan). Erősebb elektródajellel szükség esetén a markoló erőt maximálisra lehet fokozni (kb. 100 N).

**Nyitás:** proporcionális, az AUF [NYIT] elektródán keresztül.

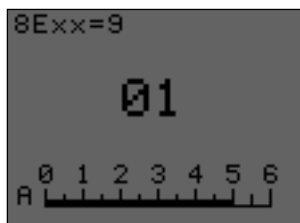
**Zárás:** proporcionális, a ZU [ZÁR] elektródán keresztül.

1. példa: Gyenge elektródajel esetén egy tárgy megragadásakor a lehető legkisebb markoló erőépül fel.

2. példa: Nagyobb elektródajel nagyobb markoló erőt produkál, erősebb elektródajellel történő utánfogás esetén kiváltható a maximális, kb. 100N mértékű markoló erő.

1. program	NYIT	ZÁR	indikáció
DMC plus	tartós elektródajel  <b>sebesség:</b> proporcionális „A” szabályozó	tartós elektródajel <b>markoló erő: proporcionális</b>  Maximális erejű markolás után a bekapcsolási küszöbérték AUF[NYIT]-irányban maga-sabb értékre áll be. A MyoHand VariPlus Speed védett a véletlen elektródajel kiváltotta nyitás ellen.  <b>sebesség:</b> proporcionális „A” szabályozó	2 erős elektródajellel produkáló pácienseknek.

### A MyoSelect (757T13) kijelzőjének képe



Az "A" szabályozóval beállítható az „AUF/ZU” [NYIT/ZÁR] funkció proporcionális sebessége és a markoló erő felépülésének sebessége.

**Megjegyzés:** A beállításokat a protézisen mindenképpen ellenőrizni és adaptálni kell a páciens igényei szerint.

### 9.2 2. program:

### **AutoControl - LowInput** **Vezérlés 2 elektródával,** **1 elektródával és 1 kapcsolóval vagy** **1 kapcsolóval**

A MyoHand VariPlus Speed állandó sebességgel zár, a fogás ereje arányosan nő a megragadás gyorsaságának függvényében. A zárás és a megragadási sebesség gyorsaságát a „B” szabályozóval lehet beállítani.

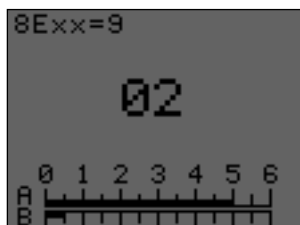
### 9.2.1 2 elektródás vezérlés:

**Nyitás:** proporcionális, az AUF[NYIT] elektródán keresztül.

**Zárás:** bármilyen mértékben az ON-küszöb felett egyenletes sebességgel a ZU[ZÁR]-elektródára ható az izomjel segítségével..

2. program	NYIT	ZÁR	indikáció
DMC plus	<p>tartós elektródajel</p> <p>Redukált proporcionális tartomány a LOW küszöb elérésekor:</p> <p><b>sebesség:</b> proporcionális „B” szabályozó</p>	<p>tartós elektródajel</p> <p><b>markoló erő:</b> időarányos</p> <p>Maximális erejű markolás után a bekapcsolási küszöbérték AUF[NYIT]-irányban maga-sabb értékre áll be. A MyoHand VariPlus Speed védett a véletlen elektródajel kiváltotta nyitás ellen.</p> <p><b>sebesség:</b> állandó „B” szabályozó</p>	<p>2 gyenge elektródajelet produkáló pácienseknek.</p>

#### A MyoSelect (757T13) kijelzőjének képe



A szabályozó: Az "A" szabályozóval beállítható az „AUF” [NYIT] funkció proporcionális sebessége.

„B” szabályozó: A „ZU” [ZÁR] funkció konstans sebessége és a markoló erő felépülésének sebessége állítható be vele.

**Megjegyzés:** A beállításokat a protézisen mindenképpen ellenőrizni és adaptálni kell a páciens igényei szerint.

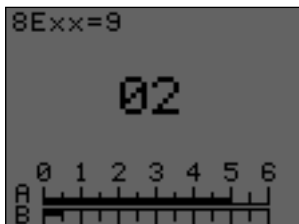
### 9.2.2 1 elektródás és 1 kapcsolós vezérlés:

**Nyitás:** proporcionálisan az AUF[NYIT] elektródán keresztül

**Zárás:** konstans sebességgel a kapcsoló működtetésével

2. program	NYIT	ZÁR	indikáció
AutoControl-LowInput	<p>tartós elektródajel</p> <p>redukált proporcionálitási terület</p> <p>max. sebesség a LOW-küszöb elérésekor</p> <p><b>Sebesség:</b> állandó „B” szabályozó</p>	<p>jel a kapcsolón</p> <p><b>Markoló erő:</b> időarányos. Maximális erejű markolás után AUF[NYIT]-irányban a maximális markoló erő magasabb küszöbértékre áll be. A MyoHand VariPlus Speed véletlen elektródajelre történő nyitás ellen védett.</p> <p><b>Sebesség:</b> állandó „B” szabályozó</p>	<p>Csak egy izomjelet és gyenge elektródajelet produkáló pácienseknek.</p>

## A MyoSelect (757T13) kijelzőjének képe



A szabályozó: Az "A" szabályozóval beállítható az „AUF“ [NYIT] funkció proporcionális sebessége.

„B” szabályozó: A „ZU“ [ZÁR] funkció konstans sebessége és a markoló erő felépülésének sebessége állítható be vele.

**Megjegyzés:** A beállításokat a protézisen mindenképpen ellenőrizni és adaptálni kell a páciens igényei szerint.

### 9.2.3 1 kapcsolós vezérlés:

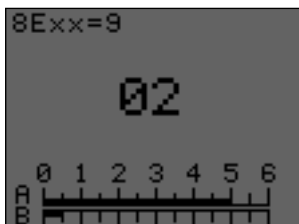
Ezt a program tetszőleges MyoBock kapcsolóval használható.

**Nyitás:** konstans sebességgel, amíg a kapcsoló AUF[NYIT]-oldala le van nyomva. A MyoHand VariPlus Speed nyitva marad.

**Zárás:** konstans sebességgel, amíg a kapcsoló ZU[ZÁR]-oldala le van nyomva.

2. program	NYIT	ZÁR	Indikációk
AutoControl-LowInput	A MyoHand VariPlus Speed addig van nyitva, amíg a kapcsoló AUF[NYIT]-oldala működik	A MyoHand VariPlus Speed zár, amíg a kapcsoló ZU[ZÁR]-oldala működik.	Túl gyenge izomjelet adó, vagy izomjelet egyáltalán nem adó pácienseknek.
		<b>Markoló erő:</b> időarányos:	
	<b>Sebesség:</b> állandó „A” szabályozó	<b>Sebesség:</b> állandó „B” szabályozó	

## A MyoSelect (757T13) kijelzőjének képe



A szabályozó: Az "A" szabályozóval beállítható az „AUF“ [NYIT] funkció konstans sebessége.

„B” szabályozó: A „ZU“ [ZÁR] funkció konstans sebessége és a markoló erő felépülésének sebessége állítható be vele.

**Megjegyzés:** A beállításokat a protézisen mindenképpen ellenőrizni és adaptálni kell a páciens igényei szerint.

### 9.3 3. program: **VarioControl** **elektrodás vezérlés** **1 lineáris vezérlő elem**

E program választása esetén a nyitás sebességét az izom megfeszítésének mértéke és sebessége határozza meg. A zárás sebesség az izomfeszítés ellazításától függ.

#### 9.3.1 elektrodás vezérlés:

**Nyitás:** proporcionális. A nyitás sebességét az izom megfeszítésének ereje és sebessége határozza meg.

**Zárás:** proporcionális. A zárás sebessége az izomellazítás sebességének és erejének függvénye.

**Tartás:** az izom igen lassú ellazítása hat az elektródán át, a MyoHand VariPlus Speed nyitva marad.

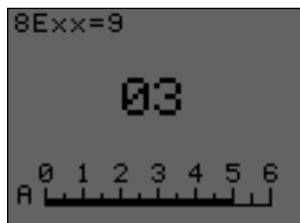
1. példa: nyitás után a páciens az izmát lassan ellazítja.

A zárás arányos az elektródajel gyengülésével. A tárgyat kis erővel fogja meg.

2. példa: Nyitás után a páciens az izmát a lehető leggyorsabban ellazítja. A MyoHand VariPlus Speed a leggyorsabban záródik és a tárgyat (kb. 100 N) erővel mar kolja meg.

3. program	NYIT	ZÁR	indikációk
VarioControl	Az izom feszítésével erősödik az elektródajel.	Az izom ellazításával gyengül az elektródajel.	1 erős izomjelt produkáló vagy kontraktúra hajlamos pácienseknek való vezérlés.
	az izomfeszítés sebessége és ereje hat az elektródára.	<b>Markoló erő:</b> A zárás arányos az elektródajel gyengülésével. Maximális erejű markolás után a AUF[NYIT]-irány kapcsolási küszöbe magasabb értékre áll be. A MyoHand VariPlus Speed véletlen elektródajel hatására kiváltódó nyitás ellen védett.	
	<b>Sebesség:</b> proporcionális „A” szabályozó	<b>Sebesség:</b> proporcionális „A” szabályozó	

### A MyoSelect (757T13) kijelzőjének képe



Az "A" szabályozóval beállítható az „AUF/ZU” [NYIT/ZÁR] funkció proporcionális sebessége és a markoló erő felépülésének sebessége.

**Megjegyzés:** A beállításokat a protézisen mindenképpen ellenőrizni és adaptálni kell a páciens igényei szerint.

### 9.3.2 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.

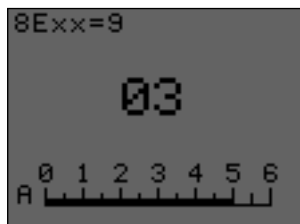
**Tartás:** a lineáris vezérlő elemre ható húzás nagyon lassú mérséklésekor a MyoHand VariPlus Speed nyitva marad.

1. példa. nyitás után a páciens a lineáris vezérlő elemre ható húzást nagyon lassú ütemben csökkenti. A tárgyat kis erővel fogja meg.

2. példa: nyitás után a páciens a lineáris vezérlő elemre ható húzást a lehető leggyorsabban csökkenti. A MyoHand VariPlus Speed a leggyorsabban záródik és a tárgyat (kb. 100 N) erővel markolja meg.

3. program	NYIT	ZÁR	Indikációk
VarioControl	A nyitás sebességét a lineáris vezérlő elemre ható húzás ereje és sebessége határozza meg.	A lineáris vezérlő elemre ható húzás csökkenésének sebessége.	Túl gyenge izomjelet adó, vagy izomjelet nem adó pácienseknek.
		<b>Markoló erő:</b> A lineáris vezérlő elemre ható húzás csökkenésével arányos. Maximális erejű markolás után az AUF[NYIT]-irány kapcsolási küszöbe magasabb értékre áll be. A MyoHand VariPlus Speed véletlen elektródajel hatására kiváltódó nyitás ellen védett.	
	<b>Sebesség:</b> proporcionális „A” szabályozó	<b>Sebesség:</b> proporcionális „A” szabályozó	

### A MyoSelect (757T13) kijelzőjének képe



Az "A" szabályozóval beállítható az „AUF / ZU” [NYIT / ZÁR] funkció proporcionális sebessége és a markoló erő felépülésének sebessége.

**Megjegyzés:** A beállításokat a protézisen mindenképpen ellenőrizni és adaptálni kell a páciens igényei szerint.

#### 9.4 4. program:

#### **VarioDual** **2 elektródás vezérlés**

E program választása esetén a nyitás sebességét az izomfeszítés ereje és sebessége határozza meg. A zárás sebessége az izom ellazításának sebességétől függ. Markolás: a markoló erő mértékét a második elektródára ható következő vagy azonos időben jelentkező izomjel nagysága határozza meg. A markoló erő a második elektródára kifejtett nagyobb elektródajel melletti utána nyúlás hatására növekszik.

##### 1. elektróda:

**Nyitás:** proporcionális. A nyitás sebességét az izomfeszítés sebessége határozza meg.

**Zárás:** proporcionális. A zárás sebessége az izomellazítás sebességének a függvénye.

**Tartás:** az izom igen lassú ellazítása az elektródán át hat, a MyoHand VariPlus Speed nyitva marad.

##### 2. elektróda:

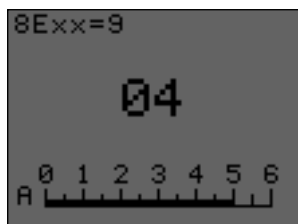
**Markolás:**A markoló erő mértékét a második elektródára ható izomjel nagysága határozza meg. A maximális markoló erő kb. 100 N.

1. példa: nyitás után a páciens az izmát tetszőleges sebességgel ellazítja. A zárás arányos az izomellazítás sebességével. A tárgyat minimális erővel fogja meg.

2. példa: az 1. példában leírt markolás után a tárgyat újra nagyobb erővel kell megfogni. Ehhez a páciens izomjelet bocsát a második elektródára. Proporciónálisan 100 N markoló erő generálható.

4. program	NYIT	ZÁR	Indikációk
VarioDual	Az izom feszítésével erősödik a jel az 1. elektródán.	Az izom elernyesztésével csökken a jel az 1. elektródán.	2 erős izomjelet produkáló páciensek való
	az izomfeszítés sebessége és ereje hat az elektródára.	<b>Markoló erő:</b> a 2. elektródára ható jel erősségével arányos. Ha csak az 1. elektróda van használatban, a MyoHand VariPlus Speed a minimális markoló erőig záródik. <b>A markoló erő növelése:</b> A markoló erő a 2. elektródát érő erősebb jel melletti utána nyúlás hatására. Maximális erejű markolás után az AUF[ NYIT]-irány kapcsolási küszöbe magasabb értékre áll be. A MyoHand VariPlus Speed véletlen elektródajel hatására kiváltódó nyitás ellen védett.	
	<b>Sebesség:</b> Az elektródajel növekedésével arányos „A” szabályozó	<b>Sebesség:</b> az 1. elektródára ható jel gyengülésével ill. a 2. elektródát érő jel erősségével arányos. „A” szabályozó	

#### A MyoSelect (757T13) kijelzőjének képe



Az "A" szabályozóval beállítható az „AUF /ZU“ [BE/KI] funkció proporciónális sebessége és a markoló erő felépülésének sebessége.

**Megjegyzés:** A beállításokat a protézisen mindenképpen ellenőrizni és adaptálni kell a páciens igényei szerint.

#### 9.5 5. program: **Digital Control** Vezérlés 2 elektródával, 1 elektródával és 1 kapcsolóval vagy 1 kapcsolóval

A MyoHand VariPlus Speed állandó sebességgel zár, a fogás ereje arányosan nő a megragadás gyorsaságának függvényében. Az AUF /ZU[NYIT /ZÁR] funkció sebességét és a megragadási erő felépülésének gyorsaságát a „B” szabályozóval lehet beállítani.

##### 9.5.1 2 elektródás vezérlés:

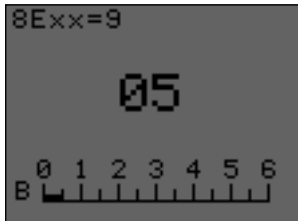
**Nyitás:** digitális, az AUF[NYIT]-elektródára ható jel nyomán a MyoHand VariPlus Speed állandó sebességgel nyílik.

**Zárás:** digitális, a ZU[ZÁR]-elektródára ható jel nyomán a MyoHand VariPlus Speed állandó sebességgel záródik.

5. program	NYIT	ZÁR	Indikációk
------------	------	-----	------------

Digital Control	tartós elektródajel	tartós elektródajel	2 gyenge izomjelet produkáló pácienseknek
		<b>Markoló erő:</b> A jel időtartama	
	„B” szabályozó	„B” szabályozó	

### A MyoSelect (757T13) kijelzőjének képe



„B” szabályozó: Az „AUF/ZU” [NYIT/ZÁR] funkció konstans sebessége és a markoló erő felépülésének sebessége állítható be vele.

**Megjegyzés:** A beállításokat a protézisen mindenképpen ellenőrizni és adaptálni kell a páciens igényei szerint.

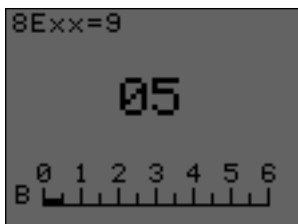
#### 9.5.2 1 elektródás és 1 kapcsolós vezérlés:

**Nyitás:** Az izomjelet az AUF[NYIT]-elektróda veszi.

**Zárás:** konstans sebességgel, amíg a kapcsoló működik.

5. program	NYIT	ZÁR	Indikációk
Digital Control	tartós elektródajel	jel a kapcsolón	Csak 1 gyenge izom- és elektródajel produkáló pácienseknek.
		<b>Markoló erő:</b> A jel időtartama	
	„B” szabályozó	„B” szabályozó	

### A MyoSelect (757T13) kijelzőjének képe



„B” szabályozó: Az „AUF/ZU” [NYIT/ZÁR] funkció konstans sebessége és a markoló erő felépülésének sebessége állítható be vele.

**Megjegyzés:** A beállításokat a protézisen mindenképpen ellenőrizni és adaptálni kell a páciens igényei szerint.

#### 9.5.3 1 kapcsolós vezérlés

Ezt a program tetszőleges MyoBock kapcsolóval használható.

**Nyitás:** konstans sebességgel, amíg a kapcsoló AUF[NYIT]-oldala le van nyomva. A MyoHand VariPlus Speed nyitva marad.

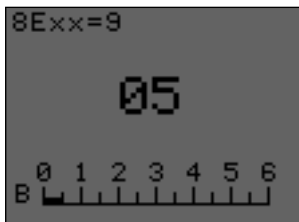
**Zárás:** konstans sebességgel, amíg a kapcsoló ZU[ZÁR]-oldala le van nyomva.

5. program	NYIT	ZÁR	Indikációk
------------	------	-----	------------



Digital Control	A MyoHand VariPlus Speed addig van nyitva, amíg a kapcsoló AUF-oldala működik.	A MyoHand VariPlus Speed zár, amíg a kapcsoló ZU-oldala működik.	Túl gyenge izomjelt adó, vagy izomjelt egyáltalán nem adó pácienseknek.
		<b>Markoló erő:</b> A jel időtartama	
	„B” szabályozó	„B” szabályozó	

### A MyoSelect (757T13) kijelzőjének képe



„B” szabályozó: Az „AUF / ZU” [NYIT / ZÁR] funkció konstans sebessége és a markoló erő felépülésének sebessége állítható be vele.

**Megjegyzés:** A beállításokat a protézisen mindenképpen ellenőrizni és adaptálni kell a páciens igényei szerint.

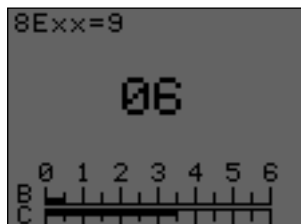
### 9.6 6. program: Double Channel Control 1 elektródás vezérlés

Ebben a programban a MyoHand VariPlus Speed egy gyors és erős izomjelre nyílik, és egy lassú gyenge jelre záródik.

6. program	NYIT	ZÁR	Indikációk
Double Channel Control	<p>Gyors, erős elektródajel, amely 80 ms alatt eléri a felső küszöbértéket és legalább 30 ms-ig megmarad a felső küszöbértéken.</p> <p>„B” szabályozó</p>	<p>lassú, mérsékelt elektródajel, amely 80 ms alatt eléri a felső küszöbértéket.</p> <p><b>Markoló erő:</b> A jel időtartama</p> <p>„B” szabályozó</p>	Egy erős elektródajelt produkáló pácienseknek.

**Megjegyzés:** A felső küszöbérték (B) az MyoSelecttel (757T13) (C szabályozó) be állítható.

### A MyoSelect (757T13) kijelzőjének képe



„B” szabályozó: Az „AUF / ZU” [NYIT / ZÁR] funkció konstans sebessége és a markoló erő felépülésének sebessége állítható be vele.

C szabályozó: A felső küszöbérték állítható be vele.

**Megjegyzés:** A beállításokat a protézisen mindenképpen ellenőrizni és adaptálni kell a páciens igényei szerint.

## 10 Az akkumulátorok kezelése

Ha a MyoHand VariPlus Speed teljesen feltöltött EnergyPack-ot (757B20 / 757B21) vagy MyoEnergy (757B25=\* / 757B35=\*) Integral észlel, automatikusan átkapcsol a Li-ion akkutechnológiára. Utána a rendszert már csak ezzel a technológiával lehet működtetni. Amennyiben mégis X-ChangePack (757B15) használatára kerül sor, az akkumulátor teljes kapacitása már nem használható. Az X-ChangePack technológia használatára az MyoSelect (757T13) segítségével lehet visszaállni. A megbízhatóság és az üzembiztonság megköveteli, hogy kizárólag az akkumulátorait (757B20, 757B21, 757B25=\* / 757B35=\* vagy 757B15) használják.

Üzemkész állapotban, NiMH akkumulátorokkal szállítjuk.

## 11 Karbantartás

A saját biztonsága, az üzembiztonság és a jótállás, az alapbiztonság 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.

## 12 Ártalmatlanítás



Ezeket a terméket tilos bárhol válogatás nélkül a háztartási szeméttel együtt kidobni. 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.

## 13 Műszaki adatok

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 95%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Az akkumulátor töltése	+5 °C/+41 °F – +40 °C/+104 °F legfeljebb 85%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
nyugalmi áram	1 mA
nyílásszélesség	100 mm
proporcionális sebesség	15 – 300 mm/s
proporcionális markoló erő	0 – kb. 100 N
áramellátás EnergyPack	757B20 (7,2 V)
A markoló alkatrészek élettartama	5 év
Az akkumulátor élettartama	2 év

### **Korlátozások mellett:**

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

## 14 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.

## 15 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 márkanév is, az adott tulajdonos jogai alá tartozik.

A jelen kísérő dokumentumban használt márkák közül kifejezetten hiányzó megnevezésből nem következik, hogy egy megnevezésre nem vonatkozik harmadik fél joga.

## 16 CE minősítés

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostech-  
nikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

A termék megfelel a 2014/53/EU számú irányelv követelményeinek.

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 17 Függelékek

### 17.1 Üzemállapotok / hibajelzések

#### Az akkumulátor töltöttségi állapota

Az intelligens akkumulátor kezelés tájékoztatja a pacienst az akkumulátor csökkenő töltöttségi szintjétől, mivel a kéz egyre lassabban mozog és csökken a markoló erő. Az akkumulátor ugyanakkor védett a káros mélykisütés ellen.

Álljon készenlétben egy második feltöltött Otto Bock akkumulátor.

### 17.2 Alkalmazott szimbólumok



Orvostechnikai eszköz

Türkçe

Son güncelleştirmenin tarihi: 2021-03-30

- 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.

## 1 Kullanım amacı

### 1.1 Medikal amaç

MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 ve 8E41=9) **sadece** üst ekstremitelerdeki eksopro-  
tetik beslemeler için uygundur.

### 1.2 Kullanım

MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 ve 8E41=9) tek taraflı veya çift taraflı ampute edilmiş  
hastalarda kullanılabilir.

### 1.3 Kullanım koşulları

MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 ve 8E41=9) günlük aktiviteler için geliştirilmiştir ve sıradışı  
aktiviteler örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, yamaç paraşütü, vs.) için kullanılmamalıdır.

MyoHand VariPlus Speed (8E38=9\*, 8E39=9\* ve 8E41=9\*) sadece tek bir hastanın desteklen-  
mesi için ön görülmüştür. Ürünün başka bir hastada kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

#### 1.4 Ortopedi teknikerinin niteliđi

Bir hastanın MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 veya 8E41=9) ile beslenmesi sadece, Ottobock'tan MyoBock parçalarının kullanımı için eğitim almış ortopedi teknikeri tarafından yapılabilir.

#### 1.5 Kontraendikasyonlar

"Güvenlik" ve "Usulüne uygun kullanım" bölümlerinde belirtilen verilere uygun olmayan veya zıtlık oluşturan tüm koşullar.

## 2 Güvenlik uyarıları



**Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda**

**Mevcut güvenlik uyarılarının dikkate alınmaması üründe hatalı fonksiyonlara veya arızaya ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir.**

- Protez eldivenini takarken silikon sprey kullanmayınız; eldiveni iyice yerine oturması bu nedenle engellenebilir. Montaj yardımı olarak Procomfort (633S2) jel önerilir.
- MyoHand VariPlus Speed ve takılı parçaların güçlü elektromanyetik ışınların yakınında (örn. yüksek gerilim hatları, vericiler, mağazalardaki güvenlik sistemleri) hata fonksiyonlarını azaltmak için, elektrotlar mümkün olduğu kadar iyi ayarlanmalıdır.
- Elektrik bağlantılarını çözmeden veya kurmadan önce (örn. eli protezden çıkartırken) sistemin elektrik bağlantısı mutlaka kesilmelidir. Bunun için akümülatör yerinden çıkartılmalı veya şarj kovanındaki şaltere basılarak protez kapatılmalıdır.
- Eđer ayarlar veya uygun programın seçimi sizin isteklerinizi yerine getiremiyorsa, lütfen Ottobock Myo servisine danışınız.
- Hastayı, MyoHand VariPlus Speed'in usulüne uygun kullanımı konusunda Bölüm 3 "Hasta uyarıları" uyarınca bilgilendiriniz.

## 3 Hasta uyarıları

- Sert parçaların ve sıvıların MyoHand VariPlus Speed'e girmemesine dikkat edilmelidir.
- MyoHand VariPlus Speed şiddetli duman veya toz, mekanik titreşim veya darbe ve aşırı sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır.
- Yüksek gerilim hatları, vericiler, trafolar veya diğer güçlü elektromanyetik ışın kaynaklarına yakın bulundurmayınız (örn. mağazalardaki güvenlik sistemleri), aksi takdirde MyoHand VariPlus Speed hatalı çalışabilir.
- MyoHand VariPlus Speed günlük aktiviteler için geliştirilmiştir ve ekstrem sporlar (serbest tırmanma, paragliding, vs.) gibi aşırı aktiviteler için kullanılmamalıdır. Metal parçalar ve bunların diğer parçalarına itina ile bakılması sonucu sadece yaşam beklentileriniz değil aynı zamanda hastanın güvenliđi de emniyete alınır! Protezler aşırı yüklenmeye maruz kaldığında (örn. düşme sonucu), bu durum derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasar bakımından kontrol edilmelidir. Muhatap kişi gerektiğinde protezi Ottobock Myo servisine gönderen yetkili ortopedi teknisyenidir.
- MyoHand VariPlus Speed açılması ve onarılması veya hasarlı bileşenlerin onarılması sadece sertifikalı Ottobock Myo Servisi tarafından yapılmalıdır.
- MyoHand VariPlus Speed kullanılmıyacaksa, mekanliğin korunması için elin açık konumda muhafaza edilmesine dikkat edilmelidir.
- Lütfen hastaya 646D165 hasta bilgilerini teslim ediniz.

- HF iletişim cihazlarına çok az mesafede (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları) dahili veri iletişiminin bozulmasından dolayı protezde beklenmedik hareketler meydana gelebilir. Aşağıdaki minimum mesafelerde durulması önerilmektedir.
  - Mobil telefon GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - Mobil telefon GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - DECT telsiz telefonlar ayrıca baz istasyonu: 0,35m
  - WLAN (Router, Access Points,...): 0,22m
  - Bluetooth cihazlar (Ottobock tarafından izin verilmeyen yabancı ürünler): 0,22m
- Cihazın aktif, implant edilebilir sistemlerin doğrudan yakınında çalıştırılmasında (örn. kalp pili, defibrilatör vb.) implant üreticisi tarafından talep edilen minimum mesafelere uyulmasına dikkat edilmelidir. Üründe meydana gelen elektromanyetik yayımlardan dolayı aktif implant edilebilir sistemlerde arızalar meydana gelebilir. Ayrıca implant üreticisi tarafından belirtilmiş kullanım koşullarını ve güvenlik uyarılarını mutlaka dikkate alınız.

### 3.1 Araç kullanımı

Kol protezi taşıyıcısı olan hastaların bir aracı ne kadar sürüp süremeyeceği durumu genel anlamda tam olarak cevaplanamaz. Bu besleme türüne (amputasyon yüksekliği, tek taraflı veya iki taraflı, küt uçlar, protezin yapı türü) ve kol protezi taşıyıcısının bireysel özelliklerine bağlı olan bir durumdur. Aracın kullanımı için lütfen ülkenin ulusal yasal yönergelerini dikkate alınız ve araç sürüşünüzü güvenlik sebeplerinden dolayı yetkili bir tarafından kontrol edilmesini sağlayınız. Ottobock genel olarak, aracın uzman bir işletme tarafından kullanıcının ihtiyaçlarına yönelik donanım değiştirilmesini önermektedir (örn. direksiyon çatalı). MyoHand VariPlus Speed kapalı olduğunda risk olmadan sürüş yapılabilmesi sağlanmalıdır. Açık durumdaki MyoHand VariPlus Speed kullanılırken hatalı kumanda nedeniyle trafikteki diğer kişilerin tehlikeye maruz kalmasına neden olabilir.



#### Dikkat:

MyoHand VariPlus Speed bir el bileği kilidi ile donatılmışsa, tutma parçaları, hafif bir çözümler ile elin protezden çözülmesine neden olamayacak şekilde pozisyonlanmalıdır!

## 4 Teslimat kapsamı

1adet MyoHand VariPlus Speed 8E\*\*=9

1adet Kullanım kılavuzu

## 5 Açıklama ve fonksiyon

MyoHand VariPlus Speed myoelektrikli kumanda edilebilir protez elidir, özellikle yüksek tutamak hızı ile bağlantılı olarak yenilikçi hassas kumanda konsepti ile tasarlanmıştır. MyoHand VariPlus Speed bir programlama fonksiyonu ile donatılmıştır.

Farklı oransallar ve 1 veya 2 elektrot ile kumanda için dijital programlar, sabit kumanda elemanları veya şalterler ilgili hasta için bireysel uyarlamayı mümkün kılar.

MyoHand VariPlus Speed, Ottobock DMC sistemi bazlıdır (DMC = Dynamic Mode Control): Ottobock tarafından geliştirilen bu sistem, tutma hızını ve tutamak kuvvetini optimum olarak hastanın kas sinyaline uyarlayabilecek iki bağımsız ölçüm ve ayar sistemi kullanır.

Oransal DMC kumanda (Dynamic Mode Control) hastaya, tutamak hızını ve tutamak kuvvetini oransal olarak kas sinyalinin yüksekliğine göre kumanda etmeyi mümkün kılar. Kas sinyalinin kuvveti değişirse, tutamak hızı ve tutamak kuvveti anında değişen kas sinyaline uyum sağlar.

MyoHand VariPlus Speed' (8E38=9) in koaksiyal tuvası yeşil bir halka ile işaretlenmiştir, MyoHand VariPlus Speed (8E39=9 veya 8E41=9) in bağlantı kablosu yeşil bir kovan ile işaretlenmiştir.

### 5.1 Programlama fonksiyonu

Hastaya en iyi şekilde uyarlama yapmak için kullanıma altı program sunulmuştur. Program seçimi için MyoSelect (757T13) takılmalıdır.

### 5.2 MyoHand VariPlus Speed'in açılması ve kapatılması (Şek.1, Şek.2)

Protez eldivinine basarak kumanda elektroğine entegre edilmiş açma / kapatma şalterine basılabilir.

El ile basma alanı: Fonksiyon AÇIK (Şek. 1)

Başparmak alanı: Fonksiyon KAPALI (Şek. 2)

## 6 Elektrod(lar) ayarı

MyoHand VariPlus Speed'in en iyi fonksiyonu, elektrodların olabildiğince iyi şekilde konumlandırılması ve ayarlanması ile gerçekleşir. Bu, MyoBoy (757M10) veya USB bağlantısı olan MyoBoy (757M11) ile problemsiz şekilde mümkündür.



### Dikkat!

Hasta elektrot ayarı esnasında ara vermelidir, çünkü kas yorulması aksi takdirde düzensiz sonuçlar oluşturur ve terapistin elektrotları hassas ayarlaması gerekir. Elektrotların bağlantı yüzeyleri mümkün olduğu kadar sorunsuz cilt üzerinde bulunmasına dikkat edilmelidir. Elektrikli cihazlar üzerinden büyük arızaların gözetlenmesi gerekiyorsa, elektrotların konumu kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir. Arızalar giderilemiyorsa, Ottobock Myo servisine danışınız.

## 7 Program ayarları (Şek. 3'den Şek.6'ya kadar)

Hastaya optimum uyarlama için 6 program varyantı vardır, bunlar MyoSelect (757T13) yardımı ile seçilebilir ve ayarlanabilir. Teslimat durumunda program 1, DMC plus, aktifleştirilmiştir.

### Program 1, 3 ve 4:

Elektrotlar, hasta ilgili elektrot sinyalini yakl. 2 saniye boyunca HIGH değeri üzerinde tutabileceği şekilde ayarlanmalıdır (Şek. 3).

### Program 2:

KAPALI elektrotu, hasta elektrot sinyalini yakl. 2 saniye boyunca ON değeri üzerinde tutabileceği şekilde ayarlanmalıdır (Şek. 5). AÇIK elektrotu, hasta elektrot sinyalini yakl. 2 saniye boyunca LOW değeri üzerinde tutabileceği şekilde ayarlanmalıdır (Şek. 4).

### Program 5:

Elektrotlar, hasta ilgili elektrot sinyalini yakl. 2 saniye boyunca ON değeri üzerinde tutabileceği şekilde ayarlanmalıdır (Şek. 5).

### Program 6:

Üst dalga (bakınız program açıklaması) PAULA ve MyoSelect (757T13) ile ayarlanabilir.

Programda PAULA „Fonksiyon soketsiz dijital çift el“ seçilmelidir. Skaladaki gösterge 3,5'a ayarlanmalıdır. Kumanda elektronikindeki **ayar regülatörü** teslimat fabrika çıkışında 3,5 olarak ayarlanmıştır.

Elektrotlar, devreye alma dalgası – PAULA'da 3,5 çizgisi ile işaretlenmiştir – elektrot sinyaline erişecek şekilde ayarlanmalıdır (Şek. 6): MyoHand VariPlus Speed kapanır. MyoHand VariPlus Speed'i açmak için hızlı ve kuvvetli bir elektrot sinyali ile devreye alma dalgası atlanmalıdır.

Elektrot sinyali çok yavaş veya çok zayıfsa, PAULA'daki devreye alma dalgası azalır (gösterge).  
Ardından kumanda elektronikindeki ayar regülatörü C'yi MyoSelect ile aynı değere ayarlayınız.



## 8 MyoHand VariPlus Speed için program genel bakışı

Program		No.	1	2	3	4	5	6	
İsim									
Tutamak kütüğü	Sinyalin düşürülmesi için oransal				●				
	Süre oransal	●	●	●		●	●	●	
	Sinyalin yükseltilmesi için oransal	●				●			
Hız	KAPATMA	dijital (dalga üzerinden sabit tutar)	●	●	●		●	●	●
		Sinyalin düşürülmesi için oransal			●	●			
		Sinyalin yükseltilmesi için oransal	●				●		
	AÇMA	Dijital (dalga üzerinden sabit tutar)			●		●	●	●
		Sinyalin artırılması için oransal			●	●			
		sinyalin yükseltilmesi için oransal	●	●	●				
Elektrot sinyal gücü (MyoBoy skalasına göre)	KAPATMA	ON	●				●		
		LOW						●	
		HIGH	●		●	●			
	AÇMA	ON					●	●	
		LOW	●	●					
		HIGH	●		●	●			
Sinyal kaynakları	Şalter		●	●			●	●	
	Sabit kumanda elemanı				●				
	Bir elektrot		●	●			●	●	
	İki elektrot	●	●			●	●		

ON, LOW ve HIGH terimleri MyoBoy ve PAULA'un uygun skala değerlerine uyum sağlarlar.

## 9 Program tanımı

### 9.1 Program 1: **DMC plus** 2 elektrot ile kumanda

Tutamak hızı yüksekliği veya tutamak kuvveti elektrot sinyali yüksekliğine göre (kas gerilimine göre sonuçlanır) belirlenir. Kuvvetli bir elektrot sinyali üzerinden ihtiyaç halinde her zaman maksimum tutamak kuvvetine kadar (yakl. 100 N) tekrar kavranabilir.

**Açma:** AÇIK elektrotu üzerinden oransal.

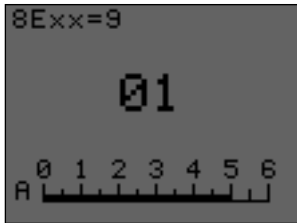
**Kapatma:** KAPALI elektrotu üzerinden oransal.

**Örnek 1:** Düşük elektrot sinyalinde bir cismin kavranması için en düşük tutamak kuvveti oluşturulur.

**Örnek 2:** Daha yüksek elektrot sinyalinde daha yüksek bir tutamak kuvveti oluşur, daha kuvvetli bir elektrot sinyali tekrar kavranırsa yakl. 100 N'a kadar olan bir tutamak kuvveti arttırımı gerçekleşir.

Program 1	AÇIK	KAPALI	Endikasyon
DMC plus	Duran elektrot sinyali  <b>Hız:</b> oransal Ayar regülatörü A	Duran elektrot sinyali <b>Tutamak kuvveti:</b> oransal Maksimum kavramadan sonra AÇIK yönündeki devreye alma dalgası daha yüksek bir değere yükselir. Myo-Hand VariPlus Speed'in istenmeyen elektrot sinyalleri ile açılması önlenir. <b>Hız:</b> oransal Ayar regülatörü A	2 güçlü elektrot sinyali olan hastalar için.

### MyoSelect (757T13) ekran görüntüsü



Ayar regülatörü A ile "AÇIK/KAPALI" fonksiyonunun oransal hızı ve tutma kuvveti yapılandırma hızı ayarlanabilir.

**Açıklama:** Protezdeki ayarlar mutlaka kontrol edilmeli ve hastaya ayarlanmalıdır.

### 9.2 Program 2: **AutoControl - LowInput** 2 Elektrot ile kumanda, 1 Elektrot ve 1 şalter veya 1 şalter

MyoHand VariPlus Speed sabit hız ile kapanır, tutamak kuvveti çekme lastiklerinin süresi için oransal olarak yükselir. Ayar regülatörü B ile kapatma fonksiyonunun hızı ve tutma kuvveti yapılandırma hızı ayarlanabilir.

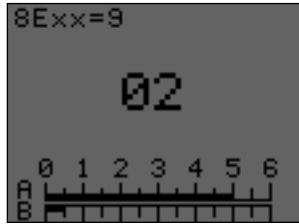
### 9.2.1 Elektrot 2 ile kumanda:

**Açma:** AÇIK elektrotu üzerinden oransal.

**Kapatma:** Sabit hız ile kas sinyali üzerinden herhangi bir yükseklikte AÇIK dalgası üzerinden KAPALI elektrotuna.

Program 2	AÇIK	KAPALI	Endikasyon
AutoControl-LowInput	Duran elektrot sinyali  Azaltılmış oransallık alanı: LOW dalgasına erişildiğinde azami hız  <b>Hız:</b> oransal ayar regülatörü A	Duran elektrot sinyali  <b>Tutamak kuvveti:</b> Süre oransal Maksimum kavramadan sonra AÇIK yönündeki devreye alma dalgası daha yüksek bir değere yükselir. Myo-Hand VariPlus Speed'in istenmeyen elektrot sinyalleri ile açılması önlenir.  <b>Hız:</b> sabit ayar regülatörü B	2 zayıf elektrot sinyali olan hastalar için.

### MyoSelect (757T13) ekran görüntüsü



Ayar regülatörü A: "AÇIK" fonksiyonunun oransal hızı ayarlanabilir.

Ayar regülatörü B: "KAPALI" fonksiyonunun sabit hızı ve tutma kuvveti yapılandırma hızı ayarlanabilir.

**Açıklama:** Protezdeki ayarlar mutlaka kontrol edilmeli ve hastaya uyarlanmalıdır.

### 9.2.2 Elektrot 1 ve şalter 1 ile kumanda

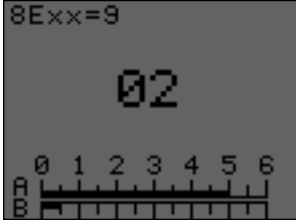
**Açma:** AÇIK elektrotu üzerinden oransal.

**Kapatma:** Şaltere basılarak sabit hız ile

Program 2	AÇIK	KAPALI	Endikasyon
AutoControl-LowInput	Duran elektrot sinyali  Azaltılmış oransallık alanı: LOW dalgasına erişildiğinde azami hız	Şalter üzerinden sinyal  <b>Tutamak kuvveti:</b> Süre oransal Maksimum kavramadan sonra AÇIK yönündeki devreye alma dalgası daha yüksek bir değere yükselir. Myo-Hand VariPlus Speed'in istenmeyen elektrot sinyalleri ile açılması önlenir.	Sadece bir kaslı ve zayıf elektrot sinyalli hastalar için

	<b>Hız:</b> orsansal ayar regülatörü A	<b>Hız:</b> sabit ayar regülatörü B	
--	--	---	--

### MyoSelect (757T13) ekran görüntüsü



Ayar regülatörü A: "AÇIK" fonksiyonunun oransal hızı ayarlanabilir.  
Ayar regülatörü B: "KAPALI" fonksiyonunun sabit hızı ve tutma kuvveti yapılandırma hızı ayarlanabilir.

**Açıklama:** Protezdeki ayarlar mutlaka kontrol edilmeli ve hastaya ayarlanmalıdır.

### 9.2.3 Şalter 1 ile kumanda

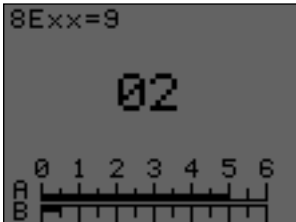
Bu program herhangi bir MyoBock şalteri ile bağlantılı olarak kullanılabilir.

**Açma:** Şalterin AÇIK tarafına kumanda edilene kadar sabit hız ile. MyoHand VariPlus Speed açık kalır.

**Kapatma:** Şalterin KAPALI tarafına kumanda edilene kadar sabit hız ile.

Program 2	AÇIK	KAPALI	Endikasyon
AutoControl-LowInput	Şalterin AÇIK tarafına kumanda edilene kadar MyoHand VariPlus Speed açılır.  <b>Hız:</b> sabit ayar regülatörü A	Şalterin KAPALI tarafına kumanda edilene kadar MyoHand VariPlus Speed kapanır.  <b>Tutamak kuvveti:</b> Süre oransal  <b>Hız:</b> sabit ayar regülatörü B	Elektrot sinyali çok zayıf veya hiç olmayan hastalar için.

### MyoSelect (757T13) ekran görüntüsü



Ayar regülatörü A: "AÇIK" fonksiyonunun sabit hızı ayarlanabilir.  
Ayar regülatörü B: "KAPALI" fonksiyonunun sabit hızı ve tutma kuvveti yapılandırma hızı ayarlanabilir.

**Açıklama:** Protezdeki ayarlar mutlaka kontrol edilmeli ve hastaya ayarlanmalıdır.

### 9.3 Program 3: VarioControl Kumanda 1 elektrot veya 1 sabit kumanda elemanı ile

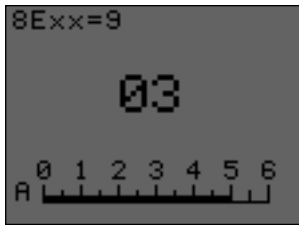
Bu programda AÇIK hızı kas geriliminin yüksekliğine ve hızına göre belirlenir. KAPALI hızı ve tutma kuvveti kas gerilimine bağlıdır.

### 9.3.1 Elektrot 1 ile kumanda:

- Açma:** Oransal. AÇIK hızı kas geriliminin hızına ve kuvvetine göre belirlenir.
- Kapatma:** Oransal. KAPALI hızı kas geriliminin hızına ve kuvvetine göre belirlenir.
- Durdurma:** Elektrotlar üzerinden çok yavaş kas gerilimi nedeniyle MyoHand VariPlus Speed açık kalır.
- Örnek 1: Açıldıktan sonra hastanın kası yavaş hızda gerilir. Kapatma işlemi elektrot sinyalinin azaltılması için oransal gerçekleşir. Cisim düşük kuvvet ile kavranır.
- Örnek 2: Açıldıktan sonra hastanın kası en yüksek hızda gerilir. MyoHand VariPlus Speed en yüksek hızda kapanır ve cisimi azami tutamak kuvveti (yakl. 100 N) ile kavramaya başlar.

Program 3	AÇIK	KAPALI	Endikasyon
VarioControl	<p>Kas gerilimi nedeniyle artan elektrot sinyali.</p> <p>Elektrottaki kas geriliminin hızı ve kuvveti.</p> <p><b>Hız:</b> oransal ayar regülatörü A</p>	<p>Kas gerilimi nedeniyle azalan elektrot sinyali</p> <p><b>Tutmak kuvveti:</b> Elektrot sinyalinin düşürülmesi için oransal</p> <p>Maksimum kavramadan sonra AÇIK yönündeki devreye alma dalgası daha yüksek bir değere yükselir. MyoHand VariPlus Speed'in istenmeyen elektrot sinyalleri ile açılması önlenir.</p> <p><b>Hız:</b> oransal ayar regülatörü A</p>	<p>1 kuvvetli elektrot sinyali veya kontraksiyon eğimi olan hastalar için.</p>

### MyoSelect (757T13) ekran görüntüsü



Ayar regülatörü A ile "AÇIK/KAPALI" fonksiyonunun oransal hızı ve tutma kuvveti yapılandırma hızı ayarlanabilir.

**Açıklama:** Protezdeki ayarlar mutlaka kontrol edilmeli ve hastaya ayarlanmalıdır.

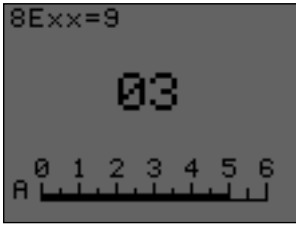
### 9.3.2 1 Sabit kumanda elemanı ile kumanda

- Açma:** Oransal. AÇIK hızı sabit kumanda elemanındaki çekmenin hızına ve kuvvetine göre belirlenir.
- Kapatma:** Oransal. KAPALI hızı sabit kumanda elemanındaki çekmenin hızına göre belirlenir.
- Durdurma:** Sabit kumanda elemanındaki çekmenin çok yavaş azaltılması ile MyoHand VariPlus Speed açık kalır.
- Örnek 1: Açıldıktan sonra hasta, sabit kumanda elemanındaki çekmeyi yavaşça azaltır. Cisim düşük kuvvet ile kavranır.

Örnek 2: Açıldıktan sonra hasta, sabit kumanda elemanındaki çekmeyi en yüksek hızda azaltır. MyoHand VariPlus Speed en yüksek hızda kapanır ve cisimi yakl. 100 N) tutamak kuvveti ile kavrar.

Program 3	AÇIK	KAPALI	Endikasyon
VarioControl	Sabit kumanda elemanındaki çekmenin hızı ve kuvveti.  <b>Hız:</b> oransal ayar regülatörü A	Sabit kumanda elemanındaki çekmenin hızı ve gerilimi.  <b>Tutamak kuvveti:</b> Sabit kumanda elemanındaki çekmenin azaltılması için oransal. Maksimum kavramadan sonra AÇIK yönündeki devreye alma dalgası daha yüksek bir değere yükselir. MyoHand VariPlus Speed'in istenmeyen elektrot sinyalleri ile açılması önlenir.  <b>Hız:</b> oransal ayar regülatörü A	Elektrot sinyali çok zayıf veya hiç olmayan hastalar için.

#### MyoSelect (757T13) ekran görüntüsü



Ayar regülatörü A ile "AÇIK / KAPALI" fonksiyonunun oransal hızı ve tutma kuvveti yapılandırma hızı ayarlanabilir.

**Açıklama:** Protezdeki ayarlar mutlaka kontrol edilmeli ve hastaya ayarlanmalıdır.

#### 9.4 Program 4: VarioDual Kumanda 2 elektrot

Bu programda AÇIK hızı kas geriliminin yüksekliğine ve hızına göre belirlenir. KAPALI hızı kas geriliminin hızına bağlıdır. Tutamak kuvveti, bağlanacak veya ikinci elektrottaki eş zamanlı elektrot sinyaline göre belirlenir. Tutamak kuvvetinin artırılması 2. elektrotta daha kuvvetli elektrot sinyali ile gerçekleşir.

##### Elektrot 1:

**Açma:** Oransal. AÇIK hızı kas geriliminin hızına göre belirlenir.

**Kapatma:** Oransal. KAPALI hızı kas geriliminin hızına göre belirlenir.

**Durdurma:** Elektrotlar üzerinden çok yavaş kas gerilimi nedeniyle MyoHand VariPlus Speed açılır kalır.

##### Elektrot 2:

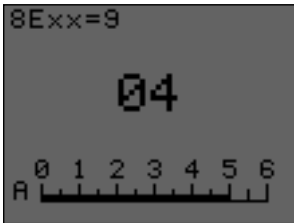
**Tutma:** Tutamak kuvveti oluşumu ikinci elektrottaki elektrot sinyali yüksekliği üzerinden belirlenir. Maksimum tutamak kuvveti yakl. 100 N'dır.

Örnek 1: Açıldıktan sonra hastanın kası herhangi bir hızda gerilir. Kas gerilimi hızı için kapatma işlemi oransal gerçekleşir. Cisim en düşük tutamak kuvveti ile kavranır.

Örnek 2: Örnek 1'deki gibi kavradıktan sonra cisim yüksek bir tutamak kuvveti ile kavranmalıdır. Bunun için hasta ikinci elektrotta bir elektrot sinyali oluşturur. Oransal olarak tutamak kuvveti yakl. 100 N'a kadar oluşturulabilir.

Program 4	AÇIK	KAPALI	Endikasyon
VarioDual	<p>1. elektrottaki kas gerilimi nedeniyle artan elektrot sinyali.</p> <p>Elektrottaki kas geriliminin hızı ve kuvveti.</p> <p><b>Hız:</b> Elektrot sinyalinin artırılması için oransal Ayar regülatörü A</p>	<p>1. elektrottaki kas gerilimi nedeniyle azalan elektrot sinyali</p> <p><b>Tutamak kuvveti:</b> 2. elektrottaki sinyal kuvveti için oransal. Sadece 1. elektrot kullanılırsa, MyoHand VariPlus Speed minimum tutma kuvvetine kadar kapanır.</p> <p><b>Tutamak kuvvetinin artırılması:</b> 2. elektrotta daha kuvvetli elektrot sinyali ile tekrar kavrayarak. Maksimum kavramadan sonra AÇIK yönündeki devreye alma dalgası daha yüksek bir değere yükselir. MyoHand VariPlus Speed'in istenmeyen elektrot sinyalleri ile açılması önlenir.</p> <p><b>Hız:</b> 2. elektrottaki elektro sinyalin azaltılması için oransal veya 2. elektrottaki sinyal kuvveti için oransal. Ayar regülatörü A</p>	<p>2 güçlü elektrot sinyali olan hastalar için</p>

### MyoSelect (757T13) ekran görüntüsü



Ayar regülatörü A ile "AÇIK/KAPALI" fonksiyonunun oransal hızı ve tutma kuvveti yapılandırma hızı ayarlanabilir.

**Açıklama:** Protezdeki ayarlar mutlaka kontrol edilmeli ve hastaya ayarlanmalıdır.

### 9.5 Program 5: Dijital kontrol Kumanda 2 elektrot, 1 elektrot ve 1 şalter veya 1 şalter ile

MyoHand VariPlus Speed sabit hız ile kapanır, tutamak kuvveti çekme lastiklerinin süresi için oransal olarak yükselir. Ayar regülatörü B ile "AÇIK/KAPALI" fonksiyonunun hızı ve tutma kuvveti yapılandırma hızı ayarlanabilir.

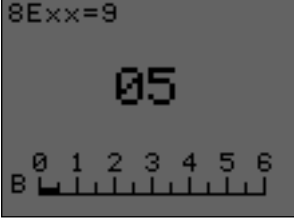
#### 9.5.1 2 elektrot ile kumanda:

**Açma:** Dijital, AÇIK elektrotundaki sinyal MyoHand VariPlus Speed'in sabit hız ile açılmasını sağlar.

**Kapatma:** Dijital, KAPALI elektrotundaki sinyal MyoHand VariPlus Speed'in sabit hız ile kapanmasını sağlar.

Program 5	AÇIK	KAPALI	Endikasyon
Digital Control	Duran elektrot sinyali  Ayar regülatörü B	Duran elektrot sinyali <b>Tutmak kuvveti:</b> Sinyal süresi Ayar regülatörü B	2 zayıf elektrot sinyali olan hastalar için

### MyoSelect (757T13) ekran görüntüsü



Ayar regülatörü B: "AÇIK/KAPALI" fonksiyonunun sabit hızı ve tutma kuvveti yapılandırma hızı ayarlanabilir.

**Açıklama:** Protezdeki ayarlar mutlaka kontrol edilmeli ve hastaya ayarlanmalıdır.

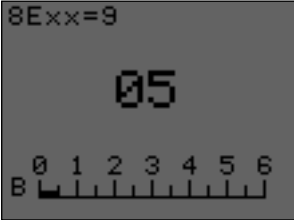
### 9.5.2 Elektrot 1 ve şalter 1 ile kumanda

**Açma:** AÇIK elektrotları üzerinden elektrot sinyali.

**Kapatma:** Şaltire kumanda edilene kadar sabit hız ile.

Program 5	AÇIK	KAPALI	Endikasyon
Digital Control	Duran elektrot sinyali  Ayar regülatörü B	Şalter üzerinden sinyal <b>Tutmak kuvveti:</b> Sinyal süresi Ayar regülatörü B	Sadece bir kaslı ve zayıf elektrot sinyalli hastalar için.

### MyoSelect (757T13) ekran görüntüsü



Ayar regülatörü B: "AÇIK/KAPALI" fonksiyonunun sabit hızı ve tutma kuvveti yapılandırma hızı ayarlanabilir.

**Açıklama:** Protezdeki ayarlar mutlaka kontrol edilmeli ve hastaya ayarlanmalıdır.

### 9.5.3 Şalter 1 ile kumanda

Bu program herhangi bir MyoBock şalteri ile bağlantılı olarak kullanılabilir.

**Açma:** Şalterin AÇIK tarafına kumanda edilene kadar sabit hız ile. MyoHand VariPlus Speed açık kalır.

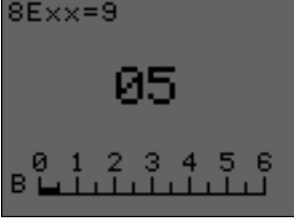
**Kapatma:** Şalterin KAPALI tarafına kumanda edilene kadar sabit hız ile.

Program 5	AÇIK	KAPALI	Endikasyon
-----------	------	--------	------------



Digital Control	Şalterin AÇIK tarafına kumanda edilene kadar MyoHand VariPlus Speed açılır.	Şalterin KAPALI tarafına kumanda edilene kadar MyoHand VariPlus Speed kapanır. <b>Tutamak kuvveti:</b> Sinyal süresi Ayar regülatörü B	Elektrot sinyali çok zayıf veya hiç olmayan hastalar için.
	Ayar regülatörü B		

### MyoSelect (757T13) ekran görüntüsü



Ayar regülatörü B: "AÇIK/KAPALI" fonksiyonunun sabit hızı ve tutma kuvveti yapılandırma hızı ayarlanabilir.

**Açıklama:** Protezdeki ayarlar mutlaka kontrol edilmeli ve hastaya ayarlanmalıdır.

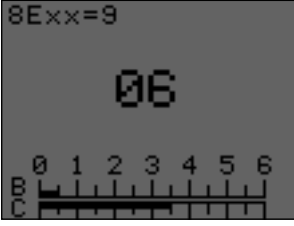
### 9.6 Program 6: Double Channel Control Elektrot 1 ile kumanda

Bu programda MyoHand VariPlus Speed hızlı ve kuvvetli bir sinyal ile açılır ve yavaş bir sinyal ile kapanır.

Program 6	AÇIK	KAPALI	Endikasyon
Double Channel Control	Hızlı, kuvvetli elektrot sinyali, 80 ms içinde üst dalgaya erişir ve en az 30 ms üst dalganın üzerinde kalır.	Yavaş, elektrot sinyali, 80 ms içinde üst üst dalgaya erişmez.	Bir güçlü elektrot sinyali olan hastalar için.
	<p>Ayar regülatörü B</p>	<p>Ayar regülatörü B</p>	

**Açıklama:** Üst dalga (B) MyoSelect (757T13) (ayar regülatörü C) ile ayarlanabilir.

## MyoSelect (757T13) ekran görüntüsü



Ayar regülatörü B: "AÇIK/KAPALI" fonksiyonunun sabit hızı ve tutma kuvveti yapılandırma hızı ayarlanabilir.

Ayar regülatörü C: Üst eşik ayarlanabilir.

**Açıklama:** Protezdeki ayarlar mutlaka kontrol edilmeli ve hastaya ayarlanmalıdır.

## 10 Akümülatörlerin kullanımı

MyoHand VariPlus Speed tam bir EnergyPack (757B20 / 757B21) veya MyoEnergy ( 757B25=\* / 757B35=\* ) Integral tanır, otomatik olarak Li-Ion akü teknolojisine geçer. Ardından sistem sadece bu teknoloji ile çalıştırılmalıdır. Buna rağmen bir 757B15 X-ChangePack kullanılıyorsa bunun kapasitesi artık tam olarak kullanılamaz. X-ChangePack işletimine geri geçiş 757T13 MyoSelect ile mümkündür.

İşletim güvenliği ve güvenilirliği nedeniyle sadece akümülatörleri (757B20, 757B21, 757B25=\* / 757B35=\* veya 757B15) kullanılmalıdır.

Teslimat NiMH akümülatör işletimi için işletim durumunda gerçekleşir.

## 11 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.

## 12 İmha etme



Bu ürünler her yerde ayrıştırılmamış ev çöpü ile imha edilmemelidir. Ülkenizin yönetmeliklerine uygun olmayan bir imha şekli çevre ve insan sağlığı için zararlı olabilir. Lütfen ülkenizde geçerli olan geri verme ve toplama yöntemleri ile ilgili açıklamaları dikkate alın.

## 13 Teknik veriler

Depolama (ambalajlı ve ambalajsız)

+5 °C/+41 °F ila +40 °C/+104 °F

maks. %85 rölatif hava nemi, yoğuşmasız

Taşıma (ambalajlı ve ambalajsız)

-20 °C/-4 °F ila +60 °C/+140 °F

maks. %90 rölatif hava nemi, yoğuşmasız

İşletim	-5 °C/+23 °F ila +45 °C/+113 °F
Akü şarjı	maks. %95 rölatif hava nemi, yağuşmasız +5 °C/+41 °F ila +40 °C/+104 °F maks. %85 rölatif hava nemi, yağuşmasız
Bekleme akımı	1 mA
Açılma genişliği	100 mm
Oransal hız	15–300 mm / s
Oransal tutma kuvveti	0 – yakl. 100 N
EnergyPack gerilim beslemesi	757B20 (7,2 V)
Kavrama bileşenlerinin dayanma süresi	5 yıl
Akülerin dayanma süresi	2 yıl
<b>Sınırlamalar ile:</b>	
EnergyPack	757B21 (7,2 V)
MyoEnergy Integral	757B25=* / 757B35=* (7,4 V)
X-ChangePack, deęiřtirme aküsü NiMH	757B15 (6 V)

## 14 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.

## 15 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 isihakkının serbest olduğu anlaşılmalıdır.

## 16 CE Uygunluğu

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Bu ürün 2014/53/EU yönetmelięi ile ilgili tüm talepleri yerine getirir.

Yönetmelikler ve taleplerin tam metni ařağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 17 Ekler

### 17.1 Çalışma durumları/Hata sinyalleri

#### Akünün şarj durumu

Акыллы бир акү yönetimi, elin giderek yavařlamasıyla veya daha düřük kavrama kuvveti oluřturarak akünün azalan řarj durumu hakkında hastayı bilgilendirir. Akü, hasara yol açaan ařırı deřarja karřı da korunur. Deęiřtirmek üzere řarj edilmiş durumda ikinci bir akü hazır bulundurulmalıdır.

## 17.2 Kullanılan semboller



Medikal ürün

Русский

Дата последней актуализации: 2021-03-30

- 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.

## 1 Назначение

### 1.1 Медицинское назначение

Электрокисти MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 и 8E41=9) предназначены **исключительно** для использования в протезировании верхних конечностей.

### 1.2 Применение

Электрокисти MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 и 8E41=9) могут применяться для пациентов с односторонней или двухсторонней ампутацией.

### 1.3 Условия эксплуатации

Электрокисти MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 и 8E41=9) разработаны для повседневной деятельности и их не разрешается применять для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютизм и т.п.).

Средство MyoHand VariPlus Speed (8E38=9\*, 8E39=9\* и 8E41=9\*) предназначено только для одного пациента. Использование средства другим лицом производителем не допускается.

### 1.4 Квалификация техника-ортопеда

Протезирование пациентов с применением электрокистей MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 и 8E41=9) разрешено выполнять только техникам-ортопедам, сертифицированным компанией Ottobock после прохождения курса обучения по компонентам MyoBock.

### 1.5 Противопоказания

Любые условия, которые противоречат или отличаются от указаний, приведенных в разделах "Безопасность", "Использование" или "Использование по назначению".

## 2 Указания по технике безопасности



### Несоблюдение указаний по технике безопасности

Несоблюдение приведенных ниже указаний по технике безопасности может привести к сбоям в работе или неисправности продукта и, как следствие этого, стать источником возникновения риска 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).
- Чтобы снизить риск появления сбоев в функционировании MyoHand VariPlus Speed и подключенных к ней компонентов вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, высоковольтных линий, передатчиков, 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 миозлектрических приборов компании Ottobock.
- Проинструктируйте пациента по правильному обращению с MyoHand VariPlus Speed, руководствуясь главой 3 "Указания для пациента".

## 3 Указания для пациента

- Следите за тем, чтобы в MyoHand VariPlus Speed не попадали ни твердые частицы, ни жидкость.
- MyoHand VariPlus Speed не должна подвергаться интенсивному воздействию дыма или пыли, механической вибрации или биению, а также воздействию высоких температур.
- Избегайте находиться вблизи высоковольтных линий, передатчиков, трансформаторных подстанций или других источников сильного электромагнитного излучения (например, систем защиты товаров от краж в торговых центрах), так как это может послужить причиной сбоев в функционировании MyoHand VariPlus Speed.
- MyoHand VariPlus Speed разработана для повседневной деятельности и ее не разрешается применять для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.п.). Тщательный уход за протезом и его комплектующими повышает не только срок их службы, но и прежде всего безопасность пациента! Если протез подвергался экстремальным нагрузкам (например, в результате 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 миозлектрических приборов компании Ottobock.
- Вскрывать и ремонтировать MyoHand VariPlus Speed, а также восстанавливать ее поврежденные компоненты разрешается только в отделе сервисного обслуживания миозлектрических приборов компании Ottobock.
- Если MyoHand VariPlus Speed не используется, то для предохранения ее механической системы от повреждений необходимо следить за тем, чтобы электрокисть хранилась в открытом состоянии.

- Просьба выдать пациенту информационную брошюру 646D165.
- 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. Рекомендуется соблюдать следующие значения минимального расстояния:
  - 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
  - Устройства с поддержкой Bluetooth (изделия других фирм, которые не имеют допуска Ottobock): 0,22 м
- При эксплуатации изделия в непосредственной близости от активных имплантированных систем (например, электростимулятор сердца, дефибриллятор и т.д.) следите за соблюдением требуемых минимальных расстояний, указанных производителем имплантата. В результате создаваемого изделием электромагнитного излучения могут возникнуть повреждения активных имплантированных систем. Обязательно соблюдайте условия эксплуатации и указания по безопасности от производителя имплантата.

### 3.1 Вождение транспортного средства

На вопрос, будет ли пациент с протезом руки в состоянии водить транспортное средство и на какие расстояния, не может быть дано однозначного ответа. Это зависит от вида протезирования (высота ампутации, одностороннее или двухстороннее, длина культы, конструкция протеза) и от индивидуальных способностей пациента. Обязательно соблюдайте национальные Правила дорожного движения. В целях выполнения страховых обязательств проверьте Вашу пригодность к управлению транспортным средством в уполномоченной организации и получите соответствующее подтверждение. В общем случае компания Ottobock рекомендует переоснастить транспортное средство 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 MyoHand VariPlus Speed. Вождение с включенной MyoHand VariPlus Speed в случае ее неправильного функционирования может представлять опасность для участников дорожного движения.



#### **Осторожно!**

Если MyoHand VariPlus Speed оснащена замком шарнира электрокисти, то перед использованием транспортного средства захват должен быть приведен в такое положение, которое препятствовало бы отсоединению электрокисти от протеза при легком перекручивании, могущем возникнуть при управлении транспортным средством!

## 4 Объем поставки

- 1 шт. электрокисть MyoHand VariPlus Speed 8E\*\*=9
- 1 шт. инструкция по использованию

## 5 Функциональное описание

MyoHand VariPlus Speed представляет собой электрокисть протеза с миоэлектрическим управлением, отличающуюся особо высокой скоростью захвата в сочетании с инновационной концепцией чувствительного управления. MyoHand VariPlus Speed оснащена функцией программирования.

Различные пропорциональные и дискретные программы управления одним или двумя электродами, элементами линейного управления или переключателями позволяют выполнять индивидуальную адаптацию под конкретного пациента.

MyoHand VariPlus Speed базируется на разработанной компанией Ottobock системе DMC (DMC = Dynamic Mode Control, управление в динамическом режиме), использующей две независимые системы измерения и регулирования для оптимального согласования скорости и усилия захвата с мышечным сигналом пациента.

Система пропорционального управления DMC позволяет пациенту управлять скоростью и усилием захвата пропорционально силе его мышечного сигнала. При изменении силы мышечного сигнала происходит мгновенная адаптация скорости и усилия захвата.

Коаксиальное гнездо MyoHand VariPlus Speed (8E38=9) маркировано зеленым кольцом, а соединительный кабель MyoHand VariPlus Speed (8E39=9 или 8E41=9) – зеленой втулкой.

### 5.1 Функция программирования

Для оптимальной адаптации под пациента разработаны шесть программ. Для задания программы подключите идентификационно-регулирующую аппаратуру MyoSelect (757T13).

### 5.2 Включение и выключение MyoHand VariPlus Speed (рис. 1, рис. 2)

Нажатием на косметическую перчатку в определенном месте приводится в действие интегрированный в электронную систему управления переключатель.

В области тыльной стороны кисти: функция ВКЛ. (рис. 1)

В области большого пальца: функция ВЫКЛ. (рис. 2)

## 6 Настройка электродов

Наилучшее функционирование MyoHand VariPlus Speed достигается при оптимальном позиционировании и настройке электродов, которую несложно выполнить с помощью юстировочной аппаратуры MyoBoo (757M10) или MyoBoo (757M11) с портом USB.



### Внимание!

В процессе настройки электродов пациенту необходимо делать паузы, так как возникающая иначе нерегулярность результатов измерения вследствие мышечного утомления привела бы к тому, что терапевтом производилась бы сверхчувствительная регулировка электродов. 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 электродов и при необходимости изменить его. Если помехи не удается устранить, обращайтесь в отдел сервисного обслуживания миелектрических приборов компании Ottobock.

## 7 Настройка программ (рис. 3 – рис. 6)

Для оптимальной адаптации под пациента разработано 6 вариантов программ, которые могут задаваться и настраиваться с помощью идентификационно-регулирующей аппаратуры MyoSelect (757T13). В состоянии поставки активирована программа 1, DMC plus.

### Программы 1, 3 и 4:

Электроды должны быть настроены таким образом, чтобы пациент мог удерживать поступающий на каждый из электродов мышечный сигнал на протяжении припл. 2 секунд на уровне, превышающим значение HIGH (рис. 3).

### Программа 2:

Электрод ЗАКР. должен быть настроен таким образом, чтобы пациент мог удерживать мышечный сигнал на протяжении припл. 2 секунд на уровне, превышающим значение ON (рис. 5). Электрод ОТКР. должен быть настроен таким образом, чтобы пациент мог удерживать мышечный сигнал на протяжении припл. 2 секунд на уровне, превышающим значение LOW (рис. 4).

### Программа 5:

Электроды должны быть настроены таким образом, чтобы пациент мог удерживать поступающий на каждый из электродов мышечный сигнал на протяжении припл. 2 секунд на уровне, превышающим значение ON (рис. 5).

### Программа 6:

Настройка верхнего порогового значения (см. описание программы) может выполняться с помощью PAULA и MyoSelect (757T13).

В программном обеспечении PAULA выберите опцию “Электрокисть Digital Twin без функционального штекера”. Установите на шкале стрелку на значение 3,5. В состоянии поставки **регулятор** электронной системы управления уже установлен на значение 3,5.

Теперь необходимо отрегулировать электрод таким образом, чтобы мышечный сигнал едва достигал порога переключения, отображаемого в PAULA пунктиром на уровне 3,5 (рис. 6): MyoHand VariPlus Speed закрывается. Превышение порога переключения быстрым и сильным мышечным сигналом должно вызывать открытие MyoHand VariPlus Speed.

Если мышечный сигнал слишком медленный или слабый, понизьте в PAULA порог переключения (перемещением стрелки). Затем с помощью MyoSelect установите регулятор С электронной системы управления на такое же значение.



## 8 Обзор программ для MyoHand VariPlus Speed

Программа																
		Название	№	1		2		3		4		5		6		
Усилие захвата	пропорционально падению сигнала															
	пропорционально времени		●	●	●						●	●	●	●	●	
	пропорционально силе сигнала	●								●						
Скорость	Закрытие	дискретн. (стабильное превышение порога)		●	●	●						●	●	●	●	
		пропорционально падению сигнала							●							
		пропорционально силе сигнала	●								●					
	Открытие	дискретн. (стабильное превышение порога)					●					●	●	●	●	●
		пропорционально нарастанию сигнала								●		●				
		пропорционально силе сигнала	●	●	●											
Сила сигнала (по шкале MyoBoy)	Закрытие	ON		●								●				
		LOW													●	
		HIGH	●						●		●					
	Открытие	ON										●	●			
		LOW		●	●											●
		HIGH	●						●		●					
Источник сигнала	переключатель			●	●							●	●			
	элемент линейного управления								●							
	один электрод			●				●				●			●	
	два электрода	●	●								●	●				

Термины ON, LOW и HIGH соответствуют аналогичным отметкам шкалы MyoBoy и PAULA.

## 9 Описание программы

### 9.1 Программа 1: **DMC plus** управление с помощью 2 электродов

Скорость и усилие захвата определяются силой миоэлектрического сигнала (результатирующего из напряжения мышцы). При необходимости можно в любое время увеличить усилие захвата более высоким мышечным сигналом вплоть до максимального значения (100 Н).

**Открытие:** пропорциональное через электрод ОТКР.

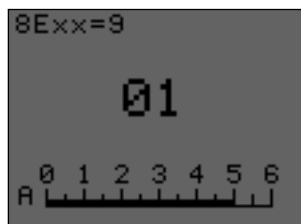
**Заккрытие:** пропорциональное через электрод ЗАКР.

**Пример 1:** При низком мышечном сигнале создается наименьшее усилие захвата для схватывания предмета.

**Пример 2:** При более высоком мышечном сигнале создается большее усилие захвата, дальнейшее повышение сигнала приводит к увеличению усилия захвата до максимального значения 100 Н.

Программа 1	ОТКР.	ЗАКР.	Показание
DMC plus	Стабильный мышечный сигнал  <b>Скорость:</b> пропорциональная Регулятор А	Стабильный мышечный сигнал <b>Усилие захвата:</b> пропорциональное  После захвата с максимальным усилием порог переключения для ОТКР. повышается до более высокого значения. Тем самым предупреждается непреднамеренное открытие MyoHand VariPlus Speed самопроизвольными мышечными сигналами. <b>Скорость:</b> пропорциональная Регулятор А	Для пациентов с 2 сильными мышечными сигналами.

### Индикация на дисплее MyoSelect (757T13)



Регулятором А производится настройка пропорциональной скорости ОТКР./ЗАКР. и скорости нарастания усилия захвата.

**Указание:** произведенные настройки необходимо проконтролировать на протезе и подогнать под пациента.

## 9.2 Программа 2:

### AutoControl - LowInput

управление с помощью 2 электродов,  
1 электрода и 1 переключателя или  
1 переключателя

MyoHand VariPlus Speed закрывается с постоянной скоростью, усилие захвата увеличивается пропорционально времени схватывания. Регулятором В производится настройка скорости закрытия и скорости нарастания усилия захвата.

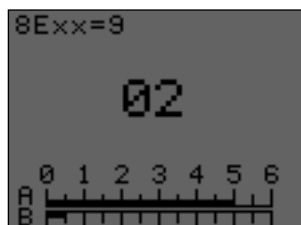
#### 9.2.1 Управление с помощью 2 электродов:

**Открытие:** пропорциональное через электрод ОТКР.

**Закрытие:** с постоянной скоростью мышечным сигналом любой силы сверх порогового значения ON на электроде ЗАКР.

Программа 2	ОТКР.	ЗАКР.	Показание
AutoControl - LowInput	<p>Стабильный мышечный сигнал</p> <p>Ограниченная область пропорциональности:</p> <p>максимальная скорость по достижении порогового значения LOW.</p> <p><b>Скорость:</b> пропорциональная Регулятор А</p>	<p>Стабильный мышечный сигнал</p> <p><b>Усилие захвата:</b> пропорционально времени.</p> <p>После захвата с максимальным усилием порог переключения для ОТКР. повышается до более высокого значения. Тем самым предупреждается непреднамеренное открытие MyoHand VariPlus Speed самопроизвольными мышечными сигналами.</p> <p><b>Скорость:</b> постоянная Регулятор В</p>	<p>Для пациентов с 2 слабыми мышечными сигналами.</p>

#### Индикация на дисплее MyoSelect (757T13)



Регулятор А: позволяет выполнить настройку пропорциональной скорости ОТКР.

Регулятор В: позволяет выполнить настройку постоянной скорости ЗАКР. и скорости нарастания усилия захвата.

**Указание:** произведенные настройки необходимо проконтролировать на протезе и подогнать под пациента.

#### 9.2.2 Управление с помощью 1 электрода и 1 переключателя

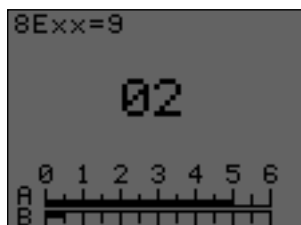
**Открытие:** пропорциональное через электрод ОТКР.

**Закрытие:** с постоянной скоростью нажатием на переключатель.

Программа 2	ОТКР.	ЗАКР.	Показание
-------------	-------	-------	-----------

AutoControl-LowInput	<p>Стабильный мышечный сигнал</p> <p>Ограниченная область пропорциональности: максимальная скорость по достижении порогового значения LOW.</p> <p><b>Скорость:</b> пропорциональная Регулятор А</p>	<p>Сигнал через переключатель</p> <p><b>Усилие захвата:</b> пропорционально времени.</p> <p>После захвата с максимальным усилием порог переключения для ОТКР. повышается до более высокого значения. Тем самым предупреждается непреднамеренное открытие MyoHand VariPlus Speed самопроизвольными мышечными сигналами.</p> <p><b>Скорость:</b> постоянная Регулятор В</p>	<p>Для пациентов только с 1 мышцей и слабым мышечным сигналом.</p>
----------------------	---	---	--

### Индикация на дисплее MyoSelect (757T13)



Регулятор А: позволяет выполнить настройку пропорциональной скорости ОТКР.

Регулятор В: позволяет выполнить настройку постоянной скорости ЗАКР. и скорости нарастания усилия захвата.

**Указание:** произведенные настройки необходимо проконтролировать на протезе и подогнать под пациента.

### 9.2.3 Управление с помощью 1 переключателя

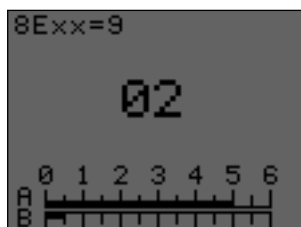
Данная программа может использоваться в сочетании с любым переключателем MyoVock.

**Открытие:** с постоянной скоростью, пока нажимается сторона ОТКР. переключателя. MyoHand VariPlus Speed остается открытой.

**Закрытие:** с постоянной скоростью, пока нажимается сторона ЗАКР. переключателя.

Программа 2	ОТКР.	ЗАКР.	Показание
AutoControl-LowInput	<p>MyoHand VariPlus Speed открывается, пока нажимается сторона ОТКР. переключателя.</p> <p><b>Скорость:</b> постоянная Регулятор А</p>	<p>MyoHand VariPlus Speed закрывается, пока нажимается сторона ЗАКР. переключателя.</p> <p><b>Усилие захвата:</b> пропорционально времени.</p> <p><b>Скорость:</b> постоянная Регулятор В</p>	<p>Для пациентов со слишком слабым или отсутствующим мышечным сигналом.</p>

## Индикация на дисплее MyoSelect (757T13)



Регулятор А: позволяет выполнить настройку постоянной скорости ОТКР.

Регулятор В: позволяет выполнить настройку постоянной скорости ЗАКР. и скорости нарастания усилия захвата.

**Указание:** произведенные настройки необходимо проконтролировать на протезе и подогнать под пациента.

### 9.3 Программа 3: **VarioControl** управление с помощью 1 электрода или 1 элемента линейного управления

В данной программе скорость ОТКР. определяется интенсивностью и быстротой напряжения мышцы. Скорость ЗАКР. и усилие захвата зависят от ослабления напряжения мышцы.

#### 9.3.1 Управление с помощью 1 электрода

**Открытие:** пропорциональное. Скорость ОТКР. определяется скоростью и интенсивностью напряжения мышцы.

**Закрытие:** пропорциональное. Скорость ЗАКР. определяется скоростью и интенсивностью расслабления мышцы.

**Остановка:** очень медленным расслаблением мышцы через электрод, MyoHand VariPlus Speed остается открытой.

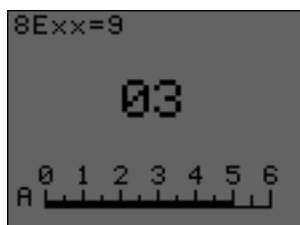
**Пример 1:** после открытия пациент расслабляет мышцу с медленной скоростью. Закрытие выполняется пропорционально падению мышечного сигнала. Схватывание предмета выполняется с малым усилием.

**Пример 2:** после открытия пациент расслабляет мышцу с максимальной скоростью. MyoHand VariPlus Speed закрывается с максимальной скоростью и начинает схватывание предмета с максимальным усилием захвата (прибл. 100 Н).

Программа 3	ОТКР.	ЗАКР.	Показание
-------------	-------	-------	-----------

VarioControl	<p>Нарастающий мышечный сигнал вследствие напряжения мышцы.</p> <p>Скорость и сила напряжения мышцы на электроде.</p> <p><b>Скорость:</b> пропорциональная Регулятор А</p>	<p>Понижающийся мышечный сигнал вследствие расслабления мышцы.</p> <p><b>Усилие захвата:</b> пропорционально падению мышечного сигнала.</p> <p>После захвата с максимальным усилием порог переключения для ОТКР. повышается до более высокого значения. Тем самым предупреждается непреднамеренное открытие MyoHand VariPlus Speed самопроизвольными мышечными сигналами.</p> <p><b>Скорость</b> пропорциональная Регулятор А</p>	<p>Для пациентов с 1 сильным мышечным сигналом или со склонностью к совместному сокращению.</p>
--------------	--	---	---

### Индикация на дисплее MyoSelect (757T13)



Регулятором А производится настройка пропорциональной скорости ОТКР./ЗАКР. и скорости нарастания усилия захвата.

**Указание:** произведенные настройки необходимо проконтролировать на протезе и подогнать под пациента.

### 9.3.2 Управление с помощью 1 элемента линейного управления

**Открытие:** пропорциональное. Скорость ОТКР. определяется скоростью и силой тяги на элементе линейного управления.

**Закрытие:** пропорциональное. Скорость ЗАКР. определяется скоростью ослабления тяги на элементе линейного управления.

**Остановка:** очень медленным ослаблением тяги на элементе линейного управления, MyoHand VariPlus Speed остается открытой.

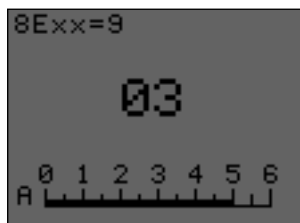
Пример 1: после открытия пациент медленно отпускает тягу на элементе линейного управления. Схватывание предмета выполняется с малым усилием.

Пример 2: после открытия пациент отпускает тягу на элементе линейного управления с максимальной скоростью. MyoHand VariPlus Speed закрывается с максимальной скоростью и начинает схватывание предмета с усилием захвата прибл. 100 Н.

Программа 3	ОТКР.	ЗАКР.	Показание
-------------	-------	-------	-----------

VarioControl	<p>Скорость и сила тяги на элементе линейного управления.</p> <p><b>Скорость:</b> пропорциональная Регулятор А</p>	<p>Скорость ослабления тяги на элементе линейного управления.</p> <p><b>Усилие захвата:</b> пропорционально ослаблению тяги на элементе линейного управления. После захвата с максимальным усилием порог переключения для ОТКР. повышается до более высокого значения. Тем самым предупреждается непреднамеренное открытие MyoHand VariPlus Speed самопроизвольными мышечными сигналами.</p> <p><b>Скорость:</b> пропорциональная Регулятор А</p>	<p>Для пациентов со слишком слабым или отсутствующим мышечным сигналом.</p>
--------------	--	---	---

#### Индикация на дисплее MyoSelect (757T13)



Регулятором А производится настройка пропорциональной скорости ОТКР./ЗАКР. и скорости нарастания усилия захвата.

**Указание:** произведенные настройки необходимо проконтролировать на протезе и подогнать под пациента.

#### 9.4 Программа 4: **VarioDual** управление с помощью 2 электродов

В данной программе скорость ОТКР. определяется интенсивностью и быстротой напряжения мышцы. Скорость ЗАКР. зависит от быстроты расслабления мышцы. Усилие захвата определяется последующим или одновременным мышечным сигналом на втором электроде. Дальнейшее повышение мышечного сигнала на втором электроде приводит к увеличению усилия захвата.

##### **Электрод 1:**

**Открытие:** пропорциональное. Скорость ОТКР. определяется скоростью напряжения мышцы.

**Закрытие:** пропорциональное. Скорость ЗАКР. определяется скоростью расслабления мышцы.

**Остановка:** очень медленным расслаблением мышцы через электрод, MyoHand VariPlus Speed остается открытой.

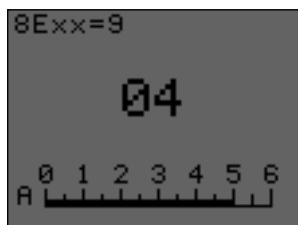
##### **Электрод 2:**

**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.
- 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 до 100 Н.

Программа 4	ОТКР.	ЗАКР.	Показание
VarioDual	<p>Нарастающий мышечный сигнал вследствие напряжения мышцы на первом электроде.</p> <p>Скорость и сила напряжения мышцы на электроде.</p> <p><b>Скорость:</b> пропорциональна нарастанию мышечного сигнала Регулятор А</p>	<p>Понижающийся мышечный сигнал вследствие расслабления мышцы на первом электроде.</p> <p><b>Усилие захвата:</b> пропорционально силе сигнала на втором электроде. При использовании первого электрода MyoHand VariPlus Speed закрывается до достижения минимального усилия захвата.</p> <p><b>Увеличение усилия захвата:</b> путем дальнейшего повышения мышечного сигнала на втором электроде. После захвата с максимальным усилием порог переключения для ОТКР. повышается до более высокого значения. Тем самым предупреждается непреднамеренное открытие MyoHand VariPlus Speed самопроизвольными мышечными сигналами.</p> <p><b>Скорость:</b> пропорциональна падению мышечного сигнала на первом электроде или пропорциональна силе сигнала на втором электроде. Регулятор А</p>	<p>Для пациентов с 2 сильными мышечными сигналами.</p>

#### Индикация на дисплее MyoSelect (757T13)



Регулятором А производится настройка пропорциональной скорости ОТКР./ЗАКР. и скорости нарастания усилия захвата.

**Указание:** произведенные настройки необходимо проконтролировать на протезе и подогнать под пациента.

#### 9.5 Программа 5:

**Digital Control**  
управление с помощью 2 электродов,



## 1 электрода и 1 переключателя или

### 1 переключателя

MyoHand VariPlus Speed закрывается с постоянной скоростью, усилие захвата увеличивается пропорционально времени схватывания. Регулятором В производится настройка скорости ОТКР./ЗАКР. и скорости нарастания усилия захвата.

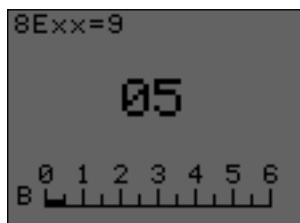
#### 9.5.1 Управление с помощью 2 электродов

**Открытие:** дискретное, сигнал на электроде ОТКР. открывает MyoHand VariPlus Speed с постоянной скоростью.

**Закрытие:** дискретное, сигнал на электроде ЗАКР. закрывает MyoHand VariPlus Speed с постоянной скоростью.

Программа 5	ОТКР.	ЗАКР.	Показание
Digital Control	Стабильный мышечный сигнал  Регулятор В	Стабильный мышечный сигнал  <b>Усилие захвата:</b> продолжительность сигнала Регулятор В	Для пациентов с 2 слабыми мышечными сигналами.

#### Индикация на дисплее MyoSelect (757T13)



Регулятор В: позволяет выполнить настройку постоянной скорости ОТКР./ЗАКР. и скорости нарастания усилия захвата.

**Указание:** произведенные настройки необходимо проконтролировать на протезе и подогнать под пациента.

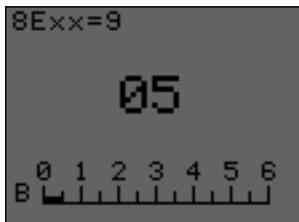
#### 9.5.2 Управление с помощью 1 электрода и 1 переключателя

**Открытие:** мышечный сигнал через электрод ОТКР.

**Закрытие:** с постоянной скоростью, пока нажимается переключатель.

Программа 5	ОТКР.	ЗАКР.	Показание
Digital Control	Стабильный мышечный сигнал  Регулятор В	Сигнал через переключатель  <b>Усилие захвата:</b> продолжительность сигнала Регулятор В	Для пациентов только с 1 мышцей и слабым мышечным сигналом.

#### Индикация на дисплее MyoSelect (757T13)



Регулятор В: позволяет выполнить настройку постоянной скорости ОТКР./ЗАКР. и скорости нарастания усилия захвата.

**Указание:** произведенные настройки необходимо проконтролировать на протезе и подогнать под пациента.

### 9.5.3 Управление с помощью 1 переключателя

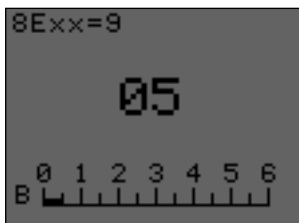
Данная программа может использоваться в сочетании с любым переключателем MyoBock.

**Открытие:** с постоянной скоростью, пока нажимается сторона ОТКР. переключателя. MyoHand VariPlus Speed остается открытой.

**Закрывание:** с постоянной скоростью, пока нажимается сторона ЗАКР. переключателя.

Программа 5	ОТКР.	ЗАКР.	Показание
Digital Control	MyoHand VariPlus Speed открывается, пока нажимается сторона ОТКР. переключателя.  Регулятор В	MyoHand VariPlus Speed закрывается, пока нажимается сторона ЗАКР. переключателя.  <b>Усилие захвата:</b> продолжительность сигнала Регулятор В	Для пациентов со слишком слабыми или отсутствующими мышечными сигналами.

### Индикация на дисплее MyoSelect (757T13)



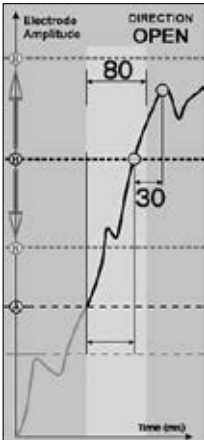
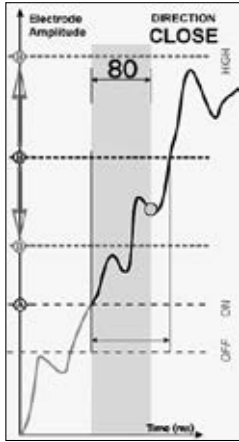
Регулятор В: позволяет выполнить настройку постоянной скорости ОТКР./ЗАКР. и скорости нарастания усилия захвата.

**Указание:** произведенные настройки необходимо проконтролировать на протезе и подогнать под пациента.

### 9.6 Программа 6: Double Channel Control управление с помощью 1 электрода

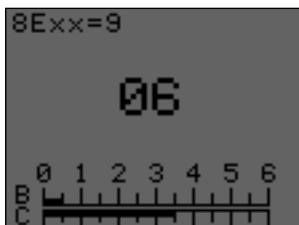
В данной программе MyoHand VariPlus Speed открывается быстрым и сильным мышечным сигналом, а закрывается медленным и низким мышечным сигналом.

Программа 6	ОТКР.	ЗАКР.	Показание
-------------	-------	-------	-----------

<p>Double Channel Control</p>	<p>Быстрый и сильный мышечный сигнал, который достигает верхнее пороговое значение за 84 мс и превышает его на протяжении не менее 36 мс.</p> <p>Регулятор В</p> 	<p>Медленный и низкий мышечный сигнал, который не достигает верхнего порогового значения за 84 мс.</p> <p><b>Усилие захвата::</b> продолжительность сигнала</p> <p>Регулятор В</p> 	<p>Для пациентов с 1 сильным мышечным сигналом.</p>
-------------------------------	--	--	---

**Указание:** Настройка верхнего порогового значения (В) может выполняться с помощью MyoSelect (757T13) (регулятор С).

### Индикация на дисплее MyoSelect (757T13)



Регулятор В: позволяет выполнить настройку постоянной скорости ОТКР./ЗАКР. и скорости нарастания усилия захвата.

Регулятор С: позволяет выполнить настройку верхнего порогового значения.

**Указание:** произведенные настройки необходимо проконтролировать на протезе и подогнать под пациента.

## 10 Использование аккумуляторов

Как только MyoHand VariPlus Speed распознает полностью заряженный блок аккумуляторов EnergyPack (757B20 / 757B21) или MyoEnergy (757B25=\* / 757B35=\*) Integral, она автоматически переключается на режим работы с литиево-ионными аккумуляторами. После этого следует эксплуатировать систему только на блоках аккумуляторов этой технологии. Если все же будут установлены аккумуляторы X-ChangePack (757B15), их емкость уже не сможет быть использована полностью. Обратную перенастройку на эксплуатацию на блоке аккумуляторов X-ChangePack можно осуществить с помощью MyoSelect (757T13).

По соображениям безопасности и надежности эксплуатации следует использовать только нижеперечисленные аккумуляторы: 757B20, 757B21, 757B25=\* / 757B35=\* или 757B15.

В состоянии поставки установлен режим эксплуатации на никелево-металлогидридных аккумуляторах.

8E38=9, 8E39=9, 8E41=9

## 11 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.

## 12 Утилизация



Утилизация данных изделий 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.

## 13 Технические характеристики

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)	Относительная влажность воздуха макс. 85 % %, 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
Ток покоя:	1 мА
Ширина открытия:	100 мм
Пропорциональная скорость:	15 – 300 мм/с
Пропорциональное усилие захвата:	0 – прикл. 100 Н
Электропитание:	EnergyPack 757B20 (7,2 В)
Срок службы компонентов захвата	5 лет
Срок службы аккумулятора	2 года

## С ограничениями:

EnergyPack	757B21 (7,2 В)
MyoEnergy Integral	757B25=* / 757B35=* (7,4 В)
X-ChangePack, сменный аккумулятор NiMH	757B15 (6 В)

## 14 Ответственность:

Компания Otto Bock 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, возникшие вследствие использования неразрешенных им комбинаций комплектующих (применение изделий других производителей) или использования не по назначению.

Открывать и ремонтировать изделие разрешается только авторизованным компанией Otto Bock специалистам.

## 15 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.

## 16 Соответствие стандартам CE

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Данное изделие отвечает всем требованиям директивы 2014/53/ЕС.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

## 17 Приложения

### 17.1 Рабочие состояния/сигналы неисправностей

#### Степень заряженности аккумулятора

Интеллектуальная система управления аккумулятором информирует пациента о снижении уровня заряженности аккумулятора, заставляя кисть работать медленнее или с меньшей силой захвата. Одновременно это защищает аккумулятор от вредного глубокого разряда.

Для замены должен быть предоставлен второй заряженный аккумулятор.

### 17.2 Применяемые символы



Медицинское изделие

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-03-30

- 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..

## 1 Σκοπός χρήσης

### 1.1 Ενδεικνύομενη ιατρική χρήση

Τα MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 και 8E41=9) προορίζονται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση των άνω άκρων με εξωτερικό τεχνητό μέλος.

### 1.2 Εφαρμογή

Τα MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 και 8E41=9) μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς με μονόπλευρο ή αμφίπλευρο ακρωτηριασμό.

### 1.3 Συνθήκες χρήσης

Τα MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 και 8E41=9) σχεδιάστηκαν για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, παραπέντε κ.λπ.).

Το MyoHand VariPlus Speed (8E38=9\*, 8E39=9\* και 8E41=9\*) προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Ο κατασκευαστής απαγορεύει τη χρήση του προϊόντος από δεύτερο άτομο.

### 1.4 Αρμοδιότητα του τεχνικού ορθοπεδικών ειδών

Η περίθαλψη ενός ασθενούς με ένα MyoHand VariPlus Speed (8E38=9, 8E39=9 ή 8E41=9) επιτρέπεται μόνο σε τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί και πιστοποιηθεί από την Ottobock αναφορικά με τη χρήση εξαρτημάτων MyoBock.

### 1.5 Αντενδείξεις

Όλες οι προϋποθέσεις, οι οποίες υπερκαλύπτουν τις πληροφορίες στο κεφάλαιο «Ασφάλεια» και «Προβλεπόμενη χρήση» ή αντίκεινται σε αυτές.

## 2 Υποδείξεις ασφαλείας



### Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας

Σε περίπτωση παράβλεψης των ακόλουθων υποδείξεων ασφαλείας, ενδέχεται να σημειωθούν δυσλειτουργίες και/ή βλάβες στο προϊόν με επακόλουθο 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.
- Προκειμένου να περιορίζονται οι δυσλειτουργίες του MyoHand VariPlus Speed και των συνδεδεμένων εξαρτημάτων κοντά σε περιοχές με ισχυρή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία

(π.χ. αγωγούς υψηλής τάσης, πομπούς, αντικλεπτικά συστήματα προϊόντων σε εμπορικά καταστήματα), τα ηλεκτρόδια θα πρέπει να ρυθμίζονται με όσο το δυνατόν μικρότερη 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 MyoHand VariPlus Speed σύμφωνα με το κεφάλαιο 3 «Υποδείξεις για τον ασθενή».

### 3 Υποδείξεις για τον ασθενή

- Προσέχετε ιδιαίτερα να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στο MyoHand VariPlus Speed.
- Το MyoHand VariPlus 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 MyoHand VariPlus Speed.
- Το MyoHand VariPlus Speed σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, παραπέντε κ.λπ.). Η επιμελής 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 το τεχνητό μέλος έχει υποστεί μεγάλη καταπόνηση (π.χ. λόγω πτώσης ή άλλης παρόμοιας αιτιολογίας), θα πρέπει να ξεταστεί αμέσως από έναν τεχνικό ορθοπεδικών ειδών για ζημιές. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο αρμόδιος τεχνικός ορθοπεδικών ειδών, ο οποίος θα μεταβιβάσει κατά περίπτωση το τεχνητό μέλος στο τμήμα Myo-Service της Ottobock.
- Το άνοιγμα και η επισκευή του MyoHand VariPlus Speed ή η αποκατάσταση ελαττωματικών εξαρτημάτων επιτρέπεται να γίνεται μόνο από το εξουσιοδοτημένο τμήμα Myo-Service της Ottobock.
- Αν το MyoHand VariPlus Speed παραμένει αχρησιμοποίητο, πρέπει να φροντίσετε ώστε να φυλάσσεται ανοιχτό για λόγους προστασίας των μηχανικών μερών.
- Παραδώστε στον ασθενή τις «Πληροφορίες για τον ασθενή» 646D165.
- 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. Συνιστάται να τηρούνται οι ακόλουθες ελάχιστες αποστάσεις:
  - κινητό τηλέφωνο GSM 850 / GSM 900: 0,99m
  - κινητό τηλέφωνο GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0,7m
  - ασύρματο τηλέφωνο DECT συμπεριλαμβανομένου του σταθμού βάσης: 0,35m
  - WLAN (router, access points κ.λπ.): 0,22m
  - συσκευές Bluetooth (προϊόντα άλλων κατασκευαστών χωρίς έγκριση από την Ottobock): 0,22m
- Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν πολύ κοντά σε ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα (π.χ. καρδιακός βηματοδότης, απινιδωτής κ.λπ.), φροντίζετε να τηρούνται οι απαιτούμενες ελάχιστες αποστάσεις σύμφωνα με τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος. Ενδέχεται να προκληθούν διαταραχές στα

ενεργά, εμφυτεύσιμα συστήματα εξαιτίας της παραγόμενης ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας του προϊόντος. Επίσης, λαμβάνετε οπωσδήποτε υπόψη τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης και τις υποδείξεις ασφαλείας του κατασκευαστή του εμφυτεύματος.

### 3.1 Οδήγηση οχήματος

Αν και κατά πόσο ο χρήστης ενός τεχνητού άνω μέλους είναι σε θέση να οδηγήσει αυτοκίνητο εξαρτάται από την περίπτωση. Σημαντικό ρόλο παίζει το είδος της εφαρμογής (ύψος ακρωτηριασμού, μονόπλευρος ή αμφίπλευρος, συνθήκες κολοβώματος, τύπος τεχνητού μέλους) και οι ατομικές ικανότητες του ασθενούς που φέρει το τεχνητό άνω άκρο. Τηρείτε πάντα την εθνική νομοθεσία σχετικά με την οδήγηση 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 η ασφαλής οδήγηση με το MyoHand VariPlus Speed απενεργοποιημένο είναι δυνατή. Η οδήγηση με ενεργοποιημένο το MyoHand VariPlus Speed ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τους χρήστες του δρόμου λόγω εσφαλμένου χειρισμού.



#### Προσοχή:

Αν το MyoHand VariPlus 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 οδηγήσει σε αποσύνδεση του τεχνητού μέλους από την πρόθεση!

## 4 Περιεχόμενο συσκευασίας

1 τεμ. MyoHand VariPlus Speed 8E\*\*=9

1 τεμ. οδηγίες χρήσης

## 5 Περιγραφή και λειτουργία

Το MyoHand VariPlus Speed είναι ένα μωηλεκτρικά ελεγχόμενο τεχνητό χέρι, το οποίο διαθέτει ιδιαίτερα μεγάλη ταχύτητα σύλληψης σε συνδυασμό με μια πρωτοποριακή μέθοδο ελέγχου υψηλής ευαισθησίας. Το MyoHand VariPlus Speed είναι εξοπλισμένο με λειτουργία προγραμματισμού.

Διάφορα αναλογικά ή ψηφιακά προγράμματα για έλεγχο με ένα ή δύο ηλεκτρόδια, γραμμικά στοιχεία ελέγχου ή διακόπτες επιτρέπουν την ατομική προσαρμογή στον εκάστοτε ασθενή.

Το MyoHand VariPlus Speed βασίζεται στο δυναμικό σύστημα ελέγχου DMC της Ottobock (DMC = Dynamic Mode Control): αυτό το σύστημα, που αναπτύχθηκε από την Ottobock, χρησιμοποιεί δύο ανεξάρτητα συστήματα μέτρησης και ρύθμισης, προκειμένου η ταχύτητα και η δύναμη σύλληψης να προσαρμόζονται με ιδανικό τρόπο στο μυϊκό σήμα του ασθενούς.

Το αναλογικό σύστημα ελέγχου DMC (Dynamic Mode Control) επιτρέπει στον ασθενή να ελέγχει την ταχύτητα και τη δύναμη σύλληψης αναλογικά ως προς την ένταση του μυϊκού σήματός του. Αν αλλάξει η ένταση του μυϊκού σήματος, η ταχύτητα και η δύναμη σύλληψης προσαρμόζονται αμέσως στο νέο μυϊκό σήμα.

Η ομοαξονική υποδοχή του MyoHand VariPlus Speed (8E38=9) επισημαίνεται με έναν πράσινο δακτύλιο, ενώ το καλώδιο σύνδεσης του MyoHand VariPlus Speed (8E39=9 ή 8E41=9) με ένα πράσινο περιβλήμα.

### 5.1 Λειτουργία προγραμματισμού

Για βέλτιστη προσαρμογή στον ασθενή υπάρχουν έξι προγράμματα προς επιλογή. Για την επιλογή προγράμματος συνδέστε το MyoSelect (757T13).

### 5.2 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του MyoHand VariPlus Speed (εικ. 1, εικ. 2)

Ο χειρισμός του διακόπτη ενεργοποίησης / απενεργοποίησης που είναι ενσωματωμένος στο ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου γίνεται πιέζοντας το κοσμητικό γάντι.



Περιοχή μετακαρπίου: ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ λειτουργίας (εικ. 1)

Περιοχή αντίχειρα: ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ λειτουργίας (εικ. 2)

## 6 Ρύθμιση ηλεκτροδίου (-ων)

Η βέλτιστη λειτουργία του MyoHand VariPlus Speed επιτυγχάνεται με την ιδανική τοποθέτηση και ρύθμιση των ηλεκτροδίων. Το MyoBoy (757M10) ή το MyoBoy (757M11) με σύνδεση USB εγγυώνται την απρόσκοπτη ρύθμιση των ηλεκτροδίων.



### Προσοχή!

Κατά τη διάρκεια της ρύθμισης των ηλεκτροδίων, ο ασθενής πρέπει να κάνει διαλείμματα, διότι διαφορετικά η μυϊκή κόπωση επιφέρει απρόσμενες επιπτώσεις και ο θεραπευτής έχει την τάση να αυξάνει υπερβολικά την ευαισθησία των ηλεκτροδίων. Φροντίστε ώστε οι επιφάνειες επαφής των ηλεκτροδίων να εφάπτονται κατά το δυνατόν εξ ολοκλήρου σε υγιές δέρμα. Σε περίπτωση που παρατηρηθούν έντονες διαταραχές λόγω ηλεκτρικών συσκευών, ελέγξτε και ενδεχομένως αλλάξτε τη θέση των ηλεκτροδίων. Αν δεν είναι δυνατή η αποκατάσταση των διαταραχών, απευθυνθείτε στο τμήμα Myo-Service της Ottobock.

## 7 Ρυθμίσεις προγράμματος (εικ. 3 ως εικ. 6)

Για την ιδανική προσαρμογή στον ασθενή υπάρχουν έξι προγράμματα, τα οποία μπορούν να επιλεγθούν και να ρυθμιστούν με τη βοήθεια του MyoSelect (757T13). Στην κατάσταση παράδοσης είναι επιλεγμένο το πρόγραμμα 1, DMC plus.

### Προγράμματα 1, 3 και 4:

Τα ηλεκτρόδια θα πρέπει να ρυθμιστούν με τρόπο τέτοιο, ώστε ο ασθενής να μπορεί να συγκρατήσει το εκάστοτε σήμα ηλεκτροδίου για περίπου 2 δευτερόλεπτα στην περιοχή τιμών HIGH (εικ. 3).

### Πρόγραμμα 2:

Το ηλεκτρόδιο κλεισίματος θα πρέπει να ρυθμιστεί με τέτοιο τρόπο, ώστε ο ασθενής να μπορεί να συγκρατήσει το σήμα ηλεκτροδίου για περίπου 2 δευτερόλεπτα στην περιοχή τιμών ON (εικ. 5). Το ηλεκτρόδιο ανοίγματος θα πρέπει να ρυθμιστεί με τέτοιο τρόπο, ώστε ο ασθενής να μπορεί να συγκρατήσει το σήμα ηλεκτροδίου για περίπου 2 δευτερόλεπτα στην περιοχή τιμών LOW (εικ. 4).

### Πρόγραμμα 5:

Τα ηλεκτρόδια θα πρέπει να ρυθμιστούν με τρόπο τέτοιο, ώστε ο ασθενής να μπορεί να συγκρατήσει το εκάστοτε σήμα ηλεκτροδίου για περίπου 2 δευτερόλεπτα στην περιοχή τιμών ON (εικ. 5).

### Πρόγραμμα 6:

Η ανώτερη τιμή κατώφλιου (βλ. περιγραφή προγράμματος) μπορεί να ρυθμιστεί με το PAULA και το MyoSelect (757T13).

Στην εφαρμογή PAULA επιλέξτε «χέρι Digital Twin χωρίς βύσμα λειτουργίας». Ρυθμίστε τον κινητό δείκτη της κλίμακας στο 3,5. Ο **ρυθμιστής παραμέτρων** του ηλεκτρονικού συστήματος ελέγχου βρίσκεται ήδη στο 3,5 κατά την παράδοση.

Ρυθμίστε τώρα το ηλεκτρόδιο με τέτοιο τρόπο, ώστε το σήμα ηλεκτροδίου να φθάνει ακριβώς στο κατώφλι μεταγωγής, που επισημαίνεται στο PAULA από μια διακεκομμένη γραμμή στο 3,5 (εικ. 6): το MyoHand VariPlus Speed κλείνει. Υπερβείτε το κατώφλι μεταγωγής με ένα γρήγορο, ισχυρό σήμα ηλεκτροδίου, για να ανοίξετε το MyoHand VariPlus Speed.

Αν το σήμα ηλεκτροδίου είναι ιδιαίτερα αργό ή αδύναμο, τότε μειώστε το κατώφλι μεταγωγής στο PAULA (κινητός δείκτης). Έπειτα, ρυθμίστε το ρυθμιστή παραμέτρων C του ηλεκτρονικού συστήματος ελέγχου στην ίδια τιμή.

## 8 Συνοπτικός πίνακας προγραμμάτων για το MyoHand VariPlus Speed

Πρόγραμμα		Αρ.		1	2	3	4	5	6		
										Όνομασία	
Δύναμη σύλληψης		Ανάλογα με τη μείωση του σήματος									
		Ανάλογα με το χρόνο		●	●	●		●	●	●	
		Ανάλογα με την ένταση του σήματος		●				●			
Ταχύτητα		ΚΛΕΙΣΙΜΟ		Ψηφιακό (συνεχές πάνω από την τιμή κατωφλίου)				●			
				Ανάλογα με τη μείωση του σήματος				●			
				Ανάλογα με την ένταση του σήματος		●			●		
		ΑΝΟΙΓΜΑ		Ψηφιακό (συνεχές πάνω από την τιμή κατωφλίου)				●		●	●
				Ανάλογα με την αύξηση του σήματος				●		●	
				Ανάλογα με την ένταση του σήματος		●	●	●			
Ένταση σήματος ηλεκτροδίου (σύμφωνα με την κλίμακα MyoBoy)		ΚΛΕΙΣΙΜΟ		ON				●			
				LOW						●	
				HIGH		●			●		
		ΑΝΟΙΓΜΑ		ON					●	●	
				LOW		●	●				
				HIGH		●		●			
Πηγές σήματος		Διακόπτης			●	●			●	●	
		Γραμμικό στοιχείο ελέγχου					●				
		Ένα ηλεκτρόδιο			●		●		●		●
		Δύο ηλεκτρόδια		●	●			●	●		

Οι έννοιες ON, LOW και HIGH αντιστοιχούν στις τιμές κλίμακας του MyoBoy και του PAULA.

## 9 Περιγραφή προγραμμάτων

### 9.1 Πρόγραμμα 1: **DMC plus** Σύστημα ελέγχου με 2 ηλεκτρόδια

Η ταχύτητα ή η δύναμη σύλληψης καθορίζεται από την ένταση του σήματος ηλεκτροδίου, το οποίο προκύπτει από τη μυϊκή σύσπαση. Μέσω ενός ισχυρότερου σήματος ηλεκτροδίου μπορεί, εφόσον χρειαστεί, να χρησιμοποιηθεί ανά πάσα στιγμή η μέγιστη δύναμη σύλληψης (περ. 100 N).

**Ανοίγμα:** αναλογικά μέσω του ηλεκτροδίου ανοίγματος.

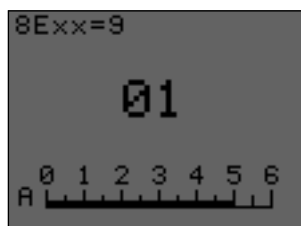
**Κλείσιμο:** αναλογικά μέσω του ηλεκτροδίου κλεισίματος.

Παράδειγμα 1: Σε περίπτωση χαμηλού σήματος ηλεκτροδίου, για τη σύλληψη ενός αντικειμένου χρησιμοποιείται η ελάχιστη δύναμη σύλληψης.

Παράδειγμα 2: Σε περίπτωση υψηλότερου σήματος ηλεκτροδίου, παράγεται μεγαλύτερη δύναμη σύλληψης, ενώ συμπληρωματική σύλληψη με ισχυρότερο σήμα ηλεκτροδίου επιφέρει αύξηση στη δύναμη σύλληψης μέχρι τη μέγιστη σύλληψη περ. 100 N.

Πρόγραμμα 1	ΑΝΟΙΓΜΑ	ΚΛΕΙΣΙΜΟ	Ένδειξη
DMC plus	Συνεχές σήμα ηλεκτροδίου  <b>Ταχύτητα:</b> αναλογική ρυθμιστής παραμέτρων A	Συνεχές σήμα ηλεκτροδίου  <b>Δύναμη σύλληψης:</b> αναλογική  Μετά από σύλληψη με τη μέγιστη δύναμη, το κατώφλι ενεργοποίησης στην κατεύθυνση ανοίγματος αυξάνεται σε μια υψηλότερη τιμή. Το άνοιγμα του MyoHand VariPlus Speed με ακούσια σήματα ηλεκτροδίου αποτρέπεται.  <b>Ταχύτητα:</b> αναλογική ρυθμιστής παραμέτρων A	Για ασθενείς με 2 ισχυρά σήματα ηλεκτροδίου.

### Εικόνα προβολής του MyoSelect (757T13)



Η αναλογική ταχύτητα της λειτουργίας «ΑΝΟΙΓΜΑ / ΚΛΕΙΣΙΜΟ» και η ταχύτητα παραγωγής δύναμης σύλληψης ρυθμίζονται με το ρυθμιστή παραμέτρων A.

**Υπόδειξη:** Σε κάθε περίπτωση, ελέγχετε τις ρυθμίσεις στο τεχνητό μέλος και προσαρμόζετε τις στον ασθενή.

## 9.2 Πρόγραμμα 2:

### **AutoControl - LowInput** Έλεγχος με 2 ηλεκτρόδια, 1 ηλεκτρόδιο και 1 διακόπτη ή 1 διακόπτη

Το MyoHand VariPlus Speed κλείνει με σταθερή ταχύτητα, η δύναμη σύλληψης αυξάνεται ανάλογα με τη διάρκεια της σύλληψης. Η ταχύτητα κλεισίματος και η ταχύτητα παραγωγής δύναμης σύλληψης μπορούν να ρυθμιστούν με το ρυθμιστή παραμέτρων B.

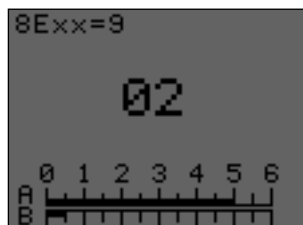
#### 9.2.1 Σύστημα ελέγχου με 2 ηλεκτρόδια:

**Άνοιγμα:** αναλογικά μέσω του ηλεκτροδίου ανοίγματος.

**Κλείσιμο:** με σταθερή ταχύτητα μέσω μίκου σήματος τυχαίας έντασης πάνω από την τιμή κατώφλιου ON στο ηλεκτρόδιο κλεισίματος.

Πρόγραμμα 2	ΑΝΟΙΓΜΑ	ΚΛΕΙΣΙΜΟ	Ένδειξη
AutoControl-LowInput	Συνεχές σήμα ηλεκτροδίου  Περιορισμένη περιοχή αναλογικότητας:  μέγιστη ταχύτητα όταν η τιμή φτάσει στο κατώφλι LOW  <b>Ταχύτητα:</b> αναλογική ρυθμιστής παραμέτρων A	Συνεχές σήμα ηλεκτροδίου  <b>Δύναμη σύλληψης:</b> ανάλογα με το χρόνο.  Μετά από σύλληψη με τη μέγιστη δύναμη, το κατώφλι ενεργοποίησης στην κατεύθυνση ανοίγματος αυξάνεται σε μια υψηλότερη τιμή. Το άνοιγμα του MyoHand VariPlus Speed με ακούσια σήματα ηλεκτροδίου αποτρέπεται.  <b>Ταχύτητα:</b> σταθερή ρυθμιστής παραμέτρων B	Για ασθενείς με 2 ασθενή σήματα ηλεκτροδίου.

#### Εικόνα προβολής του MyoSelect (757T13)



Ρυθμιστής παραμέτρων A: μπορείτε να ρυθμίσετε την αναλογική ταχύτητα της λειτουργίας «ΑΝΟΙΓΜΑ».

Ρυθμιστής παραμέτρων B: μπορείτε να ρυθμίσετε τη σταθερή ταχύτητα της λειτουργίας «ΚΛΕΙΣΙΜΟ» και την ταχύτητα παραγωγής δύναμης σύλληψης.

**Υπόδειξη:** Σε κάθε περίπτωση, ελέγχετε τις ρυθμίσεις στο τεχνητό μέλος και προσαρμόζετε τις στον ασθενή.

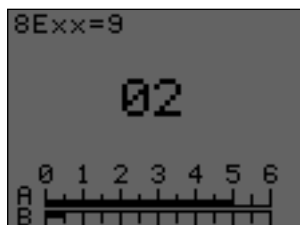
#### 9.2.2 Σύστημα ελέγχου με 1 ηλεκτρόδιο και 1 διακόπτη

**Άνοιγμα:** αναλογικά μέσω του ηλεκτροδίου ανοίγματος.

**Κλείσιμο:** με σταθερή ταχύτητα μέσω ενεργοποίησης του διακόπτη.

Πρόγραμμα 2	ΑΝΟΙΓΜΑ	ΚΛΕΙΣΙΜΟ	Ένδειξη
AutoControl-LowInput	<p>Συνεχές σήμα ηλεκτροδίου</p> <p>Περιορισμένη περιοχή αναλογικότητας:</p> <p>μέγιστη ταχύτητα όταν η τιμή φτάσει στο κατώφλι LOW</p> <p><b>Ταχύτητα:</b> αναλογική ρυθμιστής παραμέτρων A</p>	<p>Σήμα μέσω του διακόπτη</p> <p><b>Δύναμη σύλληψης:</b> ανάλογα με το χρόνο.</p> <p>Μετά από σύλληψη με τη μέγιστη δύναμη, το κατώφλι ενεργοποίησης στην κατεύθυνση ανοίγματος αυξάνεται σε μια υψηλότερη τιμή. Το άνοιγμα του MyoHand VariPlus Speed με ακούσια σήματα ηλεκτροδίου αποτρέπεται.</p> <p><b>Ταχύτητα:</b> σταθερή ρυθμιστής παραμέτρων B</p>	<p>Για ασθενείς με μόνο 1 μυ και ασθενές σήμα ηλεκτροδίου.</p>

### Εικόνα προβολής του MyoSelect (757T13)



Ρυθμιστής παραμέτρων A: μπορείτε να ρυθμίσετε την αναλογική ταχύτητα της λειτουργίας «ΑΝΟΙΓΜΑ».

Ρυθμιστής παραμέτρων B: μπορείτε να ρυθμίσετε τη σταθερή ταχύτητα της λειτουργίας «ΚΛΕΙΣΙΜΟ» και την ταχύτητα παραγωγής δύναμης σύλληψης.

**Υπόδειξη:** Σε κάθε περίπτωση, ελέγχετε τις ρυθμίσεις στο τεχνητό μέλος και προσαρμόζετε τις στον ασθενή.

### 9.2.3 Σύστημα ελέγχου με 1 διακόπτη

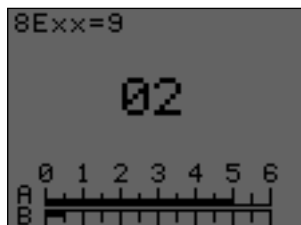
Αυτό το πρόγραμμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα διακόπτη MyoBock της Ottobock.

**Άνοιγμα:** με σταθερή ταχύτητα, όσο ενεργοποιείται η πλευρά ανοίγματος του διακόπτη. Τότε το MyoHand VariPlus Speed παραμένει ανοιχτό.

**Κλείσιμο:** με σταθερή ταχύτητα, όσο ενεργοποιείται η πλευρά κλεισίματος του διακόπτη.

Πρόγραμμα 2	ΑΝΟΙΓΜΑ	ΚΛΕΙΣΙΜΟ	Ένδειξη
AutoControl-LowInput	<p>Το MyoHand VariPlus Speed ανοίγει όσο ενεργοποιείται η πλευρά ανοίγματος του διακόπτη.</p> <p><b>Ταχύτητα:</b> σταθερή ρυθμιστής παραμέτρων A</p>	<p>Το MyoHand VariPlus Speed κλείνει όσο ενεργοποιείται η πλευρά κλεισίματος του διακόπτη.</p> <p><b>Δύναμη σύλληψης:</b> ανάλογα με το χρόνο</p> <p><b>Ταχύτητα:</b> σταθερή ρυθμιστής παραμέτρων B</p>	<p>Για ασθενείς με πολύ ασθενές ή ανύπαρκτο σήμα ηλεκτροδίου.</p>

## Εικόνα προβολής του MyoSelect (757T13)



Ρυθμιστής παραμέτρων A: μπορείτε να ρυθμίσετε τη σταθερή ταχύτητα της λειτουργίας «ΑΝΟΙΓΜΑ».

Ρυθμιστής παραμέτρων B: μπορείτε να ρυθμίσετε τη σταθερή ταχύτητα της λειτουργίας «ΚΛΕΙΣΙΜΟ» και την ταχύτητα παραγωγής δύναμης σύλληψης.

**Υπόδειξη:** Σε κάθε περίπτωση, ελέγχετε τις ρυθμίσεις στο τεχνητό μέλος και προσαρμόζετε τις στον ασθενή.

### 9.3 Πρόγραμμα 3: **VarioControl** Σύστημα ελέγχου ή 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 και η δύναμη σύλληψης εξαρτάται από την υποχώρηση της μυϊκής τάσης.

#### 9.3.1 Σύστημα ελέγχου με 1 ηλεκτρόδιο:

**Άνοιγμα:** αναλογικό. Η ταχύτητα ανοίγματος καθορίζεται από την ταχύτητα και την ένταση της μυϊκής σύσπασης.

**Κλείσιμο:** αναλογικό. Η ταχύτητα κλεισίματος καθορίζεται από την ταχύτητα και την ένταση της μυϊκής χάλασης.

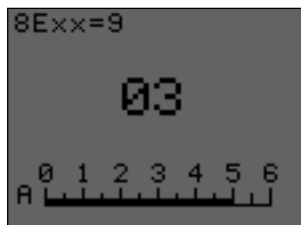
**Διάρκεια:** με πολύ αργή μυϊκή χάλαση μέσω του ηλεκτροδίου, το MyoHand VarioPlus Speed παραμένει ανοιχτό.

Παράδειγμα 1: Μετά το άνοιγμα ο ασθενής χαλαρώνει το μυ με αργή ταχύτητα. Το κλείσιμο γίνεται ανάλογα με τη μείωση του σήματος ηλεκτροδίου. Για τη συγκράτηση του αντικειμένου χρησιμοποιείται ελάχιστη δύναμη.

Παράδειγμα 2: Μετά το άνοιγμα ο ασθενής χαλαρώνει το μυ με τη μέγιστη ταχύτητα. Το MyoHand VarioPlus Speed κλείνει με τη μέγιστη ταχύτητα και αρχίζει να σφίγγει το αντικείμενο με μέγιστη δύναμη σύλληψης (περ. 100 N).

Πρόγραμμα 3	ΑΝΟΙΓΜΑ	ΚΛΕΙΣΙΜΟ	Ένδειξη
VarioControl	<p>Αυξανόμενο σήμα ηλεκτροδίου με μυϊκή σύσπαση.</p> <p>Ταχύτητα και ένταση της μυϊκής σύσπασης στο ηλεκτρόδιο.</p> <p><b>Ταχύτητα:</b> αναλογική ρυθμιστής παραμέτρων A</p>	<p>Μείωση του σήματος ηλεκτροδίου με μυϊκή χάλαση.</p> <p><b>Δύναμη σύλληψης:</b> ανάλογα με τη μείωση του σήματος ηλεκτροδίου.</p> <p>Μετά από σύλληψη με τη μέγιστη δύναμη, το κατώφλι ενεργοποίησης στην κατεύθυνση ανοίγματος αυξάνεται σε μια υψηλότερη τιμή. Το άνοιγμα του MyoHand VarioPlus Speed με ακούσια σήματα ηλεκτροδίου αποτρέπεται.</p> <p><b>Ταχύτητα:</b> αναλογική ρυθμιστής παραμέτρων A</p>	Για ασθενείς με 1 ισχυρό σήμα ηλεκτροδίου ή με τάση υπερουστολής.

## Εικόνα προβολής του MyoSelect (757T13)



Η αναλογική ταχύτητα της λειτουργίας «ΑΝΟΙΓΜΑ/ΚΛΕΙΣΙΜΟ» και η ταχύτητα παραγωγής δύναμης σύλληψης ρυθμίζονται με το ρυθμιστή παραμέτρων A.

**Υπόδειξη:** Σε κάθε περίπτωση, ελέγχετε τις ρυθμίσεις στο τεχνικό μέλος και προσαρμόζετε τις στον ασθενή.

### 9.3.2 Σύστημα ελέγχου 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.

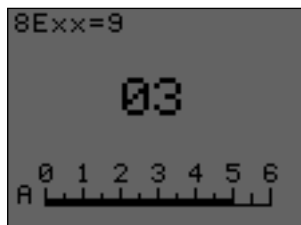
**Διάρκεια:** μέσω πολύ αργής υποχώρησης του εφελκυσμού στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου, το MyoHand VariPlus Speed παραμένει ανοιχτό.

Παράδειγμα 1: Μετά το άνοιγμα, ο ασθενής μειώνει τον εφελκυσμό στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου αργά. Για τη συγκράτηση του αντικειμένου χρησιμοποιείται ελάχιστη δύναμη.

Παράδειγμα 2: Μετά το άνοιγμα, ο ασθενής μειώνει τον εφελκυσμό στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου με τη μέγιστη ταχύτητα. Το MyoHand VariPlus Speed κλείνει με τη μέγιστη ταχύτητα και σφίγγει το αντικείμενο με δύναμη σύλληψης 100 N περίπου.

Πρόγραμμα 3	ΑΝΟΙΓΜΑ	ΚΛΕΙΣΙΜΟ	Ένδειξη
VarioControl	Ταχύτητα και ισχύς εφελκυσμού στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου.  <b>Ταχύτητα:</b> αναλογική ρυθμιστής παραμέτρων A	Ταχύτητα και χαλάρωση εφελκυσμού στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου.  <b>Δύναμη σύλληψης:</b> ανάλογα με την υποχώρηση του εφελκυσμού στο γραμμικό στοιχείο ελέγχου.  Μετά από σύλληψη με τη μέγιστη δύναμη, το κατώφλι ενεργοποίησης στην κατεύθυνση ανοίγματος αυξάνεται σε μια υψηλότερη τιμή. Το άνοιγμα του MyoHand VariPlus Speed με ακούσια σήματα ηλεκτροδίου αποτρέπεται.  <b>Ταχύτητα:</b> αναλογική ρυθμιστής παραμέτρων A	Για ασθενείς με πολύ ασθενές ή ανύπαρκτο σήμα ηλεκτροδίου.

## Εικόνα προβολής του MyoSelect (757T13)



Η αναλογική ταχύτητα της λειτουργίας «ΑΝΟΙΓΜΑ/ΚΛΕΙΣΙΜΟ» και η ταχύτητα παραγωγής δύναμης σύλληψης ρυθμίζονται με το ρυθμιστή παραμέτρων A.

**Υπόδειξη:** Σε κάθε περίπτωση, ελέγχετε τις ρυθμίσεις στο τεχνητό μέλος και προσαρμόζετε τις στον ασθενή.

### 9.4 Πρόγραμμα 4: **VarioDual** Σύστημα ελέγχου με 2 ηλεκτρόδια

Σε αυτό το πρόγραμμα η ταχύτητα ανοίγματος εξαρτάται από την ένταση και τη συχνότητα της μυϊκής σύσπασης. Η ταχύτητα κλεισίματος εξαρτάται από την ταχύτητα της μυϊκής χάλασης. Η δύναμη σύλληψης καθορίζεται από το ακόλουθο ή ταυτόχρονο σήμα ηλεκτροδίου στο δεύτερο ηλεκτρόδιο. Επακόλουθη σύλληψη με ισχυρότερο σήμα ηλεκτροδίου στο δεύτερο ηλεκτρόδιο επιφέρει αύξηση της δύναμης σύλληψης.

#### **Ηλεκτρόδιο 1:**

**Άνοιγμα:** αναλογικό. Η ταχύτητα ανοίγματος καθορίζεται από την ταχύτητα της μυϊκής σύσπασης.

**Κλείσιμο:** αναλογικό. Η ταχύτητα κλεισίματος καθορίζεται από την ταχύτητα της μυϊκής χάλασης.

**Διάρκεια:** με πολύ αργή μυϊκή χάλαση μέσω του ηλεκτροδίου, το MyoHand VariPlus Speed παραμένει ανοιχτό.

#### **Ηλεκτρόδιο 2:**

**Σύλληψη:** Η παραγωγή της δύναμης σύλληψης καθορίζεται από την ένταση του σήματος ηλεκτροδίου στο δεύτερο ηλεκτρόδιο. Η μέγιστη δύναμη σύλληψης ανέρχεται περίπου σε 100 N.

Παράδειγμα 1: Μετά το άνοιγμα ο ασθενής χαλαρώνει το μυ με οποιαδήποτε ταχύτητα. Το κλείσιμο γίνεται κατ' αναλογία με την ταχύτητα της μυϊκής χάλασης. Για τη συγκράτηση του αντικειμένου χρησιμοποιείται ελάχιστη δύναμη.

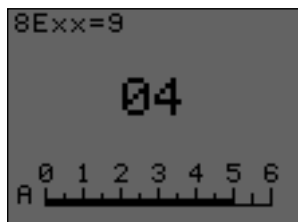
Παράδειγμα 2: Μετά τη σύσφιξη όπως στο παράδειγμα 1, το αντικείμενο πρέπει να κρατηθεί με μεγαλύτερη δύναμη σύλληψης. Για το σκοπό αυτό, ο ασθενής παράγει ένα σήμα ηλεκτροδίου στο δεύτερο ηλεκτρόδιο. Κατ' αναλογία μπορεί να παραχθεί δύναμη σύλληψης μέχρι 100 N περίπου.

Πρόγραμμα	ΑΝΟΙΓΜΑ	ΚΛΕΙΣΙΜΟ	Ένδειξη
4			



<p>VarioDual</p>	<p>Αυξανόμενο σήμα ηλεκτροδίου με μυϊκή σύσπαση στο πρώτο ηλεκτρόδιο.</p> <p>Ταχύτητα και ισχύς της μυϊκής σύσπασης στο ηλεκτρόδιο.</p> <p><b>Ταχύτητα:</b> ανάλογα με την αύξηση του σήματος ηλεκτροδίου ρυθμιστής παραμέτρων A</p>	<p>Μείωση του σήματος ηλεκτροδίου με μυϊκή χάλαση στο πρώτο ηλεκτρόδιο.</p> <p><b>Δύναμη σύλληψης:</b> ανάλογα με την ένταση του σήματος στο δεύτερο ηλεκτρόδιο. Αν χρησιμοποιηθεί μόνο το πρώτο ηλεκτρόδιο, το MyoHand VariPlus Speed θα κλείσει μέχρι την ελάχιστη δύναμη σύλληψης.</p> <p><b>Αύξηση δύναμης σύλληψης:</b> επακόλουθη σύλληψη με ισχυρότερο σήμα ηλεκτροδίου στο δεύτερο ηλεκτρόδιο. Μετά από σύλληψη με τη μέγιστη δύναμη, το κατώφλι ενεργοποίησης στην κατεύθυνση ανοίγματος αυξάνεται σε μια υψηλότερη τιμή. Το άνοιγμα του MyoHand VariPlus Speed με ακούσια σήματα ηλεκτροδίου αποτρέπεται.</p> <p><b>Ταχύτητα:</b> ανάλογα με τη μείωση του σήματος ηλεκτροδίου στο πρώτο ηλεκτρόδιο ή ανάλογα με την ένταση του σήματος στο δεύτερο ηλεκτρόδιο. Ρυθμιστής παραμέτρων A</p>	<p>Για ασθενείς με 2 ισχυρά σήματα ηλεκτροδίου.</p>
------------------	--	--	---

### Εικόνα προβολής του MyoSelect (757T13)



Η αναλογική ταχύτητα της λειτουργίας «ΑΝΟΙΓΜΑ/ΚΛΕΙΣΙΜΟ» και η ταχύτητα παραγωγής δύναμης σύλληψης ρυθμίζονται με το ρυθμιστή παραμέτρων A.

**Υπόδειξη:** Σε κάθε περίπτωση, ελέγχετε τις ρυθμίσεις στο τεχνητό μέλος και προσαρμόζετε τις στον ασθενή.

#### 9.5 Πρόγραμμα 5: **Digital Control** Έλεγχος με 2 ηλεκτρόδια, 1 ηλεκτρόδιο και 1 διακόπτη ή 1 διακόπτη

Το MyoHand VariPlus Speed κλείνει με σταθερή ταχύτητα, η δύναμη σύλληψης αυξάνεται ανάλογα με τη διάρκεια της σύλληψης. Η ταχύτητα ανοίγματος/κλεισίματος και η ταχύτητα παραγωγής δύναμης σύλληψης μπορούν να ρυθμιστούν με το ρυθμιστή παραμέτρων B.

##### 9.5.1 Σύστημα ελέγχου με 2 ηλεκτρόδια:

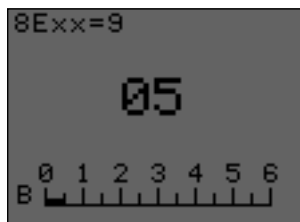
**Άνοιγμα:** ψηφιακό, το σήμα στο ηλεκτρόδιο ανοίγματος κάνει το MyoHand VariPlus Speed να ανοίγει με σταθερή ταχύτητα.

**Κλείσιμο:** ψηφιακό, το σήμα στο ηλεκτρόδιο κλεισίματος κάνει το MyoHand VariPlus Speed να κλείνει με σταθερή ταχύτητα.

Πρόγραμμα 5	ΑΝΟΙΓΜΑ	ΚΛΕΙΣΙΜΟ	Ένδειξη
-------------	---------	----------	---------

Digital Control	Συνεχές σήμα ηλεκτροδίου	Συνεχές σήμα ηλεκτροδίου <b>Δύναμη σύλληψης:</b> διάρκεια του σήματος	Για ασθενείς με 2 ασθενή σήματα ηλεκτροδίου.
	Ρυθμιστής παραμέτρων B	Ρυθμιστής παραμέτρων B	

### Εικόνα προβολής του MyoSelect (757T13)



Ρυθμιστής παραμέτρων B: μπορείτε να ρυθμίσετε τη σταθερή ταχύτητα της λειτουργίας «ΑΝΟΙΓΜΑ/ΚΛΕΙΣΙΜΟ» και την ταχύτητα παραγωγής δύναμης σύλληψης.

**Υπόδειξη:** Σε κάθε περίπτωση, ελέγχετε τις ρυθμίσεις στο τεχνητό μέλος και προσαρμόζετε τις στον ασθενή.

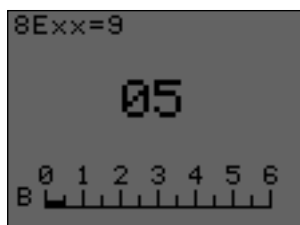
#### 9.5.2 Σύστημα ελέγχου με 1 ηλεκτρόδιο και 1 διακόπτη

**Άνοιγμα:** σήμα ηλεκτροδίου μέσω του ηλεκτροδίου ανοίγματος.

**Κλείσιμο:** με σταθερή ταχύτητα, όσο είναι ενεργοποιημένος ο διακόπτης.

Πρόγραμμα 5	ΑΝΟΙΓΜΑ	ΚΛΕΙΣΙΜΟ	Ένδειξη
Digital Control	Συνεχές σήμα ηλεκτροδίου	Σήμα μέσω του διακόπτη <b>Δύναμη σύλληψης:</b> διάρκεια του σήματος	Για ασθενείς με μόνο ένα μν και ασθενές σήμα ηλεκτροδίου.
	Ρυθμιστής παραμέτρων B	Ρυθμιστής παραμέτρων B	

### Εικόνα προβολής του MyoSelect (757T13)



Ρυθμιστής παραμέτρων B: μπορείτε να ρυθμίσετε τη σταθερή ταχύτητα της λειτουργίας «ΑΝΟΙΓΜΑ/ΚΛΕΙΣΙΜΟ» και την ταχύτητα παραγωγής δύναμης σύλληψης.

**Υπόδειξη:** Σε κάθε περίπτωση, ελέγχετε τις ρυθμίσεις στο τεχνητό μέλος και προσαρμόζετε τις στον ασθενή.

#### 9.5.3 Σύστημα ελέγχου με 1 διακόπτη

Αυτό το πρόγραμμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα διακόπτη MyoBock της Ottobock.

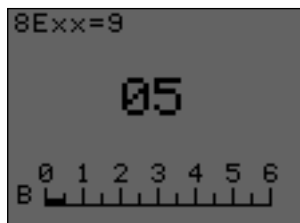
**Άνοιγμα:** με σταθερή ταχύτητα, όσο ενεργοποιείται η πλευρά ανοίγματος του διακόπτη. Τότε το MyoHand VariPlus Speed παραμένει ανοιχτό.

**Κλείσιμο:** με σταθερή ταχύτητα, όσο ενεργοποιείται η πλευρά κλεισίματος του διακόπτη.

Πρόγραμμα 5	ΑΝΟΙΓΜΑ	ΚΛΕΙΣΙΜΟ	Ένδειξη

Digital Control	Το MyoHand VariPlus Speed ανοίγει όσο ενεργοποιείται η πλευρά ανοίγματος του διακόπτη.  Ρυθμιστής παραμέτρων B	Το MyoHand VariPlus Speed κλείνει όσο ενεργοποιείται η πλευρά κλεισίματος του διακόπτη.  <b>Δύναμη σύλληψης:</b> διάρκεια του σήματος Ρυθμιστής παραμέτρων B	Για ασθενείς με πολύ ασθενές ή ανύπαρκτο σήμα ηλεκτροδίου.
-----------------	--	--	--

### Εικόνα προβολής του MyoSelect (757T13)



Ρυθμιστής παραμέτρων B: μπορείτε να ρυθμίσετε τη σταθερή ταχύτητα της λειτουργίας «ΑΝΟΙΓΜΑ/ΚΛΕΙΣΙΜΟ» και την ταχύτητα παραγωγής δύναμης σύλληψης.

**Υπόδειξη:** Σε κάθε περίπτωση, ελέγχετε τις ρυθμίσεις στο τεχνητό μέλος και προσαρμόζετε τις στον ασθενή.

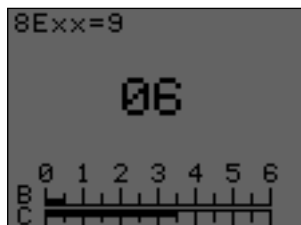
### 9.6 Πρόγραμμα 6: **Double Channel Control** Σύστημα ελέγχου με 1 ηλεκτρόδιο

Σε αυτό το πρόγραμμα το MyoHand VariPlus Speed ανοίγει με ένα γρήγορο και ισχυρό σήμα και κλείνει με ένα αργό, ήπιο σήμα.

Πρόγραμμα 6	ΑΝΟΙΓΜΑ	ΚΛΕΙΣΙΜΟ	Ένδειξη
Double Channel Control	<p>Γρήγορο, ισχυρό σήμα ηλεκτροδίου, το οποίο φτάνει στο ανώτερο κατώφλι εντός 80 ms και παραμένει πάνω από αυτό για τουλάχιστον 30 ms.</p> <p>Ρυθμιστής παραμέτρων B</p>	<p>Αργό, ήπιο σήμα ηλεκτροδίου, το οποίο δεν φτάνει το ανώτερο κατώφλι εντός 80 ms.</p> <p><b>Δύναμη σύλληψης:</b> διάρκεια του σήματος Ρυθμιστής παραμέτρων B</p>	Για ασθενείς με ένα ισχυρό σήμα ηλεκτροδίου.

**Υπόδειξη:** Η ανώτερη τιμή κατωφλίου (B) μπορεί να ρυθμιστεί με το MyoSelect (757T13) (ρυθμιστής παραμέτρων C).

## Εικόνα προβολής του MyoSelect (757T13)



Ρυθμιστής παραμέτρων B: μπορείτε να ρυθμίσετε τη σταθερή ταχύτητα της λειτουργίας «ΑΝΟΙΓΜΑ/ΚΛΕΙΣΙΜΟ» και την ταχύτητα παραγωγής δύναμης σύλληψης.

Ρυθμιστής παραμέτρων C: μπορείτε να ρυθμίσετε την ανώτερη τιμή κατωφλίου.

**Υπόδειξη:** Σε κάθε περίπτωση, ελέγχετε τις ρυθμίσεις στο τεχνητό μέλος και προσαρμόζετε τις στον ασθενή.

## 10 Χειρισμός των μπαταριών

Αν το MyoHand VariPlus 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 επιστροφή 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 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.

## 12 Απόρριψη



Αυτά τα προϊόντα δεν πρέπει να απορρίπτονται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.

### 13 Τεχνικά στοιχεία

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
Ρεύμα ηρεμίας	1 mA
Εύρος ανοίγματος	100 mm
Αναλογική ταχύτητα	15 – 300 mm/s
Αναλογική δύναμη σύλληψης	0 – περ. 100 N
Τροφοδοσία	EnergyPack 757B20 (7,2 V)
Διάρκεια ζωής εξαρτήματος σύλληψης	5 έτη
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	2 έτη
<b>Με περιορισμούς:</b>	
EnergyPack	757B21 (7,2 V)
MyoEnergy Integral	757B25=* / 757B35=* (7,4 V)
X-ChangePack, ανταλλακτική μπαταρία NiMH	757B15 (6 V)

### 14 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.

### 15 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.

## 16 Συμμόρφωση CE

H 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 2014/53/ΕΕ.

Όλοκληρο το κείμενο των οδηγιών και των απαιτήσεων είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://www.ottobock.com/conformity>.

## 17 Παραρτήματα

### 17.1 Καταστάσεις λειτουργίας/ σήματα σφάλματος

#### Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας

Ένα έξυπνο σύστημα διαχείρισης μπαταριών ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τη χαμηλή κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας, επιτρέποντας ολόενα και πιο αργή κίνηση του χεριού ή μικρότερη δύναμη σύλληψης. Η μπαταρία προστατεύεται ταυτόχρονα από την επίζημία πλήρη αποφόρτιση.

Πρέπει να έχετε στη διάθεσή σας και μια δεύτερη φορτισμένη μπαταρία προς αντικατάσταση της πρώτης.

### 17.2 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

日本語

最終更新日: 2021-03-30

- ・ 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。

## 1 使用目的

### 1.1 適応

オットーボック バリプラススピード 8E38=9、8E39=9、および8E41=9（以下、本製品）は義手の製作にのみご使用下さい。

### 1.2 用途

本製品は、片側切断の方にも両側切断の方にもご使用いただけます。

### 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。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。

MyoHand VariPlus Speed(8E38=9\*, 8E39=9\*および8E41=9\*)は、お1人の装用者に対してのみ設計されています。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 適合の条件(義肢装具士による適合)

本製品の装着者への適合は、義肢装具士によってのみ行なって下さい。

#### 1.5 禁忌

「安全」および「適応」のセクションに記載されている内容と矛盾するまたはその範囲を超えているすべての条件。

## 2 安全に関する注意事項



### 安全に関する注意事項に従わない場合のリスク

以下の安全に関する注意事項に従わないと、製品の故障または欠陥の原因となり、患者が負傷する危険性があります。

- ・ 本製品にコスメチックグローブを装着する際には、シリコンスプレーは絶対に使用しないで下さい。シリコンスプレーによって、グローブが適切な位置に留まらない恐れがあります。代わりにプロコンフオートジェル 633S2 のご使用をお勧めします。
- ・ 磁力または電気を帯びた場所(例: 変電所、デパートの商品用セキュリティシステムなど)での本製品の誤動作を防ぐ為に、電極の感度を不必要に高めないで下さい。
- ・ ケーブル類を外したり、本製品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際は、システムに障害を起こさないようにするために必ずバッテリーを取り外してから行って下さい。
- ・ 調整後や制御プログラムの選択後、適切な動作結果が得られない場合は、オットーボック・ジャパンへご連絡下さい
- ・ 下記 第3章「装着者への注意事項」を用いて、使用前に装着者に本製品の適切な取り扱い方法を説明して下さい。

## 3 装着者への注意事項

- ・ 本製品内に粒子状の物体や液体が入らないように注意して下さい。
- ・ 本製品を煙や埃、機械的振動、衝撃、高温などにさらさないで下さい。
- ・ 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。
- ・ 本製品は日常生活用として開発されました。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には使用しないで下さい。
- ・ 義手およびそれらの部品を丁寧に取扱うことにより、製品を長くご使用いただくことができるだけでなく、装着者の安全を確保します。本製品に過度の力がかかったと思われる場合、損傷がないかどうか必ず担当の義肢製作施設に相談して下さい。場合によってはオットーボック・ジャパンで点検をいたします。
- ・ 本製品の本体と部品は、オットーボック・ジャパンの技術者のみが分解や修理を行なえます。
- ・ MyoHand VariPlus Speedを長期間使用しない場合、構造を保護するため、必ず開いた位置にしておいてください。
- ・ 本製品に付属している 646D165 ユーザーインフォメーション を装着者にお渡しください。
- ・ 携帯電話、Bluetooth機器、無線LAN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。
  - ・ 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

- ・ 無線LAN(ルーター、アクセスポイントなど) :0.22 m
- ・ ブルートゥース機器(オットーボック社が承認していない他社製品) :0.22 m
- ・ 動作中の植込み型装置(ペースメーカーや除細動器など)のすぐ側で本製品を使用する場合、植込み型装置の製造業者が規定した最小距離を保つよう気をつけてください。製品からの電磁放射により、動作中の植込み型装置との干渉が起こるおそれがあります。さらに、植込み型装置の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。

### 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人々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。運転する際は、その国の運転に関する法律を遵守して下さい。オットーボックは、最善の安全の為に、車を装着者の状態に合わせた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への補助具など)。また最善の安全のために、ハンドのスイッチを切った状態で車を運転して下さい。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。ご注意ください。



#### 注意

クイックチェンジ式のハンド(8E38)をご使用の場合、手首を大きく回す(回旋)ことによって、ハンドがソケットから外れる構造になっています。運転する前にあらかじめ手のねじれ角度(回旋角度)を運転に最適と思われるポジションにセットして下さい。そのことによりハンドがソケットから外れる危険を防ぐことができます。

## 4 納品時のパッケージ内容

1個マイオハンド パリプラス スピード 8E\*\*=9

取扱説明書 1

## 5 製品の概要と機能

本製品は、革新的で精密な制御を用いた、高度な開閉速度を特徴とする筋電制御のハンドです。本製品にはプログラミング機能が装備されています。

様々な比例制御モードとデジタル制御モードを、1つまたは2つの電極、および 9X5 リニアトランスデューサーや 9X14 などのスイッチにより制御することで、個々の装着者の状況に応じた設定が可能になります。

本製品は、オットーボックが開発した DMC システム(DMC=ダイナミックモードコントロール)に基づいています。このシステムは、最適な開閉速度と把持力を装着者の筋電シグナルに順応させるために、2つの独立した測定システムおよび制御システムを使用します。

比例するDMC-コントロール(ダイナミックモードコントロール)を使用することにより、装着者は筋電シグナルと比例して、開閉速度および把持力を調節することが可能になります。筋電シグナルの強さが変わると同時に、開閉速度および把持力は新しい筋電シグナルへと適応します。

本製品の 8E38=9 のコーキシャルプッシングは緑色の輪で印がつけられ、8E39=9と8E41=9は接続ケーブルに緑色の印がつけられています。

### 5.1 プログラミング機能

装着者に最適な適合ができるよう、6つの異なるコントロールモードの使用が可能です。757T13 マイオセレクトを接続し、コントロールモードを選択して下さい。

### 5.2 ハンドスイッチ操作((図1、図2)

リリーススイッチについているハンドスイッチは、コスメティックカバーの上から操作可能です。

甲の方から押した場合: ON(図1)



母指の付け根の方から押した場合：OFF (図2)

## 6 電極の調整

本製品は電極が最適な位置にあり、かつ最適に調整された時に最大限の機能を発揮します。最適な位置決めと調整は 757M10 マイオボーイ や 757M11 マイオボーイ を使用して容易に行うことができます。



### 注意!

筋疲労とそれによる誤った電極設定 (例：過剰感知) を避ける為、電極を調整する間は装着者を休憩させてください。皮膚の傷のない部位に、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。電子機器からの強力な影響がある際は、電極の位置を確認し、必要であれば再配置します。障害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。

## 7 コントロールモードの調整 (図3～図6)

本製品には、装着者に最適な適合ができるよう、6つのコントロールモードがあり、757T13 マイオセレクトを使用して選択および調整することができます。納品時にはコントロールモード1 (DMC plus) に設定されています。

### コントロールモード1、3、および4:

電極を調整し、装着者が HIGH の値より上のポイントで約2秒間それぞれの電極シグナルを維持できるようにします (図3)。

### コントロールモード2:

屈曲側の電極を調節し、装着者が ON の値より上のポイントで約2秒間それぞれの電極シグナルを維持できるようにします (図2)。伸展側の電極を調整し、装着者が LOW の値より上のポイントで約2秒間、電極シグナルを維持できるようにします (図4)。

### コントロールモードモード5:

電極を調整し、装着者が ON の値より上のポイントで約2秒間それぞれの電極シグナルを維持できるようにします (図5)。

### コントロールモードモード6:

上限 (コントロールモード説明書をご参照ください) は、757T13 マイオセレクトを使用して調節することが可能です。

マイオソフトプログラムの中から、「ファンクションプラグなしのデジタルツインハンド」を選択して下さい。スライダーを、目盛りで3.5まで調節して下さい。本製品には、すでに3.5に設定された電気制御の調節装置が含まれます。ここで、電極を調節し、電極シグナルが閾値以下の値 (マイオソフトに破線で3.5の位置で印があります) に達するようにすると (図6) 手先が閉じます。速く強力な電極シグナルで閾値を超えると手先が開きます。

電極シグナルが遅い場合、または弱すぎる場合、マイオソフト (スライダー) の閾値を下げてください。それから、電気制御の調節装置Cをマイオセレクトを使用して同じ値に設定してください。

## 8 マイオハンドバリプラススピードのコントロールモードの概要

コントロールモード	番号		1	2	3	4	5	6
	名前							
把持力	シグナルの強さに比例					●		
	時間に比例			●	●	●		
	シグナルの減少に比例		●				●	
速度	閉じ	デジタル (閾値以上を維持)		●	●	●		
		シグナルの減少に比例				●		
		シグナルの増加に比例	●				●	
	開き	デジタル (閾値以上を維持)				●		●
		信号の増加への比例				●	●	
		シグナルの強さに比例	●	●	●			
電極シグナルの強さ (マイオポニースケールに一致)	閉じ	ON		●			●	
		LOW						●
		HIGH	●			●	●	
	開き	ON					●	●
		LOW		●	●			
		HIGH	●			●	●	
信号源	スイッチ			●	●		●	●
	リニアトランスデューサー					●		
	電極1個			●	●		●	●
	電極2個		●	●			●	
名前			DMCプラス	オートコントロール・ロー	バリオコントロール	バリオデュアル	デジタル制御	ダブルチャンネル制御

「ON」、「LOW」および「HIGH」という用語は、マイオポニーおよびマイオソフトのそれぞれの目盛り値に対応します。

## 9 コントロールモードの説明

### 9.1 コントロールモード1: DMC plus 電極2個による制御

開閉速度、および把持力は電極シグナルの強さ(筋収縮によって起こる)によって決められます。強い電極シグナルによって、装着者は、把持力を最大約 100 N まで増やすことが可能です。

開き: 伸展側電極によって比例的に制御されます

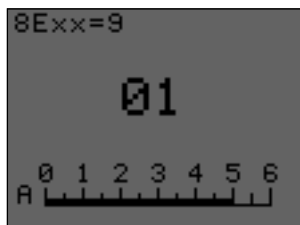
閉じ: 屈曲側電極によって比例的に制御されます。

例1: 弱い電極信号は、対象物に対して最も弱い把持力をもたらします。

例2: より強い電極シグナルは、より強力な把持力を得られます。より強い電極シグナルを出すことにより把持力を最大約 100N まで増やします。

コントロールモード1	開き	閉じ	適応
DMC plus	持続的な電極シグナル  速度: 比例 調節装置A	持続的な電極シグナル 把持力: 比例 一度最大力で握った後、ハンドを開くために必要なシグナルは、より高い値に設定されます。これにより手先が誤って開くことを防止できます。  速度: 比例 調節装置A	2つの強力な電極シグナルが得られる方

### 757T13 マイオセレクトの表示



調節装置Aは、「開き／閉じ」最高速度の調節のために使用します。  
注意:義手を装着者に装着させ常に調整を確認し、適合させて下さい。

### 9.2 コントロールモード2: オートコントロール・ローインプット 電極2個または、 電極1個とスイッチ1個、 またはスイッチ1個による制御

手先は一定の速度で閉じ、把持力は屈曲側のシグナルを出している長さに比例して増加します。閉じる速度および把持力増加の速度は、調節装置Bにより調整可能です。

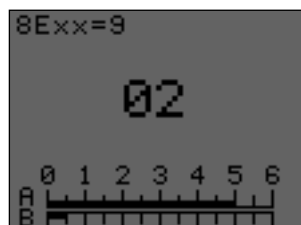
#### 9.2.1 電極2個による制御

開き: 伸展側の電極によって比例的に制御されます。

閉じ: 屈曲側の電極のシグナルがON-閾値を超えている間は一定の速度で閉じます。

コントロールモード2	開き	閉じ	適応
オートコントロール・ローインプット	<p>持続的な電極シグナル</p> <p>少ない比例範囲: LOW閾値に達する最高速度</p> <p>速度: 比例 調節装置A</p>	<p>持続的な電極シグナル</p> <p>把持力: 時間に比例</p> <p>一度最大力で握った後、ハンドを開くために必要なシグナルは、より高い値に設定されます。これにより手先が誤って開くことを防止できます。</p> <p>速度: 一定 調節装置B</p>	2つの弱い電極シグナルが得られる方

### 757T13 マイオセレクトの表示



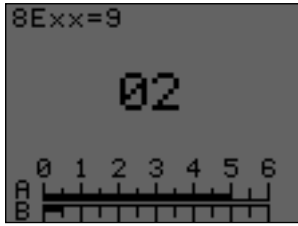
調節装置Aは、「開き」機能の比例速度の調節を行いません。  
 調節装置Bは、「閉じ」機能のデジタル速度および把持力増加の速度の調節をお行ないます。  
 注意:義手を装着者に装着させ常に調整を確認し、適合させて下さい。

### 9.2.2 電極1個とスイッチ1個による制御

開き: 伸展側の電極によって比例的に制御されます。  
 閉じ: スwitchの操作により、一定の速度で。

コントロールモード2	開き	閉じ	適応
オートコントロール・ローインプット	<p>持続的な電極シグナル</p> <p>少ない比例範囲: LOW閾値に達する最高速度</p> <p>速度: 比例 調節装置A</p>	<p>スイッチからのシグナル</p> <p>把持力: 時間に比例</p> <p>一度最大力で握った後、ハンドを開くために必要なシグナルは、より高い値に設定されます。これにより手先が誤って開くことを防止できます。</p> <p>速度: 一定 調節装置B</p>	弱い電極シグナルを1つだけ得られる方

## 757T13 マイオセレクトの表示



調節装置Aは、「開き」機能の比例速度の調節を行いません。  
 調節装置Bは、「閉じ」機能の一定速度および把持力増大の速度の調節を行いません。  
 注意:義手を装着者に装着させ常に調整を確認し、適合させて下さい。

### 9.2.3 スイッチ1個による制御

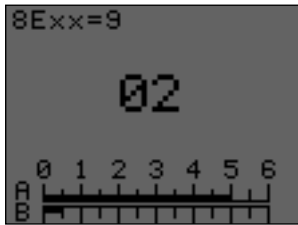
このコントロールモードは、すべてのマイオボックススイッチで、使用可能です。

**開き:** 一定の速度で動きます。スイッチの開き側が作動している限り、手先は開いたままになります。

**閉じ:** スwitchの閉じ側が作動している限り、一定の速度で動きます。

コントロールモード2	開き	閉じ	適応
オートコントロール・ローインプット	スイッチの開き側が作動している限り、手先は開きます。  速度: 一定 調節装置A	スイッチの閉じ側が作動している限り、手先は閉じます。  把持力:時間に比例 速度: 一定 調節装置B	十分な筋電シグナルが得られない方

## 757T13 マイオセレクトの表示



調節装置Aは、「開き」機能の一定速度の調節を行いません。  
 調節装置Bは、「閉じ」機能の一定速度および把持力増大の速度の調節を行いません。  
 注意:義手を装着者に装着させ常に調整を確認し、適合させて下さい。

### 9.3 コントロールモード3: バリオコントロール 電極1個による制御、または リニアトランスデューサー1個による制御

このコントロールモードでは、開く速度は筋肉収縮の強さおよび速度によって決められます。閉じる速度および把持力は筋肉収縮の弛緩によって決められます。

#### 9.3.1 電極1個による制御

**開き:** 比例。開く速度は筋肉の収縮の速度および強さによって決められます。

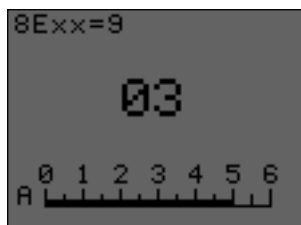
**閉じ:** 比例。閉じる速度は筋肉の弛緩の速度および強さによって決められます。

**停止:** 電極への筋肉の緊張を非常にゆっくり緩めることで、手先は開いた位置で停止します。

- 例1: 開いた後、装着者はゆっくりと筋肉を緩めます。閉じは、電極シグナルの減少に比例して動作します。対象物は弱い力で掴まれます。
- 例2: 開いた後、装着者は最大速度で筋肉を緩めます。手先は最高速度で閉じ、最大把持力(約100N)で物を掴み始めます。

コントロールモード3	開き	閉じ	適応
バリオコントロール	筋収縮を通じての電極シグナルの増加 電極に対する筋肉の収縮速度と強さ  速度: 比例 調節装置A	筋肉の弛緩を通じての電極シグナルの減少 把持力:電極信号の減少に比例 一度最大力で握った後、ハンドを開くために必要なシグナルは、より高い値に設定されます。これにより手先が誤って開くことを防止できます。  速度: 比例 調節装置A	1つの強い電極シグナルもしくは筋肉の同時収縮の傾向がある方

### 757T13 マイオセレクトの表示



調節装置Aは、「開き／閉じ」機能の比例速度および把持力増大の速度の調節を行いません。

注意:義手を装着者に装着させ常に調整を確認し、適合させて下さい。

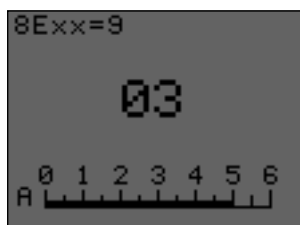
### 9.3.2 リニアトランスデューサー1個による制御

- 開き: 比例。リニアトランスデューサーの引っ張る速度と強さは、手先を開く速度を決定します。
- 閉じ: 比例。リニアトランスデューサーを解除する速度は閉じる速度を決定します。
- 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で、手先は開いた位置で停止します。
- 例1: 開いた後、装着者が、ゆっくりと引いているリニアトランスデューサーを解除すると対象物を弱い力で掴みます。
- 例2: 開いた後、装着者が、最高速度で引いているリニアトランスデューサーを解除すると手先は最高速度で閉じ、約 100 Nの把持力で物を掴みます。

コントロールモード3	開き	閉じ	適応
------------	----	----	----

<p>パリオコントロール</p>	<p>リニアトランスデューサーの引く速度および強度</p> <p>速度： 比例 調節装置A</p>	<p>リニアトランスデューサーを引くことを解除する速度</p> <p>把持力：リニアトランスデューサーを引くことの解除に比例</p> <p>一度最大力で握った後、ハンドを開くために必要なシグナルは、より高い値に設定されます。これにより手先が誤って開くことを防止できます。</p> <p>速度： 比例 調節装置A</p>	<p>弱い電極シグナルもしくは、得られない方</p>
------------------	---	---	----------------------------

### 757T13 マイオセレクトの表示



調節装置Aは、「開き／閉じ」機能の比例速度および把持力増大の速度の調節を行いません。

注意：義手を装着者に装着させ常に調整を確認し、適合させて下さい。

### 9.4 コントロールモード4： パリオデュアル 電極2個による制御

このコントロールモードでは、開く速度は筋肉収縮の強さおよび速度によって決められます。閉じる速度は筋肉の弛緩の速度によって決められます。屈曲側の電極シグナルは、把持力を決めます。強い電極シグナルで、把持力が増加します。

#### 電極1:

開き： 比例。開く速度は筋肉の収縮の速度によって決められます。

閉じ： 比例。閉じる速度は筋肉の弛緩の速度によって決められます。

停止： 電極に対する非常にゆっくりとした筋肉の弛緩によって、手先は開いた位置で停止します。

#### 電極2:

握り： 電極2に対する電極シグナルのレベルは、把持力の強さを決めます。最大把持力は約100Nです。

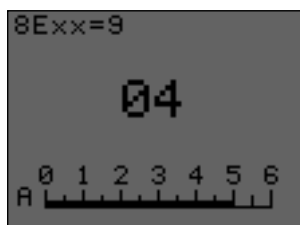
例1： 開いた後、装着者は、いかなる速度で筋肉を弛緩させてもかまいません。手先は筋肉の弛緩の速度に比例して閉じます。対象物は最小の力で掴まれます。

例2： 例1に説明されるように掴んだ後、より強い把持力で対象物を掴むことが可能です。装着者が電極2の電極シグナルを発生させることで、約100Nまで比例して、把持力を増加することができます。

コントロールモード4	開き	閉じ	適応
------------	----	----	----

<p>バリオデュアル</p>	<p>電極1に対する筋収縮を通じての電極シグナルの増加 電極に対する筋収縮速度と強さ</p> <p>速度: 電極シグナルの増加に比例 調節装置A</p>	<p>電極1に対する筋肉の弛緩を通じての電極シグナルの減少 把持力:電極2に対するシグナルの強さに比例。電極1だけが使用された場合、手先は最小の把持力で閉じます。 把持力の増加:電極2に対する強い電極シグナルによる。一度最大力で握った後、ハンドを開くために必要なシグナルは、より高い値に設定されます。これにより手先が誤って開くことを防止できます。 速度:電極1に対する電極シグナルの減少に比例/電極2に対するシグナルの強さに比例 調節装置A</p>	<p>2つの強い電極シグナルが得られる方</p>
----------------	--	--	--------------------------

### 757T13 マイオセレクトの表示



調節装置Aは、「開き／閉じ」機能の比例速度および把持力増大の速度の調節を行いません。

注意:義手を装着者に装着させ常に調整を確認し、適合させて下さい。

- 9.5 コントロールモード5: デジタル制御  
電極2個による制御、  
電極1個とスイッチ1個による制御、または  
スイッチ1個による制御

この手先は、一定の速度で閉じ、把持力は、掴んでいる長さに比例して増大します。「開き／閉じ」の速度および把持力増大の速度は、調節装置Bによる調整が可能です。

#### 9.5.1 電極2個による制御

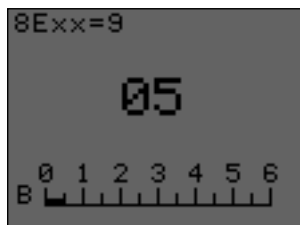
開き: 伸展側電極によるデジタルシグナルは手先を一定の速度で開きます。

閉じ: 屈曲側電極によるデジタルシグナルは手先を一定の速度で閉じます。

コントロールモード5	開き	閉じ	適応
デジタル制御	<p>持続的な電極シグナル</p> <p>調節装置B</p>	<p>持続的な電極シグナル</p> <p>把持力: シグナルの長さ</p> <p>調節装置B</p>	<p>2つの弱い電極シグナルが得られる方</p>



## 757T13 マイオセレクトの表示



調節装置Bは、「開き／閉じ」機能の一定速度および把持力増大の速度の調節を行いません。

注意：義手を装着者に装着させ常に調整を確認し、適合させて下さい。

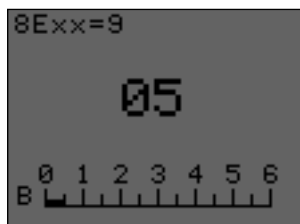
### 9.5.2 電極1個とスイッチ1個による制御

開き：オープニング電極に対する電極信号。

閉じ：一定の速度で、スイッチが作動している限り。

コントロールモード5	開き	閉じ	適応
デジタル制御	持続的な電極シグナル  調節装置B	スイッチからのシグナル  把持力： シグナルの長さ  調節装置B	弱い電極シグナルを1つだけ得られる方

## 757T13 マイオセレクトの表示



調節装置Bは、「開き／閉じ」機能の速度および把持力増大の速度の調節を行いません。

注意：義手を装着者に装着させ常に調整を確認し、適合させて下さい。

### 9.5.3 スイッチ1個による制御

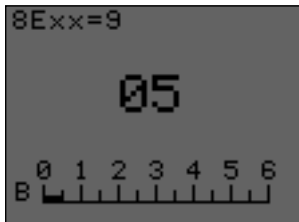
このコントロールモードは、すべてのマイオボックススイッチで、使用可能です。

開き：一定速度で、スイッチの開き側が作動している限り。手先は開いたままになります。

閉じ：一定速度で、スイッチの閉じ側が作動している限り。

コントロールモード5	開き	閉じ	適応
デジタル制御	スイッチの開き側が作動している限り、手先は開いています。  調節装置B	スイッチの閉じ側が作動している限り、手先は閉じています。  把持力： シグナルの長さ  調節装置B	十分な電極シグナルが得られない方

## 757T13 マイオセレクトの表示



調節装置Bは、「開き／閉じ」機能の一定速度および把持力増大の速度の調節を行いません。

注意：義手を装着者に装着させ常に調整を確認し、適合させて下さい。

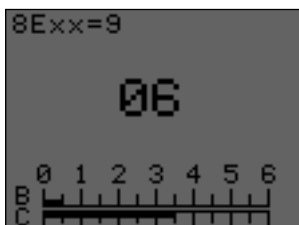
9.6コントロールモード6： **ダブルチャンネル制御**  
**電極1個による制御**

この制御モードによって、速く強いシグナルは手先を開き、ゆっくりとした弱いシグナルは手先を閉じます。

コントロールモード6	開き	閉じ	適応
ダブルチャンネル制御	0.080秒以内に上限に達し、最低0.030秒間、上限を超えた状態を維持する速く強い電極シグナル	0.080秒以内に上限に達さない、ゆっくりとした弱い電極シグナル 把持力： シグナルの長さ	1つの強い電極シグナルを得られる方
	調節装置B 	調節装置B 	

注意： 上限(B)は、757T13 マイオセレクト(調節装置C)を使用して調節することが可能です。

757T13 マイオセレクト の表示



調節装置Bは、「開き／閉じ」機能の速度および把持力増大の速度の調節を行いません。

調節装置Cは、上限の調節を行いません。

注意：義手を装着者に装着させ常に調整を確認し、適合させて下さい。

## 10 バッテリーの取扱い

本製品は完全に充電された 757B20 / 757B21 のバッテリー、または 757B25=\* / 757B35=\* マイオエネルギーインテグラルを認識すると、自動的にリチウムイオンバッテリー仕様に切替わります。一度切り替わると、このシステムはリチウムイオンバッテリーでのみ、操作されることになります。切り替わった後には、757B15 ニッケル水素バッテリーは満たん状態でも使用することはできません。しかし、757T13 マイオセレクトを使用するか、オットーボック・ジャパンにてリセットを行なうことにより、再びニッケル水素バッテリーが使用できるようになります。

操作上の安全性および信頼性のため、757B20、757B21、757B25=\*、757B35=\*、757B15もしくはのオットーボックのバッテリーだけをご使用下さい。

出荷時は、ニッケル水素電池用に設定されています。

## 11 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。

## 12 廃棄処分



一部の地域では、これらの製品は家庭ゴミとして処分できないことがあります。規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすことがあります。廃棄・回収に関しては、各自治体の指示に必ず従ってください。

## 13 テクニカルデータ

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
静止電流	1mA
開口幅	100mm
開閉速度	15~300mm/秒
把持力	0~約 100N
電源	757B20 バッテリー リチウムイオン(7.2V)
義手部品の耐用年数	5年

バッテリーの耐用年数	2年
バッテリー互換品 (容量は少なくなっています):	
757B21	バッテリー リチウムイオン (7.2V)
757B25=* / 757B35=*	バッテリー マイオエナジー インテグラル (7.4V)
757B15	バッテリー ニッケル水素 (6V)

## 14 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)。他社製品など当社で推奨していない部品の組み合わせや使用方法が原因の故障については、保証の対象外といたします。

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。

## 15 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。

## 15 CE 整合性6

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2014/53/EU指令の要件を満たしています。

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>

## 17 追加情報

### 17.1 作動状況/エラー信号

#### バッテリー充電状況

ハンドが遅くなり握力が下がる低電圧状態になると、インテリジェント・バッテリーマネージャが装着者に警告します。同時に、バッテリーから大量の放電が生じて有害とならないよう防ぐ役目も果たしています。

予備のバッテリーは、常に充電しておき、いつでも交換できる状態にしてください。

### 17.2 本取扱説明書で使用している記号



医療機器

最后更新日期: 2021-03-30

- 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- 就产品的安全使用给予用户指导。
- 如果您对有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- 请妥善保存本文档。

## 1 用途

### 1.1 医疗用途

8E38=8, 8E39=9及8E41=9奥托博克VariPlus Speed肌电手仅用于上肢截肢的外假肢装配。

### 1.2 应用范围

8E38=8, 8E39=9及8E41=9奥托博克VariPlus Speed肌电手可用于单侧或双侧上肢截肢者。

### 1.3 应用条件

8E38=8, 8E39=9及8E41=9奥托博克VariPlus Speed肌电手为患者进行日常活动而设计，不可用于攀岩或滑翔等极限运动性的非常规活动。

8E38=8, 8E39=9及8E41=9奥托博克VariPlus Speed肌电手只限一位患者安装使用。生产厂家禁止将产品重复用于其他患者。

### 1.4 假肢技师的资格

8E38=8, 8E39=9及8E41=9奥托博克VariPlus Speed肌电手的装配只能由经过奥托博克MyoBock组件应用培训并取得证书的假肢技师进行。

### 1.5 禁忌症

与“安全”和“按规定使用”章节中的说明相悖或超出其范围的所有条件。

## 2 安全提示



忽视安全须知

产品损伤或功能故障。

应务必注意附带文档中的安全须知和所规定的预防措施。

- 穿戴装饰手套时，请不要使用硅橡胶喷剂，以免造成手套穿戴不稳。建议使用奥托博克633S2好用润滑油作为穿戴辅助用品。
- 为了避免奥托博克VariPlus Speed肌电手及其相连部件在高强度电磁辐射源（如高压线、发射器、商店的安检防盗系统）附近出现失灵现象，有必要将电极的敏感度尽可能调低。
- 断开或接通电器前（比如从假肢上取下肌电手时），务必先切断系统电源。可将电池从电池插座上取下，或按充电插座的开关使假肢关闭。
- 调节或选定合适的程序之后，若仍未能取得预期效果，请和奥托博克肌电假肢维修中心联系。
- 请根据第三章“患者信息”指导患者正确操作VariPlus Speed肌电手。

## 3 患者信息

- 注意不要让固体颗粒或液体进入VariPlus Speed肌电手。
- 不要将VariPlus Speed肌电手置于浓烟、浓尘、机械振动或碰撞以及高热环境中。

8E38=9, 8E39=9, 8E41=9

- 避免在高压导线、发射器、变压器或其他高强度电磁辐射源（例如商店的防盗安检系统）附近停留，否则可能引起VariPlus Speed肌电手及其相连部件出现功能故障。
- VariPlus Speed肌电手为患者进行日常活动而设计，不可用于极限运动性（如攀岩或滑翔等）的非常规活动。小心操作假肢及其组件不仅可以延长它的使用寿命，更重要的是还可以保证患者的个人安全。假肢经受超常负载后（如跌倒或其他类似情况引起），必须立即让假肢技师检查假肢的损坏情况。相关负责的假肢技师必要时可将假肢转送到奥托博克肌电假肢维修中心。
- VariPlus Speed肌电手的打开和维修或对其损坏部件的修理只能由经过认证的奥托博克肌电假肢维修中心进行。
- 如果长期不使用VariPlus Speed肌电手，应该让其处于张开状态以保护机械装置。
- 请将646D165使用者手册交给患者。
- 同高频通讯设备距离过近时（例如移动电话、蓝牙设备、无线网络设备），可能会由于内部数据通讯受到干扰造成假肢出现意料之外的行为。建议遵守以下的最小距离：
  - 移动电话 GSM 850 / GSM 900: 0.99 m
  - 移动电话 GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS: 0.7 m
  - DECT 无绳电话及其基站: 0.35 m
  - 无线网络（路由器、接入点、……）: 0.22 m
  - 蓝牙设备（第三方产品，未经奥托博克准许）: 0.22 m
- 如果在主动式可植入系统（例如心脏起搏器、除颤器等）周围的小范围内使用该产品，请注意遵守植入物生产商所要求的最小距离。该产品产生的电磁辐射可能造成主动式可植入系统故障。另外请您务必注意植入物生产商规定的应用条件和安全须知。

### 3.1 驾驶车辆

对于上肢假肢使用者是否可以驾驶车辆以及可以驾驶多远这一问题，不能一概而论。这取决于假肢的装配形式（截位高度、单侧截肢或双侧截肢、残肢状况、假肢的构造）以及假肢使用者的个人驾驶能力。务必注意有关车辆驾驶方面的国家法规。此外，出于合法保险的考虑，应由主管机构对假肢使用者的驾驶能力进行考核并予以确认。奥托博克通常建议使用者根据各自的需求请专业公司对车辆进行改装（例如安装转向叉）。务必确保使用者在VariPlus Speed肌电手处于关闭状态时能安全驾驶。在VariPlus Speed肌电手处于接通状态时，使用者驾驶中的错误操作会危及其他道路使用者。



#### 小心

如果VariPlus Speed肌电手配有腕关节锁定装置，驾驶车辆前应调整握持部件的位置，确保肌电手在轻微转动时不致从假肢上脱落！

## 4 供货范围

1件 MyoHand VariPlus Speed肌电手 8E\*\*=9  
 1本使用说明书 647G504

## 5 产品描述和功能说明

奥托博克VariPlus Speed肌电手是一种肌电控制假肢。该假肢融入了全新的灵敏控制概念，具有握持速度极快的特点。奥托博克VariPlus Speed肌电手具备编程功能。

该肌电手利用不同比例和数字化程序、通过一到两个电极、线性控制元件或开关来控制假手动作，可以适应每一位患者的个人需要。

奥托博克VariPlus Speed肌电手以奥托博克DMC（动态模式控制）系统为基础：由奥托博克公司开发的DMC系统运用两种独立的测量和调节系统，让握持速度和握持力与患者的肌电信号尽可能适配。

成比例的DMC（动态模式控制）系统让患者可以根据肌电信号的强度按比例控制握持速度和握持力。如果肌电信号的强度发生变化，握速与握力会马上与新的肌电信号相适应。

8E38=9VariPlus Speed肌电手的同轴电缆插座具有绿色环标记，8E39=9以及8E41=9VariPlus Speed肌电手的连接电缆具有绿色外套标记。

### 5.1 编程功能

为了尽可能适应患者的需要，该肌电手提供有6种程序选择。选择程序时应连接MyoSelect (757T13)肌电手控制程序调节器。

### 5.2 VariPlus Speed肌电手的开启和关闭（图1，图2）

在装饰手套上按压内装在电子控制装置中的开关，可开启或关闭肌电手。

手背部位：开启功能（图1）

拇指部位：关闭功能（图2）

## 6 调整电极

电极的最优定位和设置可以使VariPlus Speed肌电手发挥最佳功能。使用757M10MyoBoy或带USB接口的757M11MyoBoy肌电手测试仪可以轻松达到这一目的。



### 注意！

在电极设置期间，应让患者稍作休息，因为肌肉疲劳会影响设置结果，并由此导致技师将电极设置得过于敏感。应注意将电极的接触面尽可能全面贴在完好的皮肤上。如果电子装置产生强烈干扰，应检查电极的摆放位置，必要时改变电极位置。如果无法排除干扰，请联系奥托博克肌电假肢维修中心。

## 7 程序设置（图3至图6）

为了实现最佳适配，该肌电手共有6种程序可供选择。可以使用MyoSelect (757T13)肌电手控制程序调节器对程序进行选择和设置。供货状态下，程序1和DMC plus（动态模式控制）已被激活。

### 程序1，3，4：

设置各个电极，使患者可以让相应的肌电信号超过“HIGH”（高信号）值并持续大约2秒钟（图3）。

### 程序2：

设置“闭合”电极，使患者可以让相应的肌电信号超过“ON”（起始信号）值并持续大约2秒钟（图5）。调整“张开”电极，使患者可以让相应的肌电信号超过“LOW”（低信号）值并持续大约2秒钟（图4）。

### 程序5：s

设置各个电极，使患者可以让肌电信号超过“ON”值并持续大约2秒钟（图5）。

### 程序6：

肌电信号的上限值（参见程序说明）可以通过MyoSoft/PAULA肌电手调整系统程序以及MyoSelect (757T13)肌电手控制程序调节器设置。

在MyoSoft/PAULA肌电手调整系统程序中选择“不带功能插头的双数控制模式”。将调节滑标置于刻度3.5。电子控制装置上的刻度盘在供货状态下已被调到3.5。

设置各个电极，使肌电信号刚刚达到极限值（在MyoSoft/PAULA程序中以虚线在3.5标注）（图6）：VariPlus Speed肌电手闭合。用快而强的肌电信号超过极限值，可以使VariPlus Speed肌电手张开。

如果肌电信号太慢或太弱，可将MyoSoft/PAULA程序中的极限值调低（用滑标），然后用MyoSelect肌电手控制程序调节器将电子控制装置上的刻度盘C调到相同数值。



## 8 VariPlus Speed肌电手的程序概览

程序		编号.		
		名称		
握持力	与信号减弱成比例		●	
	与时间成比例	●	●	
	与信号强度成比例	●		
速度	闭合	数字控制（持续超过极限值）	●	
		与信号减弱成比例		
		与信号强度成比例	●	
	张开	数字控制（持续超过极限值）		●
		与信号增强成比例		●
		与信号强度成比例	●	●
肌电信号强度 (根据MyoBoy肌电手测试仪上的刻度值)	闭合	ON	●	
		LOW		
		HIGH	●	
	张开	ON		●
		LOW	●	●
		HIGH	●	●
信号来源	开关		●	
	线性控制元件		●	
	一个电极		●	
	两个电极	●	●	
程序名称		动态模式控制	1	
程序名称		低输入自动控制	2	
程序名称		可变控制	3	
程序名称		可变双控制	4	
程序名称		数字控制	5	
程序名称		双轨道控制	6	

肌电信号强度值ON、LOW、HIGH与MyoBoy肌电测试仪和MyoSoft/PAULA 肌电手调整系统程序相应的刻度值一致。

## 9 程序说明

### 9.1 程序1: **DMC plus动态模式控制** 由两个电极控制

握持速度和握持力的大小取决于肌电信号（由肌肉绷紧产生）的强度。可以根据需要随时通过较强的肌电信号获得较大的握持力，最大握持力可达约100 N。

**张开:** 通过“张开”电极的肌电信号成比例控制。

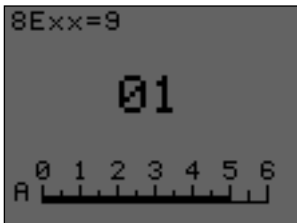
**闭合:** 通过“闭合”电极的肌电信号成比例控制。

例1: 在肌电信号较低的情况下，肌电手以最小握持力握持物体。

例2: 肌电信号较强时，肌电手会产生较大的握持力。肌电信号增强，握持力也会增大，最大可达约100 N。

程序1	张开	闭合	适应症
动态模式控制	持续的肌电信号  <b>速度:</b> 成比例 刻度盘 A	持续的肌电信号  <b>握持力:</b> 成比例 握持力达到最大后，“张开”方向的极限值会增大，从而阻止VariPlus Speed肌电手在无意的肌电信号下打开。 <b>速度:</b> 成比例 刻度盘 B	适用于具有两个强肌电信号的患者。

### MyoSelect (757T13)肌电手控制程序调节器的显示屏



刻度盘 A 可以用来调节“张开/闭合”功能的成比例速度以及握持力的增加速度。

**提示:** 每次的调节应在假肢上检验并与患者适配。

### 9.2 程序2: **低输入自动控制** 由两个电极控制， 或由一个电极和一个开关控制， 或由一个开关控制

VariPlus Speed肌电手以恒定的速度闭合，握持力的增大与闭合持续的时间成比例。闭合速度与握持力的增加速度可用刻度盘 B 调节。

#### 9.2.1 由两个电极控制:

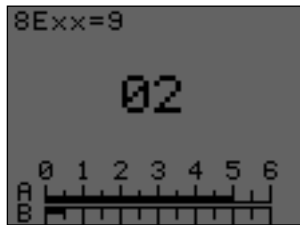
**张开:** 通过“张开”电极的肌电信号成比例控制。

**关闭:** 通过超出“闭合”电极“ON”值的任意强度的肌肉信号控制，速度恒定。

程序2	张开	闭合	适应症
-----	----	----	-----

低输入自动控制	持续的肌电信号 减小的比例区： 达到“LOW”值时的最大速度  <b>速度：成比例</b> 刻度盘 A	持续的肌电信号 <b>握持力：与时间成比例</b> 握持力达到最大后，“张开”方向的极限值会增大，从而阻止VariPlus Speed肌电手在无意的肌电信号下打开。 <b>速度：恒定</b> 刻度盘 B	适用于具有两个弱肌电信号的患者。
---------	--	---	------------------

### MyoSelect (757T13)肌电手控制程序调节器的显示屏



刻度盘 A 可以用来调节“张开”功能的成比例速度。

刻度盘 B 可以用来调节“闭合”功能的恒定速度以及握持力的增加速度。

**提示：**每次的调节应在假肢上检验并与患者适配。

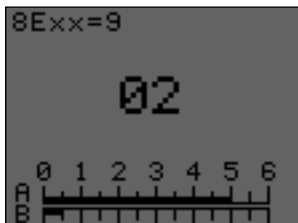
#### 9.2.2 由一个电极和一个开关控制

**张开：**通过“张开”电极的肌电信号成比例控制。

**闭合：**通过开关控制，速度恒定。

程序2	张开	闭合	适应症
低输入自动控制	持续的肌电信号 减小的比例区： 达到“LOW”值时的最大速度  <b>速度：成比例</b> 刻度盘 A	通过开关发出信号 <b>握持力：与时间成比例</b> 握持力达到最大后，“张开”方向的极限值会增大，从而阻止VariPlus Speed肌电手在无意的肌电信号下打开。 <b>速度：恒定</b> 刻度盘 B	适用于仅具有一个弱肌电信号的患者。

### MyoSelect (757T13)肌电手控制程序调节器的显示屏



刻度盘 A 可以用来调节“张开”功能的成比例速度以及握持力的增加速度。

刻度盘 B 可以用来调节“闭合”功能的恒定速度以及握持力的增加速度。

**提示：**每次的调节应在假肢上检验并与患者适配。

#### 9.2.3 由一个开关控制

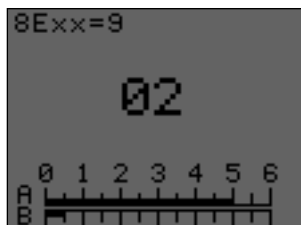
该程序可与任意一种MyoBock肌电手开关配套使用。

**张开：**开关的“张开”侧被操作时，速度恒定。VariPlus Speed肌电手保持张开状态。

**闭合：**开关的“闭合”侧被操作时，速度恒定。

程序2	张开	闭合	适应症
低输入自动控制	开关的“张开”侧被操作时，VariPlus Speed肌电手保持张开状态。  <b>速度：</b> 恒定 刻度盘 A	开关的“闭合”侧被操作时，VariPlus Speed肌电手保持闭合状态。 <b>握持力：</b> 与时间成比例 <b>速度：</b> 恒定 刻度盘 B	适用于肌电信号弱或者根本不具有肌电信号的患者。

### MyoSelect (757T13)肌电手控制程序调节器的显示屏



刻度盘 A 可以用来调节“张开”功能的恒定速度。

刻度盘 B 可以用来调节“闭合”功能的恒定速度以及握持力的增加速度。

提示：每次的调节应在假肢上检验并与患者适配。

### 9.3 程序3： 可变控制 由一个电极控制， 或一个线性控制元件控制

在该程序中，张开速度取决于肌肉绷紧的强度和速度。闭合速度和握持力的大小由肌肉松弛的状况决定。

#### 9.3.1 由一个电极控制：

**张开：**成比例控制，张开速度取决于肌肉绷紧的强度和速度。

**闭合：**成比例控制，闭合速度取决于肌肉松弛的强度和速度。

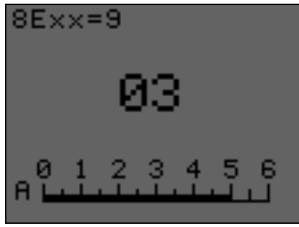
**保持：**通过电极上极其缓慢的肌肉松弛信号，VariPlus Speed肌电手保持张开状态。

例 1：肌电手张开后，患者缓慢的松弛肌肉。肌电手的闭合与肌电信号的减弱成比例。肌电手以极小的握持力握持物体。

例 2：肌电手张开后，患者以最快的速度松弛肌肉。VariPlus Speed肌电手以最快的速度闭合，并以最大的握持力（约100N）握持物体。

程序3	张开	闭合	适应症
可变控制	通过肌肉绷紧不断增强的肌电信号  电极上肌肉绷紧的速度和强度  <b>速度：</b> 成比例 刻度盘 A	通过肌肉松弛不断减弱的肌电信号 <b>握持力：</b> 与肌电信号减弱成比例 握持力达到最大后，“张开”方向的极限值会增大，从而阻止VariPlus Speed肌电手在无意的肌电信号下打开。 <b>速度：</b> 成比例 刻度盘 A	适用于具有一个强肌电信号或者有肌肉共缩倾向的患者。

### MyoSelect (757T13)肌电手控制程序调节器的显示屏



刻度盘 A 可以用来调节“张开/闭合”功能的成比例速度以及握持力的增加速度。

**提示：**每次的调节应在假肢上检验并与患者适配。

#### 9.3.2 由一个线性控制元件控制

**张开：**成比例控制，张开速度取决于线性控制元件上的牵引强度和速度。

**闭合：**成比例控制，闭合速度取决于线性控制元件上的牵引减弱速度。

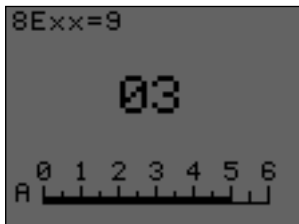
**保持：**通过线性控制元件上极其缓慢的牵引减弱信号，VariPlus Speed肌电手保持张开状态。

**例 1：**肌电手张开后，患者缓慢的减弱线性控制元件上的牵引。肌电手以极小的握持力握持物体。

**例 2：**肌电手张开后，患者以最快的速度减弱线性控制元件上的牵引。VariPlus Speed肌电手以最快的速度闭合，并以最大握持力（约100N）握持物体。

程序3	张开	闭合	适应症
可变控制	<p>线性控制元件上的牵引强度和速度</p> <p><b>速度：</b>成比例 刻度盘 A</p>	<p>线性控制元件上的牵引减弱速度</p> <p><b>握持力：</b> 与线性控制元件上的牵引减弱信号成比例。 握持力达到最大后，“张开”方向的极限值会增大，从而阻止VariPlus Speed肌电手在无意的肌电信号下打开。</p> <p><b>速度：</b>成比例 刻度盘 A</p>	<p>适用于肌肉信号弱或者根本不具有肌肉信号的患者。</p>

### MyoSelect (757T13)肌电手控制程序调节器的显示屏



刻度盘 A 可以用来调节“张开/闭合”功能的成比例速度以及握持力的增加速度。

**提示：**每次的调节应在假肢上检验并与患者适配。

## 9.4 程序4：

### 可变双控制

#### 由两个电极控制

在该程序中，张开速度取决于肌肉绷紧的强度和速度。闭合速度取决于肌肉松弛的速度。握持力的大小由第二个电极上随后或者同时测取的肌电信号决定。第二个电极上的肌电信号增强时，握持力会增大。

#### 电极 1：

**张开：**成比例控制，张开速度取决于肌肉绷紧的速度。

**闭合：**成比例控制，闭合速度取决于肌肉松弛的速度。

**保持：**通过电极上极其缓慢的肌肉松弛信号，VariPlus Speed肌电手保持张开状态。

#### 电极 2：

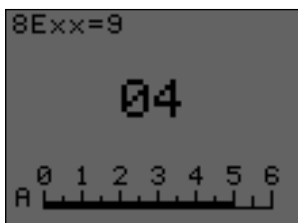
**握持：**握持力的增加取决于第二个电极上的肌电信号的强度。最大握持力可达约100N。

例 1：肌电手张开后，患者以任意速度松弛肌肉。肌电手的闭合与肌电松弛的速度成比例。肌电手以最小的握持力握持物体。

例 2：肌电手完成例1中的握持后，应以较大的握持力握持物体。于是患者通过第二个电极发出肌电信号，握持力与肌电信号成比例增大，最大约100N。

程序4	张开	闭合	适应症
可变双控制	<p>第一个电极上通过肌肉绷紧不断增强的肌电信号</p> <p>电极上的肌肉绷紧的速度和强度。</p> <p><b>速度：</b>与肌电信号增强成比例 刻度盘 A</p>	<p>第一个电极上通过肌肉松弛不断减弱的肌电信号</p> <p><b>握持力：</b>与第二个电极上的肌电信号强度成比例。如果只使用第一个电极，VariPlus Speed肌电手闭合，握持力减至最小。</p> <p><b>握持力增大：</b>握持力随着第二个电极上肌电信号的增强而增大。握持力达到最大后，“张开”方向的极限值会增大，从而阻止VariPlus Speed肌电手在无意的肌电信号下打开。</p> <p><b>速度：</b>与第一个电极上肌电信号的减弱成比例，与第二个电极上肌电信号的强度成比例 刻度盘 A</p>	适用于具有两个强肌电信号的患者。

### MyoSelect (757T13)肌电手控制程序调节器的显示屏



刻度盘 A 可以用来调节“张开/闭合”功能的成比例速度以及握持力的增加速度。

**提示：**每次的调节应在假肢上检验并与患者适配。

9.5 程序 5 :

数字控制  
 由两个电极控制，  
 或由一个电极和一个开关控制，  
 或由一个开关控制

VariPlus Speed肌电手以恒定的速度闭合，握持力的增大与闭合持续的时间成比例。张开 / 闭合速度与握持力的增加速度可用刻度盘 B 调节。

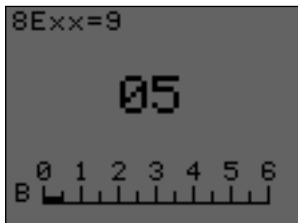
9.5.1 由两个电极控制：

张开：数字控制，VariPlus Speed肌电手通过“张开”电极上的信号以恒定的速度张开。

闭合：数字控制，VariPlus Speed肌电手通过“闭合”电极上的信号以恒定的速度闭合，速度以数字显示。

程序5	张开	闭合	适应症
数字控制	持续的肌电信号  刻度盘 B	持续的肌电信号 <b>握持力：</b> 信号的持续时间 刻度盘 B	适用于具有两个弱肌电信号的患者。

MyoSelect (757T13)肌电手控制程序调节器的显示屏



刻度盘 B 可以用来调节“张开 / 闭合”功能的恒定速度以及握持力的增加速度。

提示：每次的调节应在假肢上检验并与患者适配。

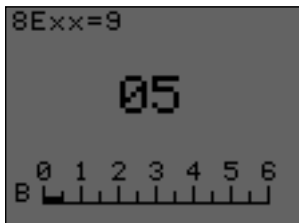
9.5.2 由一个电极和一个开关控制

张开：通过“张开”电极上的肌电信号控制。

闭合：开关被操作时，速度恒定。

程序5	张开	闭合	适应症
数字控制	持续的肌电信号  刻度盘 B	开关发出的信号 <b>握持力：</b> 信号的持续时间 刻度盘 B	适用于仅具有一个弱肌电信号的患者。

MyoSelect (757T13)肌电手控制程序调节器的显示屏



刻度盘 B 可以用来调节“张开 / 闭合”功能的恒定速度以及握持力的增加速度。

**提示：**每次的调节应在假肢上检验并与患者适配。

### 9.5.3 由一个开关控制

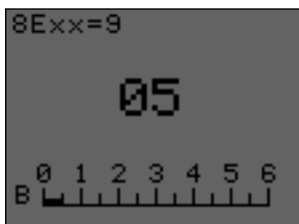
该程序可与任何一种 MyoBock 肌电手开关配套使用。

**张开：**开关的“张开”侧被操作时，速度恒定。VariPlus Speed 肌电手保持张开状态。

**闭合：**开关的“闭合”侧被操作时，速度恒定。

程序5	张开	闭合	适应症
数字控制	开关的“张开”侧被操作时，VariPlus Speed 肌电手保持张开状态。  刻度盘 B	开关的“闭合”侧被操作时，VariPlus Speed 肌电手保持闭合状态。  <b>握持力：</b> 信号的持续时间 刻度盘 B	适用于肌肉信号弱或者根本不具有肌肉信号的患者。

### MyoSelect (757T13) 肌电手控制程序调节器的显示屏



刻度盘 B 可以用来调节“张开 / 闭合”功能的恒定速度以及握持力的增加速度。

**提示：**每次的调节应在假肢上检验并与患者适配。

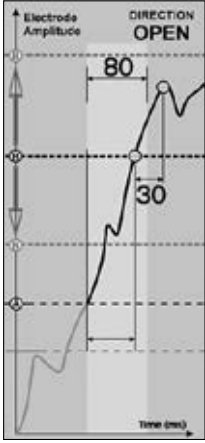
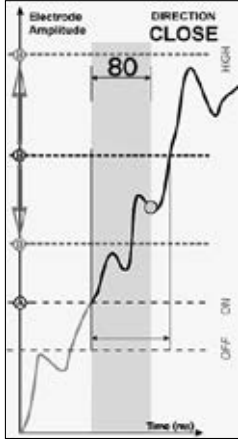
### 9.6 程序6：

双轨道控制  
由一个电极控制

在该程序中，VariPlus Speed 肌电手通过一个又快又强的肌电信号张开，通过一个又慢又弱的肌电信号闭合。

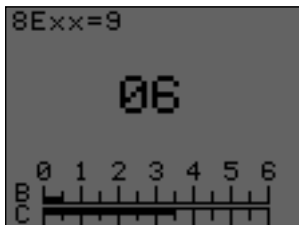
程序6	张开	闭合	适应症
-----	----	----	-----



<p>双轨道控制</p>	<p>快且强的肌电信号，该信号在80微秒之内达到上限值，并且在上限值之上至少保持30微秒。</p> <p>刻度盘 B</p> 	<p>慢且弱的肌电信号，该信号在80微秒之内没有达到上限值。</p> <p><b>握持力：</b> 信号的持续时间</p> <p>刻度盘 B</p> 	<p>适用于具有一个强肌电信号的患者。</p>
--------------	--	--	-------------------------

提示：上限值（B）可以通过MyoSelect (757T13)奥托博克肌电手控制程序调节器（刻度盘 C）调节。

### MyoSelect (757T13)肌电手控制程序调节器的显示屏



刻度盘 B 可以用来调节“张开 / 闭合”功能的恒定速度以及握持力的增加速度。

刻度盘 C 可以用来调节上限值。

提示：每次的调节应在假肢上检验并与患者适配。

## 10 电池操作

VariPlus Speed肌电手一旦识别出充足电的757B20/757B21电源服务套件或者757B25=\* / 757B35=\*奥托博克肌电电源集成，将会自动切换为锂电池技术。然后，假肢系统只能通过该技术运行。如果替换使用X-ChangePack (757B15)奥托博克镍氢交流蓄电池，该电池的容量将无法全部得到利用。可使用MyoSelect (757T13)奥托博克肌电手控制程序调节器恢复X-ChangePack (757B15)奥托博克镍氢交流蓄电池的供电能力。

为了保证操作的安全性和可靠性，肌电手只能使用757B20、757B21、757B25=\* / 757B35=\*、757B15奥托博克蓄电池。

交货时，设备运行状态的默认设置为镍氢（NiMH）电池供电。

## 11 维护

为避免受伤以及保持产品质量，建议每隔 24 个月执行一次维护（保养检修）。

宽容时间为维护到期日之前的至多一个月或之后三个月。

一般而言，保修期内遵守维护时间间隔的义务适用于所有产品。唯有如此，才能够享受完整的保修权益。

在维护过程中，可能会产生附加服务，如维修。这类附加服务可能免费（取决于保修范围和保修期）或按事先的估价收费。

维护和修理时，请务必寄送下列组件：

产品、充电器和电源件。寄送待检测组件时，必须使用之前收到的保养单元的运输包装。

## 12 废料清除



该产品禁止随意与未经分类的生活垃圾共同废弃处理。未按规定进行废弃处理可能造成环境污染并危害人身健康。请务必注意国家相关部门废品回收程序的有关注意事项。

## 13 技术数据

存放（带包装和不带包装）	+5 ° C/+41 ° F 至 +40 ° C/+104 ° F 最大相对空气湿度 85%，无冷凝
运输（带包装和不带包装）	-20 ° C/-4 ° F 至 +60 ° C/+140 ° F 最大相对空气湿度 90 %，无冷凝
使用	-5 ° C/+23 ° F 至 +45 ° C/+113 ° F 最大相对空气湿度 95 %，无冷凝
电池充电	+5 ° C/+41 ° F 至 +40 ° C/+104 ° F 最大相对空气湿度 85%，无冷凝
静态电流	1 mA
张开幅度	100 mm
成比例握持速度	15–300 mm/s
成比例握持力	0 – 约 100 N
电源	757B20 (7,2 V) 奥托博克电源服务套件
抓取组件的使用寿命	5 年
充电电池的使用寿命	2 年
<b>效能受限：</b>	
奥托博克电源服务套件	757B21 (7,2 V)
奥托博克机电电源集成	757B25=* / 757B35=* (7,4 V)
X-ChangePack奥托博克镍氢交流蓄电池	757B15 (6 V)

## 14 担保

奥托博克公司（以下简称制造商）只有在前面提及的加工和处理说明，以及产品的保养规定和维修周期被遵守的前提下，生产厂家才予以担保。生产厂家明确指出，该产品只能用于生产厂家许可的零件组合中(参照照使用说明书和目录)。由于采用非制造商认可的部件组合（使用其他制造商生产的产品）而造成的损坏，制造商概不负责。该产品的开启和维修只允许由经过授权的制造商专业人员进行。

本产品的打开和维修只允许由经过授权的奥托博克专业人员进行。

## 15 商标

所有在附带的文档中所述及的名称均受到所适用的商标法规定的保护，并且是法律赋予其相应所有者的权力。

此处所述的品牌、商品名或公司名可能为注册品牌并且是法律赋予其相应所有人的权力。

如果在本附带文档中的品牌没有明确的名称，也不能得出商标不受第三方权利保护的结论。

## 16 CE 符合性

Otto Bock Healthcare Products GmbH 特此声明，本产品符合适用的欧盟医疗设备规定。

本产品满足 2014/53/EU 指令的要求。

指令和要求的全文可在下列互联网地址阅读：<http://www.ottobock.com/conformity>

## 17 附件

### 17.1 工作状态/故障信号

电池充电状态

智能化的电池管理系统通过肌电手的动作逐渐缓慢并且握力逐渐减小来告知患者电池的剩余电量。充电电池同时具备深度放电保护功能。

应配备一块满电的备用充电电池。

### 17.2 使用的图标



医疗产品



Otto Bock Healthcare Products GmbH  
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria  
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64  
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com