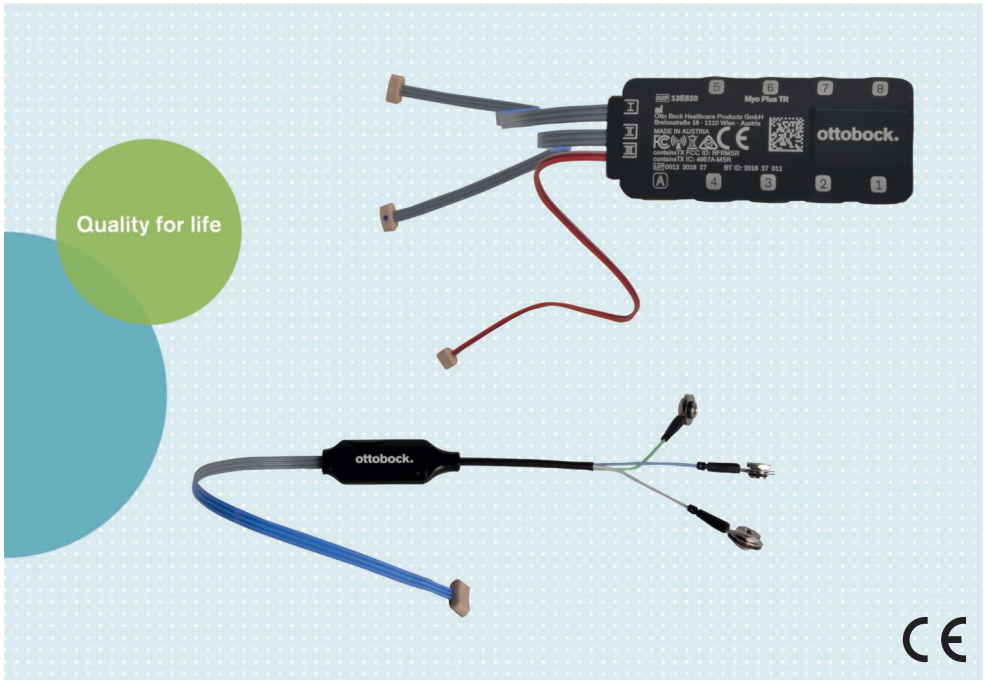




Myo Plus

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	6
EN	Instructions for use (qualified personnel)	25
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	44
IT	Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	65
ES	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	85
PT	Manual de utilização (Pessoal técnico)	104
NL	Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	123
SV	Bruksanvisning (Fackpersonal)	142
DA	Brugsanvisning (Faguddannet personale)	160
NO	Bruksanvisning (Fagpersonell)	178
FI	Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	197
TR	Kullanma talimatı (Uzman personel)	214
RU	Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	232
JA	取扱説明書 (有資格担当者)	253

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.

Quick Reference Guide



de | Dieser "Quick Reference Guide" ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung
en | This "Quick Reference Guide" does not replace the instructions for use
fr | Ce « Quick Reference Guide » ne remplace pas les instructions d'utilisation
it | Questa "Quick Reference Guide" non sostituisce le istruzioni per l'uso
es | Esta "Quick Reference Guide" no sustituye a las instrucciones de uso
pt | Este "Quick Reference Guide" não substitui o manual de utilização
nl | Deze "Quick Reference Guide" is geen vervanging voor de gebruiksaanwijzing
sv | Denna 'Quick Reference Guide' ersätter inte bruksanvisningen
da | Denne "Quick Reference Guide" erstatter ikke brugsanvisningen
no | Denne "Quick Reference Guide" erstatter ikke bruksanvisningen
fi | Tämä tuotteen mukana toimitettu "Quick Reference Guide" ei korvaa käyttöohjetta
tr | Bu "Hızlı başvuru kılavuzu", kullanım kılavuzunun yerini almaz
ru | Это руководство 'Quick Reference Guide' не заменяет руководство по применению
ja | 本 "Quick Reference Guide" (クイックガイド) は取扱説明書の代わりとなるものではありません

Angewandte Symbole / Symbole Used / Symboles utilisés / Simboli utilizzati / Símbolos utilizados / Símbolos utilizados / Gebruikte symbolen / Symboler som används / Anvendte symboler / Benyttede symboler / Käyttetyt symbolit / Stosowane symbole / Alkalmazott jelképek / Použité symboly / Rabljeni simboli / Uporabljeni simboli / Použité symboly / Kullanılan semboller / Применяемые символы / 本取扱説明書で使用している記号 / 使用的图标



de | Kapitel der Gebrauchsanweisung lesen
en | Read the section in the instructions for use
fr | Veuillez lire le chapitre des instructions d'utilisation
it | Leggere il relativo capitolo nelle istruzioni per l'uso
es | Leer el capítulo de las instrucciones de uso
pt | Ler o capítulo do manual de utilização
nl | Lees het hoofdstuk/de hoofdstukken van de gebruiksaanwijzing
sv | Läs kapitlet i bruksanvisningen
da | Læs kapitlet i brugsanvisningen
no | Les kapittelet i bruksanvisningen
fi | Lue käyttöohjeen luku
pl | Przeczytać rozdział instrukcji użytkowania
hu | Olvassa el a használati utasítás fejezetét
cs | Přečtěte si příslušnou kapitolu v Návodu k použití
hr | Pročitajte poglavlje uputa za uporabu
sl | Preberite poglavje navodil za uporabo
sk | Prečítajte si kapitolu návodu na používanie
tr | Kullanım kılavuzunun bölümü okunmalıdır
ru | Читать соответствующую главу руководства по применению
ja | 取扱説明書のセクションを参照してください
zh | 请阅读使用说明书章节



de Richtig	sv Rätt	hr Pravilno
en Right	da Rigtigt	sl prav
fr Correct	no Riktig	sk Správne
it Corretto	fi Oikein	tr Doğru
es Correcto	pl Prawidłowo	ru Правильно
pt Correto	hu Helyes	ja 正しい
nl Goed	cs Správně	zh 正确



de | Falsch
en | Wrong
fr | Incorrect
it | Errato
es | Incorrecto
pt | Incoreto
nl | Fout

sv | Fel
da | Forkert
no | Feil
fi | Väärin
pl | Nieprawidłowo
hu | Téves
cs | Špatně

hr | Nepravilno
sl | false
sk | Nesprávne
tr | Yanlış
ru | Неправильно
ja | 誤り
zh | 错误



de | Markierung
en | mark
fr | Marquage
it | Marcatura
es | Marca
pt | Marcação
nl | Markering

sv | Markering
da | Markering
no | Merke
fi | Merkintä
tr | İşaret
ru | Маркировка
ja | マーク



de | Bohrmaschine verwenden
en | use drilling machine
fr | Utiliser une perceuse
it | Utilizzare un trapano
es | Utilizar una taladradora
pt | Utilizar furadeira

sv | Använd bormaskin
da | Brug boremaskine
no | Bruk drill
fi | Käytä porakonetta
tr | Matkap kullanılmalıdır
ru | Использовать дрель

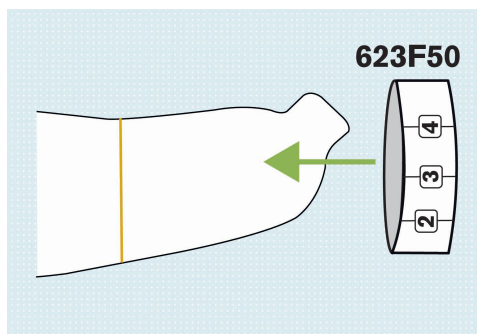
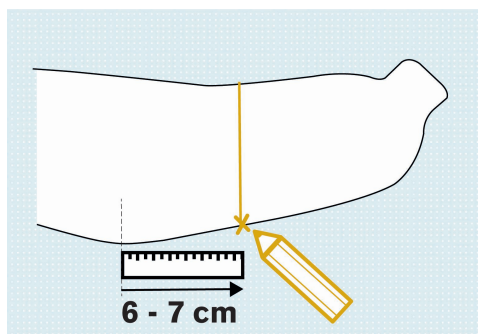


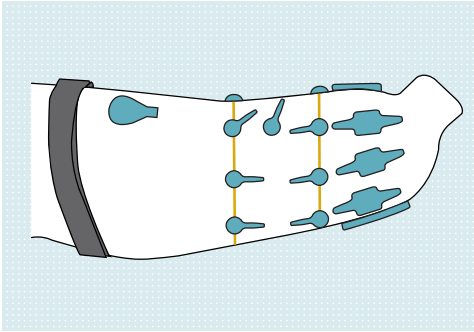
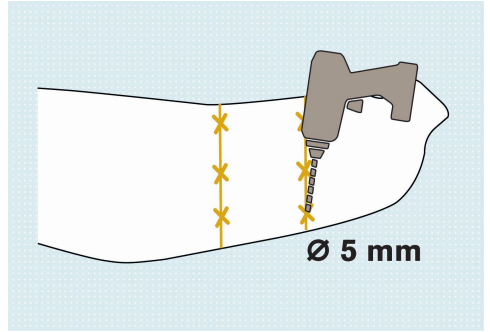
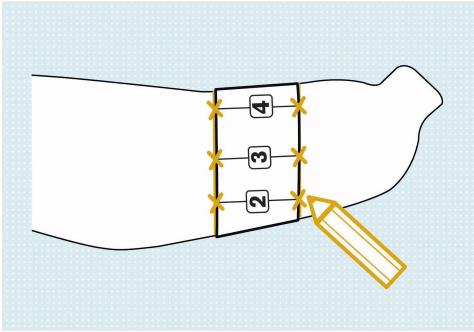
de | Klebeband verwenden
en | use tape
fr | Utiliser du ruban adhésif
it | Utilizzare nastro adesivo
es | Utilizar cinta adhesiva
pt | Utilizar fita adesiva
nl | Gebruik tape

sv | Använd tejp
da | Brug tape
no | Bruk tape
fi | Käytä teippiä
tr | Yapışkan bant kullanılmalıdır
ru | Использовать клейкую ленту
ja | テープを使用

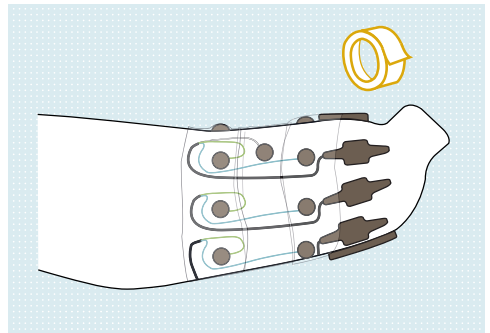
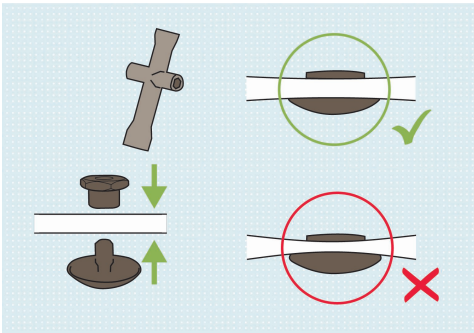


6.2



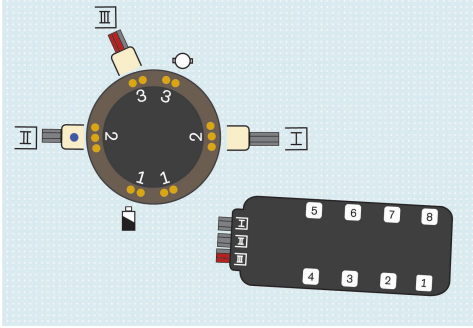


6.3

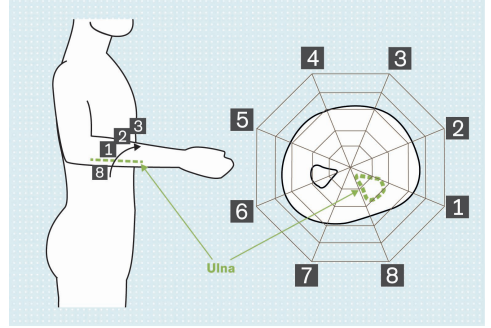




6.5



8



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2019-02-19

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

Das Produkt „Myo Plus“ wird im Folgenden Produkt genannt.

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

Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

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

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Funktion

Das Produkt ermöglicht die Steuerung einer myoelektrischen Prothese.

Das Produkt misst die Steuersignale des Patienten und ordnet sie den Prothesenbewegungen zu. Durch das Kalibrieren über die Myo Plus App lernt die Steuerungseinheit die abgenommenen Muskelsignale den verschiedenen Bewegungsarten zuzuordnen. Diese Kalibrierung kann vom Benutzer selbst durchgeführt werden, und in regelmäßigen Abständen wiederholt werden.

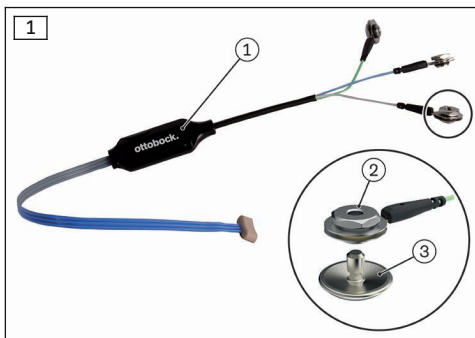
Wesentliche Leistungsmerkmale des Produkts

- keine wesentlichen Leistungsmerkmale nach IEC 60601-1

2.2 Konstruktion

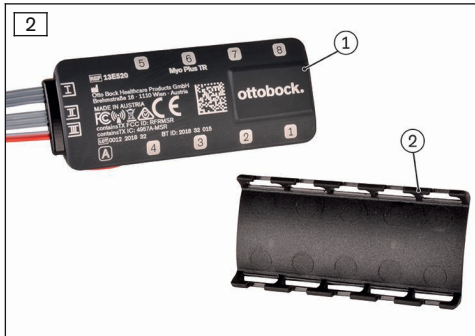
Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:

Remote Elektroden



1. Elektronikgehäuse
2. Dommutter und Kabelschuh
3. Elektrodenom

Myo Plus TR



Der Myo Plus TR (1) nimmt die Signale der Remote Elektroden auf und wandelt diese in Steuersignale für die Prothesenkomponenten (Hand, Rotation) um. Bis zu 8 Remote Elektroden können am Myo Plus TR angeschlossen werden.

Um die Steckverbindung der Remote Elektroden zu sichern, wird die Kabelabzugsschutz Kappe (2) auf den Myo Plus TR gesteckt.

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

Dieses Produkt ist mit folgenden Ottobock Komponenten kombinierbar:

Greifkomponenten

- System-Elektrohand DMC plus: 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6
- Sensor Hand Speed: 8E38=8, 8E39=8, 8E41=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transcarpal-Hand DMC plus: 8E44=6
- System-Elektrogreifer DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- System-Elektrogreifer DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1

INFORMATION

Für die Kombination mit den Greifkomponenten 8E34=*, 8E39=*, 8E41=* und 8E71=* muss der Verteiler 13E190=* verwendet werden.

- bebionic Hand EQD: 8E70=*
- bebionic Hand Flex: 8E72=*
- bebionic Hand Short Wrist: 8E71=*

INFORMATION

Angeschlossene Greifgeräte müssen sich in einem proportionalen 2-Kanalmodus befinden.

Rotation aktiv

- 10S17 Elektro-Dreheinsatz
- Eingussring 10S1=*

Rotation passiv

- Koaxialstecker 9E169
- Kupplungseinsatz 10S4
- Eingussring 10S1=*

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Myo Plus ist ausschließlich zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremität zu verwenden.

3.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden. Zusätz-

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

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

- Für Patienten mit unilateraler sowie bilateraler Amputation.
- Für Patienten mit transkarpaler und transradialer Amputation.

3.3 Kontraindikationen

- Für Patienten mit transhumeraler Amputation.
- Für Patienten mit teilhand Amputation.
- Für Patienten mit Schulterexartikulation.
- Für Patienten die kein ausreichend trennbares Muster erzeugen können.

3.4 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden, die von Ottobock durch eine entsprechende Schulung autorisiert wurden. Weiters muss der Orthopädie-Techniker die fachliche Qualifikation für den Aufbau einer Prothese und allen notwendigen Einstellungen und Anpassungen besitzen.

Der Benutzer muss durch ein autorisiertes Fachpersonal in die Handhabung des Produkts unterwiesen werden.

Der "OT Modus" der Einstellapp darf nur von Fachpersonal, Therapeuten und Pflegepersonal verwendet werden, die an den entsprechenden Produktschulungen teilgenommen haben und für die Anwendung zertifiziert wurden. Zur Qualifizierung von App-Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

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

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 WARNUNG
Betreiben des Produkts in der Nähe von sicherheitskritischen Medizinprodukten Störung der lebenserhaltenden Medizinprodukte (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, Herz-Lungen-Maschine etc.) durch erzeugte elektromagnetische Strahlung des Produkts.

- ▶ Achten Sie beim Betreiben des Produkts in unmittelbarer Nähe von lebenserhaltenden Medizinprodukten darauf, dass die vom Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden.
- ▶ Beachten Sie unbedingt die vom Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

WARNUNG

Verwendung des Produkts in gefährlichen Arbeitsplatzbereichen (z. B. Maschinenarbeitsplätze)

Verletzungen durch unbeabsichtigte Muskelkontraktion.

- ▶ Vor Arbeiten in gefährlichen Arbeitsplatzbereichen das Produkt ausschalten.

WARNUNG

Verwendung des Produkts beim Führen eines Fahrzeugs

Unfall durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Das Produkt darf nicht für das Führen von Kraftfahrzeugen und Führen von schwerem Gerät (z.B. Baumaschinen) eingesetzt werden.

WARNUNG

Verwendung des Produkts beim Benutzen einer Schusswaffe.

Verletzung oder Verletzungen mit tödlichem Ausgang durch unerwartetes Verhalten des Produkts.

- ▶ Benützen Sie keine Schusswaffe bei Verwendung des Produkts.

WARNUNG

Verwendung ungeeigneter Komponenten

Verletzungen durch Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Das Produkt nur mit Komponenten betreiben, welche vom Hersteller vorgeschrieben werden. Die Liste der Komponenten entnehmen Sie dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“.
- ▶ Das Produkt nur mit Zubehör betreiben, welche vom Hersteller empfohlen werden. Die Liste der Komponenten entnehmen Sie dem Kapitel „Lieferumfang und Zubehör“.

WARNUNG

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Produkt

Verletzungen durch Fehlbedienung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Lassen Sie Änderungen und Modifikationen am Produkt nur durch autorisiertes Ottobock Fachpersonal durchführen.
- ▶ Die Handhabung des Akkus ist ausschließlich dem autorisierten Ottobock Fachpersonal vorbehalten (keinen selbstständigen Austausch durchführen).
- ▶ Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt eindringen.
- ▶ Achten Sie darauf, dass die Steckverbindungen mit Silikonfett gedichtet sind.

VORSICHT

Mechanische Belastungen

Verletzungen durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt und sein Gehäuse auf sichtbare Schäden (z. B. Riss- und Bruchstellen). Sollte das Produkt beschädigt oder die Funktion gestört sein, kontaktieren Sie ihre Ottobock Servicestelle.
- ▶ Achten Sie auf gelockerte Elektroddome.
- ▶ Fixieren Sie die Remote Elektroden und Kabel mit geeignetem Material (z. B. Klebeband) am Innenschaft, um die Kabelbewegung zu reduzieren.

VORSICHT

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

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

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

VORSICHT

Abheben der Elektrode

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

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass es durch Abheben der Elektrode zu einer unkontrollierten Bewegung der Prothesenkomponente kommen kann.

VORSICHT

Hautreizung durch unzureichende Reinigung des Produkts

Hautreizung durch Kontakt mit verunreinigten Elektroddome.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich nach den Vorgaben im Kapitel "Reinigung und Pflege" (siehe Seite 18).

VORSICHT

Ungenügender Hautkontakt der Elektroden

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Achten Sie darauf, dass die Kontaktflächen der Elektroden nach Möglichkeit vollflächig auf unversehrter Haut aufliegen.
- ▶ Verwenden Sie unterschiedliche Dommhöhen der Elektroden um den Hautkontakt zu verbessern.
- ▶ Achten Sie darauf, dass beim Tragen von schweren Lasten der Hautkontakt der Elektroden weiter gegeben ist.

VORSICHT

Unzureichender Platz für Elektrodendome durch zu geringen Abstand

Verletzung durch unerwartetes Verhalten der Prothese.

- ▶ Achten Sie darauf, dass sich die Elektrodendome nicht berühren, reduzieren Sie gegebenenfalls die Anzahl der Elektrodendome (z. B. bei zu dünnen Armen).
- ▶ Achten Sie bei Stumpfschwankungen auf den Elektrodenkontakt.
- ▶ Verwenden Sie abhängig von der Schaftpassform die geeigneten Domhöhen.

VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie den Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 18).

VORSICHT

Falsche Elektrodeneinstellung durch Muskelermüdung

Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Der Patient sollte während der Kalibration Pausen einlegen.

VORSICHT

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

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

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

VORSICHT

Betrieb des Produkts in sehr geringem Abstand zu anderen elektronischen Geräten

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

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

HINWEIS

Nichtbeachtung der Systemvoraussetzungen für die Installation der Myo Plus App

Fehlfunktion des Endgeräts.

- ▶ Installieren Sie die Myo Plus App nur auf jenen Betriebssystemen, die im Kapitel „Systemanforderungen“ angeführt sind (siehe Seite 15). Die getesteten Endgeräte sind ebenfalls in diesem Kapitel angeführt.

HINWEIS

Mechanische Beschädigung des Produkts

Funktionsveränderung oder -verlust durch Beschädigung.

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

5 Lieferumfang und Zubehör

Lieferumfang

Der mit einem ■ gekennzeichnete Lieferumfang oder Zubehör ist ein Anwendungsteil im Sinne der Norm IEC 60601-1:2005/A1:2012.

- 1 St. Myo Plus TR 13E520
- 1 St. Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 St. Kreuzschlüssel
- 1 St. Lamminierdummy für Myo Plus TR
- 1 St. Positionierlehre für OT 623F50
- 3 St. Kabelmarkierung 13Z164
- 1 St. Kabelabzugsschutz Kappe
- 1 St. Aufkleber no Carbon Zone
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 647G1381
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer) 647G1382

Zubehör

- 3 St. - 8 St. Remote Elektroden 13E400=*/13E401=*

Die Remote Elektroden können mit folgenden Elektrodendomen beliebig kombiniert werden:

- Elektrodendom, flach 13Z161 ■ (6 St. pro Verpackungseinheit)

oder

- Elektrodendom, mittel 13Z162 ■ (6 St. pro Verpackungseinheit)

oder

- Elektrodendom, hoch 13Z163 ■ (6 St. pro Verpackungseinheit)

- Myo Plus App

iOS App: Myo Plus 560X18-IOS=V*

Android App: Myo Plus 560X18-ANDR=V*

6 Akku laden

Ein tägliches Laden wird empfohlen. Bei längerer Nichtbenutzung sollte der Akkustand regelmäßig kontrolliert und der Akku nachgeladen werden.

- 1) Ladestecker an die Ladebuchse des Produkts anstecken.

→ Die korrekte Verbindung vom Ladegerät zum Produkt wird durch Rückmeldungen angezeigt (siehe Seite 20).

→ Das Produkt wird automatisch ausgeschaltet.

→ Der Ladevorgang wird gestartet.

- 2) Nach abgeschlossenem Ladevorgang Verbindung des Ladegeräts zum Produkt trennen.

7 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

7.1 Laminierhinweise

Das Produkt kann im Unterarmschaft positioniert werden.

7.2 Elektrodenposition bestimmen

INFORMATION

Abhängig vom Stumpf und vom Schaftaufbau können die Elektrodendome Abdrücke auf der Haut des Patienten hinterlassen. Bei tiefen Abdrücken in der Haut sind die flachen Elektroden-dome zu verwenden. Sind keine oder kaum sichtbare Abdrücke auf der Haut des Patienten sind die tiefen Elektrodendome zu verwenden.

Benötigte Werkzeuge

- Bohrmaschine; Spiralbohrer $\varnothing$ 5 mm

Die Positionierung der Remote Elektroden muss wie folgt durchgeführt werden:

- 1) Die Position der Remote Elektrode 1 unterhalb der Elle und 6-7 cm distal des Olecranons anzeichnen.
- 2) Die Markierung über den gesamten Umfang des Schafts nachziehen.
→ Eine umlaufende Linie entsteht.
- 3) Von der Linie 40 mm in distale Richtung messen und markieren.
- 4) Die Markierung über den gesamten Umfang des Schafts nachziehen.
→ Eine zweite umlaufende Linie entsteht.
- 5) Die restlichen Positionen der Remote Elektroden mit der Positionierlehre für OT ermitteln.
- 6) Die Remote Elektroden 2 - 8 an der proximalen Linie markieren (z.B. durch ein Kreuz).
- 7) Die Elektrodenposition auf die distale Linie spiegeln.
- 8) Den Schaft mit einem 5 mm Bohrer auf den markierten Stellen durchbohren.
- 9) Bei 2 von 8 Elektroden muss ein zusätzliches Loch für den Bezugspotential-Kontakt gebohrt werden.

INFORMATION: Das Loch für den Bezugspotential-Kontakt kann entweder zwischen den beiden Elektrodendome gebohrt werden, oder an einer Position bei der wenig Muskelaktivität zu erwarten ist.

Zur Fertigung des Außenschafts müssen die Elektroden-Dummys eingesetzt werden. Die Akku-Dummys und der Myo Plus TR-Dummy müssen je nach Platzbedarf am Schaft positioniert werden. Wahlweise können auch die Remote-Elektroden im Hohlraum zwischen Außen- und Innenschaft angebracht werden. Den Außenschaft in bekannter Technik herstellen. Bei der Laminierung von Carbonschäften kann als Hilfestellung der Aufkleber "No Carbon Zone" auf den Myo Plus TR Dummy aufgebracht werden.

7.3 Elektroden einsetzen

⚠ VORSICHT

Falsche Sicherung der Elektrodendome

Verletzung durch Fehlfunktion des Produkts.

- Verwenden Sie keinesfalls Schraubensicherungsmittel (Loctite) zum Sichern der Elektrodendome. Durch Aufbringen von Schraubensicherungsmittel bildet sich eine Isolations-schicht die die Übertragung der EMG Signale verhindert.

Benötigte Werkzeuge

- Kreuzschlüssel (7 mm)
im Lieferumfang enthalten
- 1) Die Dommutter von außen in das am Schaft vorbereitete Loch stecken.
 - 2) Den Dom der Remote Elektrode von innen in den Schaft stecken.
Die blauen und grünen Kabel sollen auf den beiden gekennzeichneten Linien positioniert werden.
 - 3) Die Remote Elektroden und die Kabel mit Klebeband oder Klettband am Innenschaft fixieren.
 - 4) Den Dom mit der Dommutter verschrauben.

- 5) Die Dommutter mit dem Schlüssel handfest anziehen.

INFORMATION: Wird die Dommutter zu fest angezogen, reißt der Dom an der Sollbruchstelle ab. Es ist das mitgelieferte Werkzeug zu verwenden.

INFORMATION: Die Remote Elektroden und die Verkabelung können mit einer Folie oder Klebeband vor Feuchtigkeit und Schmutz geschützt werden.

7.4 Myo Plus TR einbauen

Der Myo Plus TR kann mit Klebeband oder Klettband am Innenschaft fixiert werden. Als Schutz vor Feuchtigkeit kann der Myo Plus TR mit einer Folie oder Klebeband geschützt werden.

Sollte der verfügbare Platz zwischen Außen- und Innenschaft zu gering sein, muss bei der Laminierung des Außenschafts ein Bereich berücksichtigt werden (Laminierdummy). Unterschiedliche Längen der Elektrodenkabel ermöglichen den Einbau im Außenschaft.

Folgende Schritte müssen zur Verbindung zwischen Elektrode und Myo Plus TR durchgeführt werden:

- 1) Die Abdeckkappen von den benötigten Eingängen entfernen.
- 2) Remote Elektroden am Myo Plus TR anstecken.

Dabei auf die richtige Zuordnung der Steckplätze achten.

INFORMATION: Der Steckplatz "A" darf nicht verwendet werden.

INFORMATION: Werden weniger als 8 Remote Elektroden verbaut, so bleiben die Steckplätze mit den höchsten Nummern frei.

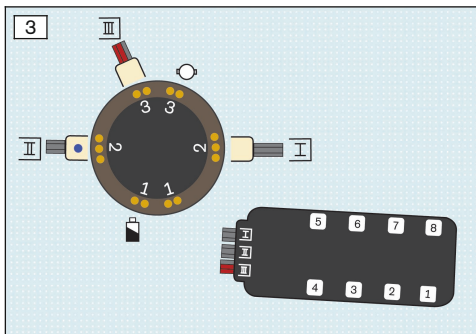
- 3) Die Kabel mit Kabelabzugsschutz Kappe fixieren.

7.5 Verbindung zu Elektro-Dreheinsatz herstellen

Zum Verbinden des Myo Plus TR mit dem Elektro-Dreheinsatz müssen folgende Schritte durchgeführt werden:

INFORMATION

Der Elektro-Dreheinsatz ist am Kunststoffgehäuse bei den Steckkontakten mit Zahlen versehen. Diese Zahlen dienen zur Orientierung beim Anstecken der Kabel.



- Die Kabel des Myo Plus TR mit dem Drehaadapter verbinden (siehe Abb. 3).

INFORMATION

Die Verbindung zwischen Myo Plus TR und Drehadapter sind bei rechter und linker Prothese ident. Die Prothesenseite und die Drehrichtung werden in der Myo Plus App eingestellt.

7.6 Elektrische Versorgung herstellen

Die elektrische Versorgung des Produkts und der Prothesenkomponenten erfolgt durch einen der folgenden Akkus:

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

INFORMATION

Eine elektrische Versorgung des Produkts, in Kombination mit den Greifkomponenten bebionic Hand EQD 8E70=*, bebionic Hand Short Wrist 8E71=* und bebionic Hand 8E72=*, ist nur mit den Akkus MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 empfohlen.

Für Informationen zum Laden der Prothese sind die Gebrauchsanweisungen der Akkus zu beachten.

8 Myo Plus App



Mit der Myo Plus App kann der Benutzer das Verhalten des Produkts in einem gewissen Ausmaß verändern und die häufig verwendeten Funktionen nutzen. Der Benutzer kann das Produkt an die aktuelle Tagesverfassung anpassen und durch die Kalibrierung die Bewegungen anpassen. Über einen Menüpunkt in der App kann der Benutzer sein Muskelsignal trainieren.

INFORMATION

Die Myo Plus App kann kostenlos aus dem jeweiligen Online Store heruntergeladen werden. Zum Herunterladen der Myo Plus App kann auch der QR-Code der mitgelieferten Bluetooth PIN Card mit dem mobilen Endgerät eingelesen werden (Voraussetzung: QR-Code Reader und Kamera).

8.1 Systemanforderungen

Die Funktion der App ist auf Endgeräten, die folgende Betriebssysteme unterstützen, gewährleistet:

- **iOS (für iPhone, iPad, iPod):** ab der Version 9.3. Das mobile Endgerät muss Bluetooth 4.0 (BT LE) unterstützen.
- **Android:** ab der Version 5.0

Auf folgenden Endgeräten wurde die Funktionsweise geprüft:

- | | |
|--------------|---|
| • Apple | iPhone 5, iPhone 6 Plus, iPhone 6s, iPhone 7, iPhone 8 Plus, iPhone X, iPod Touch Generation 5, iPod Touch Generation 6 |
| • Samsung | Galaxy S5, Galaxy S7 Edge, Galaxy S8, Galaxy Note 3, Galaxy A3 (2016), Galaxy A3 (2017), Galaxy Tab A, Galaxy Tab S |
| • Sony | Xperia Z, Xperia Z1 |
| • Xiaomi | Mi A1, Redmi Note 3 |
| • Acer | Iconia One |
| • Amazon | Fire 10 |
| • Blackberry | Keyone |
| • Google | Nexus 6, Pixel |
| • Huawei | P9 Lite, P10 |
| • LG | Optimus G4, Optimus V30 |
| • Motorola | Moto X, Moto G3, Moto G5 Plus |
| • One | Plus 5T |

8.2 Erstmalige Verbindung zwischen Myo Plus App und Passteil

Vor der erstmaligen Verbindung sind folgende Punkte zu beachten:

- Bluetooth des mobilen Endgeräts muss eingeschaltet sein.
- Die Bluetooth ID und der Bluetooth PIN des zu verbindenden Passteils müssen bekannt sein. Diese befinden sich auf der beiliegenden Bluetooth PIN Card. Die Bluetooth ID beginnt mit den Buchstaben „BT ID“.

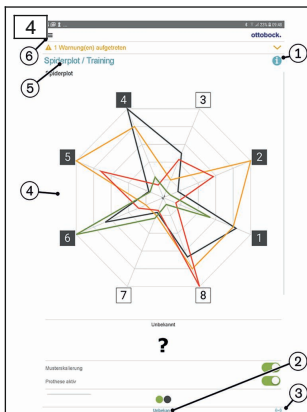
8.2.1 Erstmaliges Starten der Myo Plus App

INFORMATION

Für die Verwendung der Myo Plus App muss Bluetooth der Prothese eingeschaltet sein. Nach dem Einschalten des Bluetooth ist dieses für die Dauer von ca. 5 Minuten eingeschaltet. Während dieser Zeit muss die App gestartet und die Verbindung hergestellt werden.

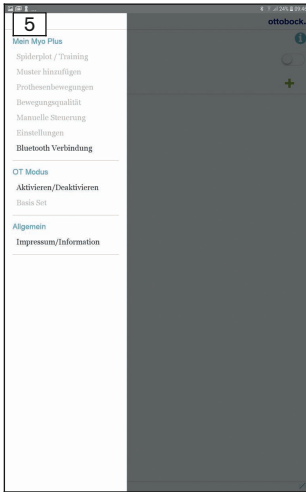
- 1) Auf das Symbol der Myo Plus App  tippen.
→ Die Endbenutzer Lizenzvereinbarung (EULA) wird angezeigt.
 - 2) Wenn beim ersten Appstart Berechtigung angefragt werden, so müssen diese gegeben werden. Andernfalls kann die App nicht gestartet werden
 - 3) Die Lizenzvereinbarung (EULA) akzeptieren. Wird die Lizenzvereinbarung (EULA) nicht akzeptiert, kann die Myo Plus App nicht verwendet werden.
 - 4) Der Menüpunkt "Bluetooth Verbindung" wird geöffnet.
 - 5) Um eine Verbindung herzustellen, auf  tippen.
 - 6) Das gewünschte Passteil aus der Liste auswählen.
 - 7) Den Bluetooth PIN Code eingeben und auf "Verbinden" tippen.
→ Ist die Verbindung hergestellt, wird das Symbol  angezeigt.
- Nach erfolgreichem Verbindungsaufbau werden die Daten aus dem Passteil ausgelesen. Anschließend erscheint der Spiderplot.

8.3 Bedienungselemente der Myo Plus App



1.  Onlinehilfe aufrufen
2. Anzeige und Benennung des aktuell gewählten Bewegungsmusters
3.  Verbindung zum Passteil ist hergestellt
4. Anzeige des ausgewählten Screen
5. Anzeige des aktuell gewählten Menüpunkts
6.  Navigationsmenü aufrufen

8.3.1 Navigationsmenü



Durch Tippen auf das Symbol ☰ in den Menüs wird das Navigationsmenü angezeigt. In diesem Menü können zusätzliche Einstellungen des verbundenen Passteils vorgenommen werden. Das Navigationsmenü ist in 3 Hauptmenüpunkte unterteilt:

1. Mein Myo Plus
2. OT Modus
3. Allgemein

Nähere Informationen zu den jeweiligen Untermenüs sind der Onlinehilfe zu entnehmen.

8.4 Basiskalibration erstellen

Zum Starten der Kalibration müssen folgende Schritte durchgeführt werden:

- 1) Auf das Navigationsmenü tippen.
- 2) Auf den Menüeintrag "Anmeldung" tippen.
- 3) Mit den Zugangsdaten als Fachanwender einloggen.
- 4) Auf den Menüeintrag "Basis Set" tippen.
- 5) Alle Parameter eingeben (z.B. Verwendung eines Dreheinsatzes, Versorgungsseite, Anzahl der verbauten Elektroden,...).
- 6) Die Pausenzeit zwischen den Bewegungen einstellen.

INFORMATION: Abhängig vom Patienten soll die Pausenzeit angepasst werden (unerfahrener Patient - Maximum, erfahrener Patient oder schwierige Armstellung - Minimum).

- 7) Die Datenaufnahme der Kalibrierungsdaten mit tippen auf " → " starten.
- 8) Alle 6 Sets durchführen.

INFORMATION: Alle Aufnahmen in der dargestellten Armposition durchführen.

- 9) Die Daten des Klassifikators speichern.

INFORMATION: Die Daten des Klassifikators müssen gespeichert werden bevor der Patient nach Hause gehen kann.

INFORMATION

Der Patient muss während der Pausenzeit seine Muskulatur entspannen ohne die Armposition zu verändern. Zur Datenaufnahme soll die Muskelanspannung bis zum Ende gesteigert werden. Die maximale Muskelanspannung sollte nicht zu hoch sein, da der Patient diese bei Verwendung der Prothese wieder gut erreichen können muss.

9 Gebrauch

Alle Elektrodensignale werden über den Myo Plus TR auf der Myo Plus App angezeigt.

Das Produkt wird über die Myo Plus App eingestellt und konfiguriert.

Alle Informationen zum Gebrauch sind in den Menütexten der App sowie der Onlinehilfe zu finden.

10 Reinigung und Pflege

Elektrodenome reinigen

- 1) Die Elektrodenome mit einem Reinigungstuch und Isopropylalkohol 634A58 nach jeder Anwendung reinigen.
- 2) Die Elektrodenome mit einem Tuch abtrocknen.

11 Rechtliche Hinweise

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

11.1 Haftung

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

11.2 Markenzeichen

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

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

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

11.3 CE-Konformität

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

Hiermit erklärt Ottobock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: www.ottobock.com/conformity

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

11.4 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

12 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung in der Originalverpackung	+5 °C/41 °F bis +40 °C/104 °F max. 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +35 °C/95 °F 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend +35 °C/95 °F bis +70 °C/158 °F Wasserdampfdruck bis 50 hPa

Umgebungsbedingungen	
Lagerung zwischen aufeinander folgenden Anwendungen	-25 °C/-13 °F bis +35 °C/95 °F 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend +35 °C/95 °F bis +70 °C/158 °F Wasserdampfdruck bis 50 hPa
Betrieb	+5 °C/41 °F bis +40 °C/104 °F 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend; Luftdruck von 533 hPa bis 1060 hPa

Myo Plus TR	
Kennzeichen	13E520
Abmessungen	67 x 27 x 9,2 mm / 2.64 x 1.1 x 0.36 inch
Gewicht	15 g / 0.53 oz
Betriebsspannung	6V - 11,1 V DC
Stromaufnahme	max. 25 mA
Spannungsversorgung	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 oder Energy Pack 757B20, 757B21
Lebensdauer	5 Jahre
Betriebsdauer	Myobock Hand: 14 Stunden bebionic Hand: 8 Stunden

Myo Plus App	
Kennzeichen	560X18-ANDR=V* / 560X18-IOS-V*
Unterstütztes Betriebssystem	ab iOS 9.3 / Android 5.0

Datenübertragung	
Funktechnologie	Bluetooth Smart Ready
Reichweite	min. 3 m / 9,84 ft
Frequenzbereich	2402 MHz bis 2480 MHz
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datenrate (over the air)	2178 kbps (asymmetrisch)
Maximale Ausgangsleistung (EIRP):	+8.5 dBm

Remote Elektrode	
Kennzeichen	13E400=*, 13E401=*
Lebensdauer des Produkts	5 Jahre
Frequenzbandbreite	80 - 500 Hz
Empfindlichkeitsbereich	1800 fach

13 Anhänge

13.1 Betriebszustände

13.1.1 Statussignale

Ladezustand der MyoEnergy Integral Akkus 757B35=*

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

Der Ladezustand kann jederzeit abgefragt werden.

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

Ladezustand des EnergyPack Akkus 757B20/757B21

Der Ladezustand ist beim Einlegen des Akkus in den Prothesenschaft für einige Sekunden aktiviert.

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

13.1.2 Piepsignale

Nachfolgende Piepsignale sind standardmäßig festgelegt:

Piepsignal	Zusätzliche Anzeigen	Ereignis
1 x lang	-	• Produkt über Ladebuchse ausschalten • Ladung beginnt (Ladestecker mit Ladebuchse verbunden) • Ladung wird beendet (Ladestecker von Ladebuchse getrennt)
2 x kurz	LED auf Ladebuchse leuchtet kurz auf	Produkt einschalten
3 x kurz	-	Akkuspannung zu gering, Produkt schaltet automatisch ab

13.2 Störungsbeseitigung

Ereignis	Ursache	notwendige Handlung
Unerwartetes Verhalten der Prothese bei unterschiedlichen Armstellungen, z.B. Verwendung über Kopf	Verwendung in dieser Armstellung wurde bei der Kalibrierung nicht berücksichtigt oder in	• Armstellung bei der Kalibrierung berücksichtigen • Gewicht bei der Kalibrierung berücksichtigen
Unerwartetes Verhalten der Prothese bei unterschiedlichen Gewichteinstellungen	der App falsch eingestellt.	• In der App unter dem Menüpunkt "Einstellungen > erweiterte Einstellungen" die Werte anpassen

Ereignis	Ursache	notwendige Handlung
gen, z.B. bei Belastung der Prothese mit Übergewicht		
Hand lässt sich nicht mehr öffnen	Fehlsteuerung	mechanische Überlastsicherung verwenden: Finger mit viel Kraft aufziehen Hand mit viel Kraft drehen
Hand lässt sich nicht mehr drehen		
-	allgemeine Störung	- Prothese aus- und wieder einschalten - Orthopädietechniker aufsuchen

13.3 Angewandte Symbole



Anwendungsteil des Types BF



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



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



Hersteller



Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „FCC Part 15“ (USA)



Nicht ionisierende Strahlung



Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß „Radiocommunication Act“ (AUS)



Chargennummer



Artikelnummer

13.4 Richtlinien und Herstellererklärung

13.4.1 Elektromagnetische Umgebung

- Dieses Produkt ist für den Betrieb in folgenden elektromagnetischen Umgebungen bestimmt:
- Betrieb in einer professionellen Einrichtung des Gesundheitswesens (z.B. Krankenhaus, etc.)
 - Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge (z.B. Anwendung zu Hause, Anwendung im Freien)

Der Kunde oder Anwender des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel "Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen" (Hinweise zum Aufenthalt in bestimmten Bereichen).

Die nachfolgenden Tabellen stellen die Prüfpegel der durchgeführten Tests dar. Es gilt der höhere Wert im Falle eines Unterschieds zwischen den in den unteren Tabellen angeführten Betriebsumgebungen.

Tabelle 1 - Elektromagnetische Emissionen für alle Geräte und Systeme

Störsendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Klasse B	Das Produkt ist für den Gebrauch in anderen als Wohneinrichtungen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 4 - Umhüllung

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel	
		Professionelle Einrichtung des Gesundheitswesens	Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft,	
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz

Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 9
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungs-Frequenzen	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz

Tabelle 5 - Wechselstrom-Tor für den Versorgungsingang

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel	
		Professionelle Einrichtung des Gesundheitswesens	Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	
Stoßspannungen Leitung gegen Leitung	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad	
		0 % U_T ; 1 Periode und 70 % U_T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad	
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 Perioden	

Tabelle 8 – Tore von Signaleingangs-/Signalausgangsteilen (SIP/SOP)

Phänomen	EMV-Grundnorm	Störfestigkeits-Prüfpegel	
		Professionelle Einrichtung des Gesundheitswesens	Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	

Stoßspannungen Leitung gegen Erde	IEC 61000-4-5	$\pm 2 \text{ kV}$	
Leitungsgeführte Stör- größen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC 61000-4-6	3 V/ 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Frequenz- bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Ama- teurfunk-Frequenzbän- dern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz

Tabelle 9 – Prüffestlegungen für die Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffre- quenz [MHz]	Frequenz- band [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestig- keits-Prüf- pegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodu- lation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5 \text{ kHz}$ Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band - 13, 17	Pulsmodu- lation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/- 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/- 900, LTE Band 5	Pulsmodu- lation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CD- MA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodu- lation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN 802- .11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodu- lation 217 Hz	2	0,3	28

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
5240	5100 bis 5800	WLAN 802- .11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2019-02-19

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

The product "Myo Plus" is referred to as the product below.

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

The product may not be transferred to the patient without prior instruction.

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

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

2 Product description

2.1 Function

The product is used to control a myoelectric prosthesis.

The product measures the patient's control signals and assigns them to the prosthesis movements.

By calibration via the Myo Plus app, the control unit learns to assign the sampled muscle signals to the various movement types. This calibration can be carried out directly by the user and repeated at regular intervals.

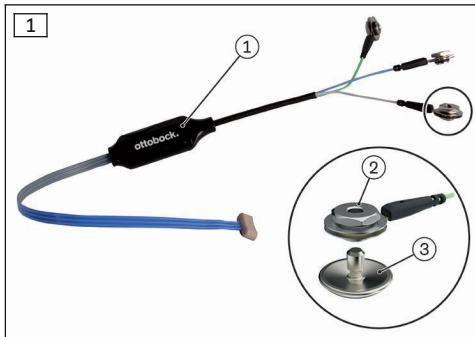
Key performance characteristics of the product

- No key performance characteristics according to IEC 60601-1

2.2 Design

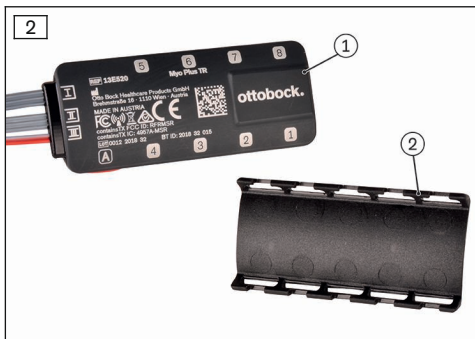
The product consists of the following components:

Remote electrodes



1. Electronics housing
2. Dome nut and cable lug
3. Electrode dome

Myo Plus TR



The Myo Plus TR (1) receives the signals from the remote electrodes and converts them into control signals for the prosthesis components (hand, rotation). Up to 8 remote electrodes can be connected to the Myo Plus TR.

To secure the remote electrode plug connections, slide the cable protection cap (2) onto the Myo Plus TR.

2.3 Combination possibilities

This product can be combined with the following Ottobock components:

Terminal devices

- System Electric Hand DMC plus: 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6
- Sensor Hand Speed: 8E38=8, 8E39=8, 8E41=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transcarpal Hand DMC plus: 8E44=6
- System Electric Greifer DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- DMC VariPlus System Electric Greifer: 8E33=9-1, 8E34=9-1

INFORMATION

The 13E190=* switch block has to be used for combination with the 8E34=*, 8E39=*, 8E41=* and 8E71=* terminal devices.

- bebionic hand EQD: 8E70=*
- bebionic hand Short Wrist: 8E71=*
- bebionic hand Flex: 8E72=*

INFORMATION

Connected terminal devices must be in a proportional 2-channel mode.

Active rotation

- 10S17 electric wrist rotator
- 10S1=* lamination ring

Passive rotation

- 9E169 coaxial plug
- 10S4 coupling piece
- 10S1=* lamination ring

3 Application

3.1 Indications for use

Myo Plus is to be used exclusively for exoprosthetic fittings of the upper limbs.

3.2 Conditions of use

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.). Furthermore, the product must not be used for the operation of motor vehicles, heavy equipment (e.g. construction machines), industrial machines, firearms or motor-driven equipment.

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

- For patients with unilateral and bilateral amputations.
- For patients with transcarpal and transradial amputation.

3.3 Contraindications

- For patients with transhumeral amputation.
- For patients with partial hand amputation.
- For patients with shoulder disarticulation.
- For patients who are not able to generate an adequately separable pattern.

3.4 Qualification

Fitting a patient with the product may only be carried out by O&P professionals who have been authorised by Ottobock after completion of a corresponding training course. The O&P professional also has to have the technical qualifications required for the alignment of a prosthesis with all required settings and adjustments.

The user must be instructed about the use of the product by authorised, qualified personnel.

The "O&P professional mode" of the adjustment app may only be used by qualified personnel, therapists and nursing staff after participating in the relevant product training and obtaining certification for the application. Additional product training courses may become necessary to qualify for app updates.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 Structure of the safety instructions

CAUTION

The heading describes the source and/or the type of hazard

The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:

- > E.g.: Consequence 1 in case of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in case of failure to observe the hazard
- ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General safety instructions

WARNING

Operating the product near medical devices critical for safety

Interference with life-sustaining medical devices (e.g., pacemaker, defibrillator, heart-lung machine, etc.) due to electromagnetic interference of the product.

- ▶ When operating the product in the immediate vicinity of life-sustaining medical devices, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer are observed.
- ▶ Make sure to observe the operating conditions stipulated by the manufacturer and the safety notices.

WARNING

Use of the product in hazardous workplaces (e.g. machinery workplaces)

Injuries due to involuntary muscle contractions.

- ▶ Switch off the product before working in hazardous workplaces.

WARNING

Use of the product while operating a vehicle

Accident due to unexpected behaviour of the product.

- ▶ The product must not be used for the operation of motor vehicles and heavy equipment (e.g. construction machines).

WARNING

Use of the product while handling a firearm.

Injury or fatal injuries due to unexpected product behaviour.

- ▶ Do not handle firearms while using the product.

WARNING

Use of inappropriate components

Injury due to malfunction of the product.

- ▶ Operate the product only with components prescribed by the manufacturer. You can find the list of components in the section "Combination possibilities".
- ▶ Operate the product only with accessories recommended by the manufacturer. You can find the list of components in the section "Scope of delivery and accessories".

⚠ WARNING

Changes or modifications to the product made independently

Injury due to faulty operation or malfunction of the product.

- ▶ Have any changes or modifications to the product carried out only by authorised, qualified Ottobock personnel.
- ▶ The battery may only be handled by authorised, qualified Ottobock personnel (replacement by the user is not permitted).
- ▶ The product and any damaged components may only be opened and repaired by authorised, qualified Ottobock personnel.

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and humidity into the product

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Ensure that neither solid particles nor liquids can penetrate into the product.
- ▶ Make sure that the plug connections are sealed with silicone grease.

⚠ CAUTION

Mechanical loads

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Do not subject the product to mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product and its housing for visible damage (e.g. cracking or breakage). If the product is damaged or does not function properly, contact your Ottobock Service Centre.
- ▶ Watch for loosened electrode domes.
- ▶ Secure the remote electrodes and cables on the inner socket using suitable material (such as adhesive tape) to reduce cable movement.

⚠ CAUTION

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

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

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

⚠ CAUTION

Electrode lifting off

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

- ▶ Inform the patient that uncontrolled movement of the prosthesis component may occur if the electrode lifts off.

⚠ CAUTION

Skin irritation due to inadequate cleaning of the product

Skin irritation due to contact with soiled electrode domes.

- ▶ Clean the product only as described in the section "Cleaning and care" (see Page 37).

CAUTION

Insufficient skin contact of the electrodes

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ The electrodes are to be placed on intact skin only and with as much electrode-skin contact as possible.
- ▶ Use the different electrode dome heights to improve the skin contact.
- ▶ Make sure that skin contact of the electrodes continues to be given when carrying heavy loads.

CAUTION

Insufficient space for electrode domes because distance is too small

Injury due to unexpected prosthesis behaviour.

- ▶ Make sure that the electrode domes do not touch each other. Reduce the number of electrode domes if necessary (e.g. if the arm is very thin).
- ▶ Watch the electrode contacts if the residual limb swings or moves.
- ▶ Use suitable dome heights according to the fit of the prosthetic socket.

CAUTION

Remaining in areas outside the allowable temperature range

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ Avoid remaining in areas outside the allowable temperature range (see Page 38).

CAUTION

Incorrect electrode settings due to muscle fatigue

Injury due to faulty control or malfunction of the product.

- ▶ The patient should take breaks during calibration.

CAUTION

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

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

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

CAUTION

Operating the product in very close proximity to other electronic devices

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

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

NOTICE

Failure to observe the system requirements for the installation of the Myo Plus app

Malfunction of the device.

- ▶ Install the Myo Plus app only on the operating systems listed in the section "System requirements" (see Page 34). The tested devices are listed in this section as well.

NOTICE

Mechanical damage to the product

Change in or loss of functionality due to damage.

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

5 Scope of Delivery and Accessories

Scope of Delivery

Items in the scope of delivery or accessories marked with ■ are application parts according to the IEC 60601-1:2005/A1:2012 standard.

- 1 pc. 13E520 Myo Plus TR
- 1 pc. 646C107 Bluetooth PIN card
- 1 pc. lug wrench
- 1 pc. lamination dummy for Myo Plus TR
- 1 pc. positioning gauge for O&P professional 623F50
- 3 pc. 13Z164 cable marking
- 1 pc. cable pull-off protection cap
- 1 pc. No Carbon Zone sticker
- 1 pc. 647G1381 instructions for use (qualified personnel)
- 1 pc. 647G1382 instructions for use (user)

Accessories

- 3 pc - 8 pc 13E400=*/13E401=* Remote electrodes

The remote electrodes can be combined with any of the following electrode domes:

- 13Z161 electrode dome, flat ■ (6 pc. per package)
- or
- 13Z162 electrode dome, medium ■ (6 pc. per package)
- or
- 13Z163 electrode dome, high ■ (6 pc. per package)
- Myo Plus app
iOS app: 560X18-IOS=V* Myo Plus
Android app: 560X18-ANDR=V* Myo Plus

6 Charging the battery

We recommend charging on a daily basis. If the device is not used for an extended period, the battery charge level should be checked regularly and the battery recharged.

- 1) Connect the charging plug to the charging receptacle of the product.
 - A correct connection between the battery charger and the product is indicated by feedback (see Page 40).
 - The product is switched off automatically.
 - The charging process starts.

- 2) Disconnect the battery charger from the product after the charging process is complete.

7 Preparation for use

7.1 Laminating instructions

The product can be positioned in the forearm socket.

7.2 Determine electrode position

INFORMATION

Depending on the residual limb and socket structure, the electrode domes may leave impressions in the patient's skin. Use the flat electrode domes in case of deep impressions in the skin. Use the high electrode domes if there are no or only barely visible impressions in the patient's skin.

Required tools

- Drill; twist drill $\varnothing$ 5 mm

The remote electrodes have to be positioned as follows:

- 1) Mark the position of remote electrode 1 below the ulna and 6-7 cm distal of the olecranon.
- 2) Extend the marking around the entire circumference of the prosthetic socket.
→ This creates a circumferential line.
- 3) From the line, measure and mark 40 mm in the distal direction.
- 4) Extend the marking around the entire circumference of the prosthetic socket.
→ This creates a second circumferential line.
- 5) Determine the positions of the remaining remote electrodes using the positioning gauge for the O&P professional.
- 6) Mark the remote electrodes 2 - 8 on the proximal line (e.g. with an X).
- 7) Reflect the electrode positions to the distal line.
- 8) Drill through the prosthetic socket at the marked locations with a 5 mm bit.
- 9) For 2 of 8 electrodes, an additional hole has to be drilled for the reference potential contact.

INFORMATION: The hole for the reference potential contact can either be drilled between the two electrode domes or in a position where little muscle activity is expected.

The electrode dummies must be used to fabricate the outer socket. The battery dummies and Myo Plus TR dummy must be positioned on the prosthetic socket according to the space requirements. If desired, the remote electrodes can also be attached in the cavity between the outer and inner socket. Fabricate the outer socket using the familiar technique. The "No Carbon Zone" label can be applied to the Myo Plus TR dummy as an aid for the lamination of carbon sockets.

7.3 Inserting electrodes

⚠ CAUTION

Improper securing of the electrode domes

Injury due to product malfunction.

- ▶ Do not use thread locking compound (Loctite) to secure the electrode domes. Applying thread locking compound forms an insulating layer that prevents transmission of the EMG signals.

Required tools

- Lug wrench (7 mm)
included in delivery
- 1) Insert the dome nut into the prepared hole in the prosthetic socket from the outside.

- 2) Insert the dome of the remote electrode into the prosthetic socket from the inside.
The blue and green cables have to be positioned on the two marked lines.
- 3) Secure the remote electrodes and cables on the inner socket with adhesive tape or hook-and-loop fastening strap.
- 4) Screw on the dome with the dome nut.
- 5) Hand-tighten the dome nut with the wrench.

INFORMATION: If the dome nut is over-tightened, the dome tears off at the predetermined breaking point. Use the supplied tools.

INFORMATION: The remote electrodes and wiring can be protected against moisture and dirt with film or adhesive tape.

7.4 Installing the Myo Plus TR

The Myo Plus TR can be secured on the inner socket with adhesive tape or a hook-and-loop fastening strap. To protect it against moisture, the Myo Plus TR can be covered with film or adhesive tape.

Should the available space between the outer and inner socket be insufficient, a space must be reserved during lamination of the outer socket (lamination dummy). Different electrode cable lengths permit installation in the outer socket.

The following steps must be carried out to connect the electrode and Myo Plus TR:

- 1) Remove the cover caps from the required inputs.
- 2) Connect the remote electrodes to the Myo Plus TR.
Observe the correct assignment of the plug connections.

INFORMATION: Plug connection "A" must not be used.

INFORMATION: If fewer than 8 remote electrodes are installed, the plug connections with the highest numbers are not used.

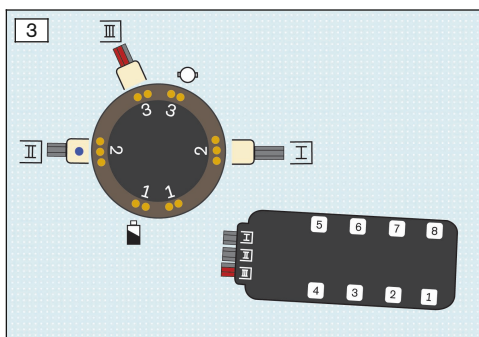
- 3) Secure the cables with the protection cap.

7.5 Establishing the connection to the electric wrist rotator

The following steps are required to connect the Myo Plus TR to the electric wrist rotator:

INFORMATION

There are numbers for the plug contacts on the plastic housing of the electric wrist rotator. These numbers serve as orientation for connecting the cables.



- Connect the cables of the Myo Plus TR to the rotation adapter (see fig. 3).

INFORMATION

The connection between the Myo Plus TR and rotation adapter is identical for a prosthesis on the right and left side. The prosthesis side and rotation direction are set in the Myo Plus app.

7.6 Connecting the power supply

Power is supplied to the product and the prosthesis components by one of the following batteries:

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

INFORMATION

To supply power to the product in combination with the terminal devices 8E70=* bebionic hand EQD, 8E71=* bebionic hand Short Wrist and 8E72=* bebionic hand, only the 757B35=3, =5 MyoEnergy Integral batteries are recommended.

For information about charging the prosthesis, observe the battery instructions for use.

8 Myo Plus app



With the Myo Plus app, the user can change the behaviour of the product to a limited extent and is able to use the frequently used functions. The user can adapt the product to conditions on the current day and adjust the movements through calibration. A menu item in the app allows the user to train their muscle signal.

INFORMATION

The Myo Plus app can be downloaded free of charge from the respective online store. To download the Myo Plus app, the QR code on the supplied Bluetooth PIN card can be read with the mobile device (requirement: QR code reader and camera).

8.1 System Requirements

The functioning of the app is assured on devices that support the following operating systems:

- **iOS (for iPhone, iPad, iPod):** version 9.3 or higher. The mobile device has to support Bluetooth 4.0 (BT LE).
- **Android:** version 5.0 or higher

The functionality was tested on the following devices:

- | | |
|--------------|---|
| • Apple | iPhone 5, iPhone 6 Plus, iPhone 6s, iPhone 7, iPhone 8 Plus, iPhone X, iPod Touch Generation 5, iPod Touch Generation 6 |
| • Samsung | Galaxy S5, Galaxy S7 Edge, Galaxy S8, Galaxy Note 3, Galaxy A3 (2016), Galaxy A3 (2017), Galaxy Tab A, Galaxy Tab S |
| • Sony | Xperia Z, Xperia Z1 |
| • Xiaomi | Mi A1, Redmi Note 3 |
| • Acer | Iconia One |
| • Amazon | Fire 10 |
| • Blackberry | Keyone |
| • Google | Nexus 6, Pixel |
| • Huawei | P9 Lite, P10 |
| • LG | Optimus G4, Optimus V30 |
| • Motorola | Moto X, Moto G3, Moto G5 Plus |
| • One | Plus 5T |

8.2 Initial connection between Myo Plus app and component

The following points should be observed before the initial connection:

- Bluetooth on the mobile device must be switched on.
- The Bluetooth ID and Bluetooth PIN of the component being connected must be known. They are found on the enclosed Bluetooth PIN card. The Bluetooth ID starts with the letters "BT ID".

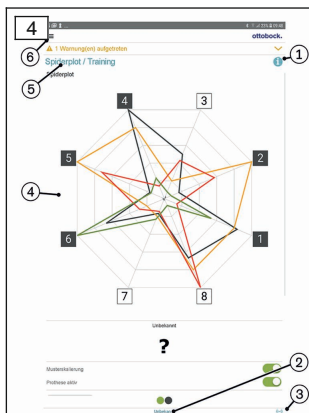
8.2.1 Starting the Myo Plus app for the first time

INFORMATION

Bluetooth on the prosthesis must be turned on in order to use the MyoPlus app. After turning on Bluetooth, it remains active for approx. 5 minutes. The app must be started and the connection established during this time.

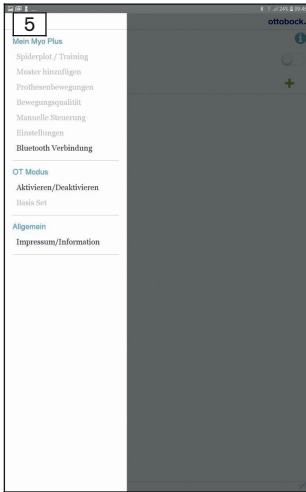
- 1) Tap the symbol of the Myo Plus app .
→ The end user licence agreement (EULA) is displayed.
 - 2) If rights are requested the first time the app is started, these have to be granted. Otherwise the app cannot be started.
 - 3) Accept the end user licence agreement (EULA). If the end user licence agreement (EULA) is not accepted, the Myo Plus app cannot be used.
 - 4) The "Bluetooth connection" menu item is opened.
 - 5) Tap  to establish a connection.
 - 6) Select the desired component from the list.
 - 7) Enter the Bluetooth PIN code and tap "Connect".
→ The  symbol is displayed when the connection has been established.
- Once the connection has been established, the data are read from the component. Then the radar chart is displayed.

8.3 Control elements of the Myo Plus app



1.  Access online help
2. Display and name of the currently selected motion sequence
3.  Connection to component has been established
4. Display of the selected screen
5. Display of the currently selected menu item
6.  Access the navigation menu

8.3.1 Navigation menu



Tap the ☰ symbol in the menus to display the navigation menu. Additional settings for the connected component can be configured in this menu.

The navigation menu is divided into 3 main menu items:

1. My Myo Plus
2. O&P professional mode
3. General information

See the online help for further information about the respective submenus.

8.4 Performing basic calibration

The following steps have to be completed to start calibration:

- 1) Tap the navigation menu.
- 2) Tap the "Login" menu option.
- 3) Log on with the specialist user access data.
- 4) Tap the menu item "Basic set".
- 5) Enter all parameters (e.g. use of an electric wrist rotator, fitting side, number of installed electrodes...).
- 6) Set the pause time between the movements.
INFORMATION: The pause time should be adapted according to the patient (inexperienced patient – maximum, experienced patient or difficult arm position – minimum).
- 7) Tap "→" to start recording the calibration data.
- 8) Perform all 6 sets.
INFORMATION: Perform all recordings in the illustrated arm position.
- 9) Save the classifier data.

INFORMATION: The classifier data must be saved before the patient can go home.

INFORMATION

During the pause time, the patient has to relax their musculature without changing the arm position. For data recording, the muscle tension has to be increased up to the end. The maximum muscle tension should not be too high, since the patient has to be able to easily reach this tension again when using the prosthesis.

9 Use

All electrode signals are displayed in the Myo Plus app via the Myo Plus TR.

The product is set up and configured via the Myo Plus app.

All information on use is found in the menu texts of the app and in the online help.

10 Cleaning and care

Cleaning the electrode domes

- 1) Clean the electrode domes with a cleaning cloth and 634A58 isopropyl alcohol after each application.
- 2) Dry the electrode domes with a cloth.

11 Legal information

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

11.1 Liability

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

11.2 Trademarks

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

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

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

11.3 CE conformity

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

Hereby, Ottobock Healthcare Products GmbH declares that the product is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.ottobock.com/conformity

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

11.4 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use in this chapter.



This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- 1) This device may not cause harmful interference, and
- 2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful inter-

ference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party:
Otto Bock Health Care, LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, Utah 84120-7205 USA
Phone + 1-801-956-2400
Fax + 1-801-956-2401

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.
Operation is subject to the following two conditions:
(1) this device may not cause interference, and
(2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:
(1) il ne doit pas produire d'interference et
(2) l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interference radioélectrique reçu, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website
<http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:
Otto Bock Healthcare Canada Ltd.
5470 Harvester Road
L7L 5N5 Burlington, Ontario
Canada
Phone + 1-800-665-3327

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.

12 Technical data

Ambient conditions	
Storage in original packaging	+5 °C/41 °F to +40 °C/104 °F Max. 85% relative humidity, non-condensing

Ambient conditions	
Transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +35 °C/95 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing +35 °C/95 °F to +70 °C/158 °F Water vapour pressure up to 50 hPa
Storage between subsequent applications	-25 °C/-13 °F to +35 °C/95 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing +35 °C/95 °F to +70 °C/158 °F Water vapour pressure up to 50 hPa
Operation	+5 °C/41 °F to +40 °C/104 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing; air pressure 533 hPa to 1060 hPa

Myo Plus TR	
Reference number	13E520
Dimensions	67 x 27 x 9.2 mm/2.64 x 1.1 x 0.36 inch
Weight	15 g/0.53 oz
Operating voltage	6V - 11.1 V DC
Current draw	max. 25 mA
Power supply	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 or 757B20, 757B21 Energy Pack
Service life	5 years
Operating time	MyoBock hand: 14 hours bebionic hand: 8 hours

Myo Plus app	
Reference number	560X18-ANDR=V* / 560X18-IO5-V*
Supported operating system	iOS 9.3/Android 5.0 or higher

Data transfer	
Wireless technology	Bluetooth Smart Ready
Range	min. 3 m/9.84 ft
Frequency range	2402 MHz to 2480 MHz
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Data rate (over the air)	2178 kbps (asymmetrical)
Maximum output power (EIRP):	+8.5 dBm

Remote electrode	
Reference number	13E400=*, 13E401=*
Product service life	5 years
Frequency bandwidth	80 - 500 Hz
Sensitivity range	1800x

13 Appendices

13.1 Operating States

13.1.1 Status signals

Charge level of the 757B35=* MyoEnergy Integral battery

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

The battery charge level can be queried at any time.

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

Charge level of the 757B20/757B21 EnergyPack battery

The charge level is activated for a few seconds when the battery is inserted into the prosthetic socket.

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

13.1.2 Beep signals

The following beep signals are set by default:

Beep signal	Additional display	Event
1 x long	-	• Turn off product on charging receptacle • Charging begins (charging plug connected to charging receptacle) • Charging ends (charging plug disconnected from charging receptacle)
2 x short	LED on charging receptacle lights up briefly	Switching on the product
3 x short	-	Battery voltage too low, product shuts off automatically

13.2 Troubleshooting

Event	Cause	Required action
Unexpected prosthesis behaviour in various arm positions, e.g. during overhead use	Use in this arm position was not taken into account during calibration, or was incor-	• Note arm position during calibration • Take the weight into account during calibration

Event	Cause	Required action
Unexpected prosthesis behaviour in case of different weight settings, e.g. when loading the prosthesis with excess weight	rectly configured in the app.	Adjust the values in the app under "Settings > Advanced Settings"
Hand cannot be opened any more	Faulty control	Use mechanical overload protection: Pull fingers open with great force Rotate hand with great force
Hand cannot be rotated any more		
-	General fault	- Switch the prosthesis off and back on - Consult O&P professional

13.3 Symbols Used



Type BF applied part



Declaration of conformity according to the applicable European directives



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



Manufacturer



Compliance with the requirements under "FCC Part 15" (USA)



Non-ionising radiation



Compliance with the requirements under the "Radiocommunications Act" (AUS)



Lot number



Article number

13.4 Directives and manufacturer’s declaration

13.4.1 Electromagnetic environment

This product is designed for operation in the following electromagnetic environments:

- Operation in a professional healthcare facility (e.g. hospital, etc.)
- Operation in areas of home healthcare (e.g. use at home, use outdoors)

The customer or user of the product must ensure that it is operated in such an environment.

Observe the safety notices in the section "Information on proximity to certain areas" (Information on Proximity to Certain Areas).

The following tables outline the test levels of the tests to be carried out. The higher value applies if there is a difference between the operating environments listed in the tables below.

Table 1 – Electromagnetic emissions for all devices and systems

Interference measurements	Compliance	Electromagnetic environ- ment directive
HF emissions according to CISPR 11	Group 1	The product uses HF energy exclusively for its internal functioning. Its HF emissions are therefore very low, and interference with neighbouring electronic devices is unlikely.
HF emissions according to CISPR 11	Class B	The product is intended for use in other than residential facilities and in facilities connected directly to a public low-voltage network that also supplies residential buildings.
Harmonics according to IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	N/A	

Table 4 - casing

Phenomenon	EMC basic standard or test procedure	Interference immunity test level	
		Professional health- care facility	Environments in areas of home healthcare
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air,	
High frequency electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz
High frequency electromagnetic fields in the immediate vicinity of wireless communication devices	IEC 61000-4-3	See Table 9	
Magnetic fields with rated power frequencies	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	

Table 5 - alternate current gate for the supply input

Phenomenon	EMC basic standard or test procedure	Interference immunity test level	
		Professional health-care facility	Environments in areas of home healthcare
Electrical fast transients/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition rate	
Surges Line against line	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	
Conducted interference induced by high-frequency fields	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage drops	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 period at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees	
		0% U_T ; 1 period and 70% U_T ; 25/30 periods Single phase: at 0 degrees	
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 periods	

Table 8 – gates of signal input/signal output parts (SIP/SOP)

Phenomenon	EMV basic standard	Interference immunity test level	
		Professional health-care facility	Environments in areas of home healthcare
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	
Electrical fast transients/bursts	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz repetition rate	
Surges Line against ground	IEC 61000-4-5	± 2 kV	
Conducted interference induced by high frequency fields	IEC 61000-4-6	3 V/ 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 V/ 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz

Table 9 – Test specifications for the interference resistance of casings against high frequency wireless communication devices

Test frequency [MHz]	Frequency band [MHz]	Radio service	Modulation	Maximum power [W]	Distance [m]	Interference immunity test level [V/m]
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	1.8	0.3	28
710	704 to 787	LTE band 1-3, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 to 960	GSM 800/-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/-900, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 to 1990	GSM 1800; CDMA 190-0; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 to 2570	Bluetooth WLAN 802- .11 b/g/n, RFID 2450 LTE band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802- .11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2019-02-19

► Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.

- ▶ Apprenez à l'utilisateur à utiliser son produit correctement et en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit (p. ex. lors de la mise en service, l'utilisation, la maintenance ou en cas de fonctionnement inattendu ou événements particuliers). Vous trouverez les coordonnées en 4ème de couverture.
- ▶ Conservez ce document.

Le produit « Myo Plus » sera désigné par la suite « produit ».

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

Il est interdit de remettre le produit au patient sans lui prodiguer ces explications.

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

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

2 Description du produit

2.1 Fonctionnement

Le produit permet de commander une prothèse myoélectrique.

Le produit mesure les signaux de commande du patient et les attribue aux mouvements de la prothèse.

Le calibrage au moyen de l'application Myo Plus permet à l'unité de commande d'attribuer les signaux musculaires reçus aux différents types de mouvement. L'utilisateur peut procéder lui-même à ce calibrage qui peut être répété à intervalles réguliers.

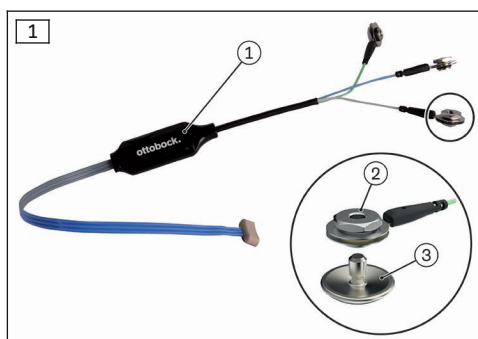
Caractéristiques principales du produit

- Aucune caractéristique de performance importante selon la norme CEI 60601-1

2.2 Construction

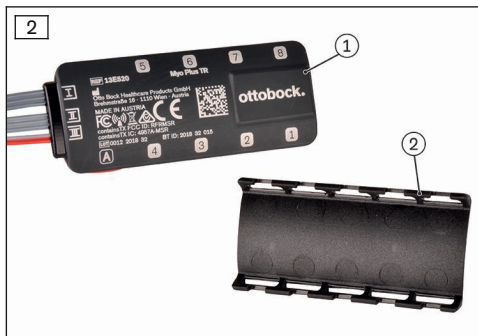
Le produit est constitué des composants suivants :

Électrodes à distance



1. Boîtier électronique
2. Écrou de dôme et cosse
3. Dôme d'électrode

Myo Plus TR



Myo Plus TR (1) reçoit les signaux des électrodes à distance et les transforme en signaux de commande pour les composants prothétiques (main, rotation). Jusqu'à 8 électrodes à distance peuvent être raccordées à Myo Plus TR.

Pour un raccordement fiable des électrodes à distance, posez le capuchon anti-retrait pour câble (2) sur le Myo Plus TR.

2.3 Combinaisons possibles

Ce produit est combinable avec les composants Ottobock suivants :

Composants de préhension

- Système de main électrique DMC plus : 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6
- Sensor Hand Speed : 8E38=8, 8E39=8, 8E41=8
- MyoHand VariPlus Speed : 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Main transcarpienne DMC plus : 8E44=6
- Système de pince électrique DMC VariPlus : 8E33=9, 8E34=9
- Système de pince électrique DMC VariPlus : 8E33=9-1, 8E34=9-1

INFORMATION

Pour la combinaison avec les composants de préhension 8E34=*, 8E39=*, 8E41=* et 8E71=* le répartiteur 13E190=* doit être utilisé.

- Main bebionic avec poignet avec prise rapide : 8E70=*
- Main bebionic Short Wrist : 8E71=*
- Main bebionic Flex : 8E72=*

INFORMATION

Les dispositifs de préhension raccordés doivent se trouver dans un mode à 2 canaux proportionnel.

Rotation active

- Moteur de prono-supination électrique 10S17
- Bague à couler 10S1=*

Rotation passive

- Fiche coaxiale 9E169
- Coupleur à insérer 10S4
- Bague à couler 10S1=*

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

Myo Plus est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs.

3.2 Conditions d'utilisation

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles telles que des sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.). En outre, il est interdit d'utiliser le produit pour conduire des véhicules automobiles, manipuler des appareils lourds (p. ex. des machines de chantier), manipuler des machines industrielles, des armes à feu et des appareils professionnels à moteur.

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

- Pour les patients ayant subi une amputation unilatérale et bilatérale.
- Pour les patients ayant subi une amputation transcarpienne et transradiale.

3.3 Contre-indications

- Pour les patients ayant subi une amputation transhumérale.
- Pour les patients ayant subi une amputation partielle de la main.
- Pour les patients ayant subi une désarticulation de l'épaule.
- Pour les patients n'étant pas en mesure de générer une forme suffisamment identifiable.

3.4 Qualification

Seuls des orthoprothésistes formés à cet effet par Ottobock sont autorisés à appareiller des patients avec le produit. De plus, l'orthoprothésiste doit disposer de la qualification technique requise pour l'alignement d'une prothèse et l'exécution de tous les réglages et ajustements nécessaires.

Un personnel spécialisé et agréé doit montrer à l'utilisateur comment manipuler le produit.

Seul le personnel spécialisé, les thérapeutes et le personnel de soin ayant suivi les formations relatives au produit et reçu un certificat pour l'application sont autorisés à se servir du « mode OT » de l'application de configuration. D'autres formations permettant aux utilisateurs d'obtenir une qualification relative aux mises à jour de l'application pourront être nécessaires.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

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

4.3 Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT

Exploitation du produit à proximité de dispositifs médicaux critiques en matière de sécurité

Perturbation des dispositifs médicaux vitaux (p. ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, appareil de circulation extra-corporelle, etc.) provoquée par le rayonnement électromagnétique généré par le produit.

- ▶ Lors de l'utilisation du produit à proximité directe de dispositifs médicaux vitaux, veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant soient respectées.
- ▶ Respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant.

AVERTISSEMENT

Utilisation du produit sur des postes de travail dangereux (p. ex. un poste de travail sur machine)

Blessures provoquées par une contraction involontaire des muscles.

- ▶ Mettez le produit hors tension avant de travailler sur des postes de travail dangereux.

AVERTISSEMENT

Utilisation du produit pour conduire un véhicule

Accident occasionné par un comportement inattendu du produit.

- ▶ Il est interdit d'utiliser le produit pour conduire des véhicules automobiles et manipuler des appareils lourds (par exemple des engins de chantier).

AVERTISSEMENT

Utilisation du produit pour manipuler une arme à feu.

Blessure ou blessures mortelles occasionnée(s) par un comportement inattendu du produit.

- ▶ Ne manipulez aucune arme à feu lorsque vous utilisez le produit.

AVERTISSEMENT

Utilisation de composants inadaptés

Blessures dues à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Utilisez le produit uniquement avec des composants prescrits par le fabricant. Vous trouverez une liste de ces composants dans le chapitre « Combinaisons possibles ».
- ▶ Utilisez le produit uniquement avec des accessoires recommandés par le fabricant. Vous trouverez une liste de ces composants dans le chapitre « Fournitures et accessoires ».

AVERTISSEMENT

Changements ou modifications apportés de votre propre chef au produit

Blessures dues à une mauvaise utilisation ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Les changements et modifications du produit doivent être effectués uniquement par du personnel spécialisé et agréé par Ottobock.
- ▶ L'accumulateur doit être exclusivement manipulé par le personnel spécialisé et agréé par Ottobock (n'effectuez pas de remplacement de votre propre chef).
- ▶ Seul le personnel spécialisé et agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou à remettre en état des composants endommagés.

PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

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

- ▶ Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne pénètrent dans le produit.
- ▶ Veillez à bien étanchéifier les raccords à fiche au moyen de graisse de silicone.

PRUDENCE

Charges mécaniques

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

- ▶ Protégez le produit contre les vibrations mécaniques et les chocs.
- ▶ Vérifiez que le produit et son boîtier ne présentent aucun dommage visible (fissures et ruptures, p. ex.). Si le produit est détérioré ou s'il présente un dysfonctionnement, veuillez contacter votre service après-vente Ottobock.
- ▶ Assurez-vous que les dômes des électrodes ne sont pas desserrés.
- ▶ Fixez les électrodes à distance et les câbles à l'aide d'un matériel approprié (p. ex. bande adhésive) sur l'emboîture interne pour réduire les mouvements des câbles.

PRUDENCE

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

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

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

PRUDENCE

Soulèvement de l'électrode

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

- ▶ Signalez au patient qu'un soulèvement de l'électrode (plus de contact entre l'électrode et la peau) peut entraîner un mouvement incontrôlé de la prothèse.

PRUDENCE

Irritations cutanées provoquées par un nettoyage insuffisant du produit

Irritations cutanées provoquées par le contact avec des dômes d'électrode souillés.

- ▶ Nettoyez le produit uniquement tel qu'indiqué au chapitre « Nettoyage et entretien » (consulter la page 57).

PRUDENCE

Contact insuffisant des électrodes avec la peau

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

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

- ▶ Utilisez les différentes hauteurs de dôme des électrodes pour améliorer le contact avec la peau.
- ▶ Lorsque vous portez des charges lourdes, veillez à ce que le contact des électrodes avec la peau soit toujours garanti.

PRUDENCE

Espace insuffisant pour les dômes d'électrode dû à un écart trop faible

Blessure occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse.

- ▶ Veillez à ce que les dômes d'électrode ne se touchent pas et réduisez le cas échéant leur nombre (p. ex. en cas de bras trop fins).
- ▶ Veillez à ce que le contact avec les électrodes soit garanti en cas de modifications du volume du moignon.
- ▶ Utilisez les hauteurs de dôme appropriées en fonction de la forme de l'emboîture.

PRUDENCE

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

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

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée (consulter la page 59).

PRUDENCE

Réglage non conforme des électrodes dû à une fatigue des muscles

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

- ▶ Le patient doit effectuer des pauses pendant le calibrage.

PRUDENCE

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

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

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

PRUDENCE

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

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

- ▶ Lors du fonctionnement, ne placez pas le produit à proximité directe d'autres appareils électroniques.
- ▶ N'empilez pas le produit sur d'autres dispositifs électroniques au cours de son fonctionnement.
- ▶ Si une utilisation simultanée est inévitable, surveillez le produit et vérifiez la conformité d'utilisation dans cette configuration d'utilisation.

AVIS

Non-respect de la configuration minimale requise pour l'installation de l'application Myo Plus

Dysfonctionnement du terminal.

- ▶ Installez l'application Myo Plus uniquement avec les systèmes d'exploitation mentionnés dans le chapitre « Configuration requise » (consulter la page 55). Les terminaux testés sont également indiqués dans ce chapitre.

AVIS

Dégradation mécanique du produit

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation.

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

5 Fournitures et accessoires

Contenu de la livraison

Les éléments compris dans la livraison et les accessoires signalés par un ■ constituent une pièce appliquée conformément à la norme CEI 60601-1:2005/A1:2012.

- 1 x Myo Plus TR 13E520
- 1x Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 x clé en croix
- 1 x gabarit de stratification pour Myo Plus TR
- 1 x gabarit de positionnement pour OT 623F50
- 3 x marqueur de câble 13Z164
- 1 x capuchon anti-retrait pour câble
- 1 x autocollant « No Carbon Zone »
- 1 x instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 647G1381
- 1 x instructions d'utilisation (utilisateur) 647G1382

Accessoires

- 3 - 8 électrodes à distance 13E400=*/13E401=*

Les électrodes à distance peuvent être au choix combinées avec les dômes d'électrodes suivants :

- Dôme d'électrode plat 13Z161 ■ (6 par emballage)
- ou
- Dôme d'électrode moyen 13Z162 ■ (6 par emballage)
- ou
- Dôme d'électrode haut 13Z163 ■ (6 par emballage)
- Application Myo Plus
Application iOS : Myo Plus 560X18-IO5=V*
Application Android : Myo Plus 560X18-ANDR=V*

6 Charger l'accumulateur

Il est recommandé de recharger l'accumulateur tous les jours. En cas d'inutilisation prolongée, il convient de contrôler régulièrement le niveau de charge de l'accumulateur et de le recharger.

- 1) Branchez le connecteur de charge à la prise chargeur du produit.

- Des signaux confirment que la connexion entre le chargeur et le produit est correcte (consulter la page 60).
 - Le produit se désactive automatiquement.
 - Le processus de charge commence.
- 2) Une fois la charge terminée, coupez la connexion avec le chargeur.

7 Préparation à l'utilisation

7.1 Consignes de stratification

Le produit peut être positionné dans l'emboîture d'avant-bras.

7.2 Déterminer la position des électrodes

INFORMATION

Les dômes d'électrode laissent des empreintes sur la peau du patient en fonction du moignon et de l'alignement de l'emboîture. En cas d'empreintes profondes sur la peau du patient, utilisez les dômes d'électrode plats. En cas d'absence d'empreintes ou de présence d'empreintes à peine visibles sur la peau du patient, utilisez les dômes d'électrode hauts.

Outils nécessaires

- Perceuse ; foret hélicoïdal Ø 5 mm

Effectuez le positionnement des électrodes à distance comme suit :

- 1) Repérez la position de l'électrode à distance 1 sous le cubitus et à 6-7 cm de l'olécrane du côté distal.
- 2) Reportez le repère sur l'ensemble du pourtour de l'emboîture.
→ Il en résulte une ligne tout autour de l'emboîture.
- 3) Mesurez une longueur de 40 mm à partir la ligne dans le sens distal et tracez un repère.
- 4) Reportez le repère sur l'ensemble du pourtour de l'emboîture.
→ Il en résulte une deuxième ligne tout autour de l'emboîture.
- 5) Déterminez les positions restantes des électrodes à distance au moyen du gabarit de positionnement pour OT.
- 6) Repérez la position des électrodes à distance 2 - 8 sur la ligne proximale (par ex. en faisant une croix).
- 7) Reportez la position des électrodes sur la ligne distale.
- 8) Percez l'emboîture au niveau des zones repérées au moyen d'un foret de 5 mm.
- 9) Un trou supplémentaire doit être percé pour le contact du potentiel de référence pour 2 des 8 électrodes.

INFORMATION: Le trou pour le contact du potentiel de référence peut être soit pratiqué entre les deux dômes d'électrode soit à un endroit où l'activité musculaire attendue est moindre.

Les gabarits d'électrode doivent être utilisés pour la confection de l'emboîture externe. Les gabarits pour accumulateurs et le gabarit pour Myo Plus TR doivent être positionnés sur l'emboîture en fonction de l'espace nécessaire. Les électrodes à distance peuvent au choix être aussi intégrées entre l'emboîture externe et l'emboîture interne. Réalisez l'emboîture externe selon les techniques connues. En cas de stratification d'emboîtures en carbone, vous pouvez faciliter votre travail en posant l'autocollant « No Carbon Zone » sur le gabarit pour Myo Plus TR.

7.3 Intégration des électrodes

⚠ PRUDENCE

Mauvaise fixation des dômes d'électrode

Blessure occasionnée par un dysfonctionnement du produit.

- N'utilisez en aucun cas de frein filet (Loctite) pour bloquer les dômes d'électrode. L'application d'un frein filet forme une couche isolante qui empêche la transmission des signaux EMG.

Outils nécessaires

- Clé en croix (7 mm)
comprise dans la livraison
- 1) Enfoncez l'écrou de dôme de l'extérieur dans le trou préparé sur l'emboîture.
 - 2) Emboîtez le dôme de l'électrode à distance de l'intérieur dans l'emboîture.
Les câbles bleu et vert doivent être positionnés sur les deux lignes tracées.
 - 3) Fixez les électrodes à distance et les câbles à l'aide d'une bande adhésive ou d'une bande velcro sur l'emboîture interne.
 - 4) Vissez le dôme au moyen de l'écrou de dôme.
 - 5) Serrez l'écrou de dôme à la main au moyen de la clé.

INFORMATION: En cas de serrage excessif, le dôme se rompt au niveau du point de rupture théorique. Utilisez l'outil fourni avec le produit.

INFORMATION: Les électrodes à distance et le câblage peuvent être équipés d'un film ou d'une bande adhésive, qui assurera une protection contre l'humidité et les souillures.

7.4 Intégration de Myo Plus TR

Myo Plus TR peut être fixé à l'aide d'une bande adhésive ou d'une bande velcro sur l'emboîture interne. Myo Plus TR peut être équipé d'un film ou d'une bande adhésive, qui assurera une protection supplémentaire contre l'humidité.

Si la place disponible entre l'emboîture externe et l'emboîture interne n'est pas suffisante, il faut prévoir une zone lors de la stratification de l'emboîture externe (gabarit de stratification). Différentes longueurs du câble d'électrode permettent l'intégration dans l'emboîture externe.

Exécutez les étapes suivantes pour connecter une électrode au produit Myo Plus TR :

- 1) Retirez les caches des entrées nécessaires.
- 2) Branchez les électrodes à distance au produit Myo Plus TR.
Veillez à respecter la fonction assignée aux ports.

INFORMATION: N'utilisez pas le port « A ».

INFORMATION: En cas d'intégration de moins de 8 électrodes à distance, les ports aux numéros supérieurs sont ainsi libres.

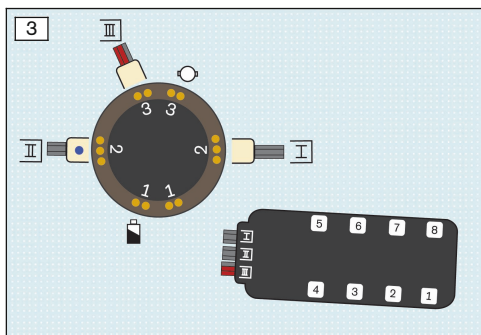
- 3) Fixez les câbles au moyen d'un capuchon anti-retrait.

7.5 Établissement d'une connexion avec le moteur de prono-supination électrique

Pour raccorder Myo Plus TR avec le moteur de prono-supination électrique, exécutez les étapes suivantes :

INFORMATION

Des chiffres figurent sur le boîtier en plastique du moteur de prono-supination électrique, au niveau des connecteurs enfichables. Ces chiffres vous permettent de vous orienter pour brancher les câbles.



- Raccordez les câbles de Myo Plus TR à l'adaptateur rotatif (voir ill. 3).

INFORMATION

La connexion entre Myo Plus TR et l'adaptateur rotatif sont identiques pour les prothèses gauche et droite. Le côté appareillé et le sens de rotation sont configurés dans l'application Myo Plus.

7.6 Établissement d'une alimentation électrique

L'alimentation électrique du produit et des composants prothétiques est assurée par l'un des accumulateurs suivants :

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

INFORMATION

Une alimentation électrique du produit associé aux composants de préhension que sont la main bebionic avec poignet avec prise rapide 8E70=*, la main bebionic Short Wrist 8E71=* et la main bebionic 8E72=* est uniquement recommandée avec les accumulateurs MyoEnergy Integral 757B35=3, =5.

Veuillez consulter les instructions d'utilisation des accumulateurs pour obtenir de plus amples informations sur le chargement de la prothèse.

8 Application Myo Plus



L'application Myo Plus permet à l'utilisateur de modifier, dans une certaine mesure, le comportement du produit et de se servir des fonctions fréquemment utilisées. L'utilisateur peut adapter le produit à sa forme quotidienne et ajuster les mouvements grâce au calibrage. L'utilisateur peut s'entraîner à produire un signal musculaire au moyen d'un point de menu dans l'application.

INFORMATION

L'application Myo Plus peut être téléchargée gratuitement dans la boutique en ligne correspondante. Pour télécharger l'application Myo Plus, il est également possible de lire le code QR de la Bluetooth PIN Card fournie avec le terminal mobile (condition nécessaire : lecteur de code QR et appareil photo).

8.1 Configuration minimale requise

L'application fonctionne sur les terminaux compatibles avec les systèmes d'exploitation suivants :

- **iOS (pour iPhone, iPad, iPod) :** à partir de la version 9.3. Le terminal mobile doit être compatible avec Bluetooth 4.0 (BT LE).
- **Android :** à partir de la version 5.0

Le fonctionnement a été testé sur les terminaux suivants :

- | | |
|--------------|---|
| • Apple | iPhone 5, iPhone 6 Plus, iPhone 6s, iPhone 7, iPhone 8 Plus, iPhone X, iPod Touch Generation 5, iPod Touch Generation 6 |
| • Samsung | Galaxy S5, Galaxy S7 Edge, Galaxy S8, Galaxy Note 3, Galaxy A3 (2016), Galaxy A3 (2017), Galaxy Tab A, Galaxy Tab S |
| • Sony | Xperia Z, Xperia Z1 |
| • Xiaomi | Mi A1, Redmi Note 3 |
| • Acer | Iconia One |
| • Amazon | Fire 10 |
| • Blackberry | Keyone |
| • Google | Nexus 6, Pixel |
| • Huawei | P9 Lite, P10 |
| • LG | Optimus G4, Optimus V30 |
| • Motorola | Moto X, Moto G3, Moto G5 Plus |
| • One | Plus 5T |

8.2 Première connexion entre l'application Myo Plus et le composant

Avant la première connexion, vous devez respecter les points suivants :

- La fonction Bluetooth du terminal mobile doit être activée.
- Vous devez connaître l'ID et le PIN du Bluetooth du composant à connecter. Ils se trouvent sur la Bluetooth PIN Card jointe. L'ID du Bluetooth commence par les lettres « BT ID ».

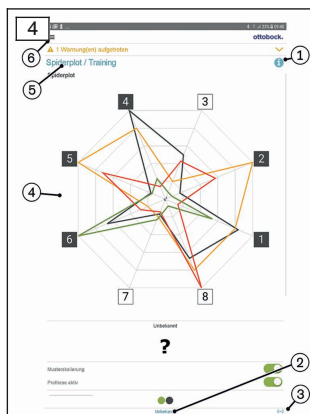
8.2.1 Premier démarrage de l'application Myo Plus

INFORMATION

La fonction Bluetooth de la prothèse doit être activée pour l'utilisation de l'application Myo Plus. Suite à son activation, la fonction Bluetooth est disponible pendant environ 5 minutes. Pendant ce laps de temps, l'application doit être démarrée et la connexion établie.

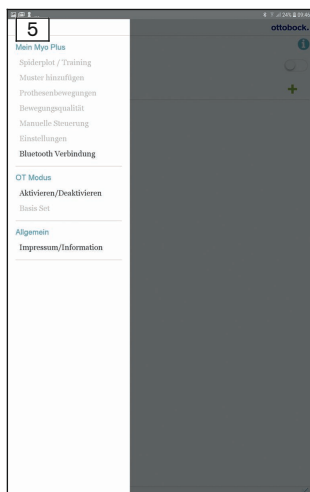
- 1) Activez le symbole de l'application Myo Plus .
- L'accord de licence d'utilisateur final (EULA) s'affiche.
- 2) Si un droit d'accès est requis lors du premier démarrage de l'application, vous devez disposer de ce droit d'accès. Dans le cas contraire, vous ne pourrez pas démarrer l'application.
- 3) Acceptez l'accord de licence (EULA). Si vous n'acceptez pas l'accord de licence (EULA), l'application Myo Plus ne peut pas être utilisée.
- 4) Le point « Connexion Bluetooth » s'ouvre.
- 5) Pour établir une connexion, appuyez sur .
- 6) Sélectionnez le composant souhaité dans la liste.
- 7) Saisissez le code PIN Bluetooth et appuyez sur le bouton « Connecter ».
- Le symbole  s'affiche lorsque la connexion est établie.
- Une fois la connexion établie, les données du composant sont lues. Le diagramme en étoile apparaît ensuite.

8.3 Éléments de commande de l'application Myo Plus



1. Ouvrir l'aide en ligne
2. Affichage et désignation de la forme de mouvement actuellement sélectionnée
3. Connexion avec le composant établie
4. Affichage de l'écran sélectionné
5. Affichage du point de menu actuellement sélectionné
6. Ouvrir le menu de navigation

8.3.1 Menu de navigation



Le menu de navigation s'affiche lorsque vous appuyez sur le symbole  dans les menus. Ce menu permet de procéder à des réglages supplémentaires du composant connecté.

Le menu de navigation se compose de 3 points de menu principaux :

1. Myo Plus
2. Mode OP
3. Généralités

Vous trouverez de plus amples détails sur les sous-menus correspondants dans l'aide en ligne.

8.4 Configuration du calibrage de base

Pour démarrer le calibrage, exécutez les étapes suivantes :

- 1) Appuyez sur le symbole du menu de navigation.
 - 2) Appuyez sur l'entrée de menu « Connexion ».
 - 3) Connectez-vous en tant qu'utilisateur professionnel au moyen de vos identifiants.
 - 4) Activez l'entrée de menu « Série de base ».
 - 5) Saisissez tous les paramètres (p. ex. utilisation d'un moteur de prono-supination, côté appareillé, nombre des électrodes intégrées, ...).
 - 6) Réglez la durée de la pause entre les mouvements.
- INFORMATION: En fonction du patient, ajustez la durée de la pause (patient inexpérimenté - maximum, patient expérimenté ou position du bras complexe - minimum).**
- 7) Appuyez sur la touche  pour démarrer l'enregistrement des données de calibrage.

- 8) Exécutez l'ensemble des 6 séries.

INFORMATION: Exécutez tous les enregistrements dans la position du bras indiquée.

- 9) Sauvegardez les données du classificateur.

INFORMATION: Les données du classificateur doivent être sauvegardées avant que le patient ne puisse rentrer à la maison.

INFORMATION

Le patient doit relâcher sa musculature pendant la durée de la pause sans changer la position du bras. Augmentez la contraction musculaire jusqu'à la fin pour l'enregistrement de données. La contraction musculaire maximale ne doit pas être trop élevée, car le patient doit pouvoir facilement l'atteindre lors de l'utilisation de la prothèse.

9 Utilisation

L'ensemble des signaux d'électrode sont affichés au moyen de Myo Plus TR dans l'application Myo Plus.

Le produit se règle et se configure au moyen de l'application Myo Plus.

Toutes les informations relatives à l'usage figurent dans les textes des menus de l'application ainsi que dans l'aide en ligne.

10 Nettoyage et entretien

Nettoyage des dômes d'électrode

- 1) Nettoyez les dômes d'électrode avec un chiffon de nettoyage et de l'alcool isopropylique 634A58 après chaque utilisation.
- 2) Séchez les dômes d'électrode avec un chiffon.

11 Informations légales

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

11.1 Responsabilité

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

11.2 Marque

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

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

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

11.3 Conformité CE

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

Le soussigné, Ottobock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme à la directive 2014/53/UE. Le texte complet de la déclaration de conformité CE est disponible à l'adresse Internet suivante : www.ottobock.com/conformity

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

11.4 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.



This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- 1) This device may not cause harmful interference, and
- 2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party:

Otto Bock Health Care, LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, Utah 84120-7205 USA
Phone + 1-801-956-2400
Fax + 1-801-956-2401

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause interference, and
- (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

- (1) il ne doit pas produire d'interférence et

(2) l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interference radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website

<http://www.hc-sc.gc.ca/rpb>.

Responsible party:

Otto Bock Healthcare Canada Ltd.

5470 Harvester Road

L7L 5N5 Burlington, Ontario

Canada

Phone + 1-800-665-3327

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.

12 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Entreposage dans l'emballage d'origine	+5 °C/41 °F à +40 °C/104 °F Humidité relative de l'air de 85 % max., sans condensation
Transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +35 °C/95 °F Humidité relative de l'air de 15 à 90 %, sans condensation +35 °C/95 °F à +70 °C/158 °F Pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa
Stockage entre des utilisations consécutives	-25 °C/-13 °F à +35 °C/95 °F Humidité relative de l'air de 15 à 90 %, sans condensation +35 °C/95 °F à +70 °C/158 °F Pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa
Utilisation	+5 °C/41 °F à +40 °C/104 °F Humidité relative de l'air de 15 à 90 %, sans condensation ; pression atmosphérique de 533 à 1060 hPa

Myo Plus TR	
Référence	13E520
Dimensions	67 x 27 x 9,2 mm / 2,64 x 1,1 x 0,36 pouces
Poids	15 g / 0,53 oz
Tension de service	6 V - 11,1 V CC
Courant absorbé	25 mA max
Alimentation électrique	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 ou Energy Pack 757B20, 757B21
Durée de vie	5 ans

Myo Plus TR	
Durée de service	Main MyoBock : 14 heures Main bebionic : 8 heures

Application Myo Plus	
Référence	560X18-ANDR=V* / 560X18-IOS-V*
Système d'exploitation compatible	À partir d'iOS 9.3/Android 5.0

Transmission des données	
Technologie sans fil	Bluetooth Smart Ready
Portée	min. 3 m / 9,84 ft
Bande de fréquences	2402 MHz à 2480 MHz
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Débit des données (over the air)	2178 kbps (asymétrique)
Puissance de sortie maximale (EIRP) :	+8,5 dBm

Électrode à distance	
Référence	13E400=*, 13E401=*
Durée de vie du produit	5 ans
Largeur de bande de fréquences	80 - 500 Hz
Plage de sensibilité	1800 fois

13 Annexes

13.1 États de fonctionnement

13.1.1 Signaux d'état

État de charge des accumulateurs MyoEnergy Integral 757B35=*

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

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

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

État de charge de l'accumulateur EnergyPack 757B20/757B21

Lorsque vous posez l'accumulateur dans l'emboîture de la prothèse, l'état de charge de l'accumulateur est indiqué pendant quelques secondes.

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

13.1.2 Signaux sonores

Les signaux suivants sont définis par défaut :

Signal sonore	Affichages supplémentaires	Évènement
1 x long	-	- Désactivez le produit via la prise chargeur - La charge commence (connecteur de charge branché à la prise chargeur) - La charge se termine (connecteur de charge débranché de la prise chargeur)
2 x court	La DEL de la prise chargeur s'allume brièvement	Mise en marche du produit
3 x court	-	Tension de l'accumulateur trop faible, le produit se désactive automatiquement

13.2 Dépannage

Évènement	Cause	Action nécessaire
Comportement inattendu de la prothèse avec des positions du bras différentes, p. ex. utilisation au-dessus de la tête	Une utilisation avec cette position du bras n'a pas été prise en compte lors du calibrage ou a été mal réglée dans l'application.	- Tenez compte de la position du bras lors du calibrage - Tenez compte du poids lors du calibrage - Ajustez les valeurs dans l'application, sous « Réglages > Réglages avancés »
Comportement inattendu de la prothèse en cas de réglages différents pour le poids, p. ex. sollicitation de la prothèse avec un poids excessif		
Il n'est plus possible d'ouvrir la main	Erreur de commande	- Procédez à un mouvement mécanique de protection contre les surcharges : Ouvrez les doigts avec beaucoup de force - Tournez la main avec beaucoup de force
Il n'est plus possible de tourner la main		
-	Panne générale	- Éteignez la prothèse, puis rallumez-la - Consultez un orthoprothésiste

13.3 Symboles utilisés



Pièce appliquée de la classe BF



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



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



Fabricant



Conforme aux exigences selon « FCC Part 15 » (États-Unis)



Rayonnement non ionisant



Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)



Numéro de lot



Référence de l'article

BT ID: YYWWNNN

Numéro d'ID Bluetooth

13.4 Directives et déclaration du fabricant

13.4.1 Environnement électromagnétique

Ce produit est conçu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques suivants :

- Fonctionnement dans un établissement professionnel de santé (par exemple hôpital)
- Fonctionnement dans des zones de soins de santé à domicile (p. ex. utilisation à la maison, à l'extérieur)

Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Veuillez respecter les consignes de sécurité du chapitre « Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers » (Remarques relatives au séjour dans des endroits particuliers).

Les tableaux suivants indiquent les niveaux d'essai des tests effectués. La valeur la plus élevée s'applique en cas de différence entre les environnements d'utilisation cités dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 1 - Émissions électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Émissions HF d'après CIS-PR 11	Groupe 1	Le produit utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, son émission HF est très faible et il est improbable que des

		dispositifs électroniques proches soient perturbés.
Émissions HF d'après CIS-PR 11	Classe B	Le produit est prévu pour une utilisation dans des environnements autres que les espaces d'habitation et les environnements directement raccordés à un réseau public basse tension alimentant également les bâtiments d'habitation.
Courant harmonique d'après CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / papillotement d'après CEI 61000-3-3	Non applicable	

Tablelle 4 - Accès par l'enveloppe

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité	
		Établissement professionnel de santé	Zones de soins de santé à domicile
Décharge d'électricité statique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV,	
Champs électromagnétiques haute fréquence	CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs électromagnétiques haute fréquence à proximité immédiate d'appareils de communication sans fil	CEI 61000-4-3	Voir tableau 9	
Champ magnétique avec fréquences de mesure énergétiques	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	

Tableau 5 - Accès d'alimentation en courant alternatif d'entrée

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité	
		Établissement professionnel de santé	Zones de soins de santé à domicile
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires et rapides/salves	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz	
Ondes de choc Câble à câble	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	
Grandeurs perturbatrices HF véhiculées par câble, induites par des champs haute fréquence	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquence ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquence ISM et de radios d'amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz

			80 % AM à 1 kHz
Chutes de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés	
		0 % U_T ; 1 période et 70 % U_T ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré	
Coupures de la tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 périodes	

Tableau 8 – Accès des organes d'entrée/de sortie de signaux (SIP/SOP)

Phénomène	Norme fondamentale CEM	Niveau d'essai d'immunité	
		Établissement professionnel de santé	Zones de soins de santé à domicile
Décharge d'électricité statique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires et rapides/salves	CEI 61000-4-4	± 1 kV Fréquence de répétition 100 kHz	
Ondes de choc Câble par rapport à la terre	CEI 61000-4-5	± 2 kV	
Grandeurs perturbatrices HF véhiculées par câble, induites par des champs haute fréquence	CEI 61000-4-6	3 V/ 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquence ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquence ISM et de radios d'amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz

Tabelle 9 – Détermination des essais pour l'immunité des enveloppes par rapport aux équipements de communication sans fil haute fréquence

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz Sinus 1 kHz	1,8	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE-13, 17	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/-900, Bande LTE-5	Modulation par impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 à 2570	Bluetooth WLAN 802-11 b/g/n, RFID 2450 Bande LTE-7	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802-11 a/n	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2019-02-19

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

► Conservare il presente documento.

Il prodotto "Myo Plus" viene denominato di seguito solo prodotto.

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

Non è consentito consegnare il prodotto al paziente senza averlo istruito sul suo utilizzo.

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

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Funzionamento

Il prodotto consente il controllo di una protesi mioelettrica.

Il prodotto misura i segnali di comando del paziente e li correla ai movimenti della protesi.

Tramite la calibrazione con l'applicazione Myo Plus, l'unità di comando impara ad assegnare i segnali muscolari acquisiti ai diversi tipi di movimento. Questa calibrazione può essere eseguita dall'utente stesso e ripetuta ad intervalli regolari.

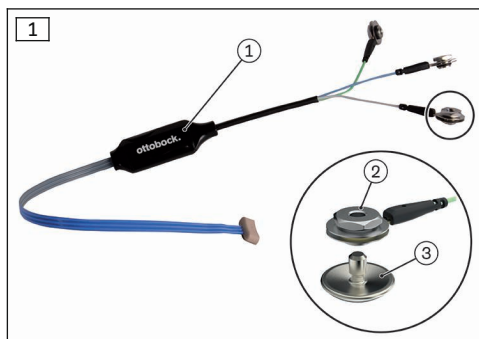
Principali caratteristiche prestazionali del prodotto

- Nessuna caratteristica prestazionale principale secondo IEC 60601-1

2.2 Costruzione

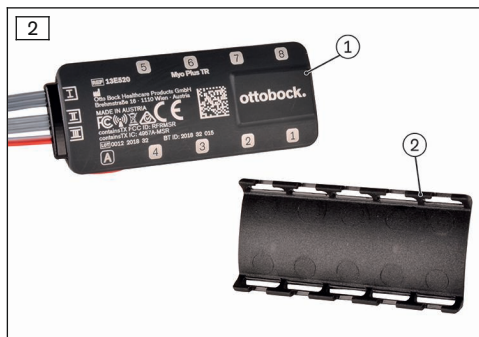
Il prodotto è composto dai seguenti componenti:

Elettrodi remoti



1. Alloggiamento unità elettronica
2. Dado a cupola e capocorda
3. Cupola dell'elettrodo

Myo Plus TR



Il Myo Plus TR (1) registra i segnali degli elettrodi remoti e li converte in segnali di comando per i componenti protesici (mano, rotazione). È possibile collegare fino a 8 elettrodi remoti al Myo Plus TR.

Al fine di assicurare il collegamento degli elettrodi remoti, il coperchio (2) di protezione anti-estrazione dei cavi viene applicato sul Myo Plus TR.

2.3 Possibilità di combinazione

Questo prodotto può essere combinato con componenti Ottobock

Componenti di presa

- Mano mioelettrica DMC plus: 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6
- Sensor Hand Speed: 8E38=8, 8E39=8, 8E41=8
- Mano mioelettrica VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Mano transcarpale DMC plus: 8E44=6
- Greifer mioelettrico DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Greifer mioelettrico DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1

INFORMAZIONE

Per la combinazione con i componenti di presa 8E34=*, 8E39=*, 8E41=* e 8E71=* deve essere utilizzato il ripartitore 13E190=*.

- Mano bebionic EQD: 8E70=*
- Mano bebionic Flex: 8E72=*
- Mano bebionic Short Wrist: 8E71=*

INFORMAZIONE

Gli apparecchi di presa collegati devono trovarsi in una modalità a 2 canali proporzionale.

Rotazione attiva

- 10S17 Unità di pronosupinazione elettrica
- Anello di laminazione 10S1=*

Rotazione passiva

- Connettore coassiale 9E169
- Kit di connessione 10S4
- Anello di laminazione 10S1=*

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Myo Plus è indicato esclusivamente per la protesizzazione esoscheletrica di arto superiore.

3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.). Inoltre, il prodotto non deve

essere impiegato per guidare veicoli o attrezzature pesanti (ad es. macchine edili), per comandare macchinari industriali, utilizzare armi da fuoco e attrezzi a motore.

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

- Per pazienti con amputazione mono e bilaterale.
- Per pazienti con amputazione transcarpale e transradiale.

3.3 Controindicazioni

- Per pazienti con amputazione transomerale.
- Per pazienti con amputazione parziale della mano.
- Per pazienti con disarticolazione della spalla.
- Per pazienti non in grado di generare un modello di movimento sufficientemente riconoscibile.

3.4 Qualifica

Il trattamento di un paziente con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici in possesso di una relativa formazione professionale e autorizzati da Ottobock. Inoltre il tecnico ortopedico deve possedere la qualifica professionale per l'allineamento di una protesi e per tutte le regolazioni e modifiche necessarie.

Il personale tecnico autorizzato deve istruire il paziente nell'utilizzo del prodotto.

La "modalità OT" dell'applicazione di regolazione può essere usata solo da personale qualificato, terapeuti e personale di assistenza che abbiano partecipato ai relativi corsi di formazione sul prodotto e che siano certificati per l'applicazione. Per la qualificazione relativa ad aggiornamenti dell'applicazione potrebbero essere necessari ulteriori corsi di formazione.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

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

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

 AVVERTENZA
Utilizzo del prodotto nelle vicinanze di dispositivi medici critici per la sicurezza
Guasto dei dispositivi medici salvavita (p. es. pacemaker, defibrillatore, macchina cuore-polmoni etc.) a seguito di radiazioni elettromagnetiche emesse dal prodotto.
► In caso di utilizzo del prodotto direttamente nelle vicinanze di dispositivi medici salvavita, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore.

- Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore.

AVVERTENZA

Utilizzo del prodotto in aree di lavoro a rischio (p. es. postazioni di lavoro su macchine)

Lesioni in seguito a contrazione involontaria del muscolo.

- Spegner il prodotto prima di iniziare a lavorare in aree di lavoro a rischio.

AVVERTENZA

Utilizzo del prodotto durante la guida di autoveicoli

Incidente a causa di comportamento inaspettato del prodotto.

- Il prodotto non deve essere impiegato per guidare veicoli o apparecchiature pesanti (ad es. macchine edili).

AVVERTENZA

Utilizzo del prodotto per servirsi di un'arma da fuoco.

Lesioni o conseguenze fatali dovute a un comportamento inaspettato del prodotto.

- Non utilizzare un'arma da fuoco con il prodotto.

AVVERTENZA

Utilizzo di componenti inappropriati

Lesioni dovute a malfunzionamento del prodotto.

- Utilizzare il prodotto unicamente con i componenti prescritti dal produttore. L'elenco dei componenti è riportato al capitolo "Possibilità di combinazione".
- Utilizzare il prodotto unicamente con accessori consigliati dal produttore. L'elenco dei componenti è riportato al capitolo "Fornitura e accessori".

AVVERTENZA

Variazioni o modifiche apportate al prodotto di propria iniziativa

Lesioni dovute a un utilizzo errato o malfunzionamento del prodotto.

- Far eseguire variazioni e modifiche al prodotto esclusivamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.
- La gestione della batteria è affidata esclusivamente a personale tecnico autorizzato da Ottobock (non eseguire sostituzioni di propria iniziativa).
- L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.
- Osservare che i connettori siano chiusi a tenuta con grasso al silicone.

CAUTELA

Sollecitazioni meccaniche

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.

- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto e del suo alloggiamento (ad es. punti con crepe o rotture). Qualora il prodotto risulti danneggiato, o in caso di malfunzionamenti, contattare il centro assistenza Ottobock di fiducia.
- ▶ Controllare se le cupole degli elettrodi sono allentate.
- ▶ Fissare gli elettrodi remoti e i cavi sull'invasatura interna con materiale adatto (p. es. nastro adesivo), per ridurre il movimento dei cavi.

CAUTELA

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

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

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

CAUTELA

Sollevamento degli elettrodi

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

- ▶ Informare il paziente sul fatto che il componente protesico potrebbe diventare incontrollabile se viene a mancare il contatto dell'elettrodo con la pelle.

CAUTELA

Irritazioni cutanee dovute a una pulizia insufficiente del prodotto

Irritazioni cutanee dovute al contatto con cupole degli elettrodi sporche.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente seguendo le indicazioni riportate nel capitolo "Pulizia e cura" (v. pagina 78).

CAUTELA

Contatto insufficiente degli elettrodi con la pelle

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

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

CAUTELA

Spazio insufficiente per le cupole degli elettrodi dovuto a distanza insufficiente

Lesione dovuta a un comportamento inaspettato della protesi.

- ▶ Verificare che le cupole degli elettrodi non si tocchino ed eventualmente ridurne il numero (p. es. nel caso di braccia troppo magre).
- ▶ In caso di variazioni del volume del moncone controllare i contatti degli elettrodi.

- Utilizzare le cupole dell'altezza adatta in base alla forma dell'invasatura.

CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 78).

CAUTELA

Errata regolazione degli elettrodi dovuta ad affaticamento muscolare

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- Il paziente dovrebbe rispettare alcune pause durante la calibrazione.

CAUTELA

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

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

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

CAUTELA

Funzionamento del prodotto a distanze minime da altri dispositivi elettronici

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

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

AVVISO

Mancato rispetto dei requisiti di sistema per l'installazione dell'applicazione Myo Plus

Malfunzionamento del dispositivo terminale.

- Installare l'applicazione Myo Plus solo sui sistemi operativi riportati al capitolo "Requisiti di sistema" (v. pagina 75). Anche i terminali testati sono elencati al capitolo indicato.

AVVISO

Danno meccanico del prodotto

Cambiamento o perdita di funzionalità dovuti a danneggiamento.

- Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

5 Fornitura e accessori

Fornitura

I componenti forniti o gli accessori contrassegnati da ■ sono componenti applicativi conformi alla norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

- 1 Myo Plus TR 13E520
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 chiave a croce
- 1 dima di laminazione per Myo Plus TR
- 1 dima di posizionamento per OT 623F50
- 3 marcature cavi 13Z164
- 1 cuffia di protezione antiestrazione
- 1 adesivo "no Carbon Zone"
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato) 647G1381
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utente) 647G1382

Accessori

- 3 confezioni di 8 elettrodi remoti 13E400=*/13E401=*

Gli elettrodi remoti possono essere combinati con le seguenti cupole degli elettrodi in base alle esigenze:

- Cupola degli elettrodi, piatta 13Z161 ■ (confezione da 6)

oppure

- Cupola degli elettrodi, media 13Z162 ■ (confezione da 6)

oppure

- Cupola degli elettrodi, alta 13Z163 ■ (confezione da 6)

- Applicazione Myo Plus

Applicazione iOS: Myo Plus 560X18-IOS=V*

Applicazione Android: Myo Plus 560X18-ANDR=V*

6 Carica della batteria

Si consiglia di ricaricare ogni giorno la batteria. In caso di mancato utilizzo per lunghi periodi di tempo si dovrebbe controllare regolarmente lo stato della batteria e ricaricarla.

- 1) Inserire il connettore di carica nella presa di carica del prodotto.

→ Il corretto collegamento del caricabatteria al prodotto viene indicato tramite segnali di risposta (v. pagina 80).

→ Il prodotto si spegne automaticamente.

→ Il processo di carica si avvia.

- 2) Una volta terminato il processo di carica, staccare il caricabatteria dal prodotto.

7 Preparazione all'uso

7.1 Istruzioni per la laminazione

Il prodotto può essere posizionato nell'invasatura dell'avambraccio.

7.2 Determinazione della posizione degli elettrodi

INFORMAZIONE

In base al moncone e all'allineamento dell'invasatura, le cupole degli elettrodi possono lasciare impronte sulla pelle del paziente. In caso di impronte profonde sulla pelle, utilizzare le cupole degli elettrodi piatte. Se invece sulla pelle del paziente non sono presenti impronte o sono appena visibili, devono essere utilizzate le cupole degli elettrodi alte.

Utensili necessari

- Trapano; punta elicoidale ø 5 mm

Il posizionamento degli elettrodi remoti deve essere eseguito nel modo seguente:

- 1) Tracciare la posizione dell'elettrodo remoto 1 sotto l'ulna e a 6-7 cm di distanza distale dall'olecrano.
- 2) Proseguire la marcatura per tutto il perimetro dell'invasatura.
→ Si forma una linea circolare.
- 3) Partendo dalla linea, misurare 40 mm in direzione distale e marcare il punto.
- 4) Proseguire la marcatura per tutto il perimetro dell'invasatura.
→ Si forma una seconda linea circolare.
- 5) Determinare le posizioni restanti degli elettrodi remoti con la dima di posizionamento per OT.
- 6) Marcare gli elettrodi remoti 2 - 8 sulla linea prossimale (ad es. con una croce).
- 7) Tracciare specularmente la posizione degli elettrodi sulla linea distale.
- 8) Trapanare l'invasatura con una punta da 5 mm nei punti marcati.
- 9) Per 2 degli 8 elettrodi deve essere eseguito un foro aggiuntivo per il contatto del potenziale di riferimento.

INFORMAZIONE: Il foro per il contatto del potenziale di riferimento può essere eseguito o tra le due cupole degli elettrodi o in una posizione in cui si presume poca attività muscolare.

Per l'esecuzione dell'invasatura esterna devono essere utilizzate le dime degli elettrodi. Le dime delle batterie e la dima Myo Plus TR devono essere posizionate sull'invasatura in base alla necessità di spazio. In alternativa possono essere applicati anche gli elettrodi remoti nella cavità tra invasatura esterna e interna. Realizzare l'invasatura esterna secondo la tecnica nota. Per la laminazione di invasature in carbonio è possibile applicare come ausilio l'etichetta "No Carbon Zone" sulla dima Myo Plus TR.

7.3 Utilizzo degli elettrodi

CAUTELA

Fissaggio errato delle cupole per elettrodi

Lesioni dovute a malfunzionamento del prodotto.

- Non utilizzare mai frenafili (Loctite) per bloccare le cupole degli elettrodi. Applicando un frenafili, si forma uno strato isolante che ostacola la trasmissione dei segnali EMG.

Utensili necessari

- Chiave a croce (7 mm) in dotazione
- 1) Inserire il dado a cupola dall'esterno nel foro preparato nell'invasatura.
 - 2) Inserire dall'interno la cupola dell'elettrodo remoto nell'invasatura.
I cavi blu e verde devono essere posizionati sulle due linee contrassegnate.
 - 3) Fissare gli elettrodi remoti e i cavi sull'invasatura interna con nastro adesivo o nastro a velcro.
 - 4) Avvitare la cupola con il dado a cupola.
 - 5) Stringere saldamente il dado a cupola con la chiave.

INFORMAZIONE: Se il dado a cupola viene stretto troppo, la cupola si spezza al raggiungimento del punto di rottura. Utilizzare l'utensile fornito in dotazione.

INFORMAZIONE: Gli elettrodi remoti e il cablaggio possono essere protetti dall'umidità e dallo sporco con una pellicola o del nastro adesivo.

7.4 Montaggio del Myo Plus TR

Il Myo Plus TR può essere fissato all'invasatura interna con nastro adesivo o velcro. Come protezione dall'umidità, il Myo Plus TR può essere coperto con una pellicola o nastro adesivo.

Se lo spazio disponibile tra l'invasatura esterna ed interna non è sufficiente, bisogna lasciare dello spazio durante la laminazione dell'invasatura esterna (dima di laminazione). Lunghezze diverse dei cavi degli elettrodi consentono il montaggio nell'invasatura esterna.

Per il collegamento tra elettrodi e il Myo Plus TR si devono eseguire le seguenti operazioni:

1) Rimuovere i tappi di chiusura dagli ingressi necessari.

2) Collegare gli elettrodi remoti al Myo Plus TR.

Tenere conto della giusta assegnazione dei punti di connessione.

INFORMAZIONE: Il punto di connessione "A" non deve essere utilizzato.

INFORMAZIONE: Se vengono montanti meno di 8 elettrodi remoti, restano liberi i punti di connessione con i numeri più alti.

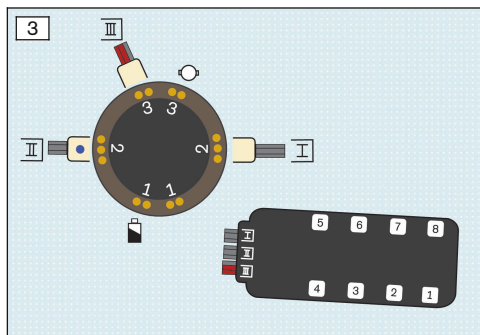
3) Fissare i cavi al coperchio di protezione antiestrazione.

7.5 Creazione del collegamento all'unità di pronosupinazione elettrica

Per collegare il Myo Plus TR con l'unità di pronosupinazione elettrica occorre eseguire le seguenti operazioni:

INFORMAZIONE

I contatti ad innesto sono dotati di numeri sull'involucro in materiale sintetico dell'unità di pronosupinazione elettrica. Questi numeri servono da orientamento per l'inserimento dei cavi.



► Collegare i cavi del Myo Plus TR con il rotatore (v. fig. 3).

INFORMAZIONE

Il collegamento tra Myo Plus TR e rotatore è identico nelle protesi destre e sinistre. Il lato della protesi e il senso di rotazione vengono impostati nell'applicazione Myo Plus.

7.6 Stabilimento dell'alimentazione elettrica

Il prodotto e i componenti protesici sono alimentati elettricamente tramite le seguenti batterie:

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

INFORMAZIONE

Un'alimentazione elettrica del prodotto, in combinazione con i componenti di presa mano bebionic EQD 8E70=*, mano bebionic Short Wrist 8E71=* e mano bebionic 8E72=*, è consigliata solo con le batterie MyoEnergy Integral 757B35=3, =5.

Per informazioni sul caricamento della protesi osservare le istruzioni per l'uso delle batterie.

8 Applicazione Myo Plus



Con la app Myo Plus l'utente può modificare entro determinati limiti il comportamento del prodotto e utilizzare le funzioni più frequenti. L'utente può adattare il prodotto alle condizioni giornaliere attuali e modificare i movimenti attraverso la calibrazione. L'utente può allenare il suo segnale muscolare tramite una voce del menu della app.

INFORMAZIONE

L'applicazione Myo Plus può essere scaricata gratuitamente dal proprio store online. Per scaricare l'applicazione Myo Plus, è anche possibile scannerizzare con il terminale mobile il codice QR della Bluetooth PIN Card fornita in dotazione (a condizione che si disponga di un lettore di codici QR e di una fotocamera).

8.1 Requisiti di sistema

Il funzionamento dell'applicazione è garantito su dispositivi terminali che supportano i seguenti sistemi operativi:

- **iOS (per iPhone, iPad, iPod):** dalla versione 9.3. Il dispositivo terminale mobile deve supportare la funzione Bluetooth 4.0 (BT LE).
- **Android:** dalla versione 5.0

Sui seguenti terminali ne è stata testata la funzionalità:

- Apple iPhone 5, iPhone 6 Plus, iPhone 6s, iPhone 7, iPhone 8 Plus, iPhone X, iPod Touch Generation 5, iPod Touch Generation 6
- Samsung Galaxy S5, Galaxy S7 Edge, Galaxy S8, Galaxy Note 3, Galaxy A3 (2016), Galaxy A3 (2017), Galaxy Tab A, Galaxy Tab S
- Sony Xperia Z, Xperia Z1
- Xiaomi Mi A1, Redmi Note 3
- Acer Iconia One
- Amazon Fire 10
- Blackberry Keyone
- Google Nexus 6, Pixel
- Huawei P9 Lite, P10
- LG Optimus G4, Optimus V30
- Motorola Moto X, Moto G3, Moto G5 Plus
- One Plus 5T

8.2 Primo collegamento tra l'applicazione Myo Plus e il componente

Prima di eseguire il primo collegamento, tenere presente i seguenti punti:

- Il Bluetooth del terminale mobile deve essere acceso.
- Si deve conoscere l'ID Bluetooth e il codice PIN Bluetooth del componente da collegare. Questi dati sono riportati sulla Bluetooth PIN Card in dotazione. L'ID Bluetooth inizia con le lettere "BT ID".

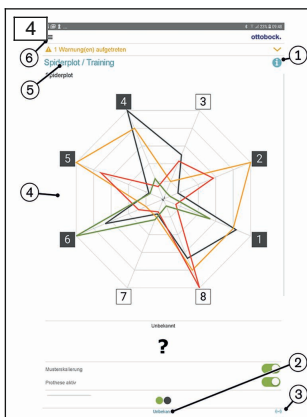
8.2.1 Primo avvio dell'applicazione Myo Plus

INFORMAZIONE

Per utilizzare l'applicazione Myo Plus è necessario attivare la funzione Bluetooth della protesi. Dopo l'attivazione, il Bluetooth resta attivo per ca. 5 minuti. Durante questo lasso di tempo l'applicazione deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato.

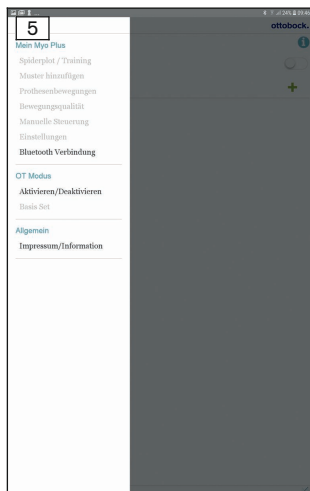
- 1) Toccare il simbolo della app Myo Plus .
→ Viene visualizzato il contratto di licenza con l'utente finale (EULA).
 - 2) Il contratto di licenza con l'utente deve essere inserito se viene richiesta un'autorizzazione quando si avvia la app per la prima volta. Altrimenti non è possibile avviare la app
 - 3) Accettare il contratto di licenza (EULA). Se il contratto di licenza (EULA) non viene accettato, la app Myo Plus non potrà essere utilizzata.
 - 4) Si apre il menu "Collegamento Bluetooth".
 - 5) Per instaurare un collegamento, toccare .
 - 6) Selezionare il componente desiderato dall'elenco.
 - 7) Inserire il codice PIN Bluetooth e toccare "Collega".
→ A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo .
- Dopo che il collegamento è stato instaurato con successo, vengono letti i dati del componente. A questo punto viene visualizzato lo spider plot.

8.3 Comandi dell'applicazione Myo Plus



1.  Richiamo della guida online
2. Visualizzazione e denominazione dello schema di movimento attualmente scelto
3.  Collegamento con il componente stabilito
4. Visualizzazione degli screen selezionati
5. Visualizzazione della voce del menu attualmente selezionata
6.  Richiamo del menu di navigazione

8.3.1 Menu di navigazione



Toccando il simbolo ☰ nei menu si apre il menu di navigazione. In questo menu è possibile eseguire ulteriori impostazioni del componente collegato.

Il menu di navigazione è suddiviso in 3 punti del menu principale:

1. Il mio Myo Plus
2. Modalità OT
3. Informazioni generali

Per ulteriori informazioni sui rispettivi sottomenu vedere la guida online.

8.4 Creazione della calibrazione di base

Per avviare la calibrazione si devono eseguire le seguenti operazioni:

- 1) Toccare il menu di navigazione.
- 2) Cliccare sulla voce del menu "Registrazione".
- 3) Eseguire il login con i dati di accesso come utente professionale.
- 4) Cliccare sulla voce del menu "Basis Set".
- 5) Inserire tutti i parametri (ad es. utilizzo di un'unità di pronosupinazione elettrica, lato di alimentazione, numero di elettrodi montati,...).
- 6) Regolare il tempo di pausa tra i movimenti.

INFORMAZIONE: Il tempo di pausa deve essere adattato in base al paziente (paziente senza esperienza - massimo, paziente esperto o posizione del braccio difficile - minimo).

- 7) Avviare l'acquisizione dei dati di calibrazione premendo su " → ".
- 8) Eseguire tutti e 6 i kit.

INFORMAZIONE: Eseguire tutte le registrazioni nella posizione del braccio raffigurata.

- 9) Salvare i dati del classificatore.

INFORMAZIONE: I dati del classificatore devono essere salvati prima che il paziente ritorni a casa.

INFORMAZIONE

Il paziente deve rilassare la sua muscolatura durante i tempi di pausa, senza modificare la posizione del braccio. Per l'acquisizione dei dati, la tensione muscolare deve essere in continuo aumento fino alla fine. La tensione muscolare massima non deve essere troppo alta, dato che il paziente deve poterla di nuovo raggiungere con facilità utilizzando la protesi.

9 Utilizzo

Tutti i segnali degli elettrodi vengono visualizzati tramite il Myo Plus TR sull'applicazione Myo Plus.

Il prodotto viene regolato e configurato tramite l'applicazione Myo Plus.

Tutte le informazioni per l'uso si trovano nei testi di menu dell'applicazione e nella guida online.

10 Pulizia e cura

Pulizia delle cupole degli elettrodi

- 1) Pulire le cupole degli elettrodi dopo ogni uso con un panno per la pulizia e alcol isopropilico 634A58.
- 2) Asciugare le cupole degli elettrodi con un panno.

11 Note legali

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

11.1 Responsabilità

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

11.2 Marchi

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

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

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

11.3 Conformità CE

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

Il fabbricante Ottobock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alla direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: www.ottobock.com/conformity

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

11.4 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

12 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Stoccaggio nell'imballaggio originale	+5 °C/41 °F ... +40 °C/104 °F max. 85 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +35 °C/95 °F 15% - 90% di umidità relativa dell'aria, senza condensa

Condizioni ambientali	
	+35 °C/95 °F ... +70 °C/158 °F Pressione vapore acqueo fino a 50 hPa
Immagazzinamento tra due applicazioni consecutive	-25 °C/-13 °F ... +35 °C/95 °F 15% - 90% di umidità relativa dell'aria, senza condensa +35 °C/95 °F ... +70 °C/158 °F Pressione vapore acqueo fino a 50 hPa
Utilizzo	+5 °C/41 °F ... +40 °C/104 °F 15% - 90% di umidità relativa dell'aria, senza condensa; pressione atmosferica di 533 - 1060 hPa

Myo Plus TR	
Codice	13E520
Dimensioni	67 x 27 x 9,2 mm / 2.64 x 1.1 x 0.36 inch
Peso	15 g / 0.53 oz
Tensione d'esercizio	6V - 11,1 V DC
Corrente assorbita	max. 25 mA
Alimentazione elettrica	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 oppure Energy Pack 757B20, 757B21
Durata	5 anni
Autonomia di funzionamento	Mano Myobock: 14 ore Mano bebionic: 8 ore

App Myo Plus	
Codice	560X18-ANDR=V* / 560X18-IO5-V*
Sistema operativo supportato	da iOS 9.3 / Android 5.0

Trasferimento dati	
Tecnologia a radiofrequenza	Bluetooth Smart Ready
Portata rilevamento	min. 3 m / 9,84 ft
Range di frequenza	2402 MHz - 2480 MHz
Modulazione	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Velocità di trasmissione dati (over the air)	2178 kbps (asimmetrica)
Potenza max. in uscita (EIRP):	+8.5 dBm

Elettrodo remoto	
Codice	13E400=*, 13E401=*
Durata del prodotto	5 anni
Larghezza di banda	80 - 500 Hz
Campo di sensibilità	1800 volte

13 Allegati

13.1 Stati operativi

13.1.1 Segnali di stato

Livello di carica delle batterie MyoEnergy Integral 757B35=*

Presa di carica	Evento
	Batteria carica (indicatore illuminato in verde)
	Batteria carica al 50% (indicatore illuminato in giallo)
	Batteria scarica (indicatore illuminato in arancione)

Lo stato di carica può essere verificato in qualsiasi momento.

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

Livello di carica della batteria EnergyPack 757B20/757B21

All'inserimento della batteria nell'invasatura protesica, si attiva per alcuni secondi l'indicatore di carica della batteria.

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

13.1.2 Segnali acustici

I seguenti segnali acustici sono assegnate di serie:

Segnale acustico	Indicatori supplementari	Evento
1 segnale lungo	-	• Spegnerne il prodotto tramite la presa di carica • La carica si avvia (connettore di carica collegato alla presa di carica) • La carica viene terminata (connettore di carica separato dalla presa di carica)
2 segnali brevi	Il LED della presa di carica si illumina brevemente	Accensione del prodotto
3 segnali brevi	-	Tensione della batteria troppo bassa, il prodotto si spegne automaticamente

13.2 Risoluzione guasti

Evento	Causa	Intervento necessario
Comportamento inaspettato della protesi dovuto a posizioni del braccio diverse: ad es. utilizzo sopra la testa	Durante la calibrazione non si è tenuto conto dell'utilizzo con questa posizione del braccio o la posizione	• Tenere conto della posizione del braccio per la calibrazione • Tenere conto del peso del braccio durante la calibrazione

Evento	Causa	Intervento necessario
Comportamento inaspettato della protesi con impostazioni del peso diverse, ad es. se la protesi viene caricata con un peso eccessivo	non è impostata correttamente nella app.	Adeguare i valori nella app nel menu "Impostazioni > Impostazioni avanzate"
Non è più possibile aprire la mano	Comando errato	Utilizzare una protezione da sovraccarico meccanica: Aprire le dita con molta forza Ruotare la mano con molta forza
Non è più possibile ruotare la mano		
-	Guasto generale	- Spegnere e riaccendere la protesi - Consultare un tecnico ortopedico

13.3 Simboli utilizzati



Parte applicata di tipo BF



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



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



Produttore



Conformità ai requisiti di "FCC Part 15" (USA)



Radiazione non ionizzante



Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)



N. di lotto



Codice articolo

13.4 Direttive e dichiarazione del produttore

13.4.1 Ambiente elettromagnetico

Il prodotto è indicato per il funzionamento nei seguenti ambienti elettromagnetici:

- Funzionamento in un ente professionale del servizio sanitario (ad es. istituto ospedaliero, ecc.)
- Funzionamento nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio (p.es. applicazione a domicilio, applicazione all'aperto)

Il cliente o l'utente del prodotto dovrebbe verificare che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Osservare le indicazioni per la sicurezza nel capitolo "Indicazioni per la permanenza in determinate aree" (Indicazioni per la permanenza in determinate aree).

Le seguenti tabelle rappresentano il livello di prova dei test eseguiti. È valido il valore più alto nel caso di una differenza tra gli ambienti d'esercizio riportati nelle tabelle qui sotto.

Tabella 1 – Emissioni elettromagnetiche per tutti gli apparecchi e sistemi

Misurazione delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
Emissioni HF in base a CI-SPR 11	Gruppo 1	Il prodotto utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni HF sono molto basse ed è improbabile che apparecchi elettronici nelle sue vicinanze possano essere disturbati.
Emissioni HF in base a CI-SPR 11	Classe B	Il prodotto è destinato all'utilizzo in ambienti diversi da quello abitativo e in ambienti che sono collegati direttamente a una rete pubblica in bassa tensione che alimenta anche edifici ad uso abitativo.
Armoniche come da norma IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Variazioni di tensione/ flicker come da norma IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Tabella 4 - Rivestimento

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità	
		Ente professionale del servizio sanitario	Ambiente nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio
Scarica di elettricità elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria,	
Interferenze causate da campi elettromagnetici	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

Campi elettromagnetici ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di dispositivi di comunicazione senza fili	IEC 61000-4-3	vedere tabella 9
Campi magnetici a frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Tabella 5 - Porta corrente alternata per ingresso alimentazione elettrica

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità	
		Ente professionale del servizio sanitario	Ambiente nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz di frequenza di ripetizione	
Tensioni ad impulso Linea verso linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi	
		0 % U_T ; per 1 periodo e 70 % U_T ; per 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi	
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 250/300 periodi	

Tabella 8 – Porte di componenti di ingresso/uscita segnale (SIP/SOP)

Fenomeno	Norma base CEM	Livello di prova immunità	
		Ente professionale del servizio sanitario	Ambiente nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio
Scarica di elettricità elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz di frequenza di ripetizione	
Tensioni ad impulso Linea verso terra	IEC 61000-4-5	± 2 kV	

Grandezze di disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3 V/ 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM e radioa-matoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
---	---------------	---	--

Tabella 9 – Definizioni di prova per l'immunità di rivestimenti nei confronti di dispositivi di comunicazione HF senza cavi

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione ad impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz seno	1,8	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/-900, Banda LTE 5	Modulazione ad impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
5240	5100 - 5800	WLAN 802-11 a/n	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Introduzione

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2019-02-19

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

En lo sucesivo, el producto "Myo Plus" se denominará simplemente producto.

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

Sin la instrucción pertinente no se autoriza la entrega del producto al paciente.

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

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

2 Descripción del producto

2.1 Función

El producto permite controlar una prótesis mioeléctrica.

El producto mide las señales de control del paciente y las asigna a los movimientos de la prótesis.

Mediante la calibración a través de la aplicación Myo Plus, la unidad de control aprende a asignar a los diferentes tipos de movimiento las señales musculares recibidas. Esta calibración puede realizarla el propio usuario y repetirse periódicamente.

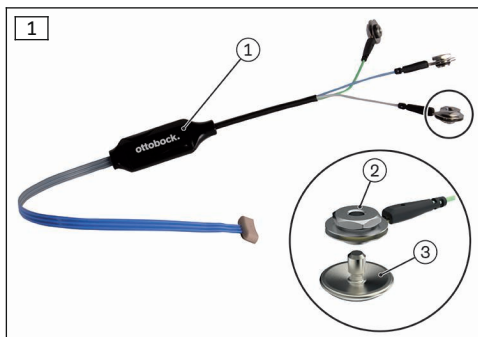
Características esenciales del rendimiento del producto

- Ninguna característica esencial de rendimiento según IEC 60601-1

2.2 Construcción

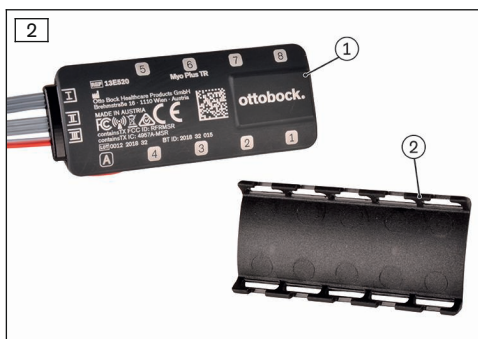
El producto consta de los siguientes componentes:

Electrodos remotos



1. Carcasa del sistema electrónico
2. Tuerca del conector y terminal de cable
3. Conector del electrodo

Myo Plus TR



El Myo Plus TR (1) recibe las señales de los electrodos remotos y las transforma en señales de control para los componentes protésicos (mano, rotación). Es posible conectar al Myo Plus TR hasta 8 electrodos remotos.

Para asegurar la conexión de los electrodos remotos se encaja en el Myo Plus TR la tapa de protección contra extracción (2).

2.3 Posibilidades de combinación

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

Componentes de agarre

- Manos eléctricas de sistema DMC plus: 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6
- Sensor Hand Speed: 8E38=8, 8E39=8, 8E41=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Mano transcarpiana DMC plus: 8E44=6
- Greifers eléctricos de sistema DMC Vari-Plus: 8E33=9, 8E34=9
- Greifers eléctricos de sistema DMC Vari-Plus: 8E33=9-1, 8E34=9-1

INFORMACIÓN

Para la combinación con los componentes de agarre 8E34=*, 8E39=*, 8E41=* y 8E71=* debe emplearse el distribuidor 13E190=*.

- Mano bebionic EQD: 8E70=*
- Mano bebionic Flex: 8E72=*
- Mano bebionic Short Wrist: 8E71=*

INFORMACIÓN

Los dispositivos de agarre conectados deben encontrarse en un modo bicanal proporcional.

Rotación activa

- Unidad eléctrica de giro 10S17
- Anillo para laminar 10S1=*

Rotación pasiva

- Enchufe coaxial 9E169
- Pieza de acoplamiento 10S4
- Anillo para laminar 10S1=*

3 Uso

3.1 Uso previsto

Myo Plus debe utilizarse exclusivamente para el tratamiento exoprotésico de la extremidad superior.

3.2 Condiciones de aplicación

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede utilizarse para realizar actividades extraordinarias como, por ejemplo, deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.). Además, el producto no puede emplearse para conducir vehículos o maquinaria pesada (p. ej., maquinaria de construcción), ni para manejar maquinaria industrial, armas de fuego ni aparatos de trabajo a motor.

El producto está previsto **únicamente** para la protetización de **un** único paciente. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

- Para pacientes con amputación unilateral y bilateral.
- Para pacientes con amputación transcarpiana y transradial.

3.3 Contraindicaciones

- Para pacientes con amputación TH.
- Para pacientes con amputación parcial de la mano.
- Para pacientes con desarticulación de hombro.
- Para pacientes que no puedan generar un patrón suficientemente diferenciable.

3.4 Cualificación

El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto podrá realizarlo únicamente aquellos técnicos ortopédicos que hayan obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación. Además, el técnico ortopédico debe disponer de la capacitación técnica pertinente para realizar el alineamiento de una prótesis, así como todas las adaptaciones y todos los ajustes necesarios.

Un personal técnico autorizado debe explicar al usuario cómo se maneja el producto.

El "modo OT" de la aplicación de configuración únicamente puede ser utilizado por personal técnico, terapeutas y cuidadores que hayan asistido a los cursos de formación correspondientes sobre el producto y que cuenten con una certificación de uso. Para obtener una cualificación en la actualización de la aplicación, puede ser necesaria la participación en más cursos de formación sobre el producto.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

PRECAUCIÓN

El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro

La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:

- > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
- > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
- Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

ADVERTENCIA

Uso del producto cerca de productos sanitarios críticos para la seguridad

Fallo de los productos sanitarios de soporte vital (p. ej., marcapasos, desfibrilador, equipo cardiopulmonar, etc.) debido a la irradiación electromagnética generada por el producto.

- En caso de utilizar el producto junto a productos sanitarios de soporte vital, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante.
- Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante.

ADVERTENCIA

Utilización del producto en zonas de trabajo peligrosas (p. ej., las asociadas a máquinas)

Lesiones debidas a una contracción muscular involuntaria.

- Antes de trabajar en zonas de trabajo peligrosas, apague el producto.

ADVERTENCIA

Uso del producto al conducir un vehículo

Accidentes debidos a un comportamiento inesperado del producto.

- El producto no puede emplearse para conducir vehículos ni maquinaria pesada (p. ej., maquinaria de construcción).

ADVERTENCIA

Uso del producto al utilizar un arma de fuego

Lesiones incluso mortales debidas a un comportamiento inesperado del producto.

- No maneje armas de fuego al utilizar el producto.

ADVERTENCIA

Empleo de componentes inadecuados

Lesiones debidas a fallos en el funcionamiento del producto.

- Emplee el producto solo con los componentes prescritos por el fabricante. Encontrará una lista de los componentes en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- Emplee el producto solo con los accesorios recomendados por el fabricante. Encontrará una lista de los componentes en el capítulo "Componentes incluidos en el suministro y accesorios".

ADVERTENCIA

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el producto

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

- ▶ Encargue únicamente a personal técnico autorizado de Ottobock la realización de cambios y modificaciones en el producto.
- ▶ El personal técnico autorizado de Ottobock se reserva el derecho exclusivo de manipulación de la batería (no está permitido que la cambie por su cuenta).
- ▶ Solo el personal técnico autorizado de Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.

PRECAUCIÓN

Entrada de suciedad y humedad en el producto

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

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.
- ▶ Compruebe que las conexiones estén selladas con grasa de silicona.

PRECAUCIÓN

Cargas mecánicas

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

- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe si el producto o su carcasa presentan daños visibles (p. ej., grietas o roturas). En caso de que el producto presente daños o no funcione correctamente, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Ottobock.
- ▶ Compruebe si los conectores de los electrodos se han aflojado.
- ▶ Fije los electrodos remotos y los cables con material apropiado (p. ej., cinta adhesiva) en el encaje interior para reducir el movimiento de los cables.

PRECAUCIÓN

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

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

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

PRECAUCIÓN

Electrodo despegado

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

- ▶ Avise al paciente de que, si el electrodo se despeg, puede llegar a provocar un movimiento incontrolado del componente protésico.

PRECAUCIÓN

Irritación cutánea por limpieza insuficiente del producto

Irritación cutánea debido al contacto con conectores sucios de los electrodos.

- ▶ Limpie el producto exclusivamente conforme a las indicaciones del capítulo "Limpieza y cuidados" (véase la página 97).

PRECAUCIÓN

Contacto insuficiente de los electrodos con la piel

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

- ▶ Procure que las superficies de contacto de los electrodos se apoyen, a ser posible, con toda su superficie sobre piel sana.
- ▶ Utilice conectores de electrodos de diferentes alturas para mejorar el contacto con la piel.
- ▶ Al llevar cargas pesadas, asegúrese de que los electrodos no pierden el contacto con la piel.

PRECAUCIÓN

Espacio insuficiente para los conectores de los electrodos debido a una distancia reducida

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis.

- ▶ Preste atención a que los conectores de los electrodos no se toquen. Dado el caso, reduzca el número de conectores de electrodos (p. ej., en el caso de brazos muy delgados).
- ▶ Preste atención al contacto de los electrodos en el caso de fluctuaciones del muñón.
- ▶ Utilice la altura de conectores adecuada en función del ajuste del encaje.

PRECAUCIÓN

Estancias en zonas fuera del margen de temperatura admisible

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

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 98).

PRECAUCIÓN

Ajuste incorrecto de los electrodos debido a una fatiga muscular

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

- ▶ El paciente debe hacer pausas durante la calibración.

PRECAUCIÓN

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

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

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

PRECAUCIÓN

Uso del producto a muy poca distancia de otros aparatos electrónicos

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

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

AVISO

Incumplimiento de los requisitos del sistema para la instalación de la aplicación Myo Plus

Fallo en el funcionamiento del terminal.

- ▶ Instale la aplicación Myo Plus únicamente en los sistemas operativos mencionados en el capítulo "Requisitos del sistema" (véase la página 94). Los terminales que se han probado también están indicados en este capítulo.

AVISO

Daño mecánico del producto

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños.

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

Componentes incluidos en el suministro

Los componentes incluidos en el suministro o accesorios marcados con ■ son componentes de aplicación con arreglo a la norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

- 1 Myo Plus TR 13E520
- 1 tarjeta PIN de Bluetooth 646C107
- 1 llave de cruceta
- 1 plantilla de laminado para Myo Plus TR
- 1 patrón de posicionamiento para OT 623F50
- 3 marcas de cable 13Z164
- 1 tapa de protección contra extracción de cables
- 1 etiqueta adhesiva 'no Carbon Zone'
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico) 647G1381
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuarios) 647G1382

Accesorios

- 3 - 8 electrodos remotos 13E400=*/13E401=*

Los electrodos remotos pueden combinarse a discreción con los siguientes conectores de electrodos:

- Conector de electrodo, plano 13Z161 ■ (6 uds. por unidad de embalaje)
- o
- Conector de electrodo, mediano 13Z162 ■ (6 uds. por unidad de embalaje)
- o
- Conector de electrodo, alto 13Z163 ■ (6 uds. por unidad de embalaje)
- Aplicación Myo Plus
- Aplicación para iOS: Myo Plus 560X18-IOS=V*
- Aplicación para Android: Myo Plus 560X18-ANDR=V*

6 Cargar la batería

Se recomienda cargarla a diario. Si no se va a utilizar durante un periodo prolongado, debe controlarse con regularidad la carga de la batería y recargarla.

- 1) Inserte el conector de carga en la toma de alimentación del producto.
 - La conexión correcta del cargador con el producto se indica mediante avisos de confirmación (véase la página 99).
 - El producto se apaga automáticamente.
 - Se inicia el proceso de carga.
- 2) Desconecte el cargador del producto una vez finalizado el proceso de carga.

7 Preparación para el uso

7.1 Indicaciones para el laminado

El producto puede posicionarse en el encaje de antebrazo.

7.2 Determinar la posición de los electrodos

INFORMACIÓN

En función del muñón y del alineamiento del encaje, los conectores de los electrodos pueden dejar huellas en la piel del paciente. Utilice los conectores de electrodos planos si las huellas fueran profundas. Si no hubiera huellas en la piel del paciente o estas apenas fueran visibles, utilice los conectores de electrodos altos.

Herramientas necesarias

- Taladradora; broca espiral de $\varnothing$ 5 mm

Los electrodos remotos deben posicionarse de la siguiente manera:

- 1) Marque la posición del electrodo remoto 1 debajo del cúbito y a 6-7 cm en distal del olécranon.
- 2) Prolongue la marca por todo el contorno del encaje.
 - Así se crea una línea perimetral.
- 3) Mida desde la línea 40 mm en dirección distal y realice una marca.
- 4) Prolongue la marca por todo el contorno del encaje.
 - Así se crea una segunda línea perimetral.
- 5) Determine el resto de posiciones de los electrodos remotos con el patrón de posicionamiento para OT.
- 6) Marque los electrodos remotos 2 - 8 en la línea proximal (p. ej., con una cruz).
- 7) Traslade la posición de los electrodos a la línea distal.
- 8) Perfore el encaje por los puntos marcados utilizando una broca de 5 mm.
- 9) En 2 de los 8 electrodos es preciso perforar un orificio adicional para el contacto de potencial de referencia.

INFORMACIÓN: El orificio para el contacto de potencial de referencia puede perforarse bien entre los dos conectores de los electrodos o bien en una posición en la que sepa esperar poca actividad muscular.

Para elaborar el encaje exterior es necesario colocar las plantillas de los electrodos. Las plantillas de la batería y la plantilla del Myo Plus TR deben posicionarse en el encaje según el espacio necesario. Opcionalmente, los electrodos remotos también pueden colocarse en el hueco entre el encaje exterior y el interior. Elabore el encaje exterior empleando la técnica habitual. Para el laminado de encajes de carbono puede colocarse en la plantilla del Myo Plus TR, a modo de ayuda, la etiqueta adhesiva "No Carbon Zone".

7.3 Colocar los electrodos

PRECAUCIÓN

Fijación incorrecta de los conectores de los electrodos

Lesiones debidas a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ No utilice bajo ningún concepto fijadores de roscas (Loctite) para fijar los conectores de los electrodos. Si aplica fijador de roscas, se formará una capa aislante que impedirá la transmisión de las señales EMG.

Herramientas necesarias

- Llave de cruceta (7 mm)
incluida en el suministro
- 1) Inserte la tuerca del conector desde fuera en el orificio realizado en el encaje.
 - 2) Introduzca el conector del electrodo remoto desde dentro en el encaje.
Los cables azul y verde deben posicionarse en las dos líneas marcadas.
 - 3) Fije los electrodos remotos y los cables al encaje interior con cinta adhesiva o con cinta de velcro.
 - 4) Atornille el conector con la tuerca.
 - 5) Enrosque la tuerca del conector con la llave sin apretarla del todo.

INFORMACIÓN: Si la tuerca del conector se aprieta demasiado fuerte, el conector se arranca por el punto de rotura controlada. Utilice las herramientas suministradas.

INFORMACIÓN: Los electrodos remotos y el cableado pueden protegerse de la humedad y de la suciedad con una lámina o con cinta adhesiva.

7.4 Montar el Myo Plus TR

El Myo Plus TR puede fijarse al encaje interior con cinta adhesiva o con cinta de velcro. Como protección contra la humedad, el Myo Plus TR puede protegerse con una lámina o con cinta adhesiva.

A la hora de laminar el encaje exterior habrá que dejar espacio libre (plantilla de laminado) si el espacio disponible entre en el encaje exterior y el interior no fuese suficiente. Las diferentes longitudes de los cables de los electrodos permiten el montaje en el encaje exterior.

Realice los siguientes pasos para establecer la conexión entre el electrodo y el Myo Plus TR:

- 1) Retire las tapas de las entradas que se necesiten.
- 2) Conecte los electrodos remotos en el Myo Plus TR.
Asegúrese de que los coloca en los puntos de conexión correctos.

INFORMACIÓN: El punto de conexión "A" no puede utilizarse.

INFORMACIÓN: Si se montan menos de 8 electrodos remotos, los puntos de conexión con los números más altos se quedan libres.

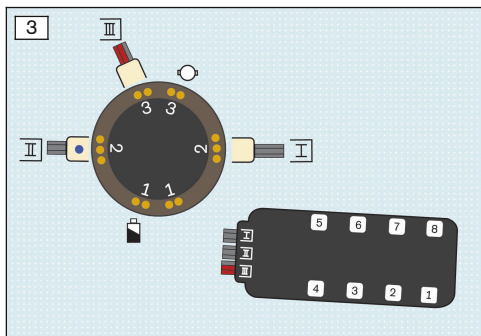
- 3) Fije los cables con una tapa de protección contra extracción.

7.5 Establecer la conexión con la unidad eléctrica de giro

Realice los siguientes pasos para unir el Myo Plus TR con la unidad eléctrica de giro:

INFORMACIÓN

La unidad eléctrica de giro dispone de contactos de enchufe numerados en la carcasa de plástico. Los números sirven de orientación para enchufar los cables.



- Enchufe los cables del Myo Plus TR al adaptador giratorio (véase fig. 3).

INFORMACIÓN

La unión entre el Myo Plus TR y el adaptador giratorio es idéntica en las prótesis derechas e izquierdas. El lado de la prótesis y la dirección de giro se ajustan en la aplicación Myo Plus.

7.6 Establecer el suministro eléctrico

Para el suministro eléctrico del producto y de los componentes protésicos se utiliza una de las siguientes baterías:

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

INFORMACIÓN

El suministro eléctrico del producto, en combinación con los componentes de agarre mano bebionic EQD 8E70=*, mano bebionic Short Wrist 8E71=* y mano bebionic 8E72=*, solo está recomendado con las baterías MyoEnergy Integral 757B35=3, =5.

Para obtener información sobre la carga de la prótesis, consulte las instrucciones de uso de las baterías.

8 Aplicación Myo Plus



Con la aplicación Myo Plus, el usuario puede modificar hasta cierto grado el comportamiento del producto y utilizar las funciones usadas con frecuencia. El usuario puede adaptar el producto a las condiciones diarias actuales, así como adaptar los movimientos por medio de la calibración. El usuario puede practicar su señal muscular a través de una opción de menú de la aplicación.

INFORMACIÓN

La aplicación Myo Plus puede descargarse gratuitamente en la tienda online correspondiente. Para descargar la aplicación Myo Plus se puede leer también el código QR de la tarjeta PIN de Bluetooth suministrada con el terminal móvil (para ello debe disponer de un lector de códigos QR y de una cámara).

8.1 Requisitos del sistema

Se garantiza el funcionamiento de la aplicación en terminales compatibles con los siguientes sistemas operativos:

- **iOS (para iPhone, iPad, iPod):** a partir de la versión 9.3. El terminal móvil debe ser compatible con Bluetooth 4.0 (BT LE).
- **Android:** a partir de la versión 5.0

El funcionamiento se ha probado en los siguientes terminales:

• Apple	iPhone 5, iPhone 6 Plus, iPhone 6s, iPhone 7, iPhone 8 Plus, iPhone X, iPod Touch Generation 5, iPod Touch Generation 6
• Samsung	Galaxy S5, Galaxy S7 Edge, Galaxy S8, Galaxy Note 3, Galaxy A3 (2016), Galaxy A3 (2017), Galaxy Tab A, Galaxy Tab S
• Sony	Xperia Z, Xperia Z1
• Xiaomi	Mi A1, Redmi Note 3
• Acer	Iconia One
• Amazon	Fire 10
• Blackberry	Keyone
• Google	Nexus 6, Pixel
• Huawei	P9 Lite, P10
• LG	Optimus G4, Optimus V30
• Motorola	Moto X, Moto G3, Moto G5 Plus
• One	Plus 5T

8.2 Primera conexión entre la aplicación Myo Plus y el componente

Hay que tener en cuenta los siguientes puntos antes de establecer la primera conexión:

- La función de Bluetooth del terminal móvil debe estar activada.
- Deben conocerse tanto el ID de Bluetooth como el PIN de Bluetooth del componente que se desea conectar. Estos se encuentran en la tarjeta PIN de Bluetooth suministrada. El ID de Bluetooth comienza por las letras "BT ID".

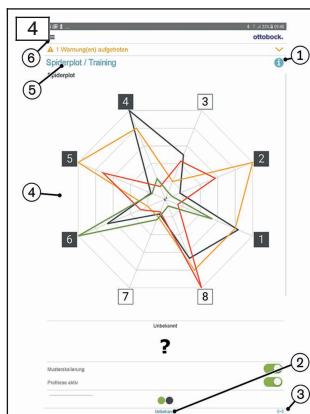
8.2.1 Iniciar la aplicación Myo Plus por primera vez

INFORMACIÓN

Para usar la aplicación Myo Plus debe estar activada la función de Bluetooth de la prótesis. Tras activar la función de Bluetooth, esta permanece activada durante aprox. 5 minutos. Durante este tiempo se debe iniciar la aplicación y establecer la conexión.

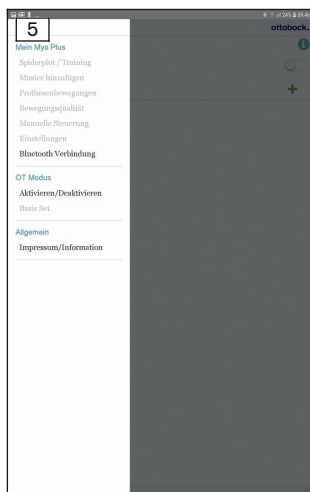
- 1) Pulse el símbolo de la aplicación Myo Plus .
 - Se mostrará el "Contrato de licencia de usuario final" (EULA por sus siglas en inglés).
 - 2) Si al iniciar la aplicación por primera vez se solicita algún permiso, será necesario concederlo. De lo contrario, la aplicación no podrá iniciarse.
 - 3) Acepte el contrato de licencia (EULA). No se podrá usar la aplicación Myo Plus si no se acepta el contrato de licencia (EULA).
 - 4) Se abre la opción de menú "Conexión Bluetooth".
 - 5) Para establecer una conexión, pulse .
 - 6) Seleccione el componente deseado de la lista.
 - 7) Introduzca el código PIN de Bluetooth y pulse "Conectar".
 - Cuando se haya establecido la conexión, se mostrará el símbolo .
- Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente, se leen los datos del componente. A continuación aparecerá la trama.

8.3 Elementos de manejo de la aplicación Myo Plus



1. Abrir la asistencia en línea
2. Visualización y denominación del patrón de movimiento seleccionado actualmente
3. Se ha establecido la conexión con el componente.
4. Visualización de la pantalla seleccionada
5. Visualización de la opción de menú seleccionada actualmente
6. Abrir el menú de navegación

8.3.1 Menú de navegación



El menú de navegación se muestra pulsando el símbolo en los menús. En este menú se pueden realizar ajustes adicionales del componente conectado.

El menú de navegación está dividido en 3 opciones de menú principales:

1. Mi Myo Plus
2. Modo OT
3. Información general

Para obtener más información sobre cada uno de los menús secundarios, consulte la asistencia en línea.

8.4 Realizar la calibración básica

Realice los siguientes pasos para iniciar la calibración:

- 1) Pulse el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción de menú "Registro".
- 3) Inicie sesión con los datos de acceso como usuario profesional.
- 4) Pulse la opción de menú "Juego básico".
- 5) Introduzca todos los parámetros (p. ej., uso de una unidad de giro, lado de tratamiento ortoprotésico, número de electrodos montados, etc.).
- 6) Ajuste el tiempo de pausa entre los movimientos.

INFORMACIÓN: En función del paciente será necesario adaptar el tiempo de pausa (paciente sin experiencia: máximo; paciente con experiencia o posición del brazo complicada: mínimo).

7) Inicie el registro de los datos de calibración pulsando " → ".

8) Realice los 6 juegos.

INFORMACIÓN: Realice todos los registros en la posición representada del brazo.

9) Guarde los datos del clasificador.

INFORMACIÓN: Los datos del clasificador deben guardarse antes de que el paciente pueda irse a casa.

INFORMACIÓN

Durante el tiempo de pausa, el paciente debe relajar los músculos sin cambiar la posición del brazo. Para el registro de datos, la tensión muscular debe aumentar hasta el final. La tensión muscular máxima no debe ser excesivamente alta puesto que el paciente debe poder alcanzarla de nuevo sin problema al utilizar la prótesis.

9 Uso

Todas las señales de los electrodos se muestran a través del Myo Plus TR en la aplicación Myo Plus.

El producto se ajusta y configura por medio de la aplicación Myo Plus.

Encontrará toda la información sobre el uso en los textos de los menús de la aplicación y en la asistencia en línea.

10 Limpieza y cuidados

Limpiar los conectores de los electrodos

1) Limpie los conectores de los electrodos después de cada uso con un paño de limpieza y alcohol isopropílico 634A58.

2) Seque los conectores de los electrodos con un paño.

11 Aviso legal

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

11.1 Responsabilidad

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

11.2 Marcas

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

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

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

11.3 Conformidad CE

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

Por la presente, Ottobock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración UE de conformidad está disponible en la dirección Internet siguiente: www.ottobock.com/conformity
El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

11.4 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

12 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento en el embalaje original	De +5 °C/41 °F a +40 °C/104 °F Máx. 85 % de humedad relativa, sin condensación
Transporte en el embalaje original	De -25 °C/-13 °F a +35 °C/95 °F Humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación De +35 °C/95 °F a +70 °C/158 °F Presión de vapor de agua hasta 50 hPa
Almacenamiento entre periodos de uso consecutivos	De -25 °C/-13 °F a +35 °C/95 °F Humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación De +35 °C/95 °F a +70 °C/158 °F Presión de vapor de agua hasta 50 hPa
Funcionamiento	De +5 °C/41 °F a +40 °C/104 °F Humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación; presión del aire de 533 hPa a 1060 hPa

Myo Plus TR	
Referencia	13E520
Medidas	67 x 27 x 9,2 mm / 2,64 x 1,1 x 0,36 pulgadas
Peso	15 g / 0,53 oz
Tensión de servicio	6 V - 11,1 V CC
Consumo de corriente	Máx. 25 mA
Suministro eléctrico	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 o Energy Pack 757B20, 757B21
Vida útil	5 años
Tiempo de funcionamiento	Mano Myobock: 14 horas Mano bebionic: 8 horas

Aplicación Myo Plus	
Referencia	560X18-ANDR=V* / 560X18-IOS-V*
Sistema operativo compatible	A partir de iOS 9.3 / Android 5.0

Transmisión de datos	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth Smart Ready
Alcance	Mín. 3 m / 9,84 ft
Gama de frecuencias	De 2402 MHz a 2480 MHz
Modulación	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Tasa de transmisión de datos (over the air)	2178 kbps (asimétricos)
Potencia máxima de salida (EIRP):	+8,5 dBm

Electrodo remoto	
Referencia	13E400=*, 13E401=*
Vida útil del producto	5 años
Ancho de banda de frecuencia	80-500 Hz
Rango de sensibilidad	1800 veces

13 Anexos

13.1 Estados de funcionamiento

13.1.1 Señales de estado

Nivel de carga de la batería MyoEnergy Integral 757B35=*

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

El nivel de carga puede consultarse en cualquier momento.

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

Nivel de carga de la batería EnergyPack 757B20/757B21

El indicador del nivel de carga se activa durante unos segundos cuando se inserta la batería en el encaje protésico.

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

13.1.2 Señales acústicas

Las siguientes señales acústicas están definidas por defecto:

Señal acústica	Indicaciones adicionales	Suceso
1 señal larga	-	- Apagar el producto mediante la toma de alimentación. - La carga comienza (conector de carga conectado a la toma de alimentación). - La carga finaliza (conector de carga desconectado de la toma de alimentación).
2 señales cortas	El LED de la toma de alimentación se ilumina brevemente.	Encender el producto
3 señales cortas	-	Tensión de la batería demasiado baja, el producto se apaga automáticamente.

13.2 Solución de problemas

Suceso	Causa	¿Qué hacer?
Comportamiento inesperado de la prótesis en diversas posturas de brazo, p. ej., durante el uso por encima de la cabeza.	El uso con el brazo en esta postura no se ha tenido en cuenta durante la calibración o se ha configurado mal en la aplicación.	- Tenga en cuenta la posición del brazo durante la calibración. - Tenga en cuenta el peso durante la calibración. - Ajuste los valores en la aplicación en la opción de menú "Configuración > Configuración avanzada".
Comportamiento inesperado de la prótesis con ajustes de peso distintos, p. ej., cuando se carga la prótesis con un sobrepeso.		
Ya no es posible abrir la mano.	Fallo en el control	Utilice una protección mecánica contra sobrecarga: Abra los dedos con mucha fuerza. Gire la mano con mucha fuerza.
Ya no es posible girar la mano.		
-	Fallo general	- Apague la prótesis y vuelva a encenderla. - Recurra a un técnico ortopédico.

13.3 Símbolos utilizados



Pieza de aplicación del tipo BF



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que

respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de deshechos.



Fabricante



Conformidad con los requisitos del "FCC Part 15" (EE. UU.)



Radiación no ionizante



Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)



Número de lote



Número de artículo

BT ID: YYWWNNN Número de identificación de Bluetooth

13.4 Directrices y explicación del fabricante

13.4.1 Entorno electromagnético

Este producto se ha concebido para su empleo en los siguientes entornos electromagnéticos:

- Funcionamiento en un centro profesional de asistencia sanitaria (p. ej., hospital, etc.)
- Funcionamiento en ámbitos de atención sanitaria domiciliaria (p. ej., uso en casa, uso en exteriores)

El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se utilice en un entorno de ese tipo. Observe las advertencias de seguridad del capítulo "Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas" (Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas).

Las siguientes tablas indican el nivel de ensayo de las pruebas realizadas. En el caso de darse una diferencia entre los entornos de funcionamiento señalados en las tablas inferiores, se aplicará el valor superior.

Tabla 1 - Emisiones electromagnéticas de todos los aparatos y sistemas

Mediciones de emisiones perturbadoras	Conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El producto emplea energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja, siendo improbable que los aparatos electrónicos cercanos se vean afectados.

Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	El producto ha sido concebido para usarlo en instalaciones distintas a viviendas, así como en aquellas instalaciones conectadas directamente a una red pública de baja tensión que también abastezca edificios de viviendas.
Corrientes armónicas según IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 4 - Envoltorio

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad	
		Centro profesional de asistencia sanitaria	Entorno en ámbitos de la atención sanitaria domiciliaria
Descarga de electricidad estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire,	
Campos electromagnéticos de alta frecuencia	IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz
Campos electromagnéticos de alta frecuencia directamente junto a equipos de comunicación inalámbricos	IEC 61000-4-3	Véase la tabla 9	
Campos magnéticos con frecuencias de medición técnicas energéticas	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	

Tabla 5 - Acceso de corriente alterna para la entrada de alimentación

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad	
		Centro profesional de asistencia sanitaria	Entorno en ámbitos de la atención sanitaria domiciliaria
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	
Subidas de tensión cable a cable	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de alta frecuencia	IEC 61000-4-6	3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz	3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz

Bajadas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periodo con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados
		0 % U_T ; 1 periodo y 70 % U_T ; 25/30 periodos Monofase: con 0 grados
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periodos

Tabla 8 – Accesos de componentes de entrada de señal/salida de señal (SIP/SOP)

Fenómeno	Norma básica CEM	Nivel de ensayo de inmunidad	
		Centro profesional de asistencia sanitaria	Entorno en ámbitos de la atención sanitaria domiciliaria
Descarga de electricidad estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire	
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4	± 1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	
Subidas de tensión Cable a tierra	IEC 61000-4-5	± 2 kV	
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de alta frecuencia	IEC 61000-4-6	3 V/ De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz	3 V/ De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz

Tabla 9 – Requisitos de ensayo de la inmunidad de envoltentes frente a dispositivos de comunicación de alta frecuencia inalámbricos

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz de seno	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Banda LET 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
810	800 a 960	GSM 800/-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/-900, Banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth Wi-Fi 802.11 b-/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	Wi-Fi 802.11 a-/n	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2019-02-19

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

O produto "Myo Plus" será doravante denominado produto.

Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

A transferência ao paciente não é permitida sem uma instrução prévia.

Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

Conforme o fabricante (Otto Bock Healthcare Products GmbH), o paciente é o operador do produto de acordo com a norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Descrição do produto

2.1 Funcionamento

O produto possibilita o comando de uma prótese mioelétrica.

O produto mede os sinais de comando do paciente e os atribui aos movimentos da prótese.

Com a calibração através do App Myo Plus, a unidade de comando aprende a atribuir os sinais musculares captados aos diferentes tipos de movimento. Essa calibração pode ser realizada pelo próprio usuário e repetida em intervalos regulares.

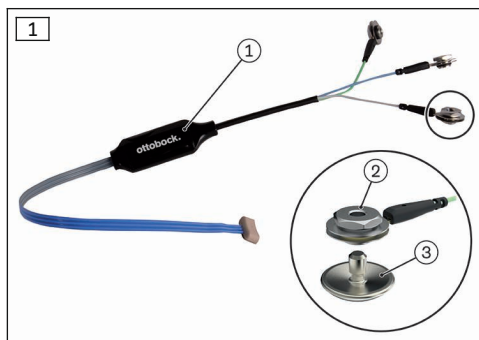
Características de desempenho básicas do produto

- Nenhuma característica de desempenho básica conforme IEC 60601-1

2.2 Estrutura

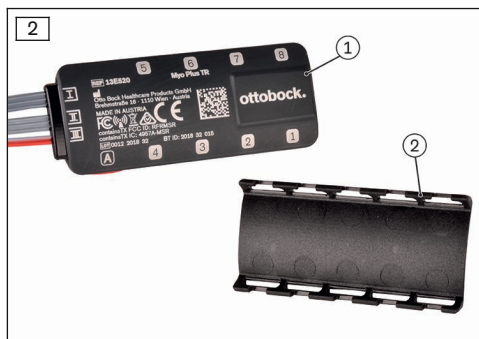
O produto é constituído pelos seguintes componentes:

Eletrodos remotos



1. Carcaça de sistema eletrônico
2. Porca de cúpula e terminal de cabo
3. Cúpula de eletrodo

Myo Plus TR



O Myo Plus TR (1) capta os sinais dos eletrodos remotos e os transforma em sinais de comando para os componentes protéticos (mão, rotação). É possível conectar até 8 eletrodos remotos no Myo Plus TR.

Para a fixação da conexão de encaixe dos eletrodos remotos, é inserida a capa de proteção contra retirada do cabo (2) no Myo Plus TR.

2.3 Possibilidades de combinação

Este produto pode ser combinado com os seguintes componentes Otto Bock.

Componentes de preensão

- Mão elétrica de sistema DMC plus: 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6
- Sensor Hand Speed: 8E38=8, 8E39=8, 8E41=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Mão transcarpal DMC plus: 8E44=6
- Pinça elétrica de sistema DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Pinça elétrica de sistema DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1

INFORMAÇÃO

Para a combinação com os componentes de preensão 8E34=*, 8E39=*, 8E41=* e 8E71=* precisa ser utilizado o distribuidor 13E190=*.

- Mão bebionic EQD: 8E70=*
- Mão bebionic Flex: 8E72=*
- Mão bebionic Short Wrist: 8E71=*

INFORMAÇÃO

Dispositivos de preensão conectados devem se encontrar em um modo de 2 canais proporcional.

Rotação ativa

- 10S17 Inserto rotativo elétrico
- Anel de laminação 10S1=*

Rotação passiva

- Plugue coaxial 9E169
- Inserto de acoplamento 10S4
- Anel de laminação 10S1=*

3 Uso

3.1 Finalidade

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

3.2 Condições de uso

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias, como a prática de esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.). Além disso, o produto não pode ser utilizado para a condução de automóveis ou de máquinas pesadas (p. ex., máquinas de construção), operação de máquinas industriais, de armas de fogo ou de equipamentos de trabalho motorizados.

O produto destina-se **exclusivamente** à protetização em **um único** paciente. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

- Para pacientes com amputação transumeral unilateral ou bilateral.
- Para pacientes com amputação transradial e transcarpal.

3.3 Contraindicações

- Para pacientes com amputação transumeral.
- Para pacientes com amputação parcial da mão.
- Para pacientes com desarticulação de ombro.
- Para pacientes que não conseguem gerar um padrão suficientemente separável.

3.4 Qualificação

A protetização de um paciente com o produto deve ser realizada somente por técnicos ortopédicos, que foram autorizados pela Ottobock através de um treinamento correspondente. Além dis-

so, o técnico ortopédico tem que possuir uma qualificação técnica para o alinhamento de uma prótese e todos os ajustes e configurações necessários.

O usuário deve ser instruído no manuseio do produto por um técnico autorizado.

O "Modo TO" do app de configuração só pode ser utilizado por técnicos, terapeutas e enfermeiros, que participaram dos respectivos cursos de habilitação e foram certificados para a utilização. Para a qualificação relativa a atualizações do app, podem ser necessários outros cursos de habilitação.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Estrutura das indicações de segurança

 CUIDADO
O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, estas são caracterizadas da seguinte forma: > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do risco > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do risco ▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

 ADVERTÊNCIA
Uso do produto na proximidade de dispositivos médicos cruciais para a segurança Interferência em dispositivos médicos vitais (por ex., marca-passo, desfibriladores, máquina de coração-pulmão, etc.) causada pela radiação eletromagnética gerada pelo produto. ▶ Ao utilizar o produto na proximidade direta de dispositivos médicos vitais, observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante. ▶ É imprescindível observar as condições de uso e indicações de segurança determinadas pelo fabricante.

 ADVERTÊNCIA
Utilização do produto em áreas perigosas no local de trabalho (p. ex., locais de trabalho com máquinas) Lesões devido à contração muscular involuntária. ▶ Desligar o produto antes de trabalhar em áreas perigosas no local de trabalho.

 ADVERTÊNCIA
Utilização do produto ao dirigir um veículo Acidente decorrente do comportamento inesperado do produto. ▶ O produto não pode ser utilizado para a condução de automóveis ou de máquinas pesadas (p. ex., máquinas de construção).

ADVERTÊNCIA

Utilização do produto ao usar uma arma de fogo.

Lesões, inclusive fatais, decorrentes do comportamento inesperado do produto.

- ▶ Não utilize armas de fogo quando estiver portando a prótese.

ADVERTÊNCIA

Utilização de componentes inadequados

Lesões devido a falhas de funcionamento do produto.

- ▶ Utilizar o produto apenas com componentes prescritos pelo fabricante. Consulte a lista dos componentes no capítulo "Possibilidades de combinação".
- ▶ Utilizar o produto apenas com opcionais recomendados pelo fabricante. Consulte a lista dos componentes no capítulo "Material fornecido e opcionais".

ADVERTÊNCIA

Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no produto

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

- ▶ Para alterações e modificações, entregue o produto somente a técnicos autorizados da Ottobock.
- ▶ O manuseio da bateria está reservado exclusivamente ao pessoal técnico da Ottobock (não efetuar a substituição por conta própria).
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

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

- ▶ Certifique-se de que não haja penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.
- ▶ Certifique-se de que as conexões de encaixe estejam vedadas com graxa de silicone.

CUIDADO

Cargas mecânicas

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

- ▶ Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Verifique o produto e sua carcaça quanto à presença de danos visíveis (p. ex., pontos de fissura e quebra). Caso o produto esteja danificado ou a função com defeito, contate seu ponto de atendimento Ottobock.
- ▶ Verifique se há cúpulas de eletrodo soltas.
- ▶ Fixe os eletrodos remotos e cabos com material adequado (por ex., fita adesiva) no encaixe interior, para reduzir o movimento dos cabos.

CUIDADO

Permanência em área de fontes de forte interferência elétrica e magnética (p. ex., sistemas antifurto, detectores de metal)

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Evite a permanência na proximidade de sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas, detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou de outras fontes de forte interferência elétrica e magnética (cabos de alta tensão, transformadores, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...).
- ▶ Fique atento a um comportamento inesperado do produto ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.

CUIDADO

Perda de contato dos eletrodos

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto causado por comando descontrolado do componente protético.

- ▶ Avise ao paciente que a perda de contato dos eletrodos pode levar a movimentos descontrolados do componente da prótese.

CUIDADO

Irritação da pele devido à limpeza insuficiente do produto

Irritação da pele devido ao contato com cúpulas de eletrodo sujas.

- ▶ Limpe o produto somente de acordo com as especificações no capítulo "Limpeza e cuidados" (consulte a página 116).

CUIDADO

Contato insuficiente dos eletrodos com a pele

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

- ▶ Certifique-se de que as superfícies de contato dos eletrodos estejam, se possível, completamente em contato com a pele ílesa.
- ▶ Utilize diferentes alturas da cúpula dos eletrodos para melhorar o contato com a pele.
- ▶ Assegure-se de que o contato da pele com os eletrodos é mantido ao carregar cargas pesadas.

CUIDADO

Espaço insuficiente para cúpulas de eletrodo devido à pouca distância

Lesão decorrente do comportamento inesperado da prótese.

- ▶ Atente para que as cúpulas de eletrodo não se toquem. Se for necessário, reduza a quantidade de cúpulas de eletrodo (por ex., no caso de braços muito finos).
- ▶ Em caso de variações do coto, preste atenção ao contato com os eletrodos.
- ▶ Utilize alturas adequadas da cúpula em função do ajuste do encaixe.

CUIDADO

Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida

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

- ▶ Evite a permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 117).

CUIDADO

Ajuste incorreto dos eletrodos devido à fadiga muscular

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

- ▶ O paciente deve fazer pausas durante a calibração.

CUIDADO

Distância demasiado curta em relação aos dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WiFi)

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Recomendamos, portanto, manter uma distância mínima de 30 cm em relação a dispositivos de comunicação RF.

CUIDADO

Operação do produto a uma distância muito pequena em relação a outros aparelhos eletrônicos

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Não coloque o produto durante a operação na proximidade direta de outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Não empilhe o produto durante a operação junto com outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Se não for possível evitar a operação simultânea, observe o produto e verifique se a utilização nesta configuração está em conformidade com a finalidade prevista.

INDICAÇÃO

Não observância dos requisitos de sistema para a instalação do app Myo Plus

Falha de funcionamento do terminal.

- ▶ Instale o app Myo Plus somente nos sistemas operacionais especificados no capítulo "Requisitos de sistema" (consulte a página 114). Os terminais testados também estão relacionados neste capítulo.

INDICAÇÃO

Danificação mecânica do produto

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação.

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

5 Material fornecido e acessórios

Material fornecido

O material fornecido ou opcional marcado com ■ é uma peça aplicada que cumpre a norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

- 1 Myo Plus TR 13E520
- 1 cartão PIN Bluetooth 646C107
- 1 chave de roda
- 1 dummy de laminação para Myo Plus TR
- 1 gabarito de posicionamento para TO 623F50
- 3 marcações de cabo 13Z164
- 1 capa de proteção contra remoção do cabo
- 1 adesivo no Carbon Zone
- 1 manual de utilização (pessoal técnico) 647G1381
- 1 manual de utilização (usuário) 647G1382

Acessórios

- 3 unid. - 8 unid. eletrodos remotos 13E400=*/13E401=*

Os eletrodos remotos podem ser combinados, de forma variável, com as seguintes cúpulas de eletrodo:

- cúpula de eletrodo, achatada 13Z161 ■ (6 unidades por unidade de embalagem)

ou

- cúpula de eletrodo, média 13Z162 ■ (6 unidades por unidade de embalagem)

ou

- cúpula de eletrodo, alta 13Z163 ■ (6 unidades por unidade de embalagem)

- App Myo Plus

App para iOS: Myo Plus 560X18-IOS=V*

App para Android: Myo Plus 560X18-ANDR=V*

6 Carregar a bateria

Recomendamos efetuar o carregamento diariamente. Em caso de não utilização prolongada, é aconselhável verificar periodicamente o estado da bateria e recarregá-la.

- 1) Inserir o plugue de carga na tomada de carga do produto.

→ A conexão correta do carregador com o produto é indicada através de confirmações (consulte a página 118).

→ O produto é desligado automaticamente.

→ O processo de carregamento é iniciado.

- 2) Depois da conclusão do processo de carga, desligar a conexão do produto com o carregador.

7 Estabelecimento da operacionalidade

7.1 Indicações para a laminação

O produto pode ser posicionado no encaixe do antebraço.

7.2 Determinação da posição dos eletrodos

INFORMAÇÃO

Dependendo do coto e do alinhamento do encaixe, as cúpulas de eletrodo podem deixar marcas na pele do paciente. Em caso de marcas profundas na pele, devem ser utilizadas cúpulas de eletrodo achatadas. Se as marcas forem quase imperceptíveis ou na ausência de marcas na pele do paciente, devem ser utilizadas as cúpulas de eletrodo altas.

Ferramentas necessárias

- Furadeira, broca espiral Ø 5 mm

O posicionamento dos eletrodos remotos deve ser realizado da seguinte forma:

- 1) Marcar a posição do eletrodo remoto 1 abaixo da ulna e 6-7 cm distalmente do olécrano.

- 2) Traçar a marcação por toda a circunferência do encaixe.

→ É formada uma linha circunferencial.

- 3) A partir dessa linha, medir 40 mm na direção distal e inserir uma marcação.

- 4) Traçar a marcação por toda a circunferência do encaixe.

→ É formada uma segunda linha circunferencial.

- 5) Determinar as posições restantes dos eletrodos remotos com o gabarito de posicionamento para TO.

- 6) Marcar os eletrodos remotos 2 - 8 na linha proximal (por ex., com um xis).

- 7) Reproduzir a posição do eletrodo na linha distal.

- 8) Perfurar o encaixe com uma broca de 5 mm nos locais marcados.

- 9) Em 2 de 8 eletrodos é preciso perfurar um orifício adicional para o contato de potencial de referência.

INFORMAÇÃO: O orifício para o contato de potencial de referência pode ser perfurado entre as duas cúpulas de eletrodo ou em uma posição onde é prevista pouca atividade muscular.

Para o acabamento do encaixe exterior devem ser inseridos os dummies de eletrodo. Os dummies da bateria e o dummy do Myo Plus TR precisam ser posicionados no encaixe, de acordo com a necessidade de espaço. Opcionalmente, os eletrodos remotos podem ser colocados também na cavidade entre o encaixe exterior e interior. Confeccionar o encaixe exterior utilizando a técnica já conhecida. Para auxiliar na laminação de encaixes de carbono, o adesivo "No Carbon Zone" pode ser aplicado no dummy do Myo Plus TR.

7.3 Inserção dos eletrodos

CUIDADO

Fixação incorreta das cúpulas de eletrodo

Lesão devido à falha do funcionamento do produto.

- ▶ Não utilize agentes de fixação para parafusos (Loctite) em hipótese alguma para fixar as cúpulas de eletrodo. Ao aplicar um agente de fixação para parafusos é formada uma camada isolante que impede a transmissão de sinais EMG.

Ferramentas necessárias

- Chave de roda (7 mm)
incluída no material fornecido
- 1) Inserir a porca da cúpula, por fora, no orifício feito no encaixe.
 - 2) Inserir a cúpula do eletrodo remoto, pelo lado de dentro, no encaixe.
Os cabos azuis e verdes devem ser posicionados nas duas linhas marcadas.
 - 3) Fixar os eletrodos remotos e os cabos com fita adesiva ou tira de velcro no encaixe interior.
 - 4) Parafusar a cúpula com a porca da cúpula.
 - 5) Apertar manualmente a porca da cúpula com a chave.

INFORMAÇÃO: Se a porca da cúpula for apertada demais, a cúpula quebra no ponto de quebra predeterminado. Deve-se utilizar a ferramenta fornecida.

INFORMAÇÃO: Os eletrodos remotos e o cabeamento podem ser protegidos contra umidade e sujeira com uma folha plástica ou fita adesiva.

7.4 Instalação do Myo Plus TR

O Myo Plus TR pode ser fixado no encaixe interno com fita adesiva ou de velcro. O Myo Plus TR pode ser protegido contra umidade com um filme de plástico ou fita adesiva.

Caso o espaço disponível entre os encaixes interior e exterior for muito pequeno, deve-se ter a atenção de deixar uma área para o AxonMaster, no momento da laminação do encaixe interior (dummy de laminação). Comprimentos diferentes dos cabos dos eletrodos permitem a instalação no encaixe exterior.

As seguintes etapas devem ser executadas para conectar o eletrodo e o Myo Plus TR:

- 1) Retirar as tampas das entradas necessárias.
- 2) Conectar os eletrodos remotos no Myo Plus TR.
Ao fazê-lo, observar a atribuição correta das entradas de conexão.

INFORMAÇÃO: A entrada de conexão "A" não pode ser utilizada.

INFORMAÇÃO: Se forem instalados menos que 8 eletrodos remotos, as entradas de conexão com os números maiores ficam livres.

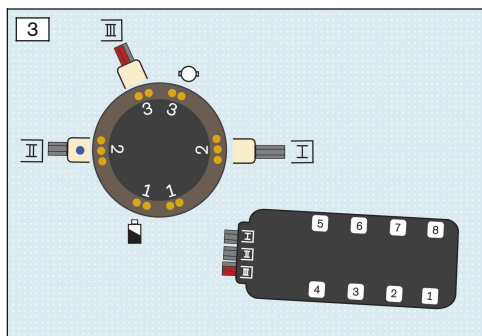
- 3) Fixar os cabos com a capa de proteção contra retirada do cabo.

7.5 Estabelecimento da conexão ao inserto rotativo elétrico

Para conectar o Myo Plus TR com o inserto rotativo elétrico devem ser executadas as seguintes etapas:

INFORMAÇÃO

O inserto rotativo elétrico está provido de números junto aos contatos na carcaça de plástico. Esses números servem de orientação para a conexão dos cabos.



- Conectar os cabos do Myo Plus TR com o adaptador giratório (veja a fig. 3).

INFORMAÇÃO

A conexão entre o Myo Plus TR e o adaptador giratório é idêntica para as próteses direita e esquerda. O lado da prótese e o sentido rotacional são configurados no app Myo Plus.

7.6 Estabelecimento do suprimento elétrico

A alimentação elétrica do produto e dos componentes protéticos ocorre por meio de uma das seguintes baterias:

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

INFORMAÇÃO

Um suprimento elétrico do produto em combinação com os componentes de prensão mão bebionic EQD 8E70=*, mão bebionic Short Wrist 8E71=* e mão bebionic 8E72=* só é recomendado com baterias MyoEnergy Integral 757B35=3, =5.

Para informações a respeito do carregamento da prótese, consulte o manual de utilização das baterias.

8 App Myo Plus



Com o app Myo Plus, o usuário pode alterar, em determinada extensão, o comportamento do produto e usar as funções frequentemente utilizadas. O usuário pode adaptar o produto às condições diárias e ajustar os movimentos por meio da calibração. O usuário pode treinar seu sinal muscular através de um item de menu no app.

INFORMAÇÃO

O app Myo Plus pode ser baixado gratuitamente da respectiva loja online. Para baixar o app Myo Plus, também é possível fazer a leitura do código QR do cartão PIN Bluetooth fornecido com o terminal móvel (pré-requisito: leitor de código QR e câmera).

8.1 Requisitos do sistema

A função do app está garantida nos terminais que suportam os seguintes sistemas operacionais:

- **iOS (para iPhone, iPad, iPod):** a partir da versão 9.3. O terminal móvel deve suportar Bluetooth 4.0 (BT LE).
- **Android:** a partir da versão 5.0

O funcionamento foi testado nos seguintes terminais:

- | | |
|--------------|---|
| • Apple | iPhone 5, iPhone 6 Plus, iPhone 6s, iPhone 7, iPhone 8 Plus, iPhone X, iPod Touch Generation 5, iPod Touch Generation 6 |
| • Samsung | Galaxy S5, Galaxy S7 Edge, Galaxy S8, Galaxy Note 3, Galaxy A3 (2016), Galaxy A3 (2017), Galaxy Tab A, Galaxy Tab S |
| • Sony | Xperia Z, Xperia Z1 |
| • Xiaomi | Mi A1, Redmi Note 3 |
| • Acer | Iconia One |
| • Amazon | Fire 10 |
| • Blackberry | Keyone |
| • Google | Nexus 6, Pixel |
| • Huawei | P9 Lite, P10 |
| • LG | Optimus G4, Optimus V30 |
| • Motorola | Moto X, Moto G3, Moto G5 Plus |
| • One | Plus 5T |

8.2 Primeira conexão entre o app Myo Plus e o módulo

Antes da primeira conexão, devem ser observados os seguintes pontos:

- O Bluetooth do terminal móvel deve estar ligado.
- O número de identificação e o código PIN Bluetooth do módulo a ser conectado devem ser conhecidos. Eles se encontram no cartão PIN Bluetooth fornecido. O número de identificação Bluetooth começa com as letras "BT ID".

8.2.1 Primeiro início do app Myo Plus

INFORMAÇÃO

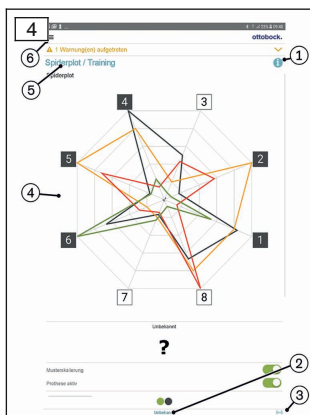
Para a utilização do app Myo Plus, o Bluetooth da prótese deve estar ligado.

Após a ligação do Bluetooth, ele permanecerá ligado por aprox. 5 minutos. O app deve ser iniciado durante esse tempo para estabelecer a conexão.

- 1) Tocar sobre o símbolo do app Myo Plus .
→ É exibido o contrato de licença de usuário final (EULA).
- 2) Autorizações devem ser dadas, caso isso seja solicitado ao iniciar o app pela primeira vez. Do contrário, o app não poderá ser iniciado
- 3) Aceitar o contrato de licença (EULA). Se o contrato de licença (EULA) não for aceito, o app Myo Plus não pode ser utilizado.
- 4) O item de menu "Conexão de Bluetooth" é aberto.
- 5) Tocar em , para estabelecer a conexão.
- 6) Selecionar o módulo desejado na lista.

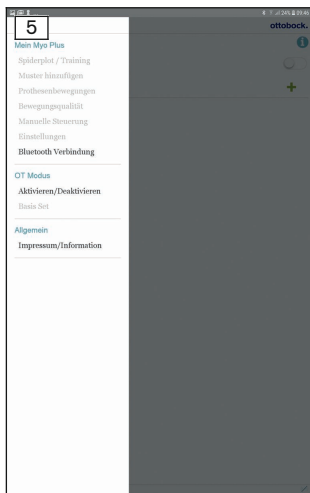
- 7) Inserir o código PIN Bluetooth e tocar em "Conectar".
 - O símbolo (•••) indica que a conexão foi estabelecida.
- Após o estabelecimento bem-sucedido da conexão, os dados são extraídos do módulo. Em seguida, é exibido o gráfico de radar.

8.3 Elementos de comando do app Myo Plus



1. Consultar a ajuda online
2. Indicação e denominação do padrão de movimento atual
3. Conexão foi estabelecida com o módulo
4. Indicação da tela selecionada
5. Indicação do item de menu escolhido
6. Acessar o menu de navegação

8.3.1 Menu de navegação



O menu de navegação é exibido nos menus com um toque no símbolo ☰. Nesse menu, podem ser efetuadas configurações adicionais do módulo conectado.

O menu de navegação está subdividido em 3 itens de menu principais:

1. Meu Myo Plus
2. Modo TO
3. Aspectos gerais

Para maiores informações sobre os respectivos submenus, consulte a ajuda online.

8.4 Criação da calibração de base

Para iniciar a calibração devem ser executados os seguintes passos:

- 1) Tocar no menu de navegação.
- 2) Tocar na entrada de menu "Login".
- 3) Fazer o login com os dados de acesso como usuário técnico.
- 4) Tocar na entrada de menu "Conjunto básico".
- 5) Inserir todos os parâmetros (por ex., utilização de um inserto rotativo, lado tratado, quantidade de eletrodos instalados,...).

- 6) Ajustar o intervalo entre os movimentos.

INFORMAÇÃO: Dependendo do paciente, o intervalo precisa ser adaptado (paciente inexperiente - máximo, paciente experiente ou posição difícil do braço - mínimo).

- 7) Iniciar a coleta de dados de calibração com um clique em " → ".

- 8) Executar todos os 6 conjuntos.

INFORMAÇÃO: Executar todas as coletas na posição do braço apresentada.

- 9) Salvar os dados do classificador.

INFORMAÇÃO: Os dados do classificador precisam ser salvos antes que o paciente possa ir para casa.

INFORMAÇÃO

Durante o intervalo, o paciente deve relaxar sua musculatura sem alterar a posição do braço. Para a coleta de dados, a tensão muscular deve ir aumentando até o final. A tensão muscular máxima não deve ser alta demais, pois o paciente precisa conseguir atingi-la facilmente durante a utilização da prótese.

9 Uso

Todos os sinais dos eletrodos são exibidos através do Myo Plus TR no app Myo Plus.

O produto é ajustado e configurado através do app Myo Plus.

Todas as informações sobre o uso podem ser encontradas nos textos de menu do app e na ajuda online.

10 Limpeza e cuidados

Limpeza das cúpulas de eletrodo

- 1) Limpar as cúpulas de eletrodo com um pano de limpeza e álcool isopropílico 634A58 após cada utilização.
- 2) Secar as cúpulas de eletrodo com um pano.

11 Notas legais

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

11.1 Responsabilidade

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

11.2 Marcas registradas

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

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

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

11.3 Conformidade CE

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS 2011/65/UE para a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrônicos.

A Ottobock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE. O texto integral da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: www.ottobock.com/conformity

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

11.4 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

12 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento na embalagem original	+5 °C/41 °F a +40 °C/104 °F no máx. 85% de umidade relativa do ar, não condensante
Transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +35 °C/95 °F 15% a 90% de umidade relativa do ar, não condensante +35 °C/95 °F a +70 °C/158 °F Pressão de vapor até 50 hPa
Armazenamento entre utilizações sucessivas	-25 °C/-13 °F a +35 °C/95 °F 15% a 90% de umidade relativa do ar, não condensante +35 °C/95 °F a +70 °C/158 °F Pressão de vapor até 50 hPa
Operação	+5 °C/41 °F a +40 °C/104 °F 15 % a 90 % de umidade relativa do ar, não condensante, pressão do ar de 533 hPa a 1060 hPa

Myo Plus TR	
Código	13E520
Dimensões	67 x 27 x 9,2 mm / 2,64 x 1,1 x 0,36 inch
Peso	15 g / 0,53 oz
Tensão de serviço	6 V - 11,1 V CC
Consumo de corrente	máx. 25 mA
Alimentação de tensão	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 ou Energy Pack 757B20, 757B21
Vida útil	5 anos
Autonomia	Mão Myobock: 14 horas Mão bebionic: 8 horas

App Myo Plus	
Código	560X18-ANDR=V* / 560X18-IOS-V*
Sistema operacional suportado	a partir de iOS 9.3 / Android 5.0

Transmissão de dados	
Tecnologia de radiofrequência	Bluetooth Smart Ready
Autonomia	mín. 3 m / 9,84 ft
Faixa de frequência	2402 MHz a 2480 MHz
Modulação	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Taxa de dados ("over the air")	2178 kbps (assimétrico)
Potência de saída máxima (EIRP):	+8,5 dBm

Eletrodo remoto	
Código	13E400=*, 13E401=*
Vida útil do produto	5 anos
Largura de banda de frequência	80 - 500 Hz
Faixa de sensibilidade	1800 vezes

13 Anexos

13.1 Estados de funcionamento

13.1.1 Sinais do estado

Estado de carga das baterias MyoEnergy Integral 757B35=*

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

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

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

Estado de carga da bateria EnergyPack 757B20/757B21

Após colocar a bateria no encaixe protético, o estado de carga fica ativo por alguns segundos.

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

13.1.2 Sinais de bip

Os sinais de bip abaixo estão definidos como padrão:

Sinal de bip	Indicações adicionais	Ocorrência
1 vez longo	-	• Desligar o produto através da tomada de carga • O carregamento começa (plugue de carga conectado à tomada de carga) • O carregamento é terminado (plugue de carga desconectado da tomada de carga)

Sinal de bip	Indicações adicionais	Ocorrência
2 vezes curto	LED na tomada de carga acende por um instante	Ligar o produto
3 vezes curto	-	Tensão da bateria baixa demais, o produto desliga-se automaticamente

13.2 Eliminação de falhas

Ocorrência	Causa	Ação necessária
Comportamento inesperado da prótese em posições diferentes do braço, por exemplo, uso acima da cabeça	O uso nessa posição do braço não foi considerado durante a calibração ou foi configurado incorretamente no app.	- Considerar a posição do braço durante a calibração - Considerar o peso durante a calibração - Adaptar os valores no item de menu "Configurações > Configurações avançadas" do app
Comportamento inesperado da prótese em configurações diferentes do peso, por exemplo, na sobrecarga da prótese com peso excessivo		
Não é mais possível abrir a mão	Falha de controle	Utilizar proteção contra sobrecarga mecânica: Abrir os dedos com muita força Girar a mão com muita força
Não é mais possível girar a mão		
-	Falha geral	- Desligar e ligar novamente a prótese - Procurar o técnico ortopédico

13.3 Símbolos utilizados



Parte aplicada do tipo BF



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.



Fabricante



Cumprimento dos requisitos de acordo com a "FCC Part 15" (EUA)



Radiação não ionizante



Cumprimento dos requisitos de acordo com o "Radiocommunications Act" (AUS)



Número de lote



Número de artigo

BT ID: YYWWNNN

Número ID Bluetooth

13.4 Diretrizes e declaração do fabricante

13.4.1 Ambiente eletromagnético

Este produto foi concebido para a operação nos seguintes ambientes eletromagnéticos:

- Operação em uma instalação profissional de serviços de saúde (por ex., hospital, etc.)
- Operação na área de cuidados médicos domésticos (por ex., utilização em casa, utilização ao ar livre)

O cliente ou o usuário do produto deve assegurar que este seja operado nesse tipo de ambiente.

Observe as indicações de segurança no capítulo "Indicações sobre a permanência em determinadas áreas" (Indicações sobre a permanência em determinadas áreas).

As tabelas a seguir indicam o nível de teste dos testes realizados. O valor mais alto se aplica no caso de uma diferença entre os ambientes de operação apresentados nas tabelas abaixo.

Tabela 1 - Emissões eletromagnéticas para todos os dispositivos e sistemas

Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Grupo 1	O produto utiliza energia de RF exclusivamente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, sendo improvável que causem interferências em aparelhos eletrônicos vizinhos.
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Classe B	O produto é adequado para o uso em ambientes residenciais e em estabelecimentos ligados diretamente a uma rede pública de baixa tensão que fornece energia para fins domésticos.
Correntes harmônicas conforme a IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/cintilação (flicker) conforme a IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 4 - Revestimento

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste	Nível de teste de imunidade	
		Instalação profissional de serviços de saúde	Ambiente na área de cuidados médicos domésticos
Descarga de eletricidade estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar,	
campos eletromagnéticos de altas frequências	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos eletromagnéticos de altas frequências em proximidade direta de dispositivos de comunicação sem fio	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela 9	
Campos magnéticos com frequências energéticas nominais	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	

Tabela 5 - Porta de corrente alternada para a entrada de alimentação

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste	Nível de teste de imunidade	
		Instalação profissional de serviços de saúde	Ambiente na área de cuidados médicos domésticos
Transitórios elétricos rápidos/trens de pulsos "bursts"	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Frequência de repetição	
Surtos de tensão Cabo a cabo	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de alta frequência	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM e de radioamadorismo entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus	
		0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grau	
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciclos	

Tabela 8 – Portas de unidades de entrada de sinais/saída de sinais (SIP/SOP)

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética	Nível de teste de imunidade	
		Instalação profissional de serviços de saúde	Ambiente na área de cuidados médicos domésticos
Descarga de eletricidade estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	
Perturbações/trens de pulsos "bursts" transitórios elétricos rápidos	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz Frequência de repetição	
Tensões de impulso Cabo à terra	IEC 61000-4-5	± 2 kV	
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de alta frequência	IEC 61000-4-6	3 V/ 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM e de radioamadorismo entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Tabela 9 – Definições de teste para a resistência contra interferência de revestimentos em relação a dispositivos de comunicação sem fio de alta frequência

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação por pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz elevação 1 kHz senoidal	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Faixa LTE 13, 17	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/-900, Faixa LTE 5	Modulação por pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CD-MA 1900; GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802-11 b/g/n, RFID 2450 Faixa LTE 7	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802-11 a/n	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2019-02-19

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

Het product 'Myo Plus' wordt hierna 'product' genoemd.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

Zonder voorafgaande instructie mag het product niet aan de patiënt worden afgegeven.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

Volgens de fabrikant (Otto Bock Healthcare Products GmbH) is de patiënt de bediener van het product zoals bedoeld in de norm IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Productbeschrijving

2.1 Functie

Met het product kan een myo-elektrische prothese worden aangestuurd.

Het product meet de stuursignalen van de patiënt en wijst ze toe aan de bewegingen van de prothese.

Door het kalibreren met de Myo Plus App leert de besturingseenheid de geregistreerde spiersignalen aan de diverse bewegingen toe te wijzen. Dit kalibreren kan door de gebruiker zelf worden gedaan en dan in regelmatige afstanden worden herhaald.

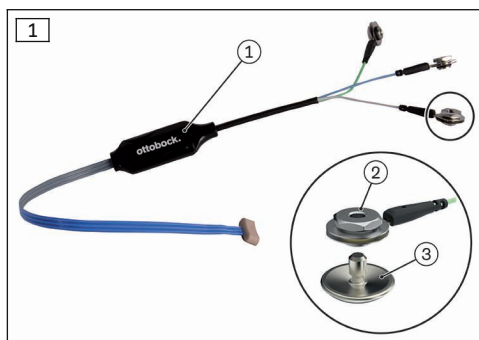
Wezenlijke vermogenskenmerken van het product

- geen wezenlijke vermogenskenmerken volgens IEC 60601-1

2.2 Constructie

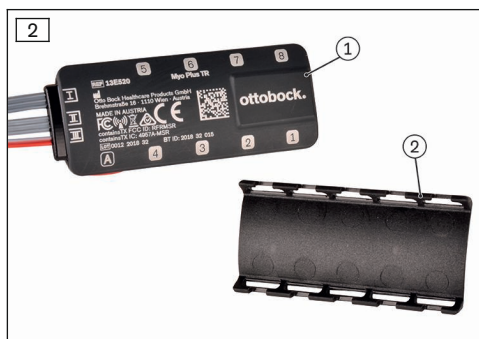
Het product bestaat uit de volgende componenten:

Remote-elektroden



1. Behuizing elektronica
2. Kabelschoen met moer
3. Elektrodekapje

Myo Plus TR



De Myo Plus TR (1) registreert de signalen van de remote-elektroden en zet ze om in stuursignalen voor de prothesecomponenten (hand, rotatie). Maximaal 8 remote-elektroden kunnen aan de Myo Plus TR worden aangesloten. Om de stekkeraansluiting van de remote-elektroden te beveiligen, wordt de kabeltrekbeveiligingskap (2) op de Myo Plus TR geplaatst.

2.3 Combinatiemogelijkheden

Dit product kan worden gecombineerd met de onderstaande Ottobock componenten.

Grijpcomponenten

- Systeem-elektrohand DMC plus: 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6
- Sensor Hand Speed: 8E38=8, 8E39=8, 8E41=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transcarpaalhand DMC plus: 8E44=6
- Systeem-elektrogrijper DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Systeem-elektrogrijper DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1

INFORMATIE

Voor de combinatie met de grijpcomponenten 8E34=*, 8E39=*, 8E41=* en 8E71=* moet de verdelers 13E190=* worden gebruikt.

- bebionic hand EQD: 8E70=*
- bebionic hand Short Wrist: 8E71=*
- bebionic hand Flex: 8E72=*

INFORMATIE

Aangesloten grijppapparaten moeten zich in een proportionele 2-kanaalsmodus bevinden.

Rotatie actief

- 10S17 elektrische polsdraaier
- ingietring 10S1=*

Rotatie passief

- coaxstekker 9E169
- aansluitadapter 10S4
- ingietring 10S1=*

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

Myo Plus mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.). Ook mag het product niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van zware apparaten (bijv. bouwmachines), industriële machines, vuurwapens en motorisch aangedreven werktuigen.

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** patiënt. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

- Voor patiënten met een unilaterale of bilaterale amputatie.
- Voor patiënten met een transcarpale of transradiale amputatie.

3.3 Contra-indicaties

- Voor patiënten met een transhumerale amputatie.
- Voor patiënten met een amputatie van een deel van de hand.
- Voor patiënten met een schouderexarticulatie.
- Voor patiënten die geen voldoende herkenbaar patroon kunnen genereren.

3.4 Kwalificatie

Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn. Verder moet de orthopedisch instrumentmaker vaktechnisch gekwalificeerd zijn voor het opbouwen van de prothese en voor alle noodzakelijke instellingen en aanpassingen.

De gebruiker moet door een geautoriseerde vakspecialist worden geschoold in het gebruik van het product.

De 'OT-modus' van de instel-app mag alleen worden gebruikt door vakspecialisten, therapeuten en verplegers die hebben deelgenomen aan een productopleiding over dit onderwerp, en voor de toepassing zijn gecertificeerd. Om in aanmerking te komen voor app-updates, kan het nodig zijn deel te nemen aan verdere productopleidingen.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



WAARSCHUWING

Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld

De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:

- > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar.
- > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar.
- ▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Het gebruiken van het product in de nabijheid van voor de veiligheid kritische medische hulpmiddelen

Storing van de levensondersteunende medische hulpmiddelen (bijv. pacemakers, defibrillators, hart-longmachines enz.) als gevolg van door het product gegenereerde elektromagnetische straling.

- ▶ Let op dat u bij gebruik van het product in de directe nabijheid van levensondersteunende medische hulpmiddelen de minimale afstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de fabrikant.
- ▶ Neem altijd de door de fabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.

WAARSCHUWING

Gebruik van het product op gevaarlijke werkplekken (bijv. een werkplek aan een machine)

Letsel door onbedoelde spiercontractie.

- ▶ Bij het verrichten van werkzaamheden op gevaarlijke werkplekken moet het product uitgeschakeld zijn.

WAARSCHUWING

Gebruik van het product bij het besturen van een voertuig

Ongeval door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Het product mag niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van zware apparaten (bijv. bouwmachines).

WAARSCHUWING

Gebruik van het product bij bediening van een vuurwapen.

Letsel al dan niet met dodelijke afloop door onverwacht gedrag van het product.

- ▶ Bedien geen vuurwapen als u het product gebruikt.

WAARSCHUWING

Gebruik van ongeschikte componenten

Verwondingen door een onjuiste werking van het product.

- ▶ Gebruik het product alleen met componenten die door de fabrikant worden voorgeschreven. De lijst met componenten vindt u in het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden".
- ▶ Gebruik het product alleen met toebehoren die door de fabrikant worden aanbevolen. De lijst met componenten vindt u in het hoofdstuk "Levering en toebehoren".

WAARSCHUWING

Wijziging of modificatie van het product op eigen initiatief

Verwondingen door onjuiste bediening of onjuiste werking van het product.

- ▶ Laat het product uitsluitend wijzigen en modificeren door geautoriseerde Ottobock vakspecialisten.
- ▶ Werkzaamheden aan de accu mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd (niet zelf vervangen).
- ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd en beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door een geautoriseerde Ottobock vakspecialist.

VOORZICHTIG

Binnendringen van vuil en vocht in het product

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.
- ▶ Let erop dat de stekkerverbindingen met siliconenvet zijn afgedicht.

VOORZICHTIG

Mechanische belasting

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product en de behuizing van het product op zichtbare beschadigingen (bijv. scheuren en breuken). Als het product beschadigd is of niet goed meer functioneert, neem dan contact op met uw Ottobock servicepunt.
- ▶ Let op losgeraakte elektrodekapjes.
- ▶ Fixeer de remote-elektroden en kabels met daartoe geëigend materiaal (bijv. plakband) aan de binnenkoker om bewegingen van de kabels te verminderen.

VOORZICHTIG

Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)

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

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

VOORZICHTIG

Losraken van de elektrode

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een ongecontroleerde aansturing van de prothesecomponent.

- ▶ Wijs de patiënt erop dat de prothesecomponent bij losraken van de elektrode ongecontroleerde bewegingen kan gaan maken.

VOORZICHTIG

Huidirritatie door onvoldoende reiniging van het product

Huidirritatie door contact met een verontreinigd elektrodekapje.

- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de voorschriften in het hoofdstuk "Reiniging en onderhoud" (zie pagina 135).

VOORZICHTIG

Onvoldoende huidcontact van de elektroden

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Zorg er zo mogelijk voor dat de huid waarop de contactvlakken van de elektroden komen te liggen, helemaal gaaf is.
- ▶ Gebruik elektrodekapjes van verschillende hoogte om het contact met de huid te verbeteren.
- ▶ Zorg ervoor dat de elektroden ook bij het dragen van zware lasten in contact blijven met de huid.

VOORZICHTIG

Onvoldoende plaats voor het elektrodekapje door te geringe afstand

Verwonding door onverwacht gedrag van de prothese.

- ▶ Let erop dat de elektrodekapjes elkaar niet raken. Verminder desnoods het aantal elektrodekapjes (bijv. bij te dunne armen).
- ▶ Let bij veranderende omvang van de stomp op het contact dat de elektroden maken.
- ▶ Gebruik afhankelijk van de pasvorm van de koker kapjes met de juiste hoogte.

VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Verwonding door onjuiste besturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 136).

VOORZICHTIG

Onjuiste elektrode-instelling door spierversmoeidheid

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ De patiënt moet tijdens het kalibreren af en toe pauzeren.

VOORZICHTIG

Te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)

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

- ▶ Daarom wordt geadviseerd om minimaal 30 cm afstand te houden van HF-communicatieapparaten.

VOORZICHTIG

Gebruik van het product op zeer korte afstand van andere elektronische apparaten

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

- ▶ Breng het product tijdens het gebruik niet in de directe nabijheid van andere elektronische apparaten.
- ▶ Stapel het product in ingeschakelde toestand niet op andere elektronische apparaten.
- ▶ Als een gelijktijdig gebruik niet te vermijden is, houd het product dan in het oog en controleer of gebruik in de betreffende constellatie in overeenstemming is met het gebruiksdoel.

LET OP

Niet in acht nemen van de systeemvereisten voor de installatie van de Myo Plus App

Storing in de werking van het eindapparaat.

- ▶ Installeer de Myo Plus App uitsluitend op een besturingssysteem dat staat vermeld in het hoofdstuk "Systeemvereisten" (zie pagina 132). De geteste eindapparaten staan eveneens in dit hoofdstuk vermeld.

LET OP

Mechanische beschadiging van het product

Functieveranderingen of -verlies door beschadiging.

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

5 Inhoud van de levering en toebehoren

Inhoud van de levering

De met een ■ gekenmerkte inhoud van de levering of toebehoren is een gebruiksonderdeel in de zin van norm IEC 60601-1:2005/A1:2012.

- 1 st. Myo Plus TR 13E520
- 1 St. Bluetooth PIN card 646C107
- 1 st. kruissleutel
- 1 st. lamineerdummy voor Myo Plus TR
- 1 st. positioneringssjabloon voor OT 623F50
- 3 st. kabelmarkering 13Z164
- 1 st. kabeltrekbeveiliging kap
- 1 st. sticker no Carbon Zone
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist) 647G1381
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker) 647G1382

Accessoires

- 3 st. - 8 st. remote-elektroden 13E400=*/13E401=*

De remote-elektroden kunnen naar wens met de volgende elektrodekapjes gecombineerd worden:

- elektrodekapje, laag 13Z161 ■ (6 st. per verpakkingseenheid)
- of
- elektrodekapje, middel 13Z162 ■ (6 st. per verpakkingseenheid)
- of
- elektrodekapje, hoog 13Z163 ■ (6 st. per verpakkingseenheid)

- Myo Plus App
iOS-app: Myo Plus 560X18-IOS=V*
Android-app: Myo Plus 560X18-ANDR=V*

6 Accu laden

Het verdient aanbeveling de accu dagelijks te laden. Wanneer het product langere tijd niet wordt gebruikt, moet de accustatus regelmatig worden gecontroleerd en de accu zo nodig opnieuw worden opgeladen.

- 1) Sluit de laadstekker aan op de laadbus van het product.
 - Door middel van signalen wordt aangegeven of de acculader goed met het product is verbonden (zie pagina 137).
 - Het product wordt automatisch uitgeschakeld.
 - Het laden begint.
- 2) Koppel de acculader na het laden los van het product.

7 Gebruiksklaar maken

7.1 Aanwijzingen voor het lamineren

Het product kan in de onderarmkoker worden aangebracht.

7.2 Positie van de elektroden bepalen

INFORMATIE

Afhankelijk van de stomp en de opbouw van de koker kunnen de elektrodekapjes afdrukken op de huid van de patiënt achterlaten. Bij diepe afdrukken in de huid moeten platte elektrodekapjes worden gebruikt. Zijn er geen of nauwelijks zichtbare afdrukken op de huid van de patiënt dan moeten de hoge elektrodekapjes worden gebruikt.

Benodigd gereedschap

- Boormachine, spiraalboor $\varnothing$ 5 mm

Het positioneren van de remote-elektroden moet als volgt worden uitgevoerd:

- 1) Teken de positie van remote-elektrode 1 onder de ellepijp en 6-7 cm distaal van de olecranon af.
- 2) Trek de markering door over de hele omvang van de koker.
 - Er ontstaat zo een doorgetrokken lijn.
- 3) Meet vanaf de lijn 40 mm in distale richting en markeer dit.
- 4) Trek de markering door over de hele omvang van de koker.
 - Er ontstaat zo een tweede doorgetrokken lijn.
- 5) Bepaal de resterende posities van de remote-elektroden met de positioneringssjabloon voor OT.
- 6) Markeer de remote-elektroden 2-8 aan de proximale lijn (bijv. met een kruis).
- 7) Spiegel de positie van de elektroden op de distale lijn.
- 8) Doorboor de koker op de gemarkeerde plaatsen met een 5mm-boor.
- 9) Bij 2 van de 8 elektroden moet een extra gat worden geboord voor het referentiepotentiaalcontact.

INFORMATIE: Het gat voor het referentiepotentiaalcontact kan ofwel worden geboord tussen de beide elektrodekapjes, ofwel op een positie waar weinig spieractiviteit wordt verwacht.

Voor het maken van de buitenkoker moeten de elektrode-dummy's worden gebruikt. De accu-dummy's en de Myo Plus TR-dummy moeten al naargelang er plaats is aan de koker worden gepositioneerd. Desgewenst kunnen de remote-elektroden ook in de holte tussen buiten- en binnenkoker worden aangebracht. Vervaardig de buitenkoker in de bekende techniek. Bij het lamineren

ren van carbonkokers kan als hulpmiddel de sticker "No Carbon Zone" op de Myo Plus TR-dummy worden aangebracht.

7.3 Elektroden plaatsen

VOORZICHTIG

Onjuiste bevestiging van de elektrodekapsjes

Verwonding door een storing in de werking van het product.

- ▶ Gebruik in geen geval schroefborgmiddel (Loctite) voor het vastzetten van het elektrodekapsje. Door het aanbrengen van schroefborgmiddel ontstaat er een isolerende laag die de overdracht van de EMG-signalen verhindert.

Benodigd gereedschap

- Kruissleutel (7 mm)
Bij de levering inbegrepen
- 1) Steek de moer voor het kapsje van buitenaf in het voorbereide gat in de koker.
 - 2) Plaats het kapsje van de remote-elektrode van binnen in de koker.
De blauwe en groene kabel moeten op de beide gemarkeerde lijnen worden gepositioneerd.
 - 3) Fixeer de remote-elektroden en de kabels met plakband of klittenband aan de binnenkoker.
 - 4) Schoef het kapsje vast met de bijbehorende moer.
 - 5) Draai de moer van het kapsje handvast aan met de sleutel.

INFORMATIE: Als de moer te strak wordt aangedraaid breekt het kapsje op de daarvoor bedoelde plaats af. Gebruik het meegeleverde gereedschap.

INFORMATIE: De remote-elektroden en de verkabeling kunnen met een folie of met plakband worden beschermd tegen vocht en vuil.

7.4 Myo Plus TR inbouwen

De Myo Plus TR kan met tape of klittenband aan de binnenkoker worden vastgezet. Als bescherming tegen vocht kan de Myo Plus TR worden afgedekt met een folie of met plakband.

Wanneer er weinig ruimte is tussen de binnen- en buitenkoker moet er bij het lamineren van de buitenkoker ruimte worden gemaakt (lamineerdummy). Dankzij de verschillende lengtes van de elektrodekabels is inbouw in de buitenkoker mogelijk.

De volgende stappen zijn nodig voor het verbinden van de elektrode en de Myo Plus TR:

- 1) Verwijder de afdekkapsjes van de benodigde ingangen.
- 2) Sluit de remote-elektroden aan op de Myo Plus TR.
Let daarbij op dat u de juiste ingangen kiest.

INFORMATIE: De positie "A" mag niet worden gebruikt.

INFORMATIE: Als er minder dan 8 remote-elektroden worden geplaatst, blijven de posities met de hoogste nummers leeg.

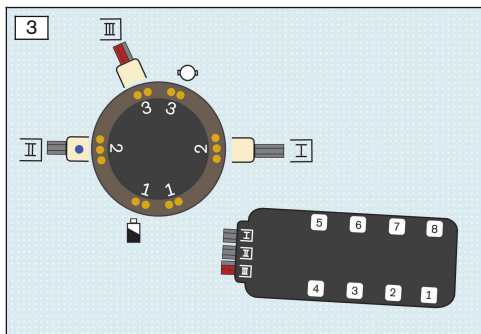
- 3) Fixeer de kabels met de kabeltrekbeveiligingskap.

7.5 Verbinding maken met de elektrische polsdraaier

Voor het verbinden van de Myo Plus TR met de elektrische polsdraaier moeten de volgende stappen worden uitgevoerd:

INFORMATIE

Op de kunststof behuizing van de elektrische polsdraaier zijn ter hoogte van de steekcontacten getallen aangebracht. Deze getallen geven aan hoe de kabels aangesloten moeten worden.



- Verbind de kabel van de Myo Plus TR met de draai-adapter (zie afb. 3).

INFORMATIE

De verbinding tussen de Myo Plus TR en de draai-adapter zijn bij een rechter en linker prothese identiek. De zijde van de prothese en de draairichting worden in der Myo Plus App ingesteld.

7.6 Stroomvoorziening aansluiten

Het product en de prothesecomponenten worden van stroom voorzien via een van de volgende accu's:

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

INFORMATIE

Voor de stroomvoorziening voor het product in combinatie met de grijpcomponenten bebionic hand EQD 8E70=*, bebionic hand Short Wrist 8E71=* en bebionic hand 8E72=*, worden alleen de accu's MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 aanbevolen.

Meer informatie over het opladen van de prothese vindt u in de gebruiksaanwijzingen van de accu's.

8 Myo Plus App



Met de Myo Plus app kan de gebruiker het gedrag van het product tot op zekere hoogte aanpassen en de veelgebruikte functies gebruiken. De gebruiker kan het product aan de actuele mogelijkheden op de dag aanpassen en door te kalibreren de bewegingen aanpassen. Via een menupunt in de app kan de gebruiker zijn spiersignaal trainen.

INFORMATIE

De Myo Plus App kan gratis worden gedownload uit de betreffende online store. Voor het downloaden van de Myo Plus App kan ook de QR-code van de meegeleverde Bluetooth PIN card met het mobiele eindapparaat worden ingelezen (voorwaarde hiervoor: QR-codereader en camera).

8.1 Systeemvereisten

De app werkt gegarandeerd op eindapparaten die de volgende besturingssystemen ondersteunen:

- **iOS (voor iPhone, iPad, iPod):** versie 9.3 of hoger. Het mobiele eindapparaat moet Bluetooth 4.0 (BT LE) ondersteunen.
- **Android:** vanaf versie 5.0

Op de volgende eindapparaten is de werking gecontroleerd:

- Apple iPhone 5, iPhone 6 Plus, iPhone 6s, iPhone 7, iPhone 8 Plus, iPhone X, iPod Touch Generation 5, iPod Touch Generation 6
- Samsung Galaxy S5, Galaxy S7 Edge, Galaxy S8, Galaxy Note 3, Galaxy A3 (2016), Galaxy A3 (2017), Galaxy Tab A, Galaxy Tab S
- Sony Xperia Z, Xperia Z1
- Xiaomi Mi A1, Redmi Note 3
- Acer Iconia One
- Amazon Fire 10
- Blackberry Keyone
- Google Nexus 6, Pixel
- Huawei P9 Lite, P10
- LG Optimus G4, Optimus V30
- Motorola Moto X, Moto G3, Moto G5 Plus
- One Plus 5T

8.2 Myo Plus App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden

Voordat er voor het eerst verbinding wordt gemaakt, moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- De Bluetooth-functie van het mobiele eindapparaat moet ingeschakeld zijn.
- De Bluetooth-ID en de Bluetooth-PIN van de prothesecomponent waarmee verbinding wordt gemaakt, moeten bekend zijn. Deze zijn te vinden op de meegeleverde Bluetooth-PIN card. De Bluetooth-ID begint met de letters 'BT ID'.

8.2.1 Myo Plus App voor het eerst starten

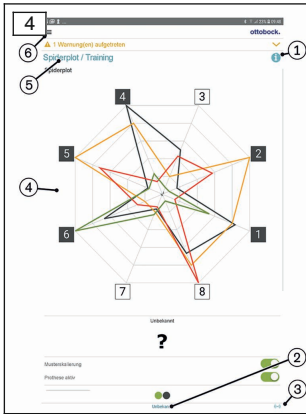
INFORMATIE

Voor het gebruik van de Myo Plus app moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.

Na het inschakelen van Bluetooth blijft dit gedurende ca. 5 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, en de verbinding worden gemaakt.

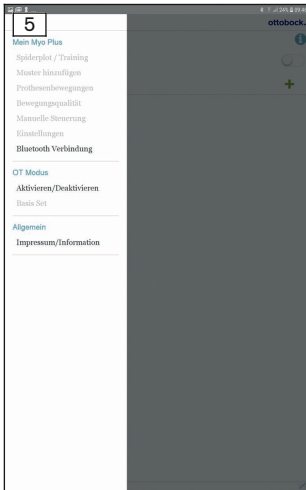
- 1) Raak het symbool van de Myo Plus App  aan.
→ De licentieovereenkomst voor eindgebruikers (EULA) verschijnt op het beeldscherm.
 - 2) Als bij het eerste opstarten van de app naar autorisatie wordt gevraagd, dan moet deze worden ingevoerd. Anders kan de app niet worden gestart
 - 3) Accepteer de licentieovereenkomst (EULA). Als de licentieovereenkomst (EULA) niet wordt geaccepteerd, kan de Myo Plus App niet worden gebruikt.
 - 4) Het menupunt 'Bluetooth-verbinding' wordt geopend.
 - 5) Raak  aan om een verbinding te maken.
 - 6) Kies de gewenste prothesecomponent uit de lijst.
 - 7) Voer de Bluetooth-pincode in en raak 'Verbinden' aan.
→ Als er verbinding is, verschijnt het symbool .
- Nadat er met succes verbinding is gemaakt, worden de gegevens uit de prothesecomponent uitgelezen. Daarna verschijnt de spiderplot.

8.3 Bedieningselementen van de Myo Plus App



1. Onlinehulp oproepen
2. Weergave en naam van het op het moment geselecteerde bewegingspatroon
3. Er is verbinding gemaakt met de prothesecomponent
4. Weergave van het gekozen scherm
5. Weergave en naam van het op het moment geselecteerde menupunt
6. Navigatiemenu oproepen

8.3.1 Navigatiemenu



Als in de menu's het symbool  wordt aangeraakt, verschijnt het navigatiemenu. In dit menu kunnen er aanvullende instellingen worden vastgelegd voor de prothesecomponent waarmee verbinding gemaakt is.

Het navigatiemenu is onderverdeeld in 3 hoofdmenupunten:

1. Mijn Myo Plus
2. OT-modus
3. Algemeen

Zie voor nadere informatie bij het betreffende submenu de onlinehulp.

8.4 Basiskalibratie uitvoeren

Voor het starten van het kalibreren moet u de volgende handelingen verrichten:

- 1) Raak het navigatiemenu aan.
- 2) Raak de menu-optie "Aanmelding" aan.
- 3) Log in met uw toegangsgegevens als vakspecialist.
- 4) Raak de menu-optie "Basisset" aan.
- 5) Voer alle parameters in (bijv. gebruik van een polsdraaijer, betroffen zijde, aantal geplaatste elektroden,...).
- 6) Stel de pauzetijd tussen de bewegingen in.
INFORMATIE: Afhankelijk van de patiënt moet de pauzetijd aangepast worden (onervaren patiënt - maximaal, ervaren patiënt of moeilijke positie van de arm - minimaal).
- 7) Start het registreren van de kalibratiegegevens door "→" aan te raken.

- 8) Voer alle 6 sets uit.

INFORMATIE: Voer de registraties allemaal uit in de weergegeven armpositie.

- 9) Sla de gegevens van de classificator op.

INFORMATIE: De gegevens van de classificator moeten worden opgeslagen voordat de patiënt naar huis mag.

INFORMATIE

De patiënt moet tijdens de pauzetijd de spieren ontspannen zonder de positie van de arm te veranderen. Voor het registreren van de gegevens moet de spierspanning naar het einde toe steeds toenemen. De maximale spierspanning mag ook weer niet te hoog zijn, omdat de patiënt deze bij het gebruik van de prothese weer goed moet kunnen bereiken.

9 Gebruik

Alle elektrodesignalen worden via de Myo Plus TR op de Myo Plus App weergegeven.

Het product wordt via de Myo Plus App ingesteld en geconfigureerd.

Alle informatie over het gebruik is te vinden in de menuteksten van de app en in de onlinehulp.

10 Reiniging en onderhoud

Elektrodekapjes reinigen

- 1) Reinig de elektrodekapjes met een reinigingsdoek en isopropylalcohol 634A58 na elk gebruik.
- 2) Droog de elektrodekapjes af met een doek.

11 Juridische informatie

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

11.1 Aansprakelijkheid

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

11.2 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

11.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

Hierbij verklaart Ottobock Healthcare Products GmbH, dat het product conform is met Richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: www.ottobock.com/conformity

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

11.4 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

12 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag in de originele verpakking	+5 °C/41 °F tot +40 °C/104 °F Max. 85% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +35 °C/95 °F 15% tot 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend +35 °C/95 °F tot +70 °C/158 °F Waterdampdruk tot 50 hPa
Opslag wanneer het product (tijdelijk) niet wordt gebruikt	-25 °C/-13 °F tot +35 °C/95 °F 15% tot 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend +35 °C/95 °F tot +70 °C/158 °F Waterdampdruk tot 50 hPa
Gebruik	+5 °C/41 °F tot +40 °C/104 °F 15 % tot 90 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend; luchtdruk van 533 hPa tot 1060 hPa

Myo Plus TR	
Artikelnummer	13E520
Afmetingen	67 x 27 x 9,2 mm / 2.64 x 1.1 x 0.36 inch
Gewicht	15 g / 0.53 oz
Bedrijfsspanning	6 - 11,1 V DC
Opgenomen stroom	max. 25 mA
Voeding	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 of Energy Pack 757B20, 757B21
Levensduur	5 jaar
Gebruiksduur	Myobock hand: 14 uur bebionic hand: 8 uur

Myo Plus App	
Artikelnummer	560X18-ANDR=V* / 560X18-IO5-V*
Ondersteund besturingssysteem	vanaf iOS 9.3 / Android 5.0

Gegevensoverdracht	
Zendtechnologie	Bluetooth Smart Ready
Reikwijdte	min. 3 m / 9,84 ft
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz
Modulatie	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datarate (over the air)	2178 kbps (asymmetrisch)

Gegevensoverdracht	
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP):	+8.5 dBm
Remote-elektrode	
Artikelnummer	13E400=*, 13E401=*
Levensduur van het product	5 jaar
Frequentiebandbreedte	80 - 500 Hz
Gevoeligheidsgebied	1800-voudig

13 Bijlagen

13.1 Operationele status

13.1.1 Statussignalen

Laadtoestand van de accu van de MyoEnergy Integral 757B35=*

Laadbus	Gebeurtenis
	Accu vol (licht groen op)
	Accu voor 50% geladen (licht geel op)
	Accu leeg (licht oranje op)

De laadtoestand kan op ieder gewenst moment worden opgevraagd.

- 1) Druk bij ingeschakelde prothese de toets van de laadbus korter dan een seconde in.
- 2) De led-indicator op de laadbus geeft informatie over de actuele laadtoestand (Statussignalen).

Laadtoestand van de EnergyPack-accu 757B20/757B21

Bij het plaatsen van de accu in de prothesekoker wordt op de accu gedurende enkele seconden de laadtoestand weergegeven.

Led-indicator	Gebeurtenis
	Laadtoestand meer dan 50% (licht groen op)
 en 	Laadcapaciteit minder dan 50% (licht afwisselend groen en oranje op)
	Laadtoestand minder dan 5% (licht oranje op)

13.1.2 Piepsignalen

De volgende piepsignalen zijn standaard vastgelegd:

Piepsignaal	Verdere signalen	Gebeurtenis
1 x lang	-	• Schakel het product met de laadbus uit • Het laden begint (de laadstekker is verbonden met laadbus) • Het laden wordt beëindigd (de laadstekker is losgekoppeld van de laadbus)
2 x kort	Led van de laadbus licht kort op	Product inschakelen
3 x kort	-	Accuspanning te laag, product wordt automatisch uitgeschakeld

13.2 Storingen verhelpen

Gebeurtenis	Oorzaak	Vereiste handeling
Onverwacht gedrag van de prothese bij verschillende standen van de arm, bijvoorbeeld boven het hoofd	Gebruik bij deze stand van de arm werd bij het kalibreren niet in acht genomen of in de app verkeerd ingesteld.	- positie van de arm in acht nemen bij het kalibreren - gewicht in acht nemen bij het kalibreren - in de app bij het menupunt "Instellingen > Geavanceerde instellingen" de waarden aanpassen
Onverwacht gedrag van de prothese bij verschillende instellingen qua gewicht, bijvoorbeeld bij een overbelasting van der prothese		
Hand kan niet worden geopend	Onjuiste aansturing	gebruik de mechanische overbelastingsbeveiliging: trek een vinger met veel kracht open draai de hand met veel kracht
Hand kan niet meer worden gedraaid		
-	Algemene storing	- schakel de prothese uit en weer in - ga naar de orthopedisch instrument-maker

13.3 Gebruikte symbolen



Apparaat type BF



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.



Fabrikant



In overeenstemming met de eisen van 'FCC Part 15' (VS)



Niet-ioniserende straling



In overeenstemming met de eisen van de 'Radiocommunications Act' (wet op de radiocommunicatie) (Australië)

13.4 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

13.4.1 Elektromagnetische omgeving

Dit product is bedoeld voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- gebruik in een professionele zorginstelling (bijv. een ziekenhuis)
- gebruik in een huiselijke zorgomgeving (bijv. gebruik thuis, gebruik buiten)

De klant of gebruiker van het product moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Neem de veiligheidsvoorschriften in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen" (Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen) in acht.

In de onderstaande tabellen vindt u de beproevingsniveaus waarop de testen zijn uitgevoerd. In geval van een verschil tussen de in de onderstaande tabellen vermelde gebruiksomgevingen geldt de hoogste van de aangegeven waarden.

Tabel 1 – Elektromagnetische emissies voor alle apparaten en systemen

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
HF-straling conform CIS-PR 11	groep 1	Het product gebruikt HF-energie uitsluitend voor de eigen interne functie. De HF-straling is dan ook zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparaten in de buurt gestoord worden.
HF-straling conform CIS-PR 11	klasse B	Het product is voor het gebruik in andere dan woonfaciliteiten en dergelijke bedoeld die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar laagspanningsnet dat ook woongebouwen van stroom voorziet.
Harmonische effecten volgens IEC 61000-3-2	niet toepasbaar	
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	niet toepasbaar	

Tabel 4 – Omhulling

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immuneiteitsbeproevingniveau	
		Professionele zorginstelling	Huiselijke zorgomgeving
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	

Uitgestraalde, radio-frequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Uitgestraalde, radio-frequente, elektromagnetische velden in de directe nabijheid van draadloze communicatieapparaten	IEC 61000-4-3	Zie tabel 9	
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	

Tabel 5 – Wisselstroompoort voor de voedingsingang

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immuneiteitsbeproevingniveau	
		Professionele zorginstelling	Huiselijke zorgomgeving
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	
Stootspanningen tussen leidingen	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Geleide storingen, veroorzaakt door hoogfrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateur-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Kortstondige spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden	
		0% U_T ; 1 periode en 70% U_T ; 25/30 perioden eenfasig: bij 0 graden	
Kortstondige spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 perioden	

Tabel 8 – Poorten van signaalings-/signaaluitgangsonderdelen (SIP/SOP)

Verschijnsel	EMC-basisnorm	Immuneiteitsbeproevingniveau	
		Professionele zorginstelling	Huiselijke zorgomgeving
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	

Stootspanningen tussen leiding en aarde	IEC 61000-4-5	± 2 kV	
Geleide storingen, veroorzaakt door radiofrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V/ 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateur-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz

Tabel 9 – Testbevindingen voor de immuniteit van omhullingen voor radiofrequente draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuniteitsbeproevingsniveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 tot 787	LTE band 1-3, 17	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 tot 960	GSM 800/-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/-900, LTE band 5	pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 tot 2570	Bluetooth wifi 802.11 - b/g/n, RFID 2450	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28

Testfre- quentie [MHz]	Frequen- tieband [MHz]	Radiocom- municatie- dienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuni- teitsbe- proevings- niveau [V/m]
		LTE band 7				
5240	5100 tot 5800	wifi 802.11 - a/n	pulsmodula- tie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2019-02-19

- Läs igenom detta dokument noggrant innan du använder produkten.
- Instruera brukaren i korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Om du har frågor om produkten (t.ex. angående idrifttagning, användning, underhåll, oväntade drifttillstånd eller händelser) ber vi dig kontakta tillverkaren. Kontaktuppgifter hittar du på baksidan.
- Spara det här dokumentet.

Hädanefter kommer produkten "Myo Plus" gå under beteckningen "produkten".

Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

Utan undervisning får produkten inte lämnas vidare till brukaren.

Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.

Enligt tillverkaren (Otto Bock Healthcare Products GmbH) är patienten produktens brukare enligt standarden IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeskrivning

2.1 Funktion

Produkten gör det möjligt att styra en myoelektrisk protes.

Med hjälp av den här produkten mäts användarens styrsignaler samt anpassar dem till protesrörelserna.

Vid kalibrering via Myo Plus-appen programmeras styrenheten till att anvisa de kontrollerade muskelsignalerna till olika rörelsetyper. Användaren kan på eget bevåg genomföra kalibreringen och sedan med jämna mellanrum upprepa proceduren.

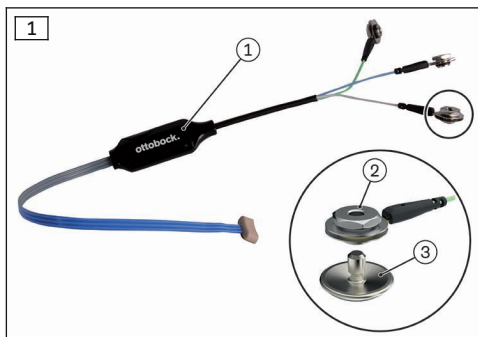
Väsentliga prestandaegenskaper för produkten

- Inga väsentliga prestandaegenskaper enligt IEC 60601-1

2.2 Konstruktion

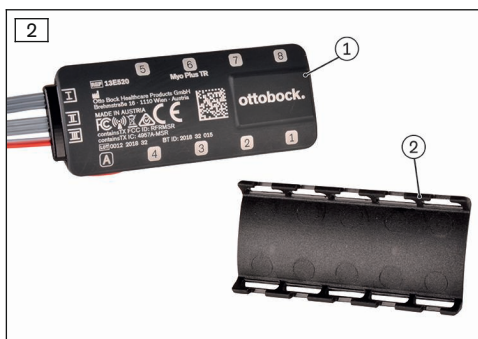
Produkten består av följande komponenter:

Fjärrstyrda elektroder



1. Elektronikhus
2. Kupolmutter och kabelsko
3. Elektrodkupa

Myo Plus TR



Enheten Myo Plus TR (1) registrerar signalerna från de fjärrstyrda elektroder och omvandlar dem till styrsignaler för proteskomponenterna (hand, rotation). Det är möjligt att ansluta upp till 8 fjärrstyrda elektroder till Myo Plus TR. Den kabelavdragsskyddande kåpan (2) sätts fast på Myo Plus TR för att säkra de fjärrstyrda elektrodernas stickanslutning.

2.3 Kombinationsmöjligheter

Denna produkt kan kombineras med följande komponenter från Ottobock:

Gripkomponenter

- Systemelektrohand DMC plus: 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6
- Sensor Hand Speed: 8E38=8, 8E39=8, 8E41=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transcarpal-hand DMC plus: 8E44=6
- Systemelektrogreifer DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Elektronisk systemgreifer DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1

INFORMATION

Om kombinerings ska ske med gripkomponenterna 8E34=*, 8E39=*, 8E41=* och 8E71=* måste fördelaren 13E190=* användas.

- bebionic-hand EQD: 8E70=*
- bebionic-hand flex: 8E72=*
- bebionic-hand short wrist: 8E71=*

INFORMATION

Anslutna gripenheter måste befinna sig i ett proportionerligt 2-kanalsläge.

Aktiv rotation

- 10S17 elektronisk vridinsats
- Ingjutningsring 10S1=*

Passiv rotation

- Koaxialkontakt 9E169
- Kopplingsplint 10S4
- Ingjutningsring 10S1=*

3 Användning

3.1 Avsedd användning

Myo Plus är endast avsedd för exoprotetisk försörjning för de övre extremiteterna.

3.2 Förutsättningar för användning

Produkten är framtagen för vardagsaktiviteter och får inte utsättas för extraordinära aktiviteter som Extremsporter (friklattring, skärmflygning osv.). Dessutom bör produkten inte användas vid hantering av fordon, tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner), industrimaskiner, skjutvapen eller motordriven arbetsutrustning.

Produkten är **uteslutande** avsedd att användas vid försörjning av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av en ytterligare person.

- För patienter med ensidig eller dubbelsidig amputation.
- För användare med transkarpal och transradiell amputation.

3.3 Kontraindikation

- För användare med överarmsamputation.
- För brukare med delvis amputerad hand.
- För användare med axelledsexartikulation.
- För användare där inget tillräckligt tydligt mönster kan definieras.

3.4 Kvalifikation

En användare får endast ta emot produkten från en ortopedingenjör som har blivit auktoriserad genom att han eller hon har genomgått lämplig utbildning hos Ottobock. Dessutom måste ortopedingenjören inneha de specialkunskaper som krävs för att montera protesen och genomföra alla nödvändiga inställningar och anpassningar.

Behörig fackpersonal ska ge användaren instruktioner för hur produkten används.

Inställningsappens "OT-läge" får bara användas av fackpersonal, terapeuter och vårdare som har genomgått adekvat produktutbildning och är certifierade för användningen. Behörighet att genomföra appuppdateringar erhålls eventuellt först efter ytterligare produktutbildningar.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte beaktas. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:

- > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
- > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas
- Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

VARNING

Använda produkten i närheten av medicintekniska produkter som kräver hög säkerhet

Fel på livsuppehållande medicintekniska produkter (t.ex. pacemakers, defibrillatorer, hjärt-/lungräddningsmaskiner osv.) på grund av elektromagnetisk strålning från produkten.

- När produkten används i närheten av livsuppehållande medicintekniska produkter, kontrollera att de minsta avstånd som föreskrivs av tillverkaren iakttas.
- Observera under alla omständigheter tillverkarens användarvillkor och säkerhetsanvisningar.

VARNING

Användning av produkten i arbetsområden där risker kan förekomma (t.ex. maskinarbetsplatser)

Skador till följd av ofrivilliga muskelsammandragningar.

- Stäng av produkten före arbete inom farliga arbetsplatsområden.

VARNING

Användning av produkten vid fordonskörning

Olyckor till följd av att produkten beter sig oväntat.

- Produkten får inte användas för att framföra fordon eller tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner).

VARNING

Användning av produkten vid hantering av skjutvapen.

Personskada eller personskador med dödlig utgång till följd av oväntat produktbeteende.

- Använd inte skjutvapen när du använder produkten.

VARNING

Användning av olämpliga komponenter

Risk för personskador p.g.a. att produkten fungerar felaktigt.

- Produkten får endast användas med sådana komponenter som rekommenderas av tillverkaren. Listan med tillåtna komponenter finns i kapitlet "Kombinationsalternativ".
- Produkten får endast användas tillsammans med tillbehör som rekommenderas av tillverkaren. Listan med tillåtna komponenter finns i kapitlet "Leveransomfattning och tillbehör".

VARNING

Egenmäktigt gjorda ändringar resp. modifikationer på produkten

Risk för personskador p.g.a. att produkten manövreras eller fungerar felaktigt.

- ▶ Låt endast behörig Ottobock-fackpersonal genomföra ändringar och modifikationer på produkten.
- ▶ Det laddningsbara batteriet får bara hanteras av behörig Ottobock-fackpersonal (ta inte ut batteriet själv).
- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.

OBSERVERA

Om smuts och fukt tränger in i produkten

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- ▶ Se till att varken fasta partiklar eller vätskor kan tränga in i produkten.
- ▶ Kontrollera att anslutningsdonen har tätats med silikonfett.

OBSERVERA

Mekaniska belastningar

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- ▶ Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera att det inte finns synliga skador på produkten eller huset (t.ex. sprickor eller brott). Kontakta din Ottobock-återförsäljare vid skada eller om produkten inte fungerar korrekt.
- ▶ Kontrollera om det finns löst sittande elektrodkupor.
- ▶ Fixera de fjärrstyrda elektroderna och kablarna med lämpligt material (t.ex. tejp) vid den inre hylsan för att reducera kabelrörelserna.

OBSERVERA

Vistelse i områden med kraftiga magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. stöldskyddssystem, metalldetektorer)

Personskador till följd av att produkten beter sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Undvik att vistas i närheten av synliga eller dolda stöldsäkerhetssystem i ingångs- och utgångsområdena i affärer, metalldetektorer/kroppsskannare för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. högspänningsledning, sändare, transformatorstationer, datortomografiutrustning, kärnspinnomografutrustning och så vidare).
- ▶ Tänk på att produkten kan bete sig oväntat när du går igenom stöldskyddssystem, kroppsskanners eller metalldetektorer.

OBSERVERA

Ta bort elektroden

Personskador om produkten beter sig oväntat genom att proteskomponenterna okontrollerat aktiveras.

- ▶ Informera användaren om att proteskomponenterna kan börja röra sig okontrollerat om elektroden tas bort.

OBSERVERA

Vid otillräcklig rengöring av produkten kan man drabbas av hudirritation

Hudirritation på grund av kontakt med smutsiga elektrodakupor.

- Rengör endast produkten enligt anvisningarna i kapitlet "Rengöring och skötsel" (se sida 154).

OBSERVERA

Bristfällig kontakt mellan elektroder och hud

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produkten.

- Se till att elektrodernas kontaktytor i så stor utsträckning som möjligt ligger an mot oskadad hud.
- Förbättra kontakten med huden genom att använda olika kuphöjder för elektroderna.
- Försäkra dig om att elektroderna är i kontakt med huden även när du bär tyngre föremål.

OBSERVERA

Inte tillräckligt med utrymme för elektrodakupor på grund av för kort avstånd

Risk för personskador på grund av att protesen betar sig oväntat.

- Var noga med att elektrodakuporna inte kommer i kontakt med varandra, minska vid behov antalet elektrodakupor (t.ex. vid för tunna armar).
- Kontrollera kontakten till elektroderna vid ändrade förhållanden i stumpen.
- Använd lämpliga kuphöjder i förhållande till hylsans passform.

OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produkten.

- Undvik vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet (se sida 154).

OBSERVERA

Felaktig elektrodinställning på grund av muskeluttrötning

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produkten.

- Användaren behöver planera in pauser under kalibreringen.

OBSERVERA

För kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)

Personskador kan uppstå till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- Vi rekommenderar därför att du håller minst 30 cm avstånd till högfrekvent kommunikationsutrustning.

OBSERVERA

Användning av produkten väldigt nära andra elektroniska apparater

Personskador kan uppstå till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- Placera inte produkten i närheten av andra elektroniska apparater medan den är i drift.
- Stapla inte produkten tillsammans med andra elektroniska apparater medan den är i drift.

- ▶ Om det inte går att undvika samtidig drift, ska du observera produkten och kontrollera att den används korrekt i den här konstellationen.

ANVISNING

Systemföresättningsarna för installationen av Myo Plus-appen beaktas inte

Funktionsfel hos styrdonet.

- ▶ Installera endast Myo Plus-appen på operativsystem som är angivna i kapitlet "Systemkrav" (se sida 151). De testade styrdonen är också angivna i detta kapitel.

ANVISNING

Mekaniska skador på produkten

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador.

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

5 Leveransomfång och tillbehör

Leveransinnehåll

Medföljande produkter eller tillbehör märkta med ■ är en användningsdel i enlighet med standarden SS-EN 60601-1:2005/A1:2012.

- 1 st. Myo Plus TR 13E520
- 1 st Bluetooth PIN-kort 646C107
- 1 st. hylskors
- 1 st. lamineringsdummy för Myo Plus TR
- 1 st. positionsmätare för OT 623F50
- 3 st. kabelmarkering 13Z164
- 1 st. kabeldragskydd kåpa
- 1 st. klistermärke no Carbon Zone
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal) 647G1381
- 1 st. bruksanvisning (användare) 647G1382

Tillbehör

- 3–8 st. fjärrstyrda elektroder 13E400=*/13E401=*
- Fjärrelektroderna kan kombineras godtyckligt med följande elektrodkupor:
- Elektrodkupa, låg 13Z161 ■ (6 st. per förpackningsenhet)
- eller
- Elektrodkupa, medel 13Z162 ■ (6 st. per förpackningsenhet)
- eller
- Elektrodkupa, hög 13Z163 ■ (6 st. per förpackningsenhet)
- Myo Plus-app
 - iOS-app: Myo Plus 560X18-IO5=V*
 - Android app: Myo Plus 560X18-ANDR=V*

6 Ladda batteriet

Vi rekommenderar att batteriet laddas dagligen. Om apparaten inte används under en längre tid bör du kontrollera batteriets status regelbundet och ladda det vid behov.

- 1) Anslut laddningskontakten till laddningsdosan på produkten.
 - Den korrekta anslutningen av batteriladdaren till produkten indikeras via ljud-/ljussignaler (se sida 156).

- Produkten stängs av automatiskt.
 - Laddningen startar.
- 2) Koppla bort laddaren från produkten när laddningen har slutförts.

7 Idrifttagning

7.1 Lamineringsinformation

Produkten kan placeras i underarmshylsan.

7.2 Fastställa elektrodpositionen

INFORMATION

Beroende på stumpen och hylsmonteringen kan det hända att elektrodkuporna lämnar avtryck i användarens hud. Vid djupa avtryck i huden ska de platta elektrodkuporna användas. Om det inte finns eller knappt syns några avtryck i brukarens hud ska de höga elektrodkuporna användas.

Nödvändiga verktyg

- Borrmaskin, spiralborr $\varnothing$ 5 mm

De fjärrstyrda elektroderna måste placeras på följande sätt:

- 1) Märk positionen för den fjärrstyrda elektroden 1 under armbågen samt 6–7 cm distalt i förhållande till olekranon.
- 2) Rita markeringen kring hela hylsan.
→ Nu uppstår en perifer linje.
- 3) Mät och markera 40 mm i distal riktning från linjen.
- 4) Rita markeringen kring hela hylsan.
→ Nu uppstår en andra perifer linje.
- 5) Fastställ de övriga positionerna för de fjärrstyrda kontrollerna med hjälp av positionsmätaren för OT.
- 6) Markera de fjärrstyrda elektroderna 2–8 på den proximala linjen (t.ex. genom ett kryss).
- 7) Spegla elektrodpositionen på den distala linjen.
- 8) Borra igenom hylsan på de markerade platserna med en 5 mm borr.
- 9) På två av åtta elektroder måste ett extra hål borraras för referenspotentialkontakten.

INFORMATION: Antingen kan hålet för referenspotentialkontakten borraras mellan de båda elektrodkuporna eller i ett läge där man förväntar sig lite muskelaktivitet.

Använd elektrodmallar för att sätta ihop ytterhylsan. Beroende på utrymme ska batterimallar och Myo Plus TR-mallen placeras på hylsan. Som alternativ kan de fjärrstyrda elektroderna sättas fast i hålrummet mellan ytter- och innerhylsan. Tillverka ytterhylsan med gängse teknik. Vid laminering av kolfiberhylsor kan man som hjälp fästa klistermärket "No Carbon Zone" på Myo Plus TR-mallen.

7.3 Använda elektroder

⚠ OBSERVERA

Fel säkring för elektrodkuporna

Personskador på grund av att produkten fungerar felaktigt.

- Använd aldrig skruvlåsningsmedel (Loctite) för att låsa fast elektrodkuporna. Om skruvlåsningsmedel stryks på bildas ett isoleringslager, vilket gör att EMG-signalerna inte kan överföras.

Nödvändiga verktyg

- Hylskors (7 mm)
ingår i leveransen
- 1) Stick in kupolmuttern i det förberedda hålet på skaftet utifrån.

- 2) Stick in den fjärrstyrda elektrodens kupa i hylsan inifrån.
De blå och gröna kablarna ska placeras på de båda markerade linjerna.
- 3) Fixera de fjärrstyrda elektroderna och kablarna med tejp eller kardborreband vid innerhylsan.
- 4) Skruva fast kupan med hjälp av kupolmuttern.
- 5) Dra åt kupolmuttern med nyckeln tills den sitter stadigt.

INFORMATION: Om inte kupolmuttern dras åt tillräckligt hårt trasar den sönder material vid brottanvisningen. Använd det medföljande verktyget.

INFORMATION: De fjärrstyrda elektroderna och kablagen kan skyddas mot fukt eller smuts med en skyddsfilm eller tejp.

7.4 Installera Myo Plus TR

Myo Plus TR kan fixeras med tejp eller kardborreband vid innerhylsan. Det är möjligt att skydda Myo Plus TR mot fukt med hjälp av en film eller tejp.

Om det lediga utrymmet mellan ytter- och innerhylsan är för litet måste extra marginal finnas i samband med lamineringen av ytterhylsan (lamineringsdummy). Tack vare elektrodkablabarnas olika längder kan monteringen ske i ytterhylsan.

Gå tillväga på följande sätt för att skapa en förbindelse mellan elektroden och Myo Plus TR:

- 1) Avlägsna skyddslocken från de ingångar som ska användas.
- 2) Anslut de fjärrstyrda elektroderna till Myo Plus TR.

Tänk på att använda rätt kontakter.

INFORMATION: Det är inte tillåtet att använda anslutningsstället "A".

INFORMATION: Om färre än åtta fjärrstyrda elektroder installeras så beläggs inte anslutningsställena med de högsta numren.

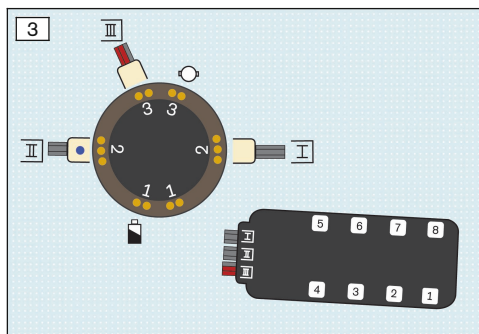
- 3) Fixera kablarna med kabelavdragsskyddande kåpa.

7.5 Upprätta anslutning till den elektriska vridinsatsen

Gå tillväga på följande sätt för att ansluta Myo Plus TR till den elektriska vridinsatsen:

INFORMATION

Vid plastkåpan nära stickkontaktarna är den elektriska vridinsatsen försedd med siffror. Med hjälp av de här siffrorna underlättas arbetet med att ansluta kablarna.



- Koppla ihop kabeln för Myo Plus TR med vridadaptorn (se bild 3).

INFORMATION

Samma sak görs höger och vänster protes när Myo Plus TR kopplas ihop med vridadaptorn. I Myo Plus-appen ställs protessidan samt vridriktningen in.

7.6 Upprätta elanslutning

Elanslutningen för produkten och proteskomponenterna upprättas med hjälp av något av de nedanstående batterierna:

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

INFORMATION

Vi rekommenderar endast elförsörjning för produkten tillsammans med gripkomponenterna be-bionic-hand EQD 8E70=*, bebionic-hand short wrist 8E71=* och bebionic-hand 8E72=* när produkten kombineras med MyoEnergy Integral 757B35=3, =5.

Beakta bruksanvisningen för upplysningar om hur du går tillväga för att ladda protesen.

8 Myo Plus-app



Med hjälp av Myo Plus-appen har användaren möjlighet att i viss utsträckning ändra produktens beteende och använda vanligt förekommande funktioner. Användaren kan anpassa produkten utifrån dagsformen samt anpassa rörelserna genom kalibrering. Via en meny punkt i appen har användaren möjlighet att träna upp muskelsignalen.

INFORMATION

Myo Plus-appen kan laddas ner helt gratis från respektive webbutik. Myo Plus kan även laddas ned genom att QR-koden skannas på det medföljande Bluetooth PIN-kortet med det mobila styrdonet (förutsättning: QR-läsare och kamera).

8.1 Systemkrav

Appfunktionen garanteras på styrdon som stöder följande operativsystem:

- **iOS (för iPhone, iPad, iPod):** från och med version 9.3. Det mobila styrdonet måste stödja Bluetooth 4.0 (BT LE).
- **Android:** från och med version 5.0

Funktionen har kontrollerats på följande styrdon:

- | | |
|--------------|---|
| • Apple | iPhone 5, iPhone 6 Plus, iPhone 6s, iPhone 7, iPhone 8 Plus, iPhone X, iPod Touch Generation 5, iPod Touch Generation 6 |
| • Samsung | Galaxy S5, Galaxy S7 Edge, Galaxy S8, Galaxy Note 3, Galaxy A3 (2016), Galaxy A3 (2017), Galaxy Tab A, Galaxy Tab S |
| • Sony | Xperia Z, Xperia Z1 |
| • Xiaomi | Mi A1, Redmi Note 3 |
| • Acer | Iconia One |
| • Amazon | Fire 10 |
| • Blackberry | Keyone |
| • Google | Nexus 6, Pixel |
| • Huawei | P9 Lite, P10 |
| • LG | Optimus G4, Optimus V30 |
| • Motorola | Moto X, Moto G3, Moto G5 Plus |
| • One | Plus 5T |

8.2 Ansluta Myo Plus-appen till komponenten för första gången

Observera följande punkter före första anslutningen:

- Bluetooth måste vara påslaget på den mobila enheten.
- Bluetooth-ID och Bluetooth-PIN-koden för komponenten som ska användas måste finnas till hands. Dessa finns på medföljande Bluetooth-PIN-kort. Bluetooth-ID:et börjar med tecknen "BT ID".

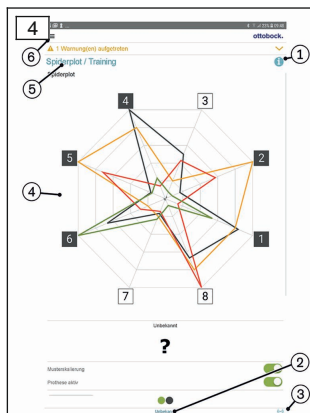
8.2.1 Starta Myo Plus-appen för första gången

INFORMATION

Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att Myo Plus-appen ska kunna användas. När Bluetooth har startats är funktionen på i ca fem minuter. Under den här tiden måste appen startas och en anslutning upprättas.

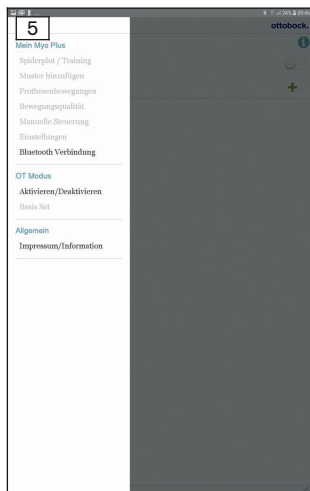
- 1) Klicka på symbolen för Myo Plus-appen .
→ Slutanvändaravtalet (EULA) visas.
 - 2) Godkänn appen om du uppmanas att ge den behörighet att starta första gången. Annars går det inte att starta appen
 - 3) Godkänn licensavtalet (EULA). Om du väljer att inte godkänna licensavtalet (EULA) kan inte Myo Plus-appen användas.
 - 4) Menypunkten "Bluetooth-anslutning" öppnas.
 - 5) Klicka på **+** för att ansluta.
 - 6) Välj önskad komponent i listan.
 - 7) Ange Bluetooth-pinkoden och klicka på "Ansluta".
→ När anslutningen är klar visas symbolen .
- När anslutningen har upprättats avläses data från komponenten. Sedan visas radardiagrammet.

8.3 Myo Plus-appens manöverdelar



1.  Öppna webbguiden
2. Det valda aktuella rörelsemönstret med tillhörande benämning visas
3.  Anslutning upprättad till komponent
4. Vald skärmbild visas
5. Aktuell menypunkt visas
6.  Öppna navigationsmenyn

8.3.1 Navigationsmeny



Klicka på symbolen ☰ i menyerna för att visa navigationsmenyn. I den här menyn kan ytterligare inställningar för den anslutna komponenten göras.

Navigationsmenyn är indelad i tre huvudmenypunkter 3:

1. Min Myo Plus
2. OT-läge
3. Allmänt

I webbguiden finns det mer information om de olika undermenyerna.

8.4 Genomföra grundkalibrering

Följ de nedanstående stegen för att komma igång med kalibreringen:

- 1) Klicka på navigationsmenyn.
- 2) Klicka på menyalternativet "Inloggning".
- 3) Logga in som specialist med inloggningsuppgifterna.
- 4) Klicka på menyalternativet "Basis Set".
- 5) Mata in alla parametrar (t.ex. om en vridinsats används, försörjningssidan, antalet installerade elektroder ...).
- 6) Ställ in paustiden mellan rörelserna.

INFORMATION: Anpassa paustiden efter användarens förutsättningar (användaren är nybörjare - max., erfaren användare eller komplicerat armläge - min.).

- 7) Starta registreringen av kalibreringsuppgifterna genom att klicka på "→".
- 8) Genomför alla sex delar.

INFORMATION: Slutför alla registreringar i det visade armläget.

- 9) Spara klassificerarens uppgifter.

INFORMATION: Innan användaren kan gå hem måste klassificerarens uppgifter sparas.

INFORMATION

Vid paus måste användaren låta muskulaturen slappna av utan att ändra armens läge. Spänn musklerna hela vägen tills det tar stopp för att genomföra registreringen av uppgifter. Den maximala muskelspänningen får inte vara för stark, eftersom användaren även när han eller hon använder protesens måste kunna uppnå samma spänning.

9 Användning

Alla elektrodsignaler visas via Myo Plus TR på Myo Plus-appen.

Produkten konfigureras och ställs in via Myo Plus-appen.

Alla upplysningar om hur produkten används finns i appens menytexter och webbguiden.

10 Rengöring och skötsel

Rengöra elektrodakupor

- 1) Rengör elektrodakuporna efter varje användning med en rengöringsduk och isopropylalkohol 634A58.
- 2) Torka av elektrodakuporna med en trasa.

11 Juridisk information

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

11.1 Ansvar

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

11.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

11.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

Härmed försäkrar Ottobock Healthcare Products GmbH att denna produkt överensstämmer med direktiv 2014/53/EU. Den fullständiga texten till EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande webbadress: www.ottobock.com/conformity

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

11.4 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

12 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring i originalförpackningen	+5 °C/41 °F till +40 °C/104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +35 °C/95 °F 15 % till 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande +35 °C/95 °F till +70 °C/158 °F Vattenångstryck upp till 50 hPa

Omgivningsförhållanden	
Lagra produkten när den har använts flera gånger efter varandra	-25 °C/-13 °F till +35 °C/95 °F 15 % till 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande +35 °C/95 °F till +70 °C/158 °F Vattenångstryck upp till 50 hPa
Drift	+5 °C/41 °F till +40 °C/104 °F 15 % till 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande; lufttryck 533 hPa upp till 1 060 hPa

Myo Plus TR	
Artikelnummer	13E520
Mått	67 x 27 x 9,2 mm/2.64 x 1.1 x 0.36 inch
Vikt	15 g/0.53 oz
Driftspänning	6 V–11,1 V DC
Strömförbrukning	max. 25 mA
Spänningsförsörjning	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 eller Energy Pack 757B20, 757B21
Livslängd	5 år
Drifttid	MyoBock Hand: 14 timmar bebionic Hand: 8 timmar

Myo Plus-app	
Artikelnummer	560X18-ANDR=V*/560X18-IO5-V*
Operativsystem som stöds	från och med iOS 9.3/Android 5.0

Dataöverföring	
Radioteknik	Bluetooth Smart Ready
Räckvidd	min. 3 m/9,84 ft
Frekvensområde	2 402 MHz till 2 480 MHz
Modulering	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Överföringshastighet (trådlöst)	2178 kbps (asymmetrisk)
Maximal uteffekt (EIRP):	+8.5 dBm

Fjärrstyrd elektrod	
Artikelnummer	13E400=*, 13E401=*
Produktens hållbarhet	5 år
Frekvensbandbredd	80–500 Hz
Känslighetsområde	1 800 gånger

13 Bilagor

13.1 Driftstatus

13.1.1 Statussignaler

Laddningsnivå för batteriet i MyoEnergy Integral 757B35=*

Laddningsdosa	Händelse
	Batteriet fullt (grönt ljus)
	Batteriet uppladdat till 50 % (gult ljus)
	Batteriet tomt (orange ljus)

Du kan alltid få aktuell information om laddningsnivån.

- 1) Håll in knappen kortare än en sekund på laddningsanslutningen när protesen är påslagen.
- 2) LED-indikatorn på laddningsanslutningen visar aktuell laddningsnivå (Statussignaler).

Laddningsnivå för batteriet EnergyPack 757B20/757B21

När batteriet sätts in i proteshylsan aktiveras laddningen i några sekunder.

LED-indikering	Händelse
	Laddningsnivå över 50 % (lyser grönt)
 och 	Laddningsnivå under 50 % (växlar mellan grönt och orange)
	Laddningsnivå under 5 % (lyser orange)

13.1.2 Pipsignaler

Nedanstående pipsignaler används som standard:

Pipsignal	Extra indikationer	Händelse
1 lång	-	• Stäng av produkten via laddningsuttaget • Laddning påbörjas (laddningskontakten är ansluten till laddningsdosa) • Laddningen avslutas (laddningskontakten kopplas bort från laddningsdosa)
2 korta	LED-lampan på laddningsdosa lyser ett kort ögonblick	Påslagning av produkten
3 korta	-	För låg batterispänning, produkten stängs av automatiskt

13.2 Felsökning

Händelse	Orsak	Nödvändig åtgärd
Protesen betar sig oväntat vid olika armställningar, exempelvis användning ovanför huvudet	Vid kalibreringen beaktas inte användningen i denna armställning eller också har appen konfigurerats fel.	• Ta hänsyn till armställningen vid kalibreringen • Ta hänsyn till vikten vid kalibreringen • Ändra värdena i appen under menyalternativet "Inställningar > utökade inställningar"
Protesen betar sig oväntat vid olika viktinställningar, exempelvis om protesens överbelastas		

Händelse	Orsak	Nödvändig åtgärd
Det går inte att öppna handen	Felstyrning	Använda den mekaniska överbelastningssäkringen: Dra kraftfullt upp fingret Vrid handen kraftfullt
Det går inte att vrida på handen		
-	Allmänt fel	- Stäng av protesen och slå på den igen - Kontakta ortopedingenjören

13.3 Symboler som används



Användningskomponent av typ BF



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshantering och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.



Tillverkare



Överensstämmelse med kraven i FCC Part 15 (USA)



Ickejoniserande strålning



Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)



Satsnummer



Artikelnummer

BT ID: YYWWNNN ID-nummer för Bluetooth

13.4 Direktiv och tillverkardeklaration

13.4.1 Elektromagnetisk miljö

Produkten är avsedd för drift i elektromagnetiska miljöer som beskrivs nedan.

- Vårdenhet (t.ex. sjukhus)

- I hemmet (t.ex. för användning i bostaden eller utomhus)

Kunden eller användaren av produkten bör säkerställa att den används i sådan miljö.

Följ säkerhetsanvisningarna i kapitlet "Anvisningar för vistelse i vissa områden" (Anvisningar för vistelse i vissa områden).

Följande tabeller visar testnivåerna för genomförda tester. I fall med avvikelser från de miljöer som anges i tabellerna nedan gäller det högre värdet.

Tabell 1 – Elektromagnetiska emissioner för alla apparater och system

Störningsmätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinje
Högfrekvensstrålning enligt CISPR 11	Grupp 1	Produkten använder endast högfrekvensenergi för den interna funktionen. Därför är högfrekvensstrålningen mycket låg och det är osannolikt att den stör närbelägna elektroniska apparater.
Högfrekvensstrålning enligt CISPR 11	Klass B	Produkten är avsedd för annan användning än i bostäder eller liknande som är omedelbart anslutna till ett offentligt lågspänningsnät som försörjer bostäder.
Översvängningar enligt IEC 61000-3-2	Ej tillämplig	
Spänningssvängningar/flim-mer enligt IEC 61000-3-3	Ej tillämplig	

Tabell 4 – Skärm

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Testnivå för immunitet	
		Vårdenhet	Miljö inom ramen för hälsovård i hemmet
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,	
Högfrekventa elektromagnetiska fält	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Högfrekventa elektromagnetiska fält i omedelbar närhet till trådlös kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se tabell 9	
Magnetfält med energitekniska märkfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	

Tabell 5 – växelströmsuttag för matningsingång

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Testnivå för immunitet	
		Vårdenhet	Miljö inom ramen för hälsovård i hemmet

Snabba elektriska transienter/skurar	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens	
Stötspänningar Ledning till ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Ledningsbundna hög-frekvensstörningar som induceras av hög-frekventa fält	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM-frekvens-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM- och amatör-radio-frekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningssänkningar	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader	
		0 % U_T ; 1 period och 70 % U_T ; 25/30 perioder Enfasig: vid 0 grader	
Spänningsavbrott	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioder	

Tabell 8 – Portar på signalingångs-/signalutgångsdelar (SIP/SOP)

Fenomen	Grundläggande EMC-standard	Testnivå för immunitet	
		Vårdenhet	Miljö inom ramen för hälsovård i hemmet
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	
Snabba elektriska transienter/skurar	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz upprepningsfrekvens	
Stötspänningar Ledning till jord	IEC 61000-4-5	± 2 kV	
Ledningsbundna HF-störningar som induceras av högfrekventa fält	IEC 61000-4-6	3 V/ 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM-frekvens-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM- och amatör-radio-frekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz

Tabell 9 – Testspecifikationer för skärmars immunitet mot högfrekvent trådlös kommunikationsutrustning

Testfrekvens [MHz]	Frekvensband [MHz]	Radio	Modulering	Maximal effekt [W]	Avstånd [m]	Testnivå för immunitet [V/m]
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27

Testfrekvens [MHz]	Frekvensband [MHz]	Radio	Module-ring	Maximal effekt [W]	Avstånd [m]	Testnivå för immunitet [V/m]
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 till 960	GSM 800/-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/-900, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 till 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 till 2570	Bluetooth WLAN 802- .11 b/g/n, RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 till 5800	WLAN 802- .11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2019-02-19

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

Produktet "Myo Plus" kaldes i det følgende produkt.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

Det er ikke tilladt at udlevere produktet til patienten uden forudgående instruktion.

Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

Ifølge producenten (Otto Bock Healthcare Products GmbH) er patienten bruger af produktet iht. standard IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funktion

Produktet gør det muligt at styre en myoelektrisk protese.

Produktet måler patientens styresignaler og tildeler dem til protesebevægelserne.

Ved hjælp af kalibreringen via Myo Plus-appen lærer styringsenheden at tildele de målte muskelsignaler til de forskellige bevægelsestyper. Denne kalibrering kan brugeren selv gennemføre og den kan gentages med jævne mellemrum.

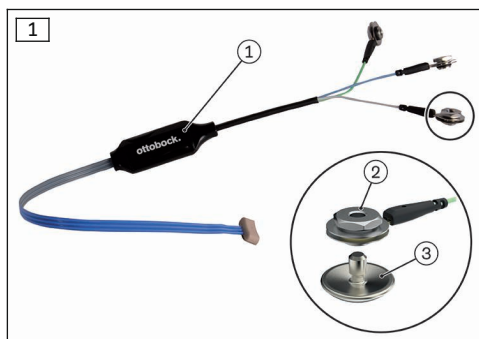
Produktets væsentlige funktionsegenskaber

- Ingen væsentlige funktionsegenskaber iht. IEC 60601-1

2.2 Konstruktion

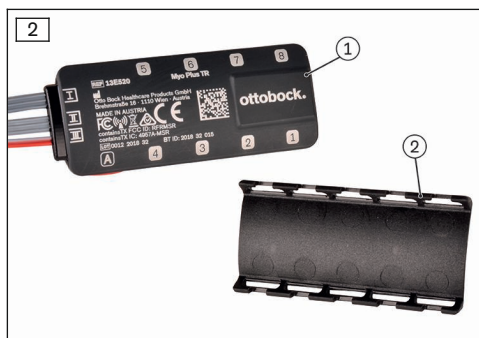
Produktet består af følgende komponenter:

Fjernelektroder



1. Elektronikkabinet
2. Skivemøtrik og kabelsko
3. Elektrodeskive

Myo Plus TR



Myo Plus TR (1) opfanger signaler fra fjernelektroderne og konverterer dem til styresignaler for protesekomponenterne (hånd, rotation). Der kan tilsluttes op til 8 fjernelektroder til Myo Plus TR.

For at sikre fjernelektroderne stikforbindelse, sættes kabelsikringshætten (2) på Myo Plus TR.

2.3 Kombinationsmuligheder

Dette produkt kan kombineres med følgende Ottobock komponenter:

Gribekomponenter

- Elektrisk systemhånd DMC plus: 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6
- Sensorhånd Speed: 8E38=8, 8E39=8, 8E41=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transcarnal-hånd DMC plus: 8E44=6
- Elektrisk systemgriber DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Elektrisk systemgriber DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1

INFORMATION

Til kombination med gribekomponenterne 8E34=*, 8E39=*, 8E41=* og 8E71=* skal fordeleren 13E190=* anvendes.

- bebionic-hånd EQD: 8E70=*
- bebionic-hånd Flex: 8E72=*
- bebionic-hånd Short Wrist: 8E71=*

INFORMATION

Tilsluttet gribeudstyr skal befinde sig i en proportional 2-kanal-tilstand.

Rotation aktiv

- 10S17 El-drejeindsats
- Støbering 10S1=*

Rotation passiv

- Koaksialstik 9E169
- Koblingsindsats 10S4
- Støbering 10S1=*

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Myo Plus må kun anvendes til eksoprotesebehandling af de øvre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet er blevet udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter som f.eks. ekstremsport (friklatring, paragliding m.m.). Produktet må heller ikke benyttes til kørsel med motorkøretøj eller til kørsel med tunge maskiner (f.eks. byggemaskiner), betjening af industrimaskiner, betjening af skydevåben og betjening af motordrevne arbejdsmaskiner. Produktet må **udelukkende** anvendes til behandling af **én** patient. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.

- Til patienter med enkelt- eller dobbeltsidig amputation.
- Til patienter med transkarpal og transradial amputation.

3.3 Kontraindikationer

- Til patienter med overarmsamputation.
- Til patienter med delvis amputation af hånden.
- Til patienter med skuldereksartikulation.
- Til patienter, der ikke kan generere et tilstrækkeligt adskilt bevægelsesmønster.

3.4 Kvalifikation

Kun bandagister, der har fået autorisation fra Ottobock efter en tilsvarende oplæring, må forsyne en patient med produktet. Desuden skal bandagisten være fagligt kvalificeret til opbygning af en protese og gennemførelse af alle nødvendige indstillinger og tilpasninger.

Brugeren skal instrueres i håndteringen af produktet af autoriseret fagpersonale. Indstillingsappens "OT-tilstand" må kun benyttes af faguddannet personale, terapeuter og plejepersonale, som har deltaget i en produktræning heri og er blevet autoriseret i brugen heraf. Eventuelt kræves yderligere produktræning for at være kvalificeret til at benytte app-opdateringerne.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

 **FORSIGTIG**

Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger:

- > f.eks.: Følgevirkning 1 ved tilsidesættelse af risikofaktor
- > f.eks.: Følgevirkning 2 ved tilsidesættelse af risikofaktor
- ▶ Aktiviteter/aktioner, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **ADVARSEL**

Anvendelse af produktet i nærheden af sikkerhedskritisk medicinsk udstyr

Funktionssvigt af livsopretholdende medicinsk udstyr (f.eks. pacemaker, defibrillator, hjerte-lunge-maskine osv.) som følge af elektromagnetisk stråling fra produktet.

- ▶ Sørg for, når produktet anvendes i umiddelbar nærhed af livsopretholdende medicinsk udstyr, at de af producenten påkrævede minimumsafstande overholdes.
- ▶ Sørg ydermere for, at anvendelsesbetingelserne og sikkerhedsanvisningerne, som producenten foreskriver, overholdes.

 **ADVARSEL**

Anvendelse af produktet på farlige arbejdspladser (f.eks. ved maskiner)

Tilskadekomst på grund af ubevidst muskelkontraktion.

- ▶ Inden påbegyndelse af arbejde på farlige arbejdspladser skal der slukkes for produktet.

 **ADVARSEL**

Brug af produktet under bilkørsel

Ulykke på grund af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Produktet må ikke benyttes til kørsel med motorkøretøj eller til kørsel med tunge maskiner (f.eks. byggemaskiner).

ADVARSEL

Brug af produktet ved anvendelse af et skydevåben.

Tilskadekomst eller kvæstelser med døden til følge på grund af uventet reaktion fra produktet.

- ▶ Anvend ingen skydevåben ved brug af produktet.

ADVARSEL

Anvendelse af uegnede komponenter

Tilskadekomst på grund af fejlfunktion i produktet.

- ▶ Produktet må kun anvendes med komponenter, som foreskrives af producenten. Listen over komponenter kan ses i kapitlet "Kombinationsmuligheder".
- ▶ Produktet må kun anvendes med tilbehør, som anbefales af producenten. Listen over komponenter kan ses i kapitlet "Leveringsomfang og tilbehør".

ADVARSEL

Selvudførte ændringer eller modificering af produktet

Tilskadekomst på grund af fejlbetjening eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Ændringer og modificering på produktet må kun udføres af fagpersonale, som er autoriseret af Ottobock.
- ▶ Håndteringen af batteriet er udelukkende forbeholdt et autoriseret Ottobock serviceværksted (foretag ingen udskiftning på egen hånd).
- ▶ Åbning og reparation af produktet eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.

FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Tilskadekomst på grund af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i produktet.
- ▶ Sørg for, at stikforbindelserne er tætnet med silikonefedt.

FORSIGTIG

Mekaniske belastninger

Tilskadekomst på grund af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Udsæt ikke produktet for mekaniske vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller produktet og kabinettet for synlige skader (f.eks. revner og brudsteder). Hvis produktet er beskadiget eller funktionen forstyrret, kontakt dit Ottobock-serviceværksted.
- ▶ Vær opmærksom på løsnede elektrodeskiver.
- ▶ Fikser fjernelektroderne og kablerne med egnet materiale (f.eks. klæbebånd) på inderhylstret for at reducere kabelbevægelsen.

FORSIGTIG

Ophold i områder i nærheden af stærk magnetisk og elektrisk stråling (f.eks. tyverisikringssystemer, metaldetektorer)

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.

- ▶ Undgå ophold i nærheden af synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i indgangs- / udgangsområdet i forretninger, metaldetektorer / bodyscannere til personer (f.eks. i lufthavnen) eller anden stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. højspændingsledninger, sendere, transformatorstationer, computertomografer, MRI-scannere ...).

- ▶ Pas på eventuelle uventede reaktioner fra produktet, når du passerer tyverisikringssystemer, bodyscannere og metaldetektorer.

FORSIGTIG

Løft af elektroden

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet forårsaget af ukontrolleret styring af protesekomponenten.

- ▶ Gør patienten opmærksom på, at protesekomponenten kan bevæge sig ukontrolleret pga. løft af elektroden.

FORSIGTIG

Hudirritation som følge af utilstrækkelig rengøring af produktet

Hudirritation som følge af kontakt med forurenede elektrodeskiver.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres i henhold til anvisningerne i kapitlet "Rengøring og pleje" (se side 172).

FORSIGTIG

Elektroderne har ikke tilstrækkelig hudkontakt

Tilskadekomst på grund af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Sørg for, at elektrodernes kontaktheder så vidt muligt ligger med hele fladen på intakt hud.
- ▶ Anvend elektroder med forskellige skivehøjder for at forbedre hudkontakten.
- ▶ Sørg for, at elektroderne altid har hudkontakt, når der bæres tunge emner.

FORSIGTIG

Utilstrækkelig plads til elektrodeskiver på grund af for lille afstand

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra protesen.

- ▶ Sørg for, at elektrodeskiverne ikke rører hinanden; reducer i givet fald antallet af elektrodeskiver (f.eks. ved for tynde arme).
- ▶ Vær opmærksom på elektrodekontakten ved inhomogene stumper.
- ▶ Anvend de egnede skivehøjder afhængigt af hylstrets pasform.

FORSIGTIG

Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde

Tilskadekomst som følge af forkert styring eller fejlfunktion af produktet.

- ▶ Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 173).

FORSIGTIG

Forkert elektrodeindstilling som følge af muskeltræthed

Tilskadekomst på grund af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Patienten bør holde pauser under kalibreringen.

FORSIGTIG

For lille afstand til RF-kommunikationsudstyr (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-udstyr, WLAN-udstyr)

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en fejl i den interne data-kommunikation.

- ▶ Det anbefales derfor at overholde en minimumsafstand på 30 cm til RF-kommunikationsudstyr.

FORSIGTIG

Brug af produktet med kort afstand til andet elektronisk udstyr

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en fejl i den interne data-kommunikation.

- ▶ Produktet må ikke komme i nærheden af andet elektronisk udstyr, når det er i brug.
- ▶ Produktet må ikke ligge oven på andre elektroniske enheder, når det er i brug.
- ▶ Såfremt en samtidig drift ikke kan undgås, skal der holdes øje med produktet og kontroller, at produktet anvendes korrekt i den her benyttede placering.

BEMÆRK

Tilslidesættelse af systemforudsætninger til installation af Myo Plus-appen

Fejlfunktion af terminaludstyret.

- ▶ Myo Plus-appen må kun installeres på de operativsystemer, som er opført i kapitlet "Systemkrav" (se side 169). Det afprøvede terminaludstyr er ligeledes angivet i dette kapitel.

BEMÆRK

Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse.

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

5 Leveringsomfang og tilbehør

Leveringsomfang

Leveringsomfang eller tilbehør, der er markeret med en ■, er en brugsdel i henhold til standarden IEC 60601-1:2005/A1:2012.

- 1 stk. Myo Plus TR 13E520
- 1 stk. bluetooth PIN Card 646C107
- 1 stk. krydsnøgle
- 1 stk. lamineringsdummy til Myo Plus TR
- 1 stk. positioneringslære til OT 623F50
- 3 stk. kabelmarkeringer 13Z164
- 1 stk. kabelsikringshætte
- 1 stk. mærkat no Carbon Zone
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale) 647G1381
- 1 stk. brugsanvisning (bruger) 647G1382

Tilbehør

- 3-8 stk. fjernelektroder 13E400=*/13E401=*

Fjernelektroderne kan kombineres vilkårligt med følgende elektrode-skiver:

- Elektrode-skive, flad 13Z161 ■ (6 stk. pr. pakning)

eller

- Elektrode-skive, mellem 13Z162 ■ (6 stk. pr. pakning)

eller

- Elektrode-skive, høj 13Z163 ■ (6 stk. pr. pakning)

- Myo Plus-app
iOS-app: Myo Plus 560X18-IOS=V*
Android-app: Myo Plus 560X18-ANDR=V*

6 Opladning af batteri

Det anbefales at oplade batteriet hver dag. Hvis batteriet ikke benyttes over længere tid, skal batteriets ladetilstand kontrolleres regelmæssigt, og batteriet skal oplades.

- 1) Sæt ladestikket i produktets ladebøsning.
 - En korrekt forbindelse fra ladeapparatet til produktet vises ved tilbagemeldinger (se side 174).
 - Produktet slukkes automatisk.
 - Opladningen startes.
- 2) Efter afsluttet opladning skal ladeapparatets forbindelse til produktet afbrydes.

7 Indretning til brug

7.1 Lamineringsanvisninger

Produktet kan placeres i underarmshylstret.

7.2 Bestemmelse af elektrodeposition

INFORMATION

Afhængigt af stump og hylsteropbygning kan elektrodeskiverne efterlade mærker på patientens hud. Ved dybe mærker i huden skal der anvendes flade elektrodeskiver. Hvis der ikke findes eller der er næppe synlige mærker på patientens hud, skal de høje elektroder anvendes.

Nødvendigt værktøj

- Boremaskine; spiralbor ø 5 mm

Placeringen af fjernelektroderne skal udføres som følger:

- 1) Markér positionen af fjernelektroden 1 under albuen og 6-7 distalt i forhold til albuehovedet.
- 2) Fortsæt markeringen i hele hylstrets omfang.
 - Der opstår en linje hele vejen rundt.
- 3) Mål og markér fra linjen 40 mm i distal retning.
- 4) Fortsæt markeringen i hele hylstrets omfang.
 - Der opstår en yderligere linje hele vejen rundt.
- 5) Bestem fjernelektrodernes resterende positioner med positioneringslæren til OT.
- 6) Markér fjernelektroderne 2-8 på den proksimale linje (f.eks. med et kryds).
- 7) Spejl elektrodepositionen på den distale linje.
- 8) Gennembor hylstret med et 5 mm bor på de markerede steder.
- 9) Ved 2 af 8 elektroder skal der bores et yderligere hul til referencepotential-kontakten.

INFORMATION: Hullet til referencepotential-kontakten kan enten bores mellem de to elektrodekupler eller på en position, hvor der kun forventes minimal muskelaktivitet.

Til fremstilling af yderhylstret skal elektrode-dummyerne anvendes. Batteri-dummyer og Myo Plus TR-dummyen skal placeres på hylstret alt efter pladsbehov. Alternativt kan fjernelektroderne også anbringes i hulrummet mellem yder- og inderhylster. Fremstil yderhylstret efter velkendt teknologi. Ved lamineringen af carbonhylstre kan mærkaten "No Carbon Zone" placeres på Myo Plus TR-dummyen som hjælp.

7.3 Isætning af elektroder

FORSIGTIG

Forkert sikring af elektrodeskiverne

Tilskadekomst på grund af fejlfunktion i produktet.

- Anvend under ingen omstændigheder skruesikringsmidler (Loctite) til sikring af elektrodeskiverne. Ved anvendelse af skruesikringsmidler dannes et isolerende lag, der forhindrer transmission af EMG-signalerne.

Nødvendigt værktøj

- Krydsnøgle (7 mm)
inkluderet i leveringen
- 1) Sæt skivemøtrikken udefra ind i hullet, der er forberedt på hylstret.
 - 2) Sæt fjernelektrodens skive indefra ind i hylstret.
De blå og grønne kabler skal placeres på begge markerede linjer.
 - 3) Fikser fjernelektroderne og kablerne med klæbebånd eller burrebånd på inderhylstret.
 - 4) Skru skiven fast med skivemøtrikken.
 - 5) Spænd skivemøtrikken manuelt med nøglen.

INFORMATION: Hvis skivemøtrikken strammes for meget, rives skiven af på det forudbestemte brudpunkt. Det medfølgende værktøj skal anvendes.

INFORMATION: Fjernelektroderne og kabelføringen kan beskyttes mod fugtighed og snavs med folie eller klæbebånd.

7.4 Montering af Myo Plus TR

Myo Plus TR kan fikseres med klæbebånd eller burrebånd på inderhylstret. Som beskyttelse mod fugt kan Myo Plus TR forsynes med folie eller klæbebånd.

Såfremt der ikke er plads nok mellem yder- og inderhylster, skal der tages højde for tilstrækkelig plads, når yderhylstret lamineres (lamineringsdummy). Elektrodekablernes forskellige længder gør monteringen i yderhylstret mulig.

For at oprette forbindelsen mellem elektrode og Myo Plus TR skal følgende trin udføres:

- 1) Fjern beskyttelseshætterne fra de indgange, der skal bruges.
- 2) Tilslut fjernelektroderne på Myo Plus TR.
I den forbindelse skal man sørge for den korrekte tildeling af slots.

INFORMATION: Slot "A" må ikke anvendes.

INFORMATION: Hvis der monteres færre end 8 fjernelektroder, forbliver de slots med de højeste numre tomme.

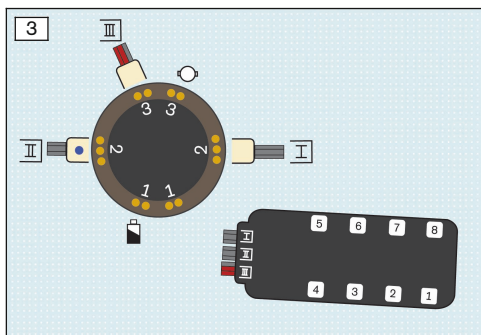
- 3) Fikser kablerne med kabelsikringshætten.

7.5 Oprettelse af forbindelse med el-drejeindsats

For at forbinde Myo Plus TR med el-drejeindsatsen skal følgende trin udføres:

INFORMATION

El-drejeindsatsen er forsynet med tal ved stikkontakterne på plastkabinettet. Disse tal er beregnet til orientering ved tilslutning af kablerne.



- Forbind kablet af Myo Plus TR med drejeadapteren (se ill. 3).

INFORMATION

Forbindelsen mellem Myo Plus TR og drejeadapteren er ens ved højre og venstre protese. Protesesiden og drejeretningen indstilles i Myo Plus-appen.

7.6 Oprettelse af elektrisk forsyning

Produktet og protesekomponenterne forsynes med strøm via et af følgende batterier:

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

INFORMATION

En elektrisk forsyning af produktet i kombination med gribeekomponenterne bebionic-hånd EQD 8E70=*, bebionic-hånd Short Wrist 8E71=* og bebionic-hånd 8E72=* anbefales kun med batterierne MyoEnergy Integral 757B35=3, =5.

Se batteriernes brugsanvisninger mht. informationer om opladning af protesen.

8 Myo Plus-app



Med Myo Plus-app'en kan brugeren ændre produktets adfærd til en vis grad og bruge de hyppigt anvendte funktioner. Brugeren kan tilpasse produktet til sin aktuelle dagsform og tilpasse bevægelserne ved hjælp af kalibreringen. Via et menu-punkt i app'en kan brugeren træne sit muskelsignal.

INFORMATION

Myo Plus-appen kan downloades gratis fra den pågældende online-butik. Til download af Myo Plus-appen kan QR-koden på det medfølgende Bluetooth PIN-kort indlæses med det mobile terminaludstyr (forudsætning: QR-kode reader og kamera).

8.1 Systemkrav

Appen fungerer på terminaludstyr, som har installeret følgende operativsystemer:

- **iOS (for iPhone, iPad, iPod):** fra version 9.3. Det mobile terminaludstyr skal understøtte Bluetooth 4.0 (BT LE).
- **Android:** fra version 5.0

På følgende terminaludstyr kontrolleres funktionerne:

• Apple	iPhone 5, iPhone 6 Plus, iPhone 6s, iPhone 7, iPhone 8 Plus, iPhone X, iPod Touch Generation 5, iPod Touch Generation 6
• Samsung	Galaxy S5, Galaxy S7 Edge, Galaxy S8, Galaxy Note 3, Galaxy A3 (2016), Galaxy A3 (2017), Galaxy Tab A, Galaxy Tab S
• Sony	Xperia Z, Xperia Z1
• Xiaomi	Mi A1, Redmi Note 3
• Acer	Iconia One
• Amazon	Fire 10
• Blackberry	Keyone
• Google	Nexus 6, Pixel
• Huawei	P9 Lite, P10
• LG	Optimus G4, Optimus V30
• Motorola	Moto X, Moto G3, Moto G5 Plus
• One	Plus 5T

8.2 Første forbindelse mellem Myo Plus-app og komponent

Inden den første forbindelse oprettes, skal følgende punkter følges:

- Det mobile terminaludstyrs bluetooth skal være tændt.
- Man skal kende Bluetooth-ID og Bluetooth-PIN for den komponent, der skal forbindes. Disse numre findes på det medfølgende Bluetooth PIN-kort. Bluetooth-ID begynder med bogstaverne "BT ID".

8.2.1 Førstegangsstart af Myo Plus-appen

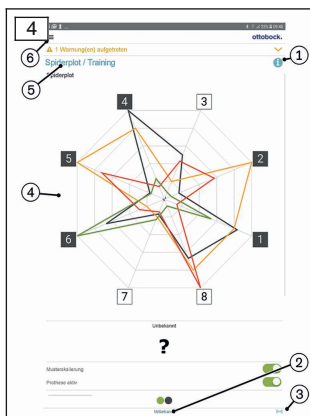
INFORMATION

For at kunne anvende Myo Plus-appen, skal protesens Bluetooth være tændt.

Efterfølgende er Bluetooth tændt i ca. 5 minutter. Inden for denne tid skal appen startes og forbindelsen oprettes.

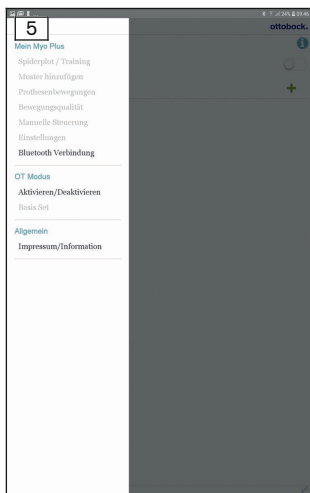
- 1) Klik på Myo Plus-appens symbol .
 - Slutbrugerlicensaftalen (EULA) vises.
 - 2) Hvis der bliver spurgt om adgangsrettigheder ved første start af appen, så skal disse angives. Ellers kan appen ikke startes.
 - 3) Accepter licensaftalen (EULA). Hvis licensaftalen (EULA) ikke accepteres, kan Myo Plus-appen ikke anvendes.
 - 4) Menupunktet "Bluetooth-forbindelse" åbnes.
 - 5) Tryk på  for at oprette en forbindelse.
 - 6) Vælg den ønskede komponent fra listen.
 - 7) Indtast Bluetooth PIN-koden og tryk på "Forbind".
 - Når forbindelsen er oprettet, vises symbolet .
- Når det er lykkedes at oprette forbindelsen, indlæses komponentens data. Efterfølgende vises spindelvævsdiagrammet.

8.3 Myo Plus-appens betjeningselementer



1. Vis onlinehjælp
2. Visning og benævnelse af det aktuelt valgte bevægelsesmønster
3. Forbindelsen til komponenten er oprettet
4. Visning af den valgte skærm
5. Visning af det aktuelt valgte menupunkt
6. Vis navigationsmenuen

8.3.1 Navigationsmenu



Ved at trykke på symbolet ☰ i menuen vises navigationsmenuen. I denne menu kan der foretages yderligere indstillinger på den forbundne komponent.

Navigationsmenuen er inddelt i 3 hovedmenupunkter:

1. Min Myo Plus
2. OT-tilstand
3. Generelt

Yderligere oplysninger om de pågældende undermenuer fremgår af onlinehjælpen.

8.4 Oprettelse af basiskalibrering

For at starte kalibreringen skal følgende trin udføres:

- 1) Tryk på navigationsmenuen.
- 2) Tryk på menupunktet "Login".
- 3) Log ind med adgangsdataene som specialistbruger.
- 4) Tryk på menupunktet "Basisindstilling".
- 5) Indtast alle parametre (f.eks. anvendelse af en drejeindsats, amputationsside, antal monterede elektroder, ...).
- 6) Indstil pausetiden mellem bevægelserne.

INFORMATION: Afhængigt af patienten skal pausetiden tilpasses (uerfaren patient - maksimum, erfaren patient eller vanskelig armstilling - minimum).

- 7) Start dataregistreringen af kalibreringsdata ved at trykke på "→".

- 8) Udfør alle 6 indstillinger.

INFORMATION: Udfør alle registreringer i den viste armposition.

- 9) Gem klassifikatorens data.

INFORMATION: Klassifikatorens data skal gemmes, inden patienten må gå hjem.

INFORMATION

Patienten skal afspænde sin muskulatur i pausetiden uden at ændre armpositionen. For at registrere data skal muskelspændingen øges indtil afslutning af registreringen. Den maksimale muskelspænding bør ikke være for høj, da patienten skal kunne opnå den godt igen, når protesen anvendes.

9 Anvendelse

Alle elektrodesignaler vises via Myo Plus TR på Myo Plus-appen.

Produktet indstilles og konfigureres via Myo Plus-appen.

Alle informationer om anvendelse findes i appens menutekster og i onlinehjælpen.

10 Rengøring og pleje

Rengøring af elektrodeskiver

- 1) Rengør elektrodeskiverne med en rengøringsklud og isopropylalkohol 634A58 efter hver brug.
- 2) Aftør elektrodeskiverne med en klud.

11 Juridiske oplysninger

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

11.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

11.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

11.3 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

Herved erklærer Ottobock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU. EU-overensstemmelseserklæringens fulde tekst kan findes på følgende internetadresse: www.ottobock.com/conformity

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

11.4 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

12 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring i den originale emballage	+5 °C til +40 °C Maks. 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Transport i den originale emballage	-25 °C til +35 °C 15 % til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende -35 °C til +70 °C Vanddamptryk op til 50 hPa
Opbevaring mellem på hinanden følgende anvendelser	-25 °C til +35 °C 15 % til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende -35 °C til +70 °C Vanddamptryk op til 50 hPa
Drift	+5 °C til +40 °C 15-90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende, lufttryk på 533-1060 hPa

Myo Plus TR	
Identifikation	13E520
Mål	67 x 27 x 9,2 mm
Vægt	15 g
Driftsspænding	6V - 11,1 V DC
Strømforbrug	Maks. 25 mA
Spændingsforsyning	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 eller Energy Pack 757B20, 757B21
Levetid	5 år
Driftstid	Myobock-hånd: 14 timer bebionic-hånd: 8 timer

Myo Plus-app	
Identifikation	560X18-ANDR=V* / 560X18-IO5-V*
Understøttet operativsystem	fra iOS 9.3 / Android 5.0

Dataoverførsel	
Radioteknologi	Bluetooth Smart Ready
Rækkevidde	Min. 3 m
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datahastighed (over the air)	2178 kbps (asymmetrisk)
Maksimal udgangseffekt (EIRP):	+8.5 dBm

Fjernelektrode	
Identifikation	13E400=*, 13E401=*
Produktets levetid	5 år
Frekvensbåndbredde	80-500 Hz
Følsomhedsområde	1800 gange

13 Bilag

13.1 Driftstilstande

13.1.1 Statussignaler

Ladetilstand af MyoEnergy Integral-batteriet 757B35=*

Ladebøsning	Hændelse
	Batteri fuldt (lyser grønt)
	Batteri 50 % opladet (lyser gult)
	Batteri fladt (lyser orange)

Ladetilstanden kan til enhver tid vises.

- 1) Når protesen er tændt, trykkes på knappen på ladebøsningen i mindre end 1 sekund.
- 2) LED-visningen på ladebøsningen informerer om den aktuelle ladetilstand (Statussignaler).

Ladetilstand af EnergyPack-batteriet 757B20/757B21

Når batteriet lægges i protesehylsteret, er ladetilstanden aktiv i nogle sekunder.

LED-indikator	Hændelse
	Ladekapacitet over 50 % (lyser grønt)
	Ladekapacitet under 50 % (lyser skiftende grønt og orange)
	Ladekapacitet under 5 % (lyser orange)

13.1.2 Bip-signaler

Nedenstående bip-signaler er fastlagt som standard:

Bip-lyd	Ekstra visning	Hændelse
1 x lang	-	• Sluk produkt via ladebøsning • Opladning begynder (ladestik forbundet med ladebøsning) • Opladning afsluttes (ladestik frakoblet fra ladebøsning)
2 x kort	LED på ladebøsningen lyser kort	Tænding af produktet
3 x kort	-	Batteriets spænding for lav, produktet slukkes automatisk

13.2 Fejlafhjælpning

Hændelse	Årsag	Nødvendig handling
Uventet reaktion fra protesens ved forskellige armpo-	Brug i denne armposition er der ikke blevet taget højde for ved ka-	• Tag højde for armpositionen under kalibreringen

Hændelse	Årsag	Nødvendig handling
sitioner, f.eks. brug over hovedhøjde	libreringen eller er forkert indstillet i appen.	- Tag højde for vægten under kalibreringen - Tilpas værdierne i appen under menu-punktet "Indstillinger > Avancerede indstillinger"
Uventet reaktion fra protesen ved forskellige væg-tindstillinger, f.eks. ved belastning af protesen med overvægt		
Hånden kan ikke længere åbnes	Forkert styring	Anvendelse af mekanisk overbelastningssikring: Bøj fingeren med stor kraft Drej hånden med stor kraft
Hånden kan ikke længere drejes		
-	Generel fejl	- Sluk og tænd protesen igen - Opsøg bandagisten

13.3 Anvendte symboler



Anvendt del af typen BF



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dit land, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returnering og indsamling.



Producent



Overensstemmelse med kravene iht. "FCC Part 15" (USA)



Ikke ioniserende stråling



Overensstemmelse med kravene iht. "Radiocommunications Act" (AUS)



Partinummer



Artikelnummer

13.4 Retningslinjer og producenterklæring

13.4.1 Elektromagnetiske omgivelser

Dette produkt er beregnet til anvendelse i følgende elektromagnetiske omgivelser:

- Anvendelse i professionelle sundhedsfaciliteter (f.eks. sygehus osv.)
- Anvendelse i forbindelse med hjemmepleje (f.eks. hjemmebrug, udendørs brug)

Det påhviler kunden eller brugeren af produktet at sørge for, at det anvendes i sådanne omgivelser.

Overhold sikkerhedsanvisningerne i kapitlet "Anvisninger om ophold i visse områder" (Anvisninger om ophold i visse områder).

De følgende tabeller viser testniveauerne for de udførte tests. Den højere værdi gælder i tilfælde af en forskel mellem de anførte driftsomgivelser i de nederste tabeller.

Tabel 1 – Elektromagnetiske emissioner for alle apparater og systemer

Emission-målinger	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinje
RF-emissioner iht. CISPR 11	Gruppe 1	Produktet anvender RF-energien udelukkende til interne funktioner. Derfor er produktets RF-emission meget lav, og det er usandsynligt, at dette produkt kan påvirke elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner iht. CISPR 11	Klasse B	Produktet må ikke anvendes i boligenheder samt i beboelser, som er tilsluttet et offentligt lavspændingsnet, som også forsyner boliger.
Harmoniske strømme iht. IEC 61000-3-2	Ikke brugbar	
Spændingsudsving/Flicker iht. IEC 61000-3-3	Ikke brugbar	

Tabel 4 - Indkapsling

Fænomen	EMC-basisstandard eller testmetode	Testniveau for støjimmunitet	
		Professionelle sundhedsfaciliteter	Omgivelser i forbindelse med hjemmepleje
Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV via luft	
Højfrekvente elektromagnetiske felter	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Højfrekvente elektromagnetiske felter i direkte nærhed af trådløst kommunikationsudstyr	IEC 61000-4-3	Se tabel 9	
Magnetfelter med netfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	

Tabel 5 - Vekselstrømsport for forsyningsindgang

Fænomen	EMC-basisstandard eller testmetode	Testniveau for støjimmunitet	
		Professionelle sundhedsfaciliteter	Omgivelser i forbindelse med hjemmepleje
Elektrisk hurtige transienter/bygetransienter	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	
Stødspændinger Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Ledningsbårne RF-forstyrrelser, induceret pga. højfrekvente felter	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM-frekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatør-radio-frekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spændingsfald	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; i 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader	
		0 % U_T ; i 1 periode og 70 % U_T ; i 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader	
Spændingsafbrydelser	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; i 250/300 perioder	

Tabel 8 - Porte af signalindgangs-/signaludgangsdele (SIP/SOP)

Fænomen	EMC-basisstandard	Testniveau for støjimmunitet	
		Professionelle sundhedsfaciliteter	Omgivelser i forbindelse med hjemmepleje
Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV via luft	
Elektrisk hurtige transienter/bygetransienter	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	
Stødspændinger Ledning til jord	IEC 61000-4-5	± 2 kV	
Ledningsbårne RF-forstyrrelser, induceret pga. højfrekvente felter	IEC 61000-4-6	3 V/ 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM-frekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatør-radio-frekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz

**Tabel 9 - Testspecifikasjoner for indkapslingers støjimmunitet over for hørfrekvent tråd-
løst kommunikationsudstyr**

Testfre- kvens [MHz]	Frekvens- bånd [MHz]	Radiotje- neste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjim- munitet [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Impulsmo- dulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 1- 3, 17	Impulsmo- dulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/- 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/- 900, LTE bånd 5	Impulsmo- dulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CD- MA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmo- dulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802- .11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Impulsmo- dulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802- .11 a/n	Impulsmo- dulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2019-02-19

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk.
- Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.

- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet (f.eks. om klargjøring, bruk, vedlikehold eller uregelmessigheter). Kontaktopplysninger finner du på baksiden.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Produktet "Myo Plus" kalles heretter produktet.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Det er ikke tillatt å overlate produktet til brukeren uten opplæring.

Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

Ifølge produsenten (Otto Bock Healthcare Products GmbH) er pasienten brukeren av produktet i betydningen i standarden IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funksjon

Produktet gjør det mulig å styre en myoelektrisk protese.

Produktet måler styresignalene fra brukeren og tilordner dem til protesebevegelsene.

Ved kalibrering via Myo Plus-appen lærer styreenheten å tilordne de mottatte muskelsignalene til de forskjellige bevegelsestypene. Denne kalibreringen kan brukeren gjennomføre selv, og også gjenta med jevne mellomrom.

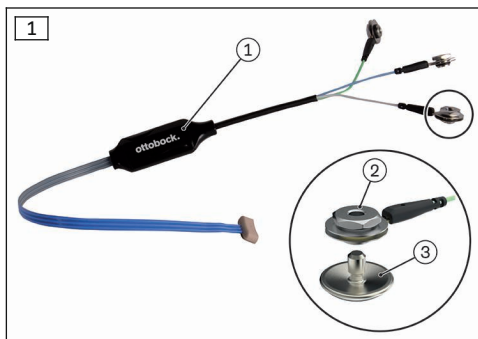
Produktets vesentlige funksjoner

- Ingen vesentlige funksjoner iht. IEC 60601-1

2.2 Konstruksjon

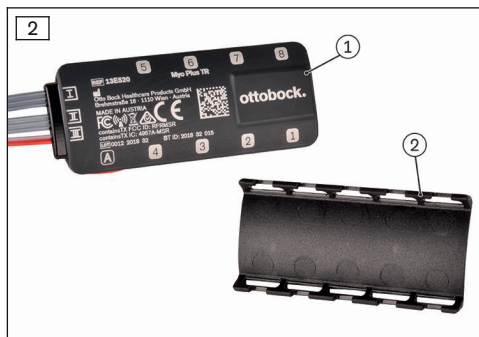
Produktet består av følgende komponenter:

Fjernelektroder



1. Elektronikkhus
2. Hettemutter og kabelsko
3. Elektrodehette

Myo Plus TR



Myo Plus TR (1) tar opp signalene fra fjernelektroderne og omvandler dem til styresignaler for protese-komponentene (hånd, rotasjon). Det kan kobles til inntil 8 fjernelektroder på Myo Plus TR.

For å sikre pluggforbindelsen til fjernelektroderne settes kabelavtrekk-beskyttelseshetten (2) på Myo Plus TR.

2.3 Kombinasjonsmuligheter

Dette produktet kan kombineres med følgende Ottobock-komponenter:

Gripekomponenter

- System-elektrohånd DMC plus: 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6
- Sensor-hånd Speed: 8E38=8, 8E39=8, 8E41=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transcarpal-hånd DMC plus: 8E44=6
- System-elektrogriper DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- System-elektrogriper DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1

INFORMASJON

For kombinasjon med gripekomponentene 8E34=*, 8E39=*, 8E41=* og 8E71=* må fordeler 13E190=* brukes.

- bebionic Hand EQD: 8E70=*
- bebionic Hand Flex: 8E72=*
- bebionic Hand Short Wrist: 8E71=*

INFORMASJON

Tilkoblede gripeenheter må være i proporsjonal tokenal-modus.

Rotasjon aktiv

- 10S17 Elektrisk dreieinnsats
- Støpering 10S1=*

Rotasjon passiv

- Koaksialstøpsel 9E169
- Koblingsinnsats 10S4
- Støpering 10S1=*

3 Bruk

3.1 Bruksformål

Myo Plus skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter som for eksempel ekstremsport (friklatring, paragliding osv.). I tillegg skal produktet ikke brukes til bilkjøring,

føring av tunge maskiner (f.eks. anleggsmaskiner), betjening av industrimaskiner, betjening av skyteåpnen eller betjening av motordrevne arbeidsmaskiner.

Produktet er **utelukkende** beregnet til utrustning av **én** bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.

- Til brukere med ensidig eller tosidig amputasjon.
- Til brukere med håndrot- og underarmsamputasjon.

3.3 Kontraindikasjoner

- For brukere med overarmsamputasjon.
- For brukere med delhåndsamputasjon.
- For brukere med skuldereksartikulasjon.
- For brukere som ikke kan generere et tilstrekkelig klart mønster.

3.4 Kvalifikasjon

Utrustning av en bruker med dette produktet skal kun utføres av ortopediteknikere som er autorisert av Ottobock på grunnlag av egnet opplæring. I tillegg må ortopediteknikeren være faglig kvalifisert for oppbygging av en protese samt alle nødvendige innstillinger og tilpasninger.

Brukeren må læres opp av en autorisert fagperson i hvordan produktet håndteres.

"OT modusen" i innstillingsappen skal bare anvendes av fagpersonale, terapeuter og pleiepersonale som har deltatt på de tilsvarende produktkursene og er sertifisert for bruken. For å bli kvalifisert for app-oppdateringer kreves det under visse omstendigheter ytterligere produktkurs.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 FORSIKTIG
Overskriften betegner farens kilde og/eller type Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik: > f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres > f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres ▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

 ADVARSEL
Bruk av produktet i nærheten av sikkerhetskritiske medisinske produkter De livsoppretholdende medisinske produktene (f.eks. pacemaker, defibrillator, hjerte-lungemaskin osv.) kan forstyrres av elektromagnetisk stråling som genereres av produktet. ▶ Pass på at anbefalte minsteavstander overholdes hvis produktet brukes i umiddelbar nærhet av livsoppretholdende medisinske produkter. ▶ Det er viktig å overholde bruksbetingelsene og sikkerhetsanvisningene som er fastsatt av produsenten.

ADVARSEL

Bruk av produktet på farlige arbeidsplassområder (f.eks. maskinarbeidsplasser)

Fare for personskader på grunn av utilsiktet muskelsammentrekning.

- ▶ Slå av produktet før arbeid på farlige arbeidsplassområder.

ADVARSEL

Bruk av produktet ved føring av kjøretøy

Fare for ulykke på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Produktet skal ikke brukes til bilkjøring eller føring av tunge maskiner (f.eks. anleggsmaskiner).

ADVARSEL

Anvendelse av produktet ved bruk av skytevåpen.

Fare for personskade eller personskader med døden til følge på grunn av uventet reaksjon i produktet.

- ▶ Ikke bruk skytevåpen når produktet anvendes.

ADVARSEL

Bruk av uegnede komponenter

Fare for personskader grunnet feilfunksjon på produktet.

- ▶ Produktet skal bare brukes med komponenter som er foreskrevet av produsenten. Listen over komponenter finner du i kapittelet "Kombinasjonsmuligheter".
- ▶ Produktet skal bare brukes med tilbehør som anbefales av produsenten. Listen over komponenter finner du i kapittelet "Leveringsomfang og tilbehør".

ADVARSEL

Endringer eller modifikasjoner på produktet som er utført på egen hånd

Fare for personskader grunnet feil betjening av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Endringer og modifikasjoner skal kun utføres av autoriserte Ottobock-fagfolk.
- ▶ Batteriet skal utelukkende håndteres av autoriserte Ottobock-fagfolk (brukeren kan ikke bytte det selv).
- ▶ Åpning og reparasjon av produktet samt istandsetting av skadde komponenter skal bare utføres av autoriserte Ottobock-fagfolk.

FORSIKTIG

Smuss og fuktighet som trenger inn i produktet

Fare for personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Pass på at verken faste partikler eller væske trenger inn i produktet.
- ▶ Påse at pluggforbindelsene er tett med silikonfett.

FORSIKTIG

Mekaniske belastninger

Fare for personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Ikke utsett produktet for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller produktet og huset for synlige skader (f.eks. sprekker og bruddskader). Dersom produktet er skadet, eller hvis det ikke fungerer som det skal, bes du ta kontakt med ditt Ottobock serviceverksted.

- ▶ Vær oppmerksom på løsnede elektrodehetter.
- ▶ Fest fjernelektrodene og kablene med egnet materiale (f.eks. tape) på innerhylsen for å redusere kabelbevegelser.

FORSIKTIG

Opphold i et område med sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. tyverisikringssystemer, metalldetektorer)

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Unngå opphold i nærheten av synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger, metalldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller andre sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner, computertomografer, MR-apparater ...).
- ▶ Vær oppmerksom på uventede reaksjoner fra produktet når du passerer tyverisikringssystemer, kroppsskannere og metalldetektorer.

FORSIKTIG

Løfte på elektrodene

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av ukontrollert aktivering av protesekomponenten.

- ▶ Gjør brukeren oppmerksom på at det kan oppstå en ukontrollert bevegelse av protesekomponenten dersom det løftes på elektrodene.

FORSIKTIG

Hudirritasjon grunnet utilstrekkelig rengjøring av produktet

Hudirritasjon grunnet kontakt med urene elektrodehetter.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres etter anvisningene i kapittel "Rengjøring og pleie" (se side 190).

FORSIKTIG

Utilstrekkelig hudkontakt med elektrodene

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Pass på at kontaktflatene til elektrodene ligger med hele flaten på uskadet hud, i den grad det er mulig.
- ▶ Bruk forskjellige hettehøyder til elektrodene for å forbedre hudkontakten.
- ▶ Når du bærer tunge ting, må du passe på at elektrodene fortsatt har hudkontakt.

FORSIKTIG

For liten avstand fører til utilstrekkelig plass for elektrodehetene

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i protesen.

- ▶ Pass på at elektrodehetene ikke berører hverandre. Reduser antall elektrodehetter om nødvendig (f.eks. på for tynne armer).
- ▶ Vær oppmerksom på elektrodekontakt ved variasjoner i stumpen.
- ▶ Bruk egnet hettehøyde avhengig av hylsens passform.

FORSIKTIG

Opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- Unngå opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 191).

FORSIKTIG

Feil elektrodeinnstilling grunnet muskeltretthet

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- Brukeren bør legge inn pauser under kalibreringen.

FORSIKTIG

For liten avstand til høyfrekvente kommunikasjonsenheter (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WIFI-enheter)

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- Det anbefales derfor å holde en minsteavstand på 30 cm til høyfrekvente kommunikasjonsenheter.

FORSIKTIG

Bruk av produktet i svært liten avstand til andre elektroniske apparater

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- Produktet må ikke bringes i umiddelbar nærhet av andre elektroniske apparater mens det er i bruk.
- Produktet må ikke stables med andre elektroniske apparater mens det er i bruk.
- Dersom samtidig bruk ikke er til å unngå, må du observere produktet og kontrollere at det brukes riktig i den anvendte innretningen.

LES DETTE

Ignorering av systemforutsetningene for installasjon av Myo Plus-appen

Fare for feilfunksjon i terminalen.

- Myo Plus-appen skal bare installeres på de systemene som er oppført i kapittelet "Systemkrav" (se side 188). De testede terminalene er også oppført i dette kapittelet.

LES DETTE

Mekanisk skade på produktet

Funksjonsendring eller -tap på grunn av skade.

- Vær nøye ved arbeid med produktet.
- Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

5 Leveranseomfang og tilbehør

Leveringsomfang

Leveringsomfanget eller tilbehøret som er merket med en ■, er en bruksdel i betydningen i standarden IEC 60601-1:2005/A1:2012.

- 1 stk. Myo Plus TR 13E520
- 1 stk. Bluetooth PIN-kort 646C107
- 1 stk. kryssnøkkel
- 1 stk. lamineringsdummy til Myo Plus TR
- 1 stk. posisjonslære for OT 623F50

- 3 stk. kabelmarkering 13Z164
- 1 stk. kabelavtrekk-beskyttelseshette
- 1 stk. klistremerke no Carbon Zone
- 1 bruksanvisning (fagpersonell) 647G1381
- 1 stk. bruksanvisning (bruker) 647G1382

Tilbehør

- 3 stk. - 8 stk. fjernelektroder 13E400=*/13E401=*

Fjernelektrodenes kan kombineres med følgende elektrodehetter etter ønske:

- Elektrodehette, flat 13Z161 ■ (6 stk. per pakke)
eller
- Elektrodehette, middels 13Z162 ■ (6 stk. per pakke)
eller
- Elektrodehette, høy 13Z163 ■ (6 stk. per pakke)
- Myo Plus-app
iOS-app: Myo Plus 560X18-IOS=V*
Android-app: Myo Plus 560X18-ANDR=V*

6 Lading av batteriet

Det anbefales å lade batteriet hver dag. Hvis produktet ikke brukes over lengre tid, bør batteritilstanden kontrolleres regelmessig og batteriet etterlades.

- 1) Sett lade støpselet inn i ladekontakten på produktet.
 - Du vil få tilbakemelding om at forbindelsen mellom laderen og produktet er riktig (se side 192).
 - Produktet slås av automatisk.
 - Ladingen starter.
- 2) Etter at ladingen er ferdig, må du koble fra forbindelsen mellom laderen og produktet.

7 Klargjøring til bruk

7.1 Lamineringsanvisninger

Produktet kan plasseres i underarmshylsen.

7.2 Bestemme elektrode plassering

INFORMASJON

Avhengig av stump og hylseoppbygging kan elektrodehettene etterlate avtrykk på brukerens hud. Bruk de flate elektrodehettene dersom avtrykkene i huden er dype. Er det ingen eller knapt synlige avtrykk på brukerens hud, skal de høye elektrodehettene brukes.

Nødvendig verktøy

- Boremaskin; spiralbor ø 5 mm

Fjernelektrodenes skal plasseres på følgende måte:

- 1) Merk av for plassering av fjernelektrode 1 under albuebenet og 6-7 cm distalt for olecranon.
- 2) Trekk opp markeringen rundt hele hylseomfanget.
 - Det dannes en linje helt rundt.
- 3) Mål 40 mm i distal retning fra linjen og merk av.
- 4) Trekk opp markeringen rundt hele hylseomfanget.
 - Det dannes en videre linje helt rundt.
- 5) Resten av plasseringene for fjernelektrodenes fastslås med posisjonslæren for OT.
- 6) Fjernelektrodenes 2-8 markeres på den proksimale linjen (f.eks. med et kryss).
- 7) Speil av elektrodeposisjonen på den distale linjen.

- 8) Bruk et 5 mm bor og bor gjennom hylsen på de avmerkede stedene.
- 9) For 2 av 8 elektroder må det bores et ekstra hull for referansepotensial-kontakten.

INFORMASJON: Hullet for referansepotensial-kontakten kan enten bores mellom de to elektrodeheftene, eller på en posisjon der det kan forventes lite muskelaktivitet.

Bruk elektrode-dummyene til produksjon av ytterhylsen. Avhengig av plassbehov må batteridummyen og Myo Plus TR-dummyen plasseres på hylsen. Alternativt kan også fjernelektrodene plasseres i hulrommet mellom ytter- og innerhylsen. Produser ytterhylsen i kjent teknikk. Ved lamineringen av karbonhylser kan klistremerket "No Carbon Zone" anbringes på Myo Plus TR-dummyen som hjelpemiddel.

7.3 Sette inn elektrodene

FORSIKTIG

Feil sikring av elektrodeheftene

Fare for personskade grunnet feilfunksjon på produktet.

- Det må på ingen måte brukes skruelim (Locktite) for å sikre elektrodeheftene. Ved påføring av skruelim dannes det et isolerende lag som forhindrer overføring av EMG-signalene.

Nødvendig verktøy

- Kryssnøkkel (7 mm)
medfølger ved levering
- 1) Hettemutteren stikkes inn utenfra i det forberedte hullet på hylsen.
 - 2) Hetten til fjernelektroden settes inn i hylsen fra innsiden.
Den blå og den grønne kabelen plasseres på de to markerte linjene.
 - 3) Fest fjernelektrodene og kablene på innerhylsen med tape eller borrelås.
 - 4) Skru sammen hetten og hettemutteren.
 - 5) Trekk hettemutteren håndfast til med nøkkelen.

INFORMASJON: Trekkes hettemutteren for fast til, brister hetten på bruddsikringspunktet. Bruk det medfølgende verktøyet.

INFORMASJON: Fjernelektrodene og kablene kan beskyttes mot fuktighet og smuss ved hjelp av folie eller tape.

7.4 Installere Myo Plus TR

Myo Plus TR kan festes på innerhylsen ved hjelp av tape eller borrelås. Myo Plus TR kan beskyttes mot fuktighet ved hjelp av folie eller tape.

Om det skulle være for lite tilgjengelig plass i mellom ytter- og innerhylsen, må det avsettes et område under laminering av ytterhylsen (lamineringsdummy). Ulike lengder på elektrodeledningene gjør en installasjon i ytterhylsen mulig.

Følgende trinn må gjennomføres for forbindelse mellom elektrode og Myo Plus TR:

- 1) Fjern dekkheftene fra de nødvendige inngangene.
- 2) Fest fjernelektrodene på Myo Plus TR.
Vær oppmerksom på riktig tilordning av pluggåpningene.

INFORMASJON: Pluggåpning "A" skal ikke brukes.

INFORMASJON: Installerer færre enn åtte fjernelektroder, forblir pluggåpningene med de høyeste numrene ledige.

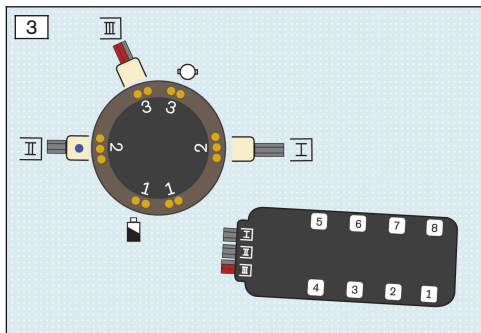
- 3) Fest kabelen med kabelavtrekk-beskyttelseshette.

7.5 Opprette forbindelse til den elektriske dreieinnsatsen

For sammenkobling av Myo Plus TR med den elektriske dreieinnsatsen må følgende trinn gjennomføres:

INFORMASJON

Merk den elektriske dreieinnsatsen med tall ved stikkontaktene på plashuset. Disse tallene er til orienteringshjelp når kablene kobles til.



- Koble kablene til Myo Plus TR til dreieadapteren (se fig. 3).

INFORMASJON

Forbindelsen mellom Myo Plus TR og dreieadapteren er identisk for høyre og venstre protese. Proteseside og dreieretning stilles inn i Myo Plus-appen.

7.6 Opprette elektrisk forsyning

Den elektriske forsyningen av produktet og protesekomponentene skjer via ett av de følgende batteriene:

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

INFORMASJON

Elektrisk forsyning av produktet, kombinert med gripekomponentene bebionic Hand EQD 8E70=*, bebionic Hand Short Wrist 8E71=* og bebionic Hand 8E72=*, anbefales kun med batteriene MyoEnergy Integral 757B35=3, =5.

Se bruksanvisning for batteriene for informasjon om lading av protesen.

8 Myo Plus-app



Med Myo Plus-appen kan brukeren til en viss grad endre produktets oppførsel og bruke de hyppig anvendte funksjonene. Brukeren kan tilpasse produktet til dagsformen og kalibrere det for å tilpasse bevegelsene. Brukeren kan trene opp muskelsignalet sitt via et meny punkt i appen.

INFORMASJON

Myo Plus-appen kan lastes ned gratis fra de respektive nettbutikkene. For å laste ned Myo Plus-appen kan QR-koden på det medfølgende Bluetooth-PIN-kortet avleses med den mobile terminalen (forutsetning: QR-kode-leser og kamera).

8.1 Systemkrav

Appen kan brukes på terminaler som støtter følgende operativsystemer:

- **iOS (for iPhone, iPad, iPod):** abf.o.m. versjon 9.3. Den mobile enheten må støtte Bluetooth 4.0 (BT LE).
- **Android:** fra versjon 5.0

Funksjonen er testet på følgende terminaler:

- Apple iPhone 5, iPhone 6 Plus, iPhone 6s, iPhone 7, iPhone 8 Plus, iPhone X, iPod Touch Generation 5, iPod Touch Generation 6
- Samsung Galaxy S5, Galaxy S7 Edge, Galaxy S8, Galaxy Note 3, Galaxy A3 (2016), Galaxy A3 (2017), Galaxy Tab A, Galaxy Tab S
- Sony Xperia Z, Xperia Z1
- Xiaomi Mi A1, Redmi Note 3
- Acer Iconia One
- Amazon Fire 10
- Blackberry Keyone
- Google Nexus 6, Pixel
- Huawei P9 Lite, P10
- LG Optimus G4, Optimus V30
- Motorola Moto X, Moto G3, Moto G5 Plus
- One Plus 5T

8.2 Første gangs forbindelse mellom Myo Plus-app og komponent

Før de forbindes for første gang, må man være oppmerksom på følgende punkter:

- Bluetooth på den mobile enheten må være innkoblet.
- Bluetooth-ID-en og Bluetooth-PIN-koden til komponenten det skal opprettes forbindelse til, må være kjent. Disse befinner seg på det vedlagte Bluetooth-PIN-kortet. Bluetooth-ID-en begynner med bokstavene "BT ID".

8.2.1 Starte Myo Plus-appen for første gang

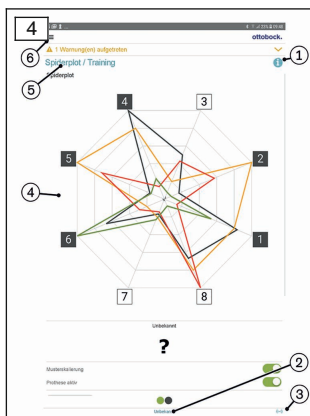
INFORMASJON

For å kunne bruke Myo Plus-appen må Bluetooth være innkoblet på protesen.

Deretter er Bluetooth innkoblet for en periode på ca. 5 minutter. I løpet av denne tiden må appen startes, slik at det opprettes forbindelse.

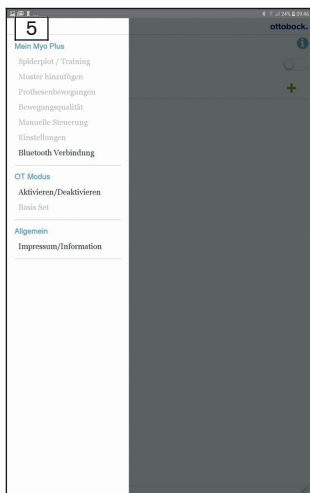
- 1) Klikk på symbolet for Myo Plus-appen .
→ Sluttbruker-lisensavtalen (EULA) vises.
 - 2) Spørres det etter berettigelse ved første start av appen, må dette oppgis. I motsatt fall kan appen ikke startes.
 - 3) Godta lisensavtalen (EULA). Myo Plus-appen kan ikke brukes hvis du ikke godtar lisensavtalen (EULA).
 - 4) Menypunktet "Bluetooth-forbindelse" åpnes.
 - 5) Klikk på  for å opprette forbindelse.
 - 6) Velg ønsket komponent fra listen.
 - 7) Legg inn PIN-koden og klikk på "Forbindelse".
→ Når forbindelsen er opprettet, vises symbolet .
- Etter at forbindelsen er opprettet, blir dataene fra komponenten lest av. Deretter vises radar-diagrammet.

8.3 Myo Plus-appens betjeningslementer



1. Hente netthjelp
2. Visning av og betegnelse på aktuelt valgt bevegelsesmodus
3. Forbindelsen til komponenten er opprettet
4. Visning av valgt skjerm
5. Visning av aktuelt valgt menypunkt
6. Hente opp navigasjonsmenyen

8.3.1 Navigasjonsmeny



Når du klikker på symbolet  i menyene, vises navigasjonsmenyen. I denne menyen kan du foreta ytterligere innstillinger for den tilknyttede komponenten.

Navigasjonsmenyen er inndelt i 3 hovedpunkter:

1. Min Myo Plus
2. OT-modus
3. Generelt

Nærmere informasjon om de enkelte undermenyene finnes i netthjelpen.

8.4 Opprette grunnkalibrering

For   starte kalibreringen må følgende trinn gjennomføres:

- 1) Klikk på navigasjonsmenyen.
- 2) Klikk på menypunktet "Logg inn".
- 3) Logg inn som fagbruker med tilgangsdataene.
- 4) Klikk på menypunktet "Basis Set".
- 5) Legg inn alle parametere (f.eks. bruk av en dreieinnsats, forsyningsside, antall festede elektroder osv.).
- 6) Still inn pausetiden mellom beve gelsene.
INFORMASJON: Pausetiden skal tilpasses avhengig av brukeren (uerfaren bruker-maksimum, erfaren bruker eller vanskelig armstilling - minimum).
- 7) Start dataopptaket av kalibreringsdataene ved   klikke på " → ".

- 8) Gjennomfør alle 6 sett.

INFORMASJON: Gjennomfør alle opptak i vist armstilling.

- 9) Lagre klassifikatorens data.

INFORMASJON: Klassifikatorens data må lagres før brukeren kan gå hjem.

INFORMASJON

I pausetiden må brukeren avspenne muskulaturen uten å forandre armstillingen. For dataopptak økes muskelspenningene fram til slutten. Maksimal muskelspenning bør ikke være for høy, for brukeren skal lett kunne oppnå denne muskelspenningen igjen under bruk av protesen.

9 Bruk

Via Myo Plus TR vises alle elektrodesignaler i Myo Plus-appen.

Produktet stilles inn og konfigureres med Myo Plus-appen.

All informasjon om bruken finnes i menytekstene i appen og i netthjelpen.

10 Rengjøring og pleie

Rengjøre elektrodehettene

- 1) Rengjør elektrodehettene med en rengjøringsklut og isopropylalkohol 634A58 etter hver bruk.
- 2) Tørk av elektrodehettene med en klut.

11 Juridiske merknader

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

11.1 Ansvar

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

11.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

11.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

Hermed erklærer Ottobock Healthcare Products GmbH at produktet er i samsvar med direktiv 2014/53/EU. Den fullstendige teksten i EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettsadresse: www.ottobock.com/conformity

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

11.4 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

12 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring i originalemballasjen	+5 °C/41 °F til +40 °C/104 °F maks. 85 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til +35 °C/95 °F 15 % til 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende +35 °C/95 °F til +70 °C/158 °F vanndamptrykk opptil 50 hPa
Lagring ved regelmessig bruk	-25 °C/-13 °F til +35 °C/95 °F 15 % til 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende +35 °C/95 °F til +70 °C/158 °F vanndamptrykk opptil 50 hPa
Drift	+5 °C/41 °F til +40 °C/104 °F 15 % til 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende; lufttrykk mellom 533 hPa og 1060 hPa

Myo Plus TR	
Merking	13E520
Mål	67 x 27 x 9,2 mm/2,64 x 1,1 x 0,36 tommer
Vekt	15 g/0,53 oz
Driftsspenning	6 V–11,1 V DC
Strømbehov	maks. 25 mA
Strømforsyning	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 eller Energy Pack 757B20, 757B21
Levetid	5 år
Driftstid	MyoBock-hånd: 14 timer bebionic-hånd: 8 timer

Myo Plus-app	
Merking	560X18-ANDR=V* / 560X18-IO5-V*
Støttet operativsystem	f.o.m. iOS 9.3/Android 5.0

Dataoverføring	
Trådløs teknologi	Bluetooth Smart Ready
Rekkevidde	min. 3 m / 9,84 fot
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulasjon	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datarate (over the air)	2178 kbps (asymmetrisk)

Dataoverføring	
Maksimal utgangseffekt (EIRP):	+8,5 dBm
Fjernelektrode	
Merking	13E400=*, 13E401=*
Produktets levetid	5 år
Frekvensbåndbredde	80 - 500 Hz
Følsomhetsområde	1800-dobbelt

13 Vedlegg

13.1 Driftstilstander

13.1.1 Statussignaler

Ladetilstand for MyoEnergy Integral-batteriene 757B35=*

Ladekon-takt	Hendelse
	Batteri fulladet (lyser grønt)
	Batteri 50 % ladet (lyser gult)
	Batteri tomt (lyser oransje)

Ladetilstanden kan til enhver tid avleses.

- 1) Trykk på knappen på ladekontakten kortere enn ett sekund mens protesen er slått på.
- 2) LED-er på ladekontakten viser den aktuelle ladetilstanden (Statussignaler).

Ladetilstand for EnergyPack-batteriene 757B20/757B21

Når batteriene legges inn i protesehylsen, er ladetilstanden aktivert i noen sekunder.

LED-indika-tor	Hendelse
	Ladekapasitet over 50 % (lyser grønt)
	Ladekapasitet under 50 % (lyser avvekslende grønt og oransje)
	Ladekapasitet under 5 % (lyser oransje)

13.1.2 Pipesignaler

Følgende pipesignaler er fastsatt som standard:

Pipesignal	Tilleggsmeldinger	Hendelse
1 x lang	-	• Slå av produktet via ladekontakten • Lading starter (ladestøpsel forbundet med ladekontakten) • Lading blir avsluttet (ladestøpsel er koblet fra ladekontakten)
2 x kort	LED på ladekontakten lyser kort opp	Koble inn produktet
3 x kort	-	Batterispenning for lav, produktet kobles ut automatisk

13.2 Feilretting

Hendelse	Årsak	Nødvendig handling
Protesen reagerer uventet ved ulike armstillinger, f.eks. bruk over hodet	Under kalibrering ble det ikke tatt hensyn til bruk i denne armstillingen, eller bruken ble stilt inn feil i appen.	• Ta hensyn til armens stilling ved kalibrering • Ta hensyn til vekten ved kalibrering • Tilpass verdiene i appen under meny-punktet "Innstillinger > utvidede innstillinger"
Protesen reagerer uventet ved ulike vektinnstillinger, f.eks. hvis protesen belastes med overvekt		
Hånden kan ikke lenger åpnes	Feilstyring	• Bruk mekanisk overlastsikring: Trekk ut fingrene med mye makt • Vri hånden med mye makt
Hånden kan ikke vris lenger		
-	Generell feil	• Koble fra protesen og koble den til igjen • Henvend deg til ortopeditekniker

13.3 Benyttede symboler



Bruksdel av type BF



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. Avfallsbehandling som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land, kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i ditt land for retur og innsamling.



Produsent



Samsvar med kravene i "FCC Part 15" (USA)



Ikke-ioniserende stråling



Samsvar med kravene i "Radiocommunication Act" (AUS)



Chargenummer

13.4 Standarder og produsenterklæring

13.4.1 Elektromagnetisk miljø

Dette produktet er beregnet til bruk i følgende elektromagnetiske miljøer:

- Bruk i en profesjonell innretning i helsevesenet (f.eks. sykehus osv.)
- Bruk på områder innen helsetjenester i hjemmet (f.eks. anvendelse hjemme, anvendelse uten-dørs)

Kunden eller brukeren av produktet bør sikre at det brukes i et slikt miljø.

Følg sikkerhetsanvisningene i kapittelet "Merknader om opphold på bestemte områder" (Anvisninger om opphold i bestemte områder).

De følgende tabellene viser testnivåene fra de gjennomførte testene. Den høyeste verdien gjelder dersom det er forskjeller mellom driftsmiljøene som er oppført i tabellene nedenfor.

Tabell 1 – Elektromagnetiske utslipp for alle apparater og systemer

Støysendingsmålinger	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – grunnprinsipp
Høyfrekvente utslipp i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	Produktet bruker høyfrekvent energi utelukkende til sin interne funksjon. Derfor er det høyfrekvente utslippet svært lavt, og det er usannsynlig at elektroniske apparater i nærheten blir forstyrret.
Høyfrekvente utslipp i henhold til CISPR 11	Klasse B	Produktet er beregnet til bruk i andre omgivelser enn boliger og slike som er umiddelbart koblet til et offentlig lavspenningsnett som også forsyner bolighus.
Oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner/flimring iht. IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Tabell 4 – Ytterlag

Fenomen	EMC basisnorm eller prøvemethode	Immunitetstestnivå	
		Profesjonell innretning i helsevesenet	Miljø på områder innen helsetjenester i hjemmet
Utladning av statisk elektrisitet	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,	
Høyfrekvente elektromagnetiske felt	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz

Høyfrekvente elektro-magnetiske felt i umiddelbar nærhet av trådløse kommunikasjonsenheter	IEC 61000-4-3	Se tabell 9
Magnetfelt med energitekniske målingsfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz

Tabell 5 – Vekselstrømport for forsyningsinngangen

Fenomen	EMC basisnorm eller prøvemethode	Immunitetstestnivå	
		Profesjonell innretning i helsevesenet	Miljø på områder innen helsetjenester i hjemmet
Hurtige, transiente elektriske støyverdier/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	
Støspenninger Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Ledningsførte støystørrelser induisert av høyfrekvente felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM-frekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatør-radiofrekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader	
		0 % U_T ; 1 periode og 70 % U_T ; 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader	
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioder	

Tabell 8 – Porter til signalinngangs-/signalutgangsdeler (SIP/SOP)

Fenomen	EMC basisnorm	Immunitetstestnivå	
		Profesjonell innretning i helsevesenet	Miljø på områder innen helsetjenester i hjemmet
Utladning av statisk elektrisitet	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	
Hurtige, transiente elektriske støyverdier/bursts	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	
Støspenninger Ledning til jord	IEC 61000-4-5	± 2 kV	

Ledningsførte støystørrelser induisert av høyfrekvente felt	IEC 61000-4-6	3 V/ 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM-frekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatør- radiofrekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
---	---------------	---	--

Tabell 9 – Prøvefastsettelse for ytterlagenes støyfasthet i forhold til høyfrekvente trådløse kommunikasjonsenheter

Prøvefrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulasjon	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitetstestnivå [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz slag 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 til 787	LTE bånd 1-3, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/-900, LTE bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2019-02-19

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Perekdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta (esim. käyttöönoton, käytön, huollon, odottamattoman toiminnan tai tapahtuman yhteydessä). Löydät yhteystiedot kääntöpuolelta.
- Säilytä tämä asiakirja.

Tuotetta "Myo Plus" kutsutaan seuraavassa tuotteeksi.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

Tuotetta ei saa luovuttaa potilaan käyttöön ilman ohjeistusta.

Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

Valmistaja Otto Bock Healthcare Products GmbH katsoo, että potilas on tuotteen käyttäjä standardin IEC 60601-1:2005/A1:2012 mukaan.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Toiminta

Tuotteella ohjataan myoelektristä proteesia.

Tuote mittaa potilaan ohjaussignaaleja ja muuttaa ne proteesin liikkeiksi.

Kun ohjausyksikkö kalibroidaan Myo Plus -sovelluksen avulla, se oppii muuttamaan vastaanottamansa lihassignaalit erilaisiksi liikemalleiksi. Käyttäjä voi itse suorittaa kalibroinnin ja toistaa sen säännöllisin väliajoin.

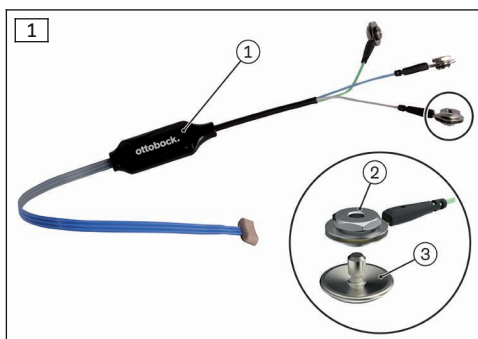
Tuotteen olennaiset suoritusominaisuudet

- ei mainittavia standardin IEC 60601-1 mukaisia suoritusominaisuuksia

2.2 Rakenne

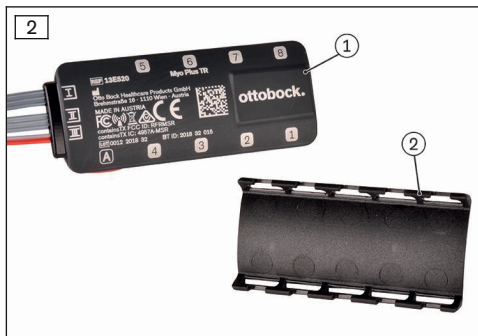
Tuote koostuu seuraavista komponenteista:

Kaukoelektrodit



1. Elektroniikkakotelo
2. Kuvun mutteri ja kaapelikenkä
3. Elektrodikupu

Myo Plus TR



Myo Plus TR (1) vastaanottaa kaukoelektrodien signaalit ja muuntaa ne proteesikomponenttien ohjaussignaaleiksi (käsi, rotaatio). Tuotteeseen Myo Plus TR voidaan liittää enintään kahdeksan kaukoelektrodia.

Jotta kaukoelektrodien pistoliitäntä voidaan varmistaa, johdon poistosuojuskansi (2) kiinnitetään tuotteeseen Myo Plus TR.

2.3 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämän tuotteen voi yhdistää Ottobockin seuraaviin komponentteihin:

Tarttumiskomponentit

- Järjestelmän sähkökäyttöinen käsi DMC plus: 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6
- Sensor Hand Speed: 8E38=8, 8E39=8, 8E41=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transkarpaalikäsi DMC plus: 8E44=6
- Järjestelmän sähkökäyttöinen tarttuja DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Järjestelmän sähkökäyttöinen tarttuja DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1

TIEDOT

Yhdistettäessä tarttumiskomponentteihin 8E34=*, 8E39=*, 8E41=* ja 8E71=* täytyy käyttää jakoliitintä 13E190=*.

- bebionic-käsi EQD: 8E70=*
- bebionic-käsi Flex: 8E72=*
- bebionic-käsi Short Wrist: 8E71=*

TIEDOT

Liitettyjen tarttumislaitteiden täytyy olla vastaavassa 2-kanavaisessa tilassa.

Aktiivinen rotaatio

- Elektroninen rotaatiosisäke 10S17
- Valurengas 10S1=*

Passiivinen rotaatio

- Koaksiaalipistoke 9E169
- Liitinkappale 10S4
- Valurengas 10S1=*

3 Käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Myo Plus on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan yläraajan ulkoiseen protetisointiin.

3.2 Käyttöedellytykset

Tuote on kehitetty päivittäisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin, kuten extreme-urheilulajeihin (vapaakiipeily, liitovarjoilu tms.). Tuotetta ei myöskään saa käyttää

moottorijoneuvojen ja raskaiden koneiden (esim. rakennuskoneiden) kuljettamiseen, ampumaseiden käyttöön eikä teollisuuskoneiden ja moottorikäyttöisten työkonien ohjaamiseen. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **vainyhdellä** potilaalla. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.

- Potilaille, joille on tehty tois- tai molemminpuolinen amputaatio.
- Potilaille, joille on tehty ranneamputaatio tai transradiaalinen amputaatio.

3.3 Kontraindikaatiot

- Potilaat, joille on tehty transhumeraalinen amputaatio
- Potilaat, joille on tehty osakämmenamputaatio
- Potilaat, joille on tehty olkapään disartikulaatio
- Potilaat, jotka eivät pysty tuottamaan riittävän erotettavaa liikemallia.

3.4 Pätevyysvaatimus

Tuotteen saavat soviittaa potilaalle vain sellaiset apuvälineteknikot, jotka Ottobock on valtuuttanut tehtävään asianmukaisella koulutuksella. Lisäksi apuvälineteknikolla tulee olla ammatillinen pätevyys proteesin valmistamiseen ja kaikkiin tarvittaviin säätöihin ja sovituksiin.

Valtuutetun ammattihenkilön on opastettava käyttäjää tuotteen käytössä.

Säätösovelluksen OT-tilaa saavat käyttää vain ammattihenkilöstö, terapeutit ja hoitohenkilöstö, jotka ovat osallistuneet asianmukaiseen tuotekoulutukseen ja joilla on sertifiointi sen käyttöön. Pätevytyminen sovelluspäivityksiin saattaa vaatia tuotetta koskevia täydennyskoulutuskursseja.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeiden rakenne

 HUOMIO
Otsikko kuvaa vaaran lähdeä ja/tai laatua Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla: > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet

 VAROITUS
Tuotteen käyttö turvallisuuden kannalta kriittisten lääkinnällisten laitteiden lähellä Tuotteen synnyttämä sähkömagneettinen säteily aiheuttaa häiriöitä elämää ylläpitäviin lääkinnällisiin laitteisiin (esim. sydämentahdistimeen, defibrillaattoriin, sydänkeuhkokoneeseen tms.). ▶ Varmista käytettäessä tuotetta elämää ylläpitävien lääkinnällisten laitteiden lähellä, että valmistajan vaatimia vähimmäisetäisyyksiä noudatetaan. ▶ Noudata ehdottomasti valmistajan ilmoittamia käyttöedellytyksiä ja turvallisuusohjeita.

VAROITUS

Tuotteen käyttö vaarallisilla työskentelyalueilla (esim. työskenneltäessä koneiden parissa)

Vammutuminen tahattomien lihassupistusten seurauksena

- Kytke tuote pois päältä vaarallisilla työskentelyalueilla.

VAROITUS

Tuotteen käyttö ajoneuvoa kuljetettaessa

Onnettomuus tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena

- Tuotetta ei saa käyttää ajoneuvoja tai raskaita koneita (esim. rakennuskoneita) kuljetettaessa.

VAROITUS

Tuotteen käyttö yhdessä ampuma-aseen kanssa

Vammutuminen tai hengen vaara tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena

- Älä käytä tuotetta yhdessä ampuma-aseen kanssa.

VAROITUS

Sopimattomien komponenttien käyttö

Vammat tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- Käytä tuotetta vain valmistajan määrittämien komponenttien kanssa. Katso komponenttien luettelo luvusta "Yhdistelmämahdollisuudet".
- Käytä tuotetta vain valmistajan suosittelemien lisävarusteiden kanssa. Katso komponenttien luettelo luvusta "Toimituspaketti ja lisävarusteet".

VAROITUS

Omin päin tehdyt muutokset tuotteeseen

Vammat tuotteen virheellisen käytön tai toimintahäiriön seurauksena.

- Anna vain valtuutetun ja ammattitaitoisen Ottobock-henkilöstön tehdä muutoksia tuotteeseen.
- Vain valtuutetulla Ottobock-yhtiön ammattihenkilöstöllä on lupa käsitellä akkua (älä vaihda omin päin).
- Vain Ottobock-yhtiön valtuutettu ammattihenkilöstö saa avata ja korjata tuotteen tai kunnostaa vaurioituneita komponentteja.

HUOMIO

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään

Vammat tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- Huolehdi, ettei tuotteen sisään pääse kiinteitä hiukkasia tai nestettä.
- Huolehdi, että pistokeliitännät on tiivistetty silikonirasvalla.

HUOMIO

Mekaaninen kuormitus

Vammat tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- Älä altista tuotetta mekaaniselle tärinälle tai iskuille.
- Tarkasta tuotteesta ja sen kotelosta näkyvät vauriot (esim. halkeamat ja murtumat). Jos tuote on vaurioitunut tai sen toiminta häiriintynyt, ota yhteyttä Ottobock-huoltopalveluun.
- Kiinnitä huomiota löystyneisiin elektrodikupuihin.

- ▶ Kiinnitä kaukoelektrodit ja johdot sopivalla materiaalilla (esim. teipillä) sisäholkkiin johtojen liikkeen vähentämiseksi.

HUOMIO

Oleskelu vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. varashälyttimien, metallinpaljastimien) alueella

Vammautuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua myymälöiden sisääntulo-/ulosmenotiloissa olevien näkyvien tai kätkettyjen varashälyttimien, metallinpaljastimien / henkilöiden läpivalaisulaitteiden (esim. lentokennillä) tai muiden vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, tietokonetomografien, magneettiresonanssikuvauslaitteiden...) lähellä.
- ▶ Tarkkaile varashälyttimien, henkilöiden läpivalaisulaitteiden ja metallinpaljastimien läpi kulkiessasi tuotteen odottamattomia toimintoja.

HUOMIO

Elektrodin irrottaminen

Vammautuminen proteesikomponentin hallitsemattomasta ohjauksesta johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Potilaalle on kerrottava, että elektrodin irrottaminen voi aiheuttaa proteesikomponentin hallitsemattomia liikkeitä.

HUOMIO

Ihoärsytystä tuotteen riittämättömän puhdistuksen seurauksena

Kosketus likaisten elektrodikupujen kanssa aiheuttaa ihoärsytystä.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan luvussa "Puhdistus ja hoito" (katso sivu 208) annettujen ohjeiden mukaisesti.

HUOMIO

Riittämätön elektrodien ihokosketus

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Huolehdi, että elektrodien kosketuspinnat ovat mahdollisuuksien mukaan koko pinnaltaan vahingoittumatonta ihoa vasten.
- ▶ Käytä erikorkuisia elektrodikupuja, jotta saat paremman ihokosketuksen.
- ▶ Huolehdi, että elektrodien ihokosketus säilyy myös kannettaessa painavia kuormia.

HUOMIO

Elektrodikuvulle ei riittävästi tilaa liian pienien etäisyyksien vuoksi

Vammautuminen proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Huolehdi, että elektrodikuvut eivät kosketa toisiaan. Tarvittaessa vähennä elektrodikupujen määrää (esim. liian ohuissa käsivarsissa).
- ▶ Kiinnitä tyngän heiluessa huomioita elektrodikosketukseen.
- ▶ Käytä holkin istuvuuden mukaan sopivan korkuisia kupuja.

HUOMIO

Oleskelu sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.

- Vältä oleskelua sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla (katso sivu 209).

HUOMIO

Vääränlainen elektrodien säätö lihasväsymyksen seurauksena

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- Potilaan on pidettävä taukoja kalibroinnin aikana.

HUOMIO

Liian pieni etäisyys korkeataajuuksiin viestintälaitteisiin (esim. matkapuhelimiin, Bluetooth-laitteisiin, WLAN-laitteisiin)

Vammautuminen tuotteen sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena

- Suositeltavaa on noudattaa 30 cm:n vähimmäisetäisyyttä korkeataajuuksiin viestintälaitteisiin.

HUOMIO

Tuotteen käyttö erittäin lyhyellä etäisyydellä muista sähkölaitteista

Vammautuminen tuotteen sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena

- Älä vie tuotetta käytön aikana sähkölaitteiden välittömään läheisyyteen.
- Älä pinoo tuotetta käytön aikana muiden sähkölaitteiden kanssa.
- Ellei samanaikaista käyttöä voida välttää, valvo tuotetta ja tarkasta kyseisen laitteen määräystenmukainen käyttö.

HUOMAUTUS

Myo Plus -sovelluksen järjestelmävaatimusten laiminlyönti

Päätelaitteen toimintahäiriö

- Asenna Myo Plus -sovellus vain sellaisiin käyttöjärjestelmiin, jotka on mainittu luvussa "Järjestelmävaatimukset" (katso sivu 205). Myös testatut päätelaitteet on mainittu tässä luvussa.

HUOMAUTUS

Tuotteen mekaaniset vauriot

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi.

- Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

Toimituspaketti

Symbolilla ■ merkitty toimituslaajuus tai lisävaruste on IEC 60601-1:2005/A1:2012 -standardin mukainen käyttöosa.

- 1 Myo Plus TR 13E520
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 ristiavain
- 1 laminointimalli tuotteelle Myo Plus TR
- 1 asemointitulkki OT 623F50:lle

- 3 johtomerkkiä 13Z164
- 1 johdon poistosuojus
- 1 tarra no Carbon Zone
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö) 647G1381
- 1 käyttöohje (käyttäjä) 647G1382

Lisävarusteet

- 3 kpl - 8 kaukoelektrodi 13E400=*/13E401=*

Remote-elektrodit voidaan yhdistää seuraaviin elektrodikupuihin:

- matala elektrodikupu 13Z161 ■ (6 kappaleen pakkaus)
tai
- keskikokoinen elektrodikupu 13Z162 ■ (6 kappaleen pakkaus)
tai
- korkea elektrodikupu 13Z163 ■ (6 kappaleen pakkaus)
- Myo Plus -sovellus
iOS-sovellus: Myo Plus 560X18-IO=V*
Android-sovellus: Myo Plus 560X18-ANDR=V*

6 Akun lataaminen

Suosittelemme päivittäistä lataamista. Jos tuote on pitempään käyttämättömänä, tulisi akun lataus-tila tarkistaa säännöllisesti ja akku ladata tarvittaessa.

- 1) Liitä latauspistoke tuotteen latauskoskettiin.
 - Palautetiedoista näkyy (katso sivu 210), onko laturi liitetty tuotteeseen oikein.
 - Tuote kytkeytyy automaattisesti pois päältä.
 - Lataaminen käynnistyy.
- 2) Irrota laturi tuotteesta latauksen päätyttyä.

7 Saattaminen käyttökuntoon

7.1 Laminointiohjeet

Tuote voidaan sijoittaa kyynärvarsiholkkiin.

7.2 Elektrodien paikan määrittäminen

TIEDOT

Tyngästä ja holkin rakenteesta riippuen elektrodikuvut voivat jättää potilaan iholle painaumia. Jos painaumia iholla ovat syviä, täytyy käyttää matalia elektrodikupuja. Jos potilaan iholla ei ole painaumia tai niitä tuskin näkyy, täytyy käyttää korkeita elektrodikupuja.

Tarvittavat työkalut

- Porakone, terä Ø 5 mm

Kaukoelektrodit täytyy sijoittaa seuraavalla tavalla:

- 1) Merkitse kaukoelektrodin 1 paikka kyynärluun alapuolelle, 6–7 cm distaalisesti kyynärlisäkkeestä.
- 2) Tee merkintä koko holkin ympäri,
 - jolloin muodostuu jatkuva viiva.
- 3) Mittaa viivasta 40 mm distaalisesti suuntaan ja tee merkintä.
- 4) Tee merkintä koko holkin ympäri,
 - jolloin muodostuu toinen jatkuva viiva.
- 5) Mittaa muiden kaukoelektrodien paikat OT:n asemointitilukilla.
- 6) Merkitse kaukoelektrodit 2–8 proksimaaliselle viivalle (esim. rastilla).
- 7) Toisinnalla elektrodien paikat distaaliselle viivalle.

- 8) Poraa holkin läpi 5 mm:n terällä merkityistä kohdista.
- 9) Kahdelle elektrodille kahdeksasta täytyy porata ylimääräinen reikä vertailupotentiaalin kontaktia varten.

TIEDOT: Reikä vertailupotentiaalin kontaktia varten voidaan porata joko kahden elektrodikuvun väliin tai kohtaan, jossa on odotettavissa vähän lihasaktiiviteettia.

Ulkoholkin valmistuksessa täytyy käyttää elektrodimalleja. Akkumallit ja Myo Plus TR -malli täytyy sijoittaa holkille tilantarpeen mukaan. Valinnaisesti myös kaukoelektrodit voidaan sijoittaa ulko- ja sisäholkin väliseen rakoon. Valmista ulkoholki tutulla tavalla. Hiilikuihuja laminoitaessa tarran "No Carbon Zone" voi kiinnittää avuksi Myo Plus TR-malliin.

7.3 Elektrodien asettaminen paikoilleen

HUOMIO

Elektrodikupujen vääränlainen kiinnitys

Vammautuminen tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- Älä käytä missään tapauksessa ruuvilukitetta (Loctite) elektrodikupujen kiinnitykseen. Jos käytetään ruuvilukitetta, muodostuu EMG-signaalien välityksen estävä erityskerros.

Tarvittavat työkalut

- Ristiavain (7 mm)
Sisältyy toimituspakettiin.
- 1) Laita kuvun mutteri holkkiin tehtyyn reikään ulkopuolelta.
- 2) Aseta kaukoelektrodin kupu sisäpuolelta holkkiin.
Siniset ja vihreät johdot täytyy sijoittaa merkityille viivoille.
- 3) Kiinnitä kaukoelektrodit ja johdot teipillä tai tarranauhalla sisäholkkiin.
- 4) Ruuvaa kupu kiinni mutterilla.
- 5) Kiristä kuvun mutteri ruuviavaimella käsitiukkuuteen.

TIEDOT: Jos kuvun mutteri kiristetään liian tiukalle, kupu katkeaa ennalta määritetystä murtumakohdasta. Käytä mukana toimitettua työkalua.

TIEDOT: Kaukoelektrodit ja johdot voidaan suojata foliolla tai tarralla kosteudelta ja liialta.

7.4 Myo Plus TR:n asennus

Myo Plus TR voidaan kiinnittää teipillä tai tarranauhalla sisäholkkiin. Myo Plus TR voidaan suojata kosteudelta foliolla tai teipillä.

Mikäli ulko- ja sisäholkin välissä oleva tila on liian pieni, ulkoholkin laminoinnissa täytyy huomioida sopiva alue (laminointimalli). Eripituiset elektrodien johdot mahdollistavat asennuksen ulkoholkiin.

Elektrodin ja tuotteen Myo Plus TR välinen liitäntä täytyy suorittaa seuraavalla tavalla:

- 1) Poista kannet tarvittavien sisäänvientien päältä.
- 2) Kiinnitä kaukoelektrodit tuotteeseen Myo Plus TR.
Ota huomioon liitäntäkohtien oikea tehtävävara.

TIEDOT: Liitäntäkohtaa "A" ei saa käyttää.

TIEDOT: Jos kiinnitetään vähemmän kuin kahdeksan elektrodia, suurinumeroisimmat liitäntäkohdat jätetään vapaiksi.

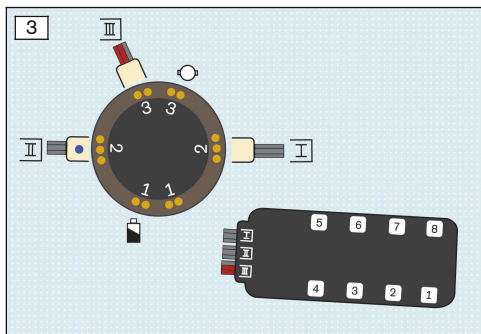
- 3) Kiinnitä johdot poistosuojuskannen kanssa.

7.5 Liitäntä elektroniseen rotaatiosisäkkeeseen

Myo Plus TR täytyy liittää elektroniseen rotaatiosisäkkeeseen seuraavalla tavalla:

TIEDOT

Elektroninen rotaatiosisäkkeen muovikotelossa on numeroita pistokoskettimien kohdalla. Nämä numerot on tarkoitettu opasteiksi johtoja liitettäessä.



- Liitä Myo Plus TR:n johto rotaatiosisäkkeeseen (katso Kuva 3).

TIEDOT

Myo Plus TR:n ja rotaatiosisäkkeen välinen liitäntä on samanlainen oikean- ja vasemmanpuolisissa proteesissa. Proteesin puoli ja pyörimissuunta säädetään Myo Plus -sovelluksella.

7.6 Liitäntä sähkönsyöttöön

Tuotteelle ja proteesikomponenteille syöttää sähköä jokin seuraavista akuista:

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

TIEDOT

Kun tuotteeseen on yhdistetty tarttumiskomponentti bebionic-käsi EQD 8E70=*, bebionic-käsi Short Wrist 8E71=* tai bebionic-käsi 8E72=*, on suositeltavaa, että tuotteen sähkönsyöttöön käytetään ainoastaan akkua MyoEnergy Integral 757B35=3, =5.

Proteesin lataamisessa on noudatettava akkujen käyttöohjeita.

8 Myo Plus -sovellus



Myo Plus -sovelluksella käyttäjä voi muuttaa tuotteen toimintaa tietyssä määrin sekä käyttää usein käytettyjä toimintoja. Käyttäjä voi säätää tuotteen päiväkohtaisen kuntoonsa mukaan ja mukauttaa liikkeitä kalibroinnin avulla. Sovelluksen yhdessä valikkokohdassa käyttäjä voi harjoittaa lihassignaaliaan.

TIEDOT

Myo Plus -sovelluksen voi ladata maksutta sovelluskaupasta. Myo Plus -sovellus voidaan ladata mobiilipäätelaitteella myös lukemalla mukana toimitetun Bluetooth-PIN-kortin QR-koodi (edellytys: QR-koodilukija ja kamera).

8.1 Järjestelmävaatimukset

Sovelluksen toiminta on taattu päätelaitteissa, joissa on jokin seuraavista käyttöjärjestelmistä:

- **iOS (für iPhone, iPad, iPod):** versiosta 9.3 alkaen. Mobiilipäätelaitteen täytyy tukea Bluetoothia 4.0 (BT LE).
- **Android:** versiosta 5.0 alkaen

Toiminta on testattu seuraavilla laitteilla:

- Apple iPhone 5, iPhone 6 Plus, iPhone 6s, iPhone 7, iPhone 8 Plus, iPhone X, iPod Touch Generation 5, iPod Touch Generation 6
- Samsung Galaxy S5, Galaxy S7 Edge, Galaxy S8, Galaxy Note 3, Galaxy A3 (2016), Galaxy A3 (2017), Galaxy Tab A, Galaxy Tab S
- Sony Xperia Z, Xperia Z1
- Xiaomi Mi A1, Redmi Note 3
- Acer Iconia One
- Amazon Fire 10
- Blackberry Keyone
- Google Nexus 6, Pixel
- Huawei P9 Lite, P10
- LG Optimus G4, Optimus V30
- Motorola Moto X, Moto G3, Moto G5 Plus
- One Plus 5T

8.2 Myo Plus -sovelluksen ja soвитеosan ensimmäinen yhteys

Ennen ensimmäistä yhteyttä on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Mobiilipäätelaitteen Bluetoothiin täytyy olla päällä.
- Yhdistettävän soвитеosan Bluetooth ID ja Bluetoothin PIN-koodi täytyy olla tiedossa. Ne löytyvät mukana toimitetusta Bluetooth PIN -kortista. Bluetooth ID alkaa kirjaimilla BT ID.

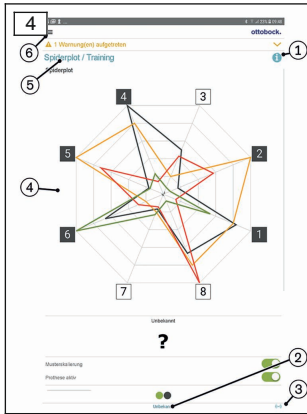
8.2.1 Myo Plus -sovelluksen ensimmäinen käynnistys

TIEDOT

Myo Plus -sovelluksen käyttö edellyttää, että proteesin Bluetooth-yhteys on päällä. Käynnistuksen jälkeen Bluetooth on päällä n. 5 minuutin ajan. Sovellus on käynnistettävä ja yhteys luotava tämän ajan kuluessa.

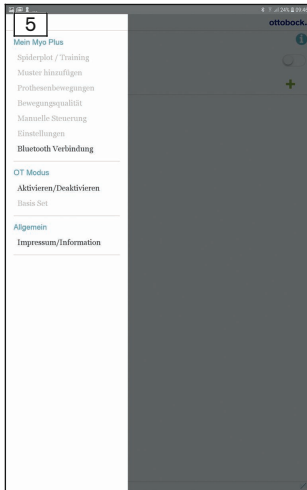
- 1) Paina Myo Plus -sovelluksen symbolia .
 - Loppukäyttäjän lisenssisopimus (EULA) tulee esiin.
 - 2) Jos sovelluksen ensimmäisen käynnistuksen yhteydessä kysytään lupaa, se täytyy antaa. Muuten sovellus ei käynnisty.
 - 3) Hyväksy lisenssisopimus (EULA). Myo Plus -sovellusta ei voida käyttää, jos lisenssisopimusta (EULA) ei hyväksytä.
 - 4) Bluetooth-yhteyden valikkokohta avautuu.
 - 5) Muodosta yhteys painamalla kohtaa .
 - 6) Valitse haluamasi soвитеosa luettelosta.
 - 7) Syötä Bluetoothin PIN-koodi ja yhdistä painamalla "Yhdistä".
 - Kun yhteys on luotu, näkyy symboli .
- Kun yhteys on onnistuneesti luotu, tiedot luetaan soвитеosasta. Sen jälkeen näytössä näkyy sädekaavio (hämähäkkikaavio, Spiderplot).

8.3 Myo Plus -sovelluksen ohjauslaitteet



1. Verko-ohjeen avaaminen
2. Valittuna olevan liikemallin näyttö ja nimi
3. Yhteys sovi-teosaan luotu
4. Valittu näyttö
5. Valittuna olevan valikkokohtadan näyttö
6. Navigointivalikon avaaminen

8.3.1 Navigointivalikko



Navigointivalikko tulee esiin, kun valikoissa painetaan symbolia ☰. Tässä valikossa voidaan tehdä lisäsäätöjä yhdistettyyn sovi-teosaan.

Navigointivalikko on jaettu kolmeen päävalikkokohtaan:

1. Oma Myo Plus
2. OT-tila
3. Yleistä

Lisätietoja alivalikoista löytyy verko-ohjeesta.

8.4 Peruskalibrointi

Kalibrointi aloitetaan seuraavalla tavalla:

- 1) Paina navigointivalikkoa.
- 2) Paina sisäänkirjautumisen valikkokohtaa.
- 3) Kirjaudu sisään ammattikäyttäjänä.
- 4) Paina perusasetusten valikkokohtaa "Basis Set".
- 5) Syötä kaikki parametrit (esim. rotaatiosisäkkeen käyttö, protetisointipuoli, asennettujen elekt-rodien määrä).
- 6) Säädä liikkeiden välinen tauko-aika.
TIEDOT: Tauko-aika täytyy sovittaa potilaan mukaan (kokematon potilas – maksimi, kokenut potilas tai vaikea käsivarren asento – minimi).
- 7) Käynnistä kalibrointitietojen tallennus painamalla ➔.

- 8) Suorita kaikki kuusi asetusta.

TIEDOT: Suorita kaikki tallenteet esitetyssä käsivarren asennossa.

- 9) Tallenna luokittelijan tiedot.

TIEDOT: Luokittelijan tiedot on tallennettava, ennen kuin potilas voi lähteä kotiin.

TIEDOT

Potilaan täytyy tauon aikana rentouttaa lihaksensa käsivarren asentoa muuttamatta. Tietoja tallennettaessa lihasponnistusta täytyy lisätä loppuun asti. Maksimilihasponnistus ei saisi olla liian suuri, sillä potilaan täytyy pystyä hyvin saavuttamaan se uudelleen proteesia käyttäessään.

9 Käyttö

Kaikki elektrodisignaalit näkyvät Myo Plus TR:n välityksellä Myo Plus -sovelluksessa.

Tuote säädetään ja konfiguroidaan Myo Plus -sovelluksen kautta.

Kaikki käyttöohjeet löytyvät sovelluksen valikkoteksteistä ja verkko-ohjeesta.

10 Puhdistus ja hoito

Elektrodikupujen puhdistus

- 1) Puhdista elektrodikuvut puhdistusliinalla ja isopropyylialkoholilla 634A58 aina käytön jälkeen.
- 2) Kuivaa elektrodikuvut liinalla.

11 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

11.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

11.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

11.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun RoHS-direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen.

Ottobock Healthcare Products GmbH vakuuttaa, että tuote on direktiivin 2014/53/EU mukainen. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen täysimittainen teksti on saatavilla seuraavassa internetosoitteessa: www.ottobock.com/conformity

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

11.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämään virallisella kielellä.

12 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi alkuperäispakkauksessa	+5...+40 °C / +41...+104 °F Kork. suhteellinen ilmankosteus 85 %, ei kondensoitumista
Kuljetus alkuperäisessä pakkauksessa	-25...+35 °C / -13...+95 °F 15–90 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista +35...+70 °C / +95...+158 °F Vesihöyryn paine enint. 50 hPa
Varastointi peräkkäisten käyttökertojen välillä	-25...+35 °C / -13...+95 °F 15–90 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista +35...+70 °C / +95...+158 °F Vesihöyryn paine enint. 50 hPa
Käyttö	+5...+40 °C / +41...+104 °F Maks. suhteellinen ilmankosteus 15–90 %, ei kondensoitumista, ilmanpaine 533–1060 hPa

Myo Plus TR	
Koodi	13E520
Mitat	67 x 27 x 9,2 mm / 2,64 x 1,1 x 0,36 tuumaa
Paino	15 g / 0,53 oz
Käyttöjännite	6–11,1 V DC
Virrankulutus	Enint. 25 mA
Jännitelähde	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 tai Energy Pack 757B20, 757B21
Käyttöikä	5 vuotta
Käyttöaika	Myobock Hand: 14 tuntia bebionic Hand: 8 tuntia

Myo Plus -sovellus	
Koodi	560X18-ANDR=V* / 560X18-IOS-V*
Tuettu käyttöjärjestelmä	Alkaen versioista iOS 9.3 / Android 5.0

Tiedonsiirto	
Radiotekniikka	Bluetooth Smart Ready
Kantama	Väh. 3 m / 9,84 ft
Taajuusalue	2 402–2 480 MHz
Modulaatio	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Tietojensiirtonopeus (langattomasti)	2 178 kbps (epäsymmetrinen)
Maksimaalinen lähtöteho (EIRP)	+8,5 dBm

Kaukoelektrodi	
Koodi	13E400=*, 13E401=*
Tuotteen käyttöikä	5 vuotta

Kaukoelektrodi	
Kaistanleveys	80–500 Hz
Herkkysalue	1 800-kertainen

13 Liitteet

13.1 Käyttötilat

13.1.1 Tilasignaalit

MyoEnergy Integral -akkujen 757B35=* lataustila

Latauskosketin	Tapahtuma
	Akku täynnä (palaa vihreänä)
	Akku ladattu 50-prosenttisesti (palaa keltaisena)
	Akku tyhjä (palaa oranssina)

Lataustila voidaan tarkistaa milloin tahansa.

- 1) Kun proteesi on kytketty päälle, paina latauskoskettimen painiketta alle yhden sekunnin ajan.
- 2) Latauskoskettimen LED-näyttö ilmoittaa lataustilan (Tilasignaalit).

EnergyPack -akkujen 757B20/757B21 lataustila

Lataustila on aktivoituna muutaman sekunnin ajan, kun akku asetetaan proteesiholkkiin.

LED-näyttö	Tapahtuma
	Latauskapasiteetti yli 50 % (palaa vihreänä)
 ja 	Latauskapasiteetti alle 50 % (palaa vuorotellen vihreänä ja oranssina)
	Latauskapasiteetti alle 5 % (palaa oranssina)

13.1.2 Äänimerkit

Seuraavat äänimerkit on määritetty vakiona:

Äänimerkki	Lisänäytöt	Tapahtuma
1 x pitkä	-	• Tuotteen poiskytkentä latauskoskettimesta • Lataaminen alkaa (latauspistoke liitetty latauskoskettimeen) • Lataaminen lopetetaan (latauspistoke irti latauskoskettimesta)
2 x lyhyt	Latauskoskettimen LED syttyy lyhyesti	Tuotteen kytkeminen päälle
3 x lyhyt	-	Akun jännite liian alhainen, tuote kytkeytyy automaattisesti pois päältä.

13.2 Vianetsintä

Tapahtuma	Syy	Tarpeellinen toimenpide
Proteesin odottamaton toiminta käsivarren eri asennoissa, esim. käyttö päänsä yläpuolella	Käsivarren tätä asentoa ei ole huomioitu kalibroinnissa tai säätö-	• Huomioi käsivarren asento kalibroinnissa. • Huomioi paino kalibroinnissa.

Tapahtuma	Syy	Tarpeellinen toimenpide
Proteesin odottamaton toiminta painon eri säätöosiennoissa, esim. proteesin kuormitus ylipainolla	detty sovelluksessa oikein.	Mukauta arvot sovelluksen säätöjen ja lisäsäätöjen valikkokohdassa.
Käsi ei aukea enää. Käsi ei käännä enää.	Virheohjaus	Käytä mekaanista ylikuormitusvarmistusta: Vedä sormea suurella voimalla. Käännä kättä suurella voimalla.
-	Yleishäiriö	- Kytke proteesi pois päältä ja uudelleen päälle. - Hankkiudu apuvälineteknikon luo.

13.3 Käytetyt symbolit



BF-tyyppin liityntäosa



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Noudata oman maasi viranomaisten antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.



Valmistaja



FCC-vaatimusten osan 15 (USA) määräysten mukainen



Ei-ionisoiva säteily



"Radiocommunications Act" (AUS) -radioviestintälain vaatimusten mukainen



Eränumero



Tuotenumero

BT ID: YYWWNNN

Bluetoothin tunnistenumero

13.4 Direktiivit ja valmistajan vakuutus

13.4.1 Sähkömagneettinen ympäristö

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa sähkömagneettisissa ympäristöissä:

- Käyttö terveydenhuollon laitoksessa (esim. sairaanhoidossa jne.)
- Käyttö kotiloissa tapahtuvassa terveydenhoidossa (esim. käyttö kotona, käyttö ulkona)

Asiakkaan tai tuotteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Huomioi turvaohjeet luvussa "Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla" (Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla).

Seuraavissa taulukoissa esitetään suoritettujen kokeiden tarkastustaso. Jos arvo poikkeaa alemmissa taulukoissa esitetyistä arvoista, ylempi arvo pätee.

Taulukko 1 - Sähkömagneettiset päästöt koskien kaikkia laitteita ja järjestelmiä

Häiriöpäästömittaukset	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – pääsääntö
HF-säteily CISPR 11:n mukaan	Ryhmä 1	Tuote käyttää HF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tämän takia sen HF-säteily on hyvin vähäistä ja on epätodennäköistä, että viereiset sähkölaitteet häiriintyvät.
HF-säteily CISPR 11:n mukaan	Luokka B	Tuote on tarkoitettu käytettäväksi muissa kuin asumuksissa tai sellaisissa tiloissa, jotka on liitetty välittömästi yleiseen pienjänniteverkkoon, johon myös asuinrakennus kuuluu.
Yliaalto IEC 61000-3-2:n mukaan	Ei sovellettavissa	
Jännityksen vaihtelut / välkyntä IEC 61000-3-3:n mukaan	Ei sovellettavissa	

Taulukko 4 - Suojus

Ilmiö	EMC-perusnormi tai tarkastusmenetelmä	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso	
		Terveydenhuollon laitos	Kotiloissa tapahtuva terveydenhoito
Staattisen sähköön purkautuminen	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakti ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma,	
Suuritaajuiset sähkömagneettiset kentät	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:llä	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:llä
Suuritaajuiset sähkömagneettiset kentät langattomien viestintälaitteiden välittömässä läheisyydessä	IEC 61000-4-3	Katso taulukko 9	
Magneettikentät verkotajajuudella	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	

Taulukko 5 - Vaihtovirtaportti sähkölähteeseen

Ilmiö	EMC-perusnormi tai tarkastusmenetelmä	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso	
		Terveydenhuollon laitos	Kotioloissa tapahtuva terveydenhoito
Nopeat transientit sähköhäiriöt / -purkaukset	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz toistotaajuus	
Sykäysjännitteet Pääjännite	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Johtuvat häiriöt radio- taajuisten kenttien indusoimana	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-taajuuskaistoilla 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM- ja radioamatööri-taajuuskaistoilla 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 jaksoa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta	
		0 % U_T ; 1 jakso ja 70 % U_T ; 25/30 jaksoa Yksijaksoinen: 0 asteessa	
Jännitetauot	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 jaksoa	

Taulukko 8 – Signaalitulon /-lähden portit (SIP/SOP)

Ilmiö	EMC-perusnormi	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso	
		Terveydenhuollon laitos	Kotioloissa tapahtuva terveydenhoito
Staattisen sähkön purkautuminen	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakti ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	
Nopeat transientit sähköhäiriöt / -purkaukset	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz toistotaajuus	
Sykäysjännitteet Vaihejännite	IEC 61000-4-5	± 2 kV	
Johtuvat häiriöt radio- taajuisten kenttien indusoimana	IEC 61000-4-6	3 V/ 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-taajuuskaistoilla 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM / 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM- ja radioamatööri-taajuuskaistoilla 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM / 1 kHz

Taulukko 9 – Suojusten häiriönsietoa koskevat testimääritykset radiotaajuudella toimiville langattomille viestintävälineille

Testitaajuus [MHz]	Taajuuskaista [MHz]	Palvelu	Modulaatio	Maksimaalinen teho [W]	Etäisyys [m]	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso [V/m]
385	380 – 390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 – 787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/-900, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaistat 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2019-02-19

► Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.

► Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.

- ▶ Ürün hakkında sorularınız varsa üreticiye danışınız (örn. çalıştırma, kullanım, bakım, beklenmedik işletim sorunları veya beklenmedik olaylar). İletişim bilgilerini arka sayfada bulabilirsiniz.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Ürün "Myo Plus" aşağıda sadece ürün olarak anılacaktır.

Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Bilgilendirme olmadan ürünün hastaya teslim edilmesine izin verilmez.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işletime alınız.

Üreticiye göre (Otto Bock Healthcare Products GmbH) hasta, Standart IEC 60601-1:2005/A1:2012 uyarınca ürünün kullanıcısıdır.

2 Ürün açıklaması

2.1 Fonksiyon

Ürün myoelektrikli bir protezin kumanda edilmesini sağlamaktadır.

Ürün, hastanın kumanda sinyallerini ölçer ve bunları protez hareketleri ile eşleştirir.

Myo Plus App üzerinden yapılan kalibrasyon ile kumanda ünitesi, algılanan kas sinyalleri için çeşitli hareket türlerine atama yapar. Bu kalibrasyon kullanıcı tarafından yürütülebilir ve düzenli aralıklarla tekrar edebilir.

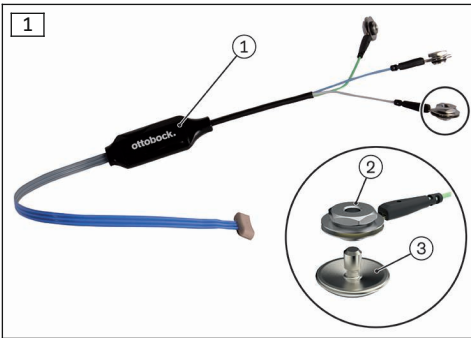
Ürünün temel performans özellikleri

- IEC 60601-1'e göre temel performans özellikleri mevcut değil

2.2 Konstrüksiyon

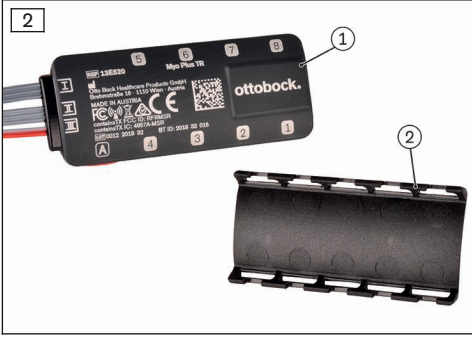
Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:

Uzaktan kumanda elektrotları



1. Elektronik gövde
2. Kubbe somunu ve kablo pabucu
3. Elektrot kubbesi

Myo Plus TR



Myo Plus TR (1), uzaktan kumanda elektrotlarının sinyallerini algılar ve bunları protez bileşenlerinin (el, rotasyon) kumanda sinyallerine dönüştürür. Myo Plus TR'ye 8 adete kadar uzaktan kumanda elektrotu bağlanabilir. Uzaktan kumanda elektrotlarının soket bağlantılarını emniyete almak için kablo çekme koruması kapağı (2) Myo Plus TR'ye takılır.

2.3 Kombinasyon olanakları

Bu ürün aşağıdaki Ottobock bileşenleri ile kombine edilebilir:

Kavrama bileşenleri

- Sistem elektrikli el DMC plus: 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6
- Sensör el hızı: 8E38=8, 8E39=8, 8E41=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transkarpal el DMC plus: 8E44=6
- Sistem elektrikli kavrayıcı DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Sistem elektrikli kavrayıcı DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1

BİLGİ

Kavrama bileşenleri 8E34=*, 8E39=*, 8E41=* ve 8E71=* ile kombinasyon yapmak için dağıtıcı 13E190=* kullanılmalıdır.

- bebionic el EQD: 8E70=*
- bebionic el Flex: 8E72=*
- bebionic el Short Wrist: 8E71=*

BİLGİ

Bağlanmış olan tutma aletleri, proporsiyonel 2 kanallı modda bulunmalıdır.

Rotasyon aktif

- 10S17 Elektrikli döndürme tertibatı
- Döküm halkası 10S1=*

Rotasyon pasif

- Koeksenel soket 9E169
- Bağlantı tertibatı 10S4
- Döküm halkası 10S1=*

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

Myo Plus, sadece üst ekstremitenin egzoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, yamaç paraşütü vs.) gibi olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu ürün ayrıca motorlu araçların, ağır makinelerin (örn. vinçler), endüstriyel makinelerin, ateşli silahların ve motorize iş makinelerinin kullanımı için uygun değildir ve kullanılmamalıdır.

Ürün **sadecebir** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

- Tek taraflı veya çift taraflı ampütasyonu olan hastalar için.
- Transkarpal veya transmediyal ampüte olan hastalar için.

3.3 Kontraendikasyonlar

- Transhumeral ampüte olan hastalar için.
- Eli kısmi olarak ampüte olan hastalar için.
- Omuz disartikülasyonu olan hastalar için.
- Belirgin olarak bir kalıba uymayan hastalar için.

3.4 Kalifikasyon

Kullanıcıya ürün uygulaması sadece ilgili bir eğitim ile Ottobock tarafından yetki verilmiş ortopedi teknikeri tarafından yapılabilir. Aynı zamanda ortopedi teknikeri bir protezin kurulumu ve gerekli olan tüm ayarlamalar ve adaptasyonlar için uzman kalifikasyona sahip olmalıdır.

Kullanıcı, ürünün kullanımı ile ilgili olarak yetkili uzman personel tarafından bilgilendirilmelidir.

Mobil ayar uygulamasının "OT modu" sadece ilgili ürün eğitimlerine katılmış ve uygulama için sertifikalı uzman personel, terapist ve hasta bakım personeli tarafından kullanılabilir. Mobil uygulama güncellemesinde kalifikasyonu artırmak için daha fazla ürün eğitimine katılmak gerekli olabilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

 DİKKAT
Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar
Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçlar tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:
> Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
> Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
► Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları

 UYARI
Sağlık/güvenlik açısından riskli olan tıbbi ürünlerin yakınında ürünü kullanmak
Üründe elektromanyetik ışıma vasıtasıyla hayati öneme sahip tıbbi ürünlerde arıza (örn. kalp pili, defibrilatör, kalp ve akciğer makinesi vs.).
► Ürünün, hayati öneme sahip tıbbi ürünlerin doğrudan yakınında çalıştırılmasında implant üreticisi tarafından talep edilen minimum mesafelere uyulmasına dikkat edilmelidir.
► Üretici tarafından belirtilmiş kullanım koşullarını ve güvenlik uyarılarını mutlaka dikkate alın.

UYARI

Ürünün tehlikeli çalışma bölgelerinde kullanılması (örn. makinenin çalışma yeri)

İstenmeyen kas kasılmaları nedeniyle yaralanma.

- ▶ Tehlikeli çalışma yeri bölgelerinde ürün kapatılmalıdır.

UYARI

Ürünün araç sürerken kullanılması

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı kaza.

- ▶ Ürün, motorlu araçların ve ağır makinelerin (örn. vinçler) kullanımı için uygun değildir.

UYARI

Ürünün ateşli silah kullanımında kullanılması.

Ürünün beklenmeyen fonksiyonundan dolayı yaralanma veya ölümlerle sonuçlanan yaralanma.

- ▶ Ürünü ateşli silah kullanımı için kullanmayın.

UYARI

Uygun olmayan bileşenlerin kullanılması

Üründeki hatalı fonksiyon sonucu yaralanmalar meydana gelebilir.

- ▶ Ürün sadece üretici tarafından öngörülen bileşenler ile işleme alınmalıdır. Bileşenlerin listesini "Kombinasyon olanakları" bölümünden alınız.
- ▶ Ürün sadece üretici tarafından önerilen aksesuar ile işleme alınmalıdır. Bileşenlerin listesini "Teslimat ve Aksesuar" bölümünden alınız.

UYARI

Ürün üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Ürünün hatalı kullanımı veya hatalı fonksiyonu sonucu yaralanmalar meydana gelebilir.

- ▶ Ürün üzerindeki değişiklikleri ve modifikasyonları sadece yetkili Ottobock uzman personel tarafından yapılmasını sağlayın.
- ▶ Akülerin kullanımı sadece yetkili Ottobock uzman personele mahfuzdur (kendiniz değişiklik yapmayın).
- ▶ Ürünün açılması ve onarılması veya hasarlı parçaların onarılması çalışmaları sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.

DİKKAT

Ürüne kir ve nem girişi

Üründe hatalı fonksiyon ya da hatalı kumandadan dolayı yaralanmalar meydana gelebilir.

- ▶ Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.
- ▶ Soket bağlantılarının sızdırmazlık için silikon yağı ile kaplı olmasına dikkat ediniz.

DİKKAT

Mekanik yükler

Üründe hatalı fonksiyon ya da hatalı kumandadan dolayı yaralanmalar meydana gelebilir.

- ▶ Ürünü mekanik titreşimlere veya darbelerle maruz bırakmayınız.
- ▶ Ürün ve gövdesi görünür hasarlar (yırtık ve kırık) bakımından kontrol edilmelidir. Eğer üründe hasar veya fonksiyon kayıpları mevcutsa Ottobock Servis birimi ile iletişime geçiniz.
- ▶ Gevşek elektrot kubbelerine dikkat ediniz.

- ▶ Kabloların hareket etmesini önlemek için uzaktan kumanda elektrotlarını ve kabloları uygun bir malzeme (örn. velkro bant) ile iç sokete sabitleyiniz.

⚠ DİKKAT

Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında bulunma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)

Dahili veri iletişiminin bozulduğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yaralanma.

- ▶ Dükkanların giriş / çıkış bölümlerinde görülür ya da gizli hırsızlık alarm sistemlerinin, metal dedektörlerin / vücut tarayıcıların (örn. havalimanında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, bilgisayarlı tomografi cihazları, manyetik rezonans tomografi cihazları ...) yakınında bulunmaktan uzak durunuz.
- ▶ Hırsızlık alarm sistemlerinden, vücut tarayıcılarından, metal dedektörlerden geçerken ürünün beklenmeyen etkilerine dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Elektrotun kaldırılması

Protez bileşenlerinin kontrolsüz kumandası nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisi sonucu yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Elektrotun kaldırılması ile protez bileşeninde istenmeyen bir hareketin meydana gelebileceğini hastaya iletiniz.

⚠ DİKKAT

Yetersiz temizlik nedeniyle ciltte tahriş

İyi temizlenmemiş elektrot kubbeleri ile temas sonucu ciltte tahriş.

- ▶ Ürünü yalnızca "Temizleme ve bakım" bölümündeki bilgilere göre temizleyin (bkz. Sayfa 226).

⚠ DİKKAT

Elektrotların yetersiz cilt teması

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanma.

- ▶ Elektrot temas yüzeylerinin sağlıklı cilde mümkün olduğunca tüm yüzeyleriyle temas etmesine dikkat ediniz.
- ▶ Cilt ile iyi bir temas elde etmek için farklı yükseklikteki elektrot kubbeleri kullanınız.
- ▶ Ağır yüklerin taşınması durumunda elektrotlar için cilde temasın devam ettiğine dikkat edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Çok az mesafe nedeniyle elektrot kubbeleri için yetersiz alan

Protezin beklenmeyen davranışı nedeniyle yaralanma.

- ▶ Elektrot kubbelerinin birbiri ile temas etmemesine dikkat edin, gerektiğinde elektrot kubbe sayısını azaltın (örn. çok ince kollarda).
- ▶ Elektrotların teması sırasında güdük farklılıklarına dikkat edin.
- ▶ Soket uyum parçasına bağlı olarak uygun yükseklikteki kubbeleri kullanın.

⚠ DİKKAT

İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durma

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanmalar meydana gelir.

► İzin verilen sıcaklık aralığı dışındaki alanlarda durmaktan kaçının (bkz. Sayfa 227).

⚠ DİKKAT

Kas yorgunluğu nedeniyle yanlış elektrot uyarı

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanma.

► Hastanın kalibrasyon ayarları esnasında molalar vermesi tavsiye edilir.

⚠ DİKKAT

HF iletişim cihazlarına çok az mesafe (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları)

Dahili veri iletişiminin bozukluğu neticesinde üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yaralanma.

► Bu nedenle HF iletişim cihazlarına asgari 30 cm mesafenin tutulması önerilir.

⚠ DİKKAT

Ürünün başka elektronik cihazların çok fazla yakınında çalıştırılması

Dahili veri iletişiminin bozukluğu neticesinde üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yaralanma.

- Ürünü işletim sırasında çalışmakta olan diğer elektrikli cihazların doğrudan yakınında bulundurmayın.
- Ürünü işletim sırasında diğer elektrikli cihazlarla üst üste yerleştirmeyin.
- Aynı zamanda işletim zorunlu ise ürünü gözlemleyin ve burada kullanılan yönetmeliğe uygun şekilde kullanımı kontrol edin.

DUYURU

Myo Plus App kurulumu için sistem koşullarının dikkate alınmaması

Son cihazın hatalı fonksiyonu.

► Myo Plus App'i sadece "Sistem talepleri" bölümünde belirtilmiş olan işletme sistemleri üzerine kurunuz (bkz. Sayfa 224). Test edilmiş son cihazlar da bu bölümde belirtilmiştir.

DUYURU

Ürünün mekanik hasarı

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı.

- Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

Teslimat kapsamı

■ ile işaretli olan bir teslimat kapsamı veya aksesuar IEC 60601-1:2005/A1:2012 standardı uyarınca bir kullanım parçasıdır.

- 1 adet Myo Plus TR 13E520
- 1 Ad. Bluetooth PIN Kart 646C107
- 1 adet istavroz anahtar
- 1 adet laminasyon dummy, Myo Plus TR için
- 1 adet konum öğretici, OT 623F50 için

- 3 adet kablo işaretlemesi 13Z164
- 1 adet kablo çekme koruma kapağı
- 1 adet çıkartma no Carbon Zone
- 1 adet kullanım kılavuzu (uzman personel) 647G1381
- 1 adet kullanma kılavuzu (Kullanıcı) 647G1382

Aksesuarlar

- 3 adet - 8 adet uzaktan kumanda elektrodu 13E400=*/13E401=*

Uzaktan kumanda elektrotları aşağıdaki elektrot kubbeleri ile istenilen şekilde kombine edilebilir:

- Elektrot kubbesi, yassı 13Z161 ■ (her bir paket birimi için 6 adet)

ya da

- Elektrot kubbesi, orta 13Z162 ■ (her bir paket birimi için 6 adet)

ya da

- Elektrot kubbesi, yüksek 13Z163 ■ (her bir paket birimi için 6 adet)

- Myo Plus App

iOS App: Myo Plus 560X18-IOS=V*

Android App: Myo Plus 560X18-ANDR=V*

6 Akü şarjı

Cihazın her gün şarj edilmesi önerilir. Uzun süre kullanmama durumunda akünün şarj durumu düzenli olarak kontrol edilmeli ve ilave şarj yapılmalıdır.

- 1) Şarj soketi, ürünün şarj kovanına takılmalıdır.
 - Şarj cihazının ürüne doğru bağlantısı, geri bildirimlerle gösterilir (bkz. Sayfa 228).
 - Ürün otomatik olarak devreden çıkarılır.
 - Şarj işlemi başlatılır.
- 2) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra şarj cihazının ürünle bağlantısı kesilmelidir.

7 Kullanabilirliğin yapımı

7.1 Laminasyon bilgileri

Ürün, alt kol soketine konumlandırılabilir.

7.2 Elektrot konumunu belirleme

BİLGİ

Güdükleme ve soket yapısına bağlı olarak elektrot kubbeleri, hastanın cildi üzerinde izler oluşturabilir. Cilt üzerinde derin izler mevcutsa alçak elektrot kubbeleri kullanılmalıdır. Cilt üzerinde hiç iz yok veya gözle görülmeyecek kadar az ise yüksek elektrot kubbeleri kullanılmalıdır.

Gerekli aletler

- Matkap; Spiral delici Ø 5 mm

Uzaktan kumandalı elektrotların konumlarının belirlenmesi aşağıdaki gibi gerçekleştirilmelidir:

- 1) Uzaktan kumanda elektrotu 1'in konumu, dirseğin alt kısmında ve olekranona 6-7 cm distal olarak çizilmelidir.
- 2) İşaretlemeyi şaftın tüm çevresi boyunca sürdürünüz.
 - Tüm çevreyi dolaşan bir çizgi oluşmalıdır.
- 3) Çizgiden distal yönde 40 mm ölçüp işaretleyiniz.
- 4) İşaretlemeyi şaftın tüm çevresi boyunca sürdürünüz.
 - Tüm çevreyi dolaşan ikinci bir çizgi oluşmalıdır.
- 5) Kalan uzaktan kumanda elektrotlarının konumlarını OT konum öğreticisi ile belirleyiniz.
- 6) Uzaktan kumanda elektrotları 2 - 8 için proksimal çizgi üzerinde işaret koyunuz (örn. çarpı işareti).

- 7) Elektrot konumu için proksimal çizgideki işaretleri distal çizgiye aktarınız.
- 8) Soketi 5 mm matkap ucu ile işaretli yerlerden deliniz.
- 9) 8 elektrotun 2'sinde referans potansiyeli temas noktası için ilave bir delik daha açılmalıdır.

BİLGİ: Referans potansiyeli temas noktasının deliği ya her iki elektrot kubbesinin arasına ya da az kas aktivasyonunun beklenildiği bir pozisyona açılabilir.

Dış soketin tamamlanması için elektrot dummy'leri kullanılmalıdır. Akü dummy'leri ve Myo Plus TR dummy, yer ihtiyacına göre sokette konumlandırılmalıdır. Uzaktan kumanda elektrotları istenildiğinde dış ve iç soket arasındaki boşluğa konumlandırılabilirler. Dış soket bilinen teknikte üretilmelidir. Karbon soketlerin laminasyon işleminde destek olması açısından "No Carbon Zone" stikeri Myo Plus TR Dummy'si üzerine yapıştırılabilir.

7.3 Elektrotların yerleştirilmesi

DİKKAT

Elektrot kubbelerinin hatalı emniyete alınmaları

Ürünün hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanma.

- Elektrot kubbelerinin emniyete alınması için hiçbir zaman vida emniyet maddesi (Loctite) kullanılmamalıdır. Vida emniyet maddesinin sürülmesi sonucu bir izolasyon katmanı oluşur ve EMG sinyal iletimi engellenir.

Gerekli aletler

- Istavroz anahtar (7 mm)
Teslimat kapsamında mevcut
- 1) Kubbe somunu, sokette hazırlanan deliğe dışarıdan geçiriniz.
- 2) Uzaktan kumanda elektrotu kubbesi iç kısımdan şafta geçiriniz.
Mavi ve yeşil kablolar çizilen her iki çizginin üzerinde konumlandırılmalıdır.
- 3) Uzaktan kumanda elektrotlarını ve kabloları yapışkan bant veya velkro bant ile iç sokete sabitleyiniz.
- 4) Kubbeyi kubbe somunu ile sabitleyiniz.
- 5) Kubbe somununu anahtar yardımıyla el ile sıkılabilecek kadar sıkınız.

BİLGİ: Kubbe somunu çok fazla sıkılırsa kubbe, nominal kırılma noktasından kopar. Birlikte teslim edilen el aletleri kullanılmalıdır.

BİLGİ: Uzaktan kumanda elektrotları ve kabloları, nemden ve kirden korumak için folyo veya yapışkan bant kullanılabilir.

7.4 Myo Plus TR montajı

Myo Plus TR, yapışkan bant veya cırtlı bağlantı ile iç sokette sabitlelenebilir. Myo Plus TR'yi nemden korumak için folyo veya yapışkan bant kullanılabilir.

Dış ve iç soket arasındaki alan yetersiz ise dış soketin laminasyonu sırasında bir boşluk oluşturulmalıdır (laminasyon dummy). Elektrot kablolarının farklı uzunlukları dış sokette montaja olanak sağlar.

Elektrot ve Myo Plus TR arasındaki bağlantının kurulması için aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:

- 1) Kullanılacak girişlerin üzerinde bulunan kapakları çıkarın.
- 2) Uzaktan kumanda elektrotlarını Myo Plus TR'ye takın.
Bu esnada geçmeli kontak konumlarının doğru olmasına dikkat edilmelidir.

BİLGİ: Geçmeli kontak yeri "A" kullanılmamalıdır.

BİLGİ: Eğer 8 adetten daha az sayıda elektrot monte edilecekse en yüksek rakamlı geçmeli kontak yerleri boş tutulur.

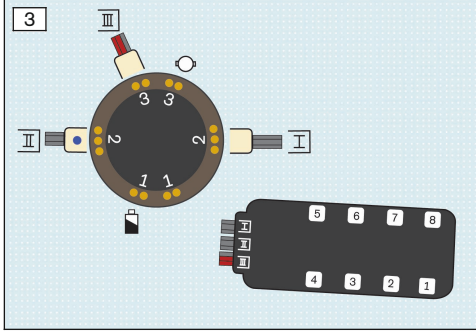
- 3) Kabloları, kablo çekme koruması kapağı ile sabitleyin.

7.5 Elektrikli döndürme tertibatı ile bağlantı kurma

Myo Plus TR ile elektrikli döndürme tertibatı arasında bağlantı kurmak için aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:

BİLGİ

Elektrikli döndürme tertibatının geçmeli kontak yerlerindeki plastik gövdesinde rakamlar mevcuttur. Bu rakamlar, kabloların takılması sırasında oryantasyon amaçlı kullanılır.



- Myo Plus TR kablosunu döner adaptör ile birleştiriniz (bkz. Şek. 3).

BİLGİ

Myo Plus TR ve döner adaptör arasındaki bağlantı, sol ve sağ kullanımlı protezlerde aynıdır. Protez tarafı ve dönme istikameti, Myo Plus App içinde ayarlanır.

7.6 Elektrik beslemesinin oluşturulması

Ürünün ve protez bileşenlerinin elektrik beslemesi aşağıdaki akülerden biriyle gerçekleşir:

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

BİLGİ

Ürünün bebionic el EQD 8E70=*, bebionic el Short Wrist 8E71=* ve bebionic el 8E72=* tutuş bileşenleri ile birlikte elektrik beslemesi için sadece MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 akü kullanılması tavsiye edilir.

Protezin şarj edilmesi ile ilgili bilgiler için akünün kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır.

8 Myo Plus App



Myo Plus mobil uygulaması ile hasta, günlük yaşamında ürünün davranışını belirli ölçüde değiştirebilir ve sık kullanılan fonksiyonları kullanabilir. Kullanıcı, ürünü güncel günlük koşullara adapte edebilir ve kalibrasyon yardımıyla hareketleri adapte edebilir. Kullanıcı, mobil uygulama içinde bulunan bir menü noktası üzerinden kas sinyali antrenmanını gerçekleştirebilir.

BİLGİ

Myo Plus App bedelsiz olarak ilgili Online Store'dan indirilebilir. Myo Plus App'in indirilmesi için birlikte teslim edilen Bluetooth PIN Card QR-kodu mobil son cihaz ile okutulabilir (Önkoşul: QR-kod okuyucusu ve kamera).

8.1 Sistem talepleri

Myo Plus App fonksiyonu, aşağıdaki işletim sistemlerini destekleyen nihai cihazlarda sağlanır:

- **iOS (iPhone, iPad, iPod için):** Sürüm 9.3 itibarıyla. Mobil nihai cihaz Bluetooth 4.0 (BT LE) destekli olmalıdır.
- **Android:** sürüm 5.0 itibarıyla

Aşağıdaki son cihazlarda fonksiyon şekli kontrol edilmiştir:

- Apple iPhone 5, iPhone 6 Plus, iPhone 6s, iPhone 7, iPhone 8 Plus, iPhone X, iPod Touch Generation 5, iPod Touch Generation 6
- Samsung Galaxy S5, Galaxy S7 Edge, Galaxy S8, Galaxy Note 3, Galaxy A3 (2016), Galaxy A3 (2017), Galaxy Tab A, Galaxy Tab S
- Sony Xperia Z, Xperia Z1
- Xiaomi Mi A1, Redmi Note 3
- Acer Iconia One
- Amazon Fire 10
- Blackberry Keyone
- Google Nexus 6, Pixel
- Huawei P9 Lite, P10
- LG Optimus G4, Optimus V30
- Motorola Moto X, Moto G3, Moto G5 Plus
- One Plus 5T

8.2 Myo Plus App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı

İlk bağlantıdan önce aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Mobil son cihaz için Bluetooth açık olmalıdır.
- Bağlanacak uyum parçasının Bluetooth ID ve Bluetooth PIN kodu bilinmelidir. Bunlar ekte bulunan Bluetooth PIN Card üzerinde bulunur. Bluetooth ID "BT ID" harfleri ile başlamaktadır.

8.2.1 Myo Plus App'in ilk çalıştırılması

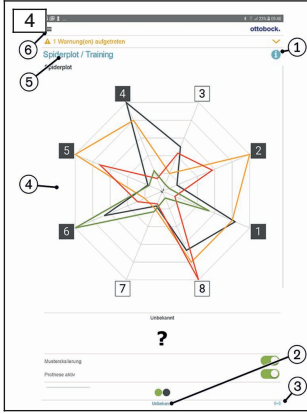
BİLGİ

Myo Plus mobil uygulamanın kullanılabilmesi için protezin Bluetooth özelliğinin açık olması gerekir.

Bluetooth devreye alındıktan sonra yakl. 5 dakikalık süre boyunca açık durumdadır. Bu süre esnasında mobil uygulama başlatılmalı ve bağlantının oluşması sağlanmalıdır.

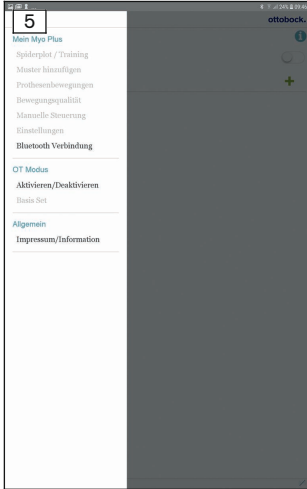
- 1) Myo Plus App  sembolü üzerine tıklayın.
→ Son kullanıcı lisans anlaşması (EULA) gösterilir.
 - 2) İlk uygulama başlangıcında yetki soruluyorsa, bu durumda verilmesi gerekir. Aksi halde uygulama başlatılamaz
 - 3) Lisans anlaşması (EULA) kabul edilmelidir. Lisans anlaşması (EULA) kabul edilmezse Myo Plus uygulaması kullanılamaz.
 - 4) Menü noktası "Bluetooth bağlantısı" açılır.
 - 5) Bağlantı oluşturmak için  üzerine tıklayın.
 - 6) İstenilen uyum parçasını listeden seçin.
 - 7) Bluetooth PIN kodunu girip "Bağlan" seçeneğini tıklayın.
→ Bağlantı kurulduğunda  sembolü gösterilir.
- Başarılı bağlantı kurulumundan sonra uyum parçasından bilgiler okunur. Ardından radar grafiği açılır.

8.3 Myo Plus App kumanda elemanları



1. Online yardım çağırma
2. Güncel seçilen hareket şeklinin gösterilmesi ve tanımı
3. Uyum parçasına bağlantı kuruldu
4. Seçilen ekranın göstergesi
5. Güncel seçilmiş olan menü noktasının göstergesi
6. Navigasyon menüsünü açınız

8.3.1 Navigasyon menüsü



Menülerde ☰ sembolü üzerine tıklanarak navigasyon menüsü gösterilir. Bu menüde ilave olarak bağlı bulunan uyum parçasının ayarları yapılabilir.

Navigasyon menüsü, 3 ana menü noktasına bölünmüştür:

1. My Myo Plus
2. OT modu
3. Genel

İlgili alt menüler hakkında ayrıntılı bilgiler online yardım hizmetlerinde mevcuttur.

8.4 Ana kalibrasyon ayarı

Kalibrasyonun başlatılması için aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:

- 1) Navigasyon menüsü tıklanmalıdır.
- 2) "Kayıt" menü girişi tıklanmalıdır.
- 3) Erişim verileri ile uzman kullanıcı olarak giriş yapılmalıdır.
- 4) "Basis Set" menü girişini tıklayınız.
- 5) Tüm parametreleri giriniz (örn. döndürme tertibatı, besleme tarafı, monte edilen elektrodların sayısı...).
- 6) Hareketler arası duraklama sürelerini ayarlama.
BİLGİ: Hastanın durumuna bağlı olarak duraklama süreleri adapte edilmelidir (tecrübesiz hasta - Maksimum, tecrübesiz veya zorlu kol konumu - Minimum).
- 7) Kalibrasyon verilerinin kaydını başlatmak için " → " tıklayınız.

8) Tüm 6 seti yürütünüz.

BİLGİ: Tüm kayıtları, gösterilen kol pozisyonunda uygulayınız.

9) Klasifikatörün verilerini kaydediniz.

BİLGİ: Hasta evine gitmeden önce klasifikatör verileri kayıt edilmelidir.

BİLGİ

Hasta, bekleme süresi boyunca kol pozisyonunu değiştirmeden kaslarını gevşetmelidir. Veri kaydı için kaslar sonuna kadar arttırmalı olarak kasılmalıdır. Hastanın protez kullanımı sırasında aşırı zorlanmaması için kayıt edilen maksimum kas kasılması çok yüksek olmamalıdır.

9 Kullanım

Tüm elektrot sinyalleri, Myo Plus App içindeki Myo Plus TR üzerinden gösterilir.

Ürün, Myo Plus App üzerinden ayarlanır ve konfigüre edilir.

Kullanım ile ilgili tüm bilgiler mobil uygulamanın menü metinlerinden ve ayrıca online yardım hizmetinden elde edilebilir.

10 Temizleme ve bakım

Elektrot kubbelerini temizleme

- 1) Elektrot kubbeleri her kullanım sonrasında temizleme bezi ve izopropil alkol 634A58 ile temizlenmelidir.
- 2) Elektrot kubbeleri bir bez ile kurulanmalıdır.

11 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

11.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

11.2 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

11.3 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün, RoHS 2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımı ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmektedir.

Ottobock Healthcare Products GmbH, ürünün 2014/53/AB yönetmeliğine uygun olduğunu beyan eder. AB uygunluk beyanının tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur: www.ottobock.com/conformity

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

11.4 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

12 Teknik veriler

Çevre şartları	
Orijinal ambalajında depolama	+5 °C/41 °F ila +40 °C/104 °F maks. % 85 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız
Orijinal ambalajında taşıma	-25 °C/-13 °F ila +35 °C/95 °F % 15 ila % 90 rölatif hava nemi, yoğuşmasız +35 °C/95 °F ila +70 °C/158 °F Su buharı basıncı azami değeri 50 hPa
Arka arkaya yapılacak kullanımlar için depolama	-25 °C/-13 °F ila +35 °C/95 °F % 15 ila % 90 rölatif hava nemi, yoğuşmasız +35 °C/95 °F ila +70 °C/158 °F Su buharı basıncı azami değeri 50 hPa
İşletim	+5 °C/41 °F ila +40 °C/104 °F % 15 ila % 90 rölatif hava nemliliği, yoğuşmasız; hava basıncı 533 hPa ila 1060 hPa

Myo Plus TR	
Ürün kodu	13E520
Boyutlar	67 x 27 x 9,2 mm / 2.64 x 1.1 x 0.36 inç
Ağırlık	15 g / 0.53 oz
İşletme gerilimi	6V - 11,1 V DC
Akım çekimi	maks. 25 mA
Gerilim beslemesi	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 ya da Energy Pack 757B20, 757B21
Kullanım ömrü	5 yıl
İşletim süresi	Myobock el: 14 saat bebionic el: 8 saat

Myo Plus App	
Ürün kodu	560X18-ANDR=V* / 560X18-IOS-V*
Desteklenen işletim sistemi	iOS 9.3 / Android 5.0 itibarıyla

Veri transferi	
Telsiz teknolojisi	Bluetooth Smart Ready
Erişim mesafesi	min. 3 m / 9,84 ft
Frekans alanı	2402 MHz ile 2480 MHz arası
Modülasyon	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Veri hızı (over the air)	2178 kbps (asimetrik)
Maksimum çıkış gücü (EIRP):	+8.5 dBm

Uzaktan kumanda elektrotu	
Ürün kodu	13E400=*, 13E401=*

Uzaktan kumanda elektrotu	
Ürünün kullanım ömrü	5 yıl
Frekans bant genişliği	80 - 500 Hz
Hassasiyet aralığı	1800 kat

13 Ekler

13.1 Çalışma durumları

13.1.1 Durum sinyalleri

MyoEnergy Integral akülerinin şarj durumu 757B35=*

Şarj kovanı	Olay
	Akü dolu (yeşil yanıyor)
	Akü %50 şarj edilmiş (sarı yanıyor)
	Akü boş (turuncu yanıyor)

Şarj durumu her zaman sorgulanabilir.

- 1) Protez açık durumdayken şarj kovanı tuşuna bir saniyeden kısa süre basın.
- 2) Şarj kovanındaki LED göstergesi, güncel şarj durumu hakkında bilgi verir (Durum sinyalleri).

EnergyPack akülerinin şarj durumu 757B20/757B21

Şarj durumu aküler protez soketine yerleştirilirken birkaç saniyeliğine aktiftir.

LED göster- gesi	Olay
	Şarj kapasitesi %50 (yeşil yanar)
	Şarj kapasitesi %50 (sırayla yeşil ve turuncu yanar)
	Şarj kapasitesi %5 (turuncu yanar)

13.1.2 Bip sinyali

Aşağıdaki bip sinyalleri standart olarak belirlenmiştir:

Bip sinyali	İlave göstergeler	Olay
1 x uzun	-	• Ürünü şarj kovanı vasıtasıyla kapatma • Şarj başlar (şarj soketi, şarj kovanıyla bağlı) • Şarj biter (şarj soketi, şarj kovanından ayrılma-ış)
2 x kısa	Şarj kovanı üzerindeki LED kısa süre yanar	Ürünün devreye alınması
3 x kısa	-	Akü gerilimi çok düşük, ürün otomatik olarak kapanır

13.2 Arıza giderme

Olay	Sebep	Gerekli işlem
Farklı kol konumlarında protezin beklenmeyen tutumu örn. kafanın üzerinde kullanım	Bu kol konumundaki kullanımda, kalibrasyonda dikkat edilmedi	• Kalibrasyon sırasında kol konumu dikkate alınmalıdır • Kalibrasyon sırasında ağırlık dikkate alınmalıdır

Olay	Sebeup	Gerekli işlem
Farklı ağırlık ayarlarında, örn. protezin aşırı ağırlık ile yüklenmesi gibi durumlarda protezin beklenmeyen tutumu	veya uygulamada yanlış ayarlandı.	"Ayarlar > geliştirilmiş ayarlar" menü adımı altındaki uygulamada değerler uyarlanmalıdır
El artık açılmıyor	Hatalı kumanda	Mekanik aşırı yük koruması kullanılmaktadır: Parmağı çok fazla kuvvet ile açma Eli çok fazla kuvvet ile döndürme
El artık döndürülemiyor		
-	Genel arıza	- Protezi kapatıp tekrar açın - Ortopedi teknikerine başvurun

13.3 Kullanılan semboller



BF tipi kullanım parçası



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.



Üretici



"FCC Part 15" (ABD) şartları ile uyumlu



İyonize edilmemiş ışınım



"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu



Ekleme numarası



Artikel numarası

BT ID: YYWWNNN

Bluetooth ID numarası

13.4 Yönetmelikler ve üretici açıklaması

13.4.1 Elektromanyetik ortam

Bu ürün aşağıdaki elektromanyetik ortamlarda işletim için uygundur:

- Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel bir tesiste işletim (örn. hastane, vs.)
- Evde sağlık yardımı ile ilgili alanlarda işletim (örn. evde kullanım, açık alanda kullanım)

Müşteri veya ürünün kullanıcısı, ürünün bu tür bir ortamda çalıştırılmasını sağlamalıdır.

"Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler" (Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler) bölümündeki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

Aşağıdaki tablolarda, uygulanan testlerin kontrol seviyeleri görülmektedir. Altındaki tablolarda sunulan işletim ortamları arasında bir fark bulunması halinde daha yüksek olan değer geçerlidir.

Tablo 1 - Bütün cihazlar ve sistemler için elektromanyetik emisyonlar

Parazit ölçümleri	Uyum	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
CISPR 11'e göre HF gönderimleri	Grup 1	Ürün dahili fonksiyonu için sadece HF enerjisi kullanmaktadır. Bundan dolayı cihazın HF gönderimi çok düşüktür ve yakında duran elektronik cihazların zarar görmesi mümkün değildir.
CISPR 11'e göre HF gönderimleri	Sınıf B	Ürün diğer ikamet alanlarında ve buna benzer alanlarda, apartmanları da besleyen doğrudan resmi alçak gerilim şebekesine bağlı yerlerdeki kullanım için de uygundur.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonikler	Kullanılabilir değil	
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim değişimleri/ Flicker	Kullanılabilir değil	

Tablo 4 - kaplama

Olay	EMV temel norm ya da Kontrol süreci	Dayanıklılık test seviyesi	
		Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel tesis	Evde sağlık yardımı ile ilgili alan
Statik enerji deşarjı	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava,	
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası 80 % AM, 1 kHz	10 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası 80 % AM, 1 kHz
Telsiz iletişim cihazlarının doğrudan yakınındaki yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	Bkz. tablo 9	
Enerji tekniğine yönelik ölçüm frekanslarıyla manyetik alanlar	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	

Tablo 5 - Besleme girişı için dalgalı akım girişı

Olay	EMV temel norm ya da kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi	
		Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel tesis	Evde sağlık yardımı ile ilgili alan
Geçici hızlı elektrikli parazit büyüklükleri/çakmalar	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	
Darbe gerilimleri Hatta karşı hat	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Hat kılavuzlu parazit büyüklükleri, yüksek frekanslı alanlar vasıta-sıyla tetiklenmiş	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ile 80 MHz arası 6 V, 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM frekans bantlarında % 80 AM, 1 kHz	3 V 0,15 MHz ile 80 MHz arası 6 V, 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM ve amatör telsiz frekans bantlarında % 80 AM, 1 kHz
Voltaj düşüşleri	IEC 61000-4-11	% 0U _T ; 1/2 periyodu 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derece durumunda	
		% 0U _T ; 1 periyodu ve % 70 U _T ; 25/30 periyodu Tek fazlı: 0 derece durumunda	
Gerilim kesiklikleri	IEC 61000-4-11	% 0 U _T ; 250/300 periyodu	

Tablo 8 – Sinyal girişı/sinyal çıkış parçalarının girişleri (SIP/SOP)

Olay	EMV temel norm	Dayanıklılık test seviyesi	
		Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel tesis	Evde sağlık yardımı ile ilgili alan
Statik enerji deşarjı	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	
Geçici hızlı elektrikli parazit büyüklükleri/çakmalar	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	
Darbe gerilimleri Toprağa karşı hat	IEC 61000-4-5	± 2 kV	
Hat kılavuzlu parazit büyüklükleri, yüksek frekanslı alanlar vasıta-sıyla tetiklenmiş	IEC 61000-4-6	3 V/ 0,15 MHz ile 80 MHz arası 6 V, 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM frekans bantlarında % 80 AM, 1 kHz	3 V/ 0,15 MHz ile 80 MHz arası 6 V 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM ve amatör telsiz frekans bantlarında % 80 AM, 1 kHz

Tablo 9 – Yüksek frekanslı telsiz iletişim tertibatlarına karşı kaplamaların dayanıklılığı ile ilgili test saptamaları

Test fre- kansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hiz- meti	Modülas- yon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılı- k test seviyesi [V/m]
385	380 ile 390 arası	TETRA 400	Pals modü- lasyonu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 ile 470 arası	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz kal- dırma 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 ile 787 arası	LTE Bant 1- 3, 17	Pals modü- lasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 ile 960 arası	GSM 800/- 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/- 900, LTE Bant 5	Pals modü- lasyonu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 ile 1990 arası	GSM 1800; CDMA 190- 0; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Pals modü- lasyonu 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 ile 2570 arası	Bluetooth WLAN 802- .11 b/g/n, RFID 2450 LTE Bant 7	Pals modü- lasyonu 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 ile 5800 arası	WLAN 802- .11 a/n	Pals modü- lasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2019-02-19

► Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.

- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Если у вас есть вопросы касательно изделия (напр., при вводе в эксплуатацию, использовании, техническом обслуживании, непредвиденном функционировании или неожиданном случае), обратитесь к производителю. Контактные данные вы найдете на обратной стороне.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

Далее по тексту изделие "Myo Plus" будет именоваться просто "изделие".

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Передача изделия пациенту без предварительного инструктажа не допускается.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

Согласно производителю (Otto Bock Healthcare Products GmbH) пациент является оператором изделия в соответствии со стандартом IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Описание изделия

2.1 Функционирование

Изделие обеспечивает управление миоэлектрическим протезом.

Изделие измеряет исходящие от пациента сигналы управления и сопоставляет их с движениями протеза.

Посредством калибрования через приложение Myo Plus блок управления "учится" соотносить полученные мышечные сигналы с различными типами движения. Такое калибрование может выполняться самим пользователем; его необходимо повторять через регулярные интервалы времени.

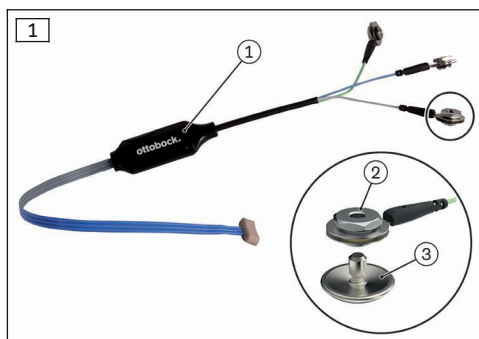
Важные особенности изделия

- важные особенности согласно IEC 60601-1 отсутствуют

2.2 Конструкция

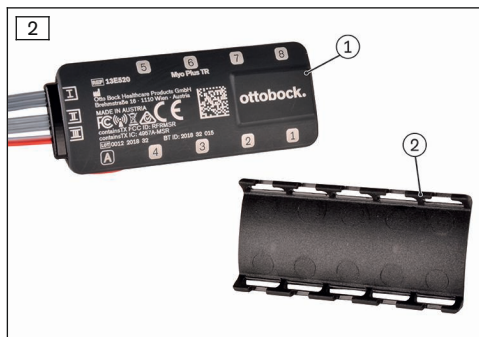
Изделие включает в себя следующие компоненты:

Удаленные электроды



1. Корпус электронной системы
2. Гайка электродной головки и кабельный наконечник
3. Электродная головка

Myo Plus TR



Myo Plus TR (1) воспринимает сигналы удаленных электродов и преобразует их в сигналы управления компонентами протеза (кисть, вращение). К Myo Plus TR может быть подключено до 8 удаленных электродов.

Для защиты штекерного соединения удаленных электродов на Myo Plus TR надевается защитный колпачок (2) удерживающего кабельного механизма.

2.3 Возможности комбинирования изделия

Данное изделие можно комбинировать со следующими компонентами Ottobock:

Компоненты захвата

- | | |
|---|--|
| • Системная электрокисть DMC plus: 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6 | • Транскарпальная кисть DMC plus: 8E44=6 |
| • Sensor Hand Speed: 8E38=8, 8E39=8, 8E41=8 | • Системный электрозахват DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9 |
| • MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9 | • Системный электрозахват DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1 |

ИНФОРМАЦИЯ

Для комбинации с компонентами захвата 8E34=*, 8E39=*, 8E41=* и 8E71=* необходимо использовать распределитель 13E190=*

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------|
| • bebionic Hand EQD: 8E70=* | • bebionic Hand Flex: 8E72=* |
| • bebionic Hand Short Wrist: 8E71=* | |

ИНФОРМАЦИЯ

Подключенные захваты должны находиться в пропорциональном двухканальном режиме.

Активное вращение

- 10S17 Электрический механизм поворота
- Закладное кольцо 10S1=*

Пассивное вращение

- Коаксиальный штекер 9E169
- Вставная муфта 10S4
- Закладное кольцо 10S1=*

3 Применение

3.1 Назначение

Myo Plus используется исключительно в рамках экзопротезирования верхней конечности.

3.2 Условия использования

Изделие разработано для повседневной деятельности; не разрешается применять изделие для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные

виды спорта (альпинизм, парашютеризм и т. д.). Кроме того, запрещается использовать изделие для вождения автотранспортных средств, управления тяжелыми устройствами (например, строительными машинами), управления промышленными установками, управления огнестрельным оружием и рабочими устройствами с электроприводом.

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

- Для пациентов с односторонней или двусторонней ампутацией.
- Для пациентов с транскарпальной и трансрадиальной ампутацией.

3.3 Противопоказания

- Для пациентов с трансгумеральной ампутацией.
- Для пациентов с ампутацией части кисти.
- Для пациентов с экзартикуляцией плечевого сустава.
- Для пациентов, которые не могут создать четко разграниченный стереотип.

3.4 Требуемая квалификация

Выполнение ортопедического обслуживания пациента с использованием данного изделия может осуществляться только техниками-ортопедами, авторизованными компанией Ottobock после прохождения ими соответствующего обучения. Кроме того, техник-ортопед должен иметь соответствующую профессиональную квалификацию для сборки протеза и выполнения всех необходимых настроек и регулировок.

Авторизованный квалифицированный персонал должен проинструктировать пользователя по вопросам обращения с изделием.

"Режим техника-ортопеда" установочного приложения может использоваться только специалистами, лечащими врачами и средним медицинским персоналом, прошедшими соответствующее обучение по обращению с изделием и имеющими сертификат по применению. Для повышения квалификации в связи с обновлениями приложения при определенных обстоятельствах может потребоваться дальнейшее обучение.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ
Заглавие означает источник и/или вид опасности
Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом:
> напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью
> напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью
► При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

ОСТОРОЖНО

Использование изделия вблизи медицинских устройств, критичных с точки зрения безопасности

Нарушение работы жизнесохраняющих медицинских устройств (напр., электрокардиостимулятора, дефибриллятора, аппарата искусственного кровообращения и т. д.) в результате создаваемого изделием электромагнитного излучения.

- ▶ При эксплуатации изделия в непосредственной близости от жизнесохраняющих медицинских устройств следите за соблюдением требуемых минимальных расстояний, указанных производителем.
- ▶ Обязательно соблюдайте условия по эксплуатации и указания по безопасности от производителя.

ОСТОРОЖНО

Использование изделия в опасных производственных зонах (напр., местах работы оборудования)

Травмирование вследствие непреднамеренного сокращения мышц.

- ▶ Перед работой в опасных производственных зонах следует отключить изделие.

ОСТОРОЖНО

Применение изделия при вождении автомобиля

ДТП вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Запрещается использовать изделие для вождения автотранспортных средств и управления тяжелыми устройствами (напр., строительными машинами).

ОСТОРОЖНО

Применение изделия при использовании огнестрельного оружия.

Травмирование или травмирование со смертельным исходом вследствие неожиданной реакции изделия.

- ▶ Не применяйте изделие при использовании огнестрельного оружия.

ОСТОРОЖНО

Использование неподходящих компонентов

Травмирование вследствие нарушений в работе изделия.

- ▶ Использовать изделие только с компонентами, указанными производителем. Список компонентов представлен в разделе "Возможности комбинирования".
- ▶ Использовать изделие только с комплектующими, рекомендованными производителем. Список компонентов представлен в разделе "Комплект поставки и комплектующие".

ОСТОРОЖНО

Самостоятельно предпринятые изменения или модификация изделия

Травмирование вследствие неправильного обращения с изделием или нарушений в работе изделия.

- ▶ Выполнение изменения и модификации изделия поручайте только квалифицированному персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

- ▶ Обслуживание аккумуляторных батарей производится только квалифицированным персоналом, авторизованным компанией Ottobock (производить замену батарей самостоятельно запрещено).
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.
- ▶ Убедитесь, что разъемы загерметизированы силиконовой смазкой.

ВНИМАНИЕ

Механические нагрузки

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие и его корпус следует проверять на наличие видимых повреждений (напр., появление трещин и надломов). Если изделие повреждено или имеются нарушения в работе, следует обратиться в сервисный центр Ottobock.
- ▶ Обращайте внимание на отхождение электродных головок.
- ▶ Зафиксируйте удаленные электроды и кабели на внутренней гильзе подходящим материалом (напр., клейкой лентой), чтобы уменьшить смещение кабеля.

ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Избегайте нахождения вблизи от видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции, компьютерные томографы, МР-томографы ...).
- ▶ При прохождении через противокражные системы, сканеры тела, металлодетекторы обращайте внимание на внезапную реакцию изделия.

ВНИМАНИЕ

Потеря электродного контакта

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате неконтролируемого управления компонентами протеза.

- ▶ Проинформируйте пациента о том, что потеря электродного контакта может привести к неконтролируемому движению компонентов протеза.

ВНИМАНИЕ

Раздражение кожи в результате недостаточной очистки изделия

Раздражение кожи вследствие контакта с загрязненными электродными головками.

- ▶ Изделие очищать исключительно в соответствии с указаниями, приведенными в разделе "Очистка и уход" (см. стр. 245).

ВНИМАНИЕ

Недостаточный контакт электродов с кожей

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы контактные поверхности электродов по возможности полностью прилегали к неповрежденному кожному покрову.
- ▶ Используйте различную высоту электродных головок, чтобы улучшить контакт с кожей.
- ▶ При переносе тяжелых грузов следует убедиться, что электроды находятся в контакте с кожей.

ВНИМАНИЕ

Недостаточно места для электродных головок из-за небольшого расстояния между ними

Травмирование вследствие неожиданной реакции протеза.

- ▶ Убедитесь, что электродные головки не соприкасаются друг с другом; в случае необходимости уменьшите количество электродных головок (напр., если руки слишком тонкие).
- ▶ При колебаниях объема культи обращайтесь внимание на электродный контакт.
- ▶ В зависимости от формы гильзы используйте соответствующие размеры электродных головок.

ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Следует избегать нахождения в зонах с температурным режимом за пределами допустимого диапазона температур (см. стр. 246).

ВНИМАНИЕ

Неправильная установка электродов вследствие мышечного утомления

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Во время калибрования следует дать возможность пациенту делать перерывы.

ВНИМАНИЕ

Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (напр., мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 30 см до высокочастотных коммуникационных устройств.

ВНИМАНИЕ

Эксплуатация изделия на минимальном удалении от других электронных приборов

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Во время эксплуатации не размещать изделие в непосредственной близости с другими электронными приборами.
- ▶ Во время эксплуатации не помещать продукт на другие электронные приборы.

- ▶ Если невозможно избежать одновременной эксплуатации, необходимо следить за изде-
лием и проверять его применение по назначению в рамках используемой комбинации.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Несоблюдение требований к системе для установки приложения Myo Plus

Нарушения в работе оконечного устройства.

- ▶ Устанавливайте приложение Myo Plus только на операционных системах, указанных в разделе "Требования к системе" (см. стр. 243). В этом разделе также указаны апроби-
рованные оконечные устройства.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическое повреждение изделия

Изменение или утрата функций вследствие повреждения.

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возмож-
ность использования.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена,
проверка сервисным отделом производителя и пр.).

5 Объем поставки и комплектующие

Объем поставки

Изделия из комплекта поставки, отмеченные символом ■, являются рабочими частями со-
гласно определению в стандарте IEC 60601-1:2005/A1:2012.

- 1 шт. Myo Plus TR 13E520
- 1 шт. PIN-карта Bluetooth 646C107
- 1 шт. Крестовой ключ
- 1 шт. Закладная деталь для ламинирования для Myo Plus TR
- 1 шт. Позиционирующее лекало 623F50 для техника-ортопеда
- 3 шт. Кабельные маркеры 13Z164
- 1 шт. Защитный колпачок удерживающего кабельного механизма
- 1 шт. Наклейка по Carbon Zone
- 1 шт. Руководство по применению 647G1381 (для специалистов)
- 1 шт. Руководство по применению 647G1382 (для пользователей)

Комплектующие

- 3 шт. – 8 шт. Удаленные электроды 13E400=*/13E401=*

Удаленные электроды можно сочетать с любыми нижеперечисленными электродными голов-
ками:

- Электродная головка, плоская 13Z161 ■ (6 шт. в упаковке)

или

- Электродная головка, средняя 13Z162 ■ (6 шт. в упаковке)

или

- Электродная головка, высокая 13Z163 ■ (6 шт. в упаковке)

- Приложение Myo Plus

Приложение для iOS: Myo Plus 560X18-IOS=V*

Приложение для Android: Myo Plus 560X18-ANDR=V*

6 Зарядка аккумулятора

Рекомендуется производить ежедневную зарядку. При длительном неиспользовании необхо-
димо регулярно проверять уровень зарядки аккумулятора и производить дозарядку.

- 1) Зарядный штекер подсоединить к зарядному гнезду изделия.
 - Правильное соединение зарядного устройства с изделием отображается сигналами подтверждения (см. стр. 247).
 - Изделие автоматически отключается.
 - Начинается процесс зарядки.
- 2) После окончания процесса зарядки разомкнуть соединение с зарядным устройством.

7 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

7.1 Указания по ламинированию

Изделие можно позиционировать в гильзе для предплечья.

7.2 Определение положения электродов

ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от формы культи и конструкции гильзы электродные головки могут оставлять отпечатки на коже пациента. При возникновении глубоких отпечатков на коже следует использовать плоские электродные головки. Если отпечатков нет или имеются лишь малозаметные отпечатки на коже пациента, следует использовать высокие электродные головки.

Необходимые инструменты

- Дрель; спиральное сверло $\varnothing$ 5 мм

Позиционирование удаленных электродов должно выполняться следующим образом:

- 1) Отметить положение удаленного электрода 1 под локтем и на 6–7 см в дистальную сторону от локтевого отростка.
- 2) Продолжите маркировку по всей окружности гильзы.
 - Возникает линия по окружности.
- 3) От данной линии отмерьте 40 мм в дистальном направлении и выполните отметку.
- 4) Продолжите маркировку по всей окружности гильзы.
 - Возникает вторая линия по окружности.
- 5) Прочие положения удаленных электродов определить с помощью позиционирующего лекала для техника-ортопеда.
- 6) Отметить места расположения удаленных электродов 2–8 на проксимальной линии (напр., крестиком).
- 7) Отобразить положение электродов на дистальной линии.
- 8) Просверлить гильзу сверлом 5 мм по отмеченным точкам.
- 9) Для 2 из 8 электродов необходимо просверлить дополнительное отверстие для контакта исходного потенциала.

ИНФОРМАЦИЯ: Отверстие для контакта исходного потенциала может быть просверлено либо между двумя электродными головками, либо следует ожидать его в определенном положении при низкой активности мышц.

Для изготовления наружной гильзы должны использоваться закладные детали для электродов. Закладные детали для аккумуляторной батареи и закладная деталь для Myo Plus TR должны быть расположены на гильзе в соответствии с занимаемой площадью. В качестве альтернативного варианта удаленные электроды можно установить в полости между наружной и внутренней гильзой. Изготовить наружную гильзу по известной технологии. При ламинировании карбоновых гильз на закладную деталь для Myo Plus TR можно нанести вспомогательную наклейку "No Carbon Zone".

7.3 Установка электродов

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное закрепление электродной головки

Травмирование вследствие неправильной работы изделия.

- ▶ Ни в коем случае не используйте средство для фиксирования резьбы (Loctite) для закрепления электродных головок. При применении фиксатора резьбы образуется изолирующий слой, препятствующий передаче ЭМГ-сигналов.

Необходимые инструменты

- Крестовой ключ (7 мм)
Входит в комплект поставки
- 1) Вставить гайку электродной головки снаружи в подготовленное на гильзе отверстие.
- 2) Вставить головку удаленного электрода в гильзу изнутри.
Синий и зеленый кабели должны быть размещены на обеих отмеченных линиях.
- 3) С помощью клейкой ленты или ленты-липучки прикрепить удаленные электроды и кабели к внутренней гильзе.
- 4) Посредством завинчивания соединить электродную головку с гайкой электродной головки.
- 5) Используя ключ, вручную затянуть гайку электродной головки.

ИНФОРМАЦИЯ: Если гайка электродной головки затянута слишком туго, то электродная головка может разломиться в соответствующей точке разлома. Следует использовать входящий в комплект поставки инструмент.

ИНФОРМАЦИЯ: Удаленные электроды и кабели можно защитить от проникновения влаги и загрязнений с помощью фольги или клейкой ленты.

7.4 Монтаж Myo Plus TR

Myo Plus TR можно закрепить на внутренней гильзе с помощью клейкой ленты или ленты-липучки. Для защиты от влажности Myo Plus TR можно воспользоваться фольгой или клейкой лентой.

Если имеющееся пространство между наружной и внутренней гильзами недостаточно, то необходимо учитывать пространство при ламинировании наружной гильзы (закладная деталь для ламинирования). Различная длина электродных кабелей позволяет осуществить установку в наружную гильзу.

Для соединения между электродом и Myo Plus TR должны быть выполнены следующие шаги:

- 1) Снять крышки с необходимых входов.
- 2) Подключить удаленные электроды к Myo Plus TR.

При этом обращать внимание на правильное упорядочение гнезд.

ИНФОРМАЦИЯ: Разъем "А" не должен использоваться.

ИНФОРМАЦИЯ: Если установлено менее 8 удаленных электродов, разъемы с более высокими номерами останутся пустыми.

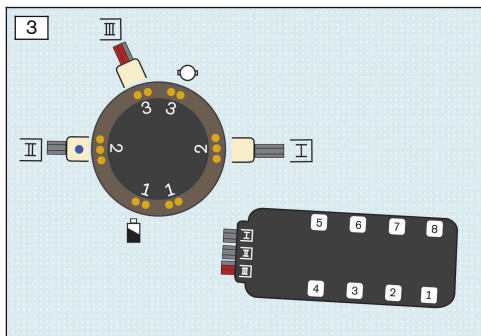
- 3) Зафиксировать кабель с помощью защитного колпачка удерживающего кабельного механизма.

7.5 Установка соединения с электрическим механизмом поворота

Для соединения Myo Plus TR с электрическим механизмом поворота необходимо выполнить следующие шаги:

ИНФОРМАЦИЯ

На пластмассовом корпусе электрического механизма поворота в местах разъемов имеются цифры. Эти цифры служат ориентиром при подключении кабелей.



- Соединить кабели Myo Plus TR с поворотным PCY (см. рис. 3).

ИНФОРМАЦИЯ

Соединение между Myo Plus TR и поворотным PCY идентично для правого и левого протеза. Сторона протеза и направление поворота регулируются с помощью приложения Myo Plus.

7.6 Установление электропитания

Электропитание изделия и протезных компонентов осуществляется с помощью следующих аккумуляторов:

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

ИНФОРМАЦИЯ

Электропитание изделия в сочетании с компонентами захвата bebionic hand EQD 8E70 = *, bebionic hand short wrist 8E71 = * и bebionic hand 8E72 = * рекомендуется обеспечивать только с помощью батарей MyoEnergy Integral 757B35 = 3, = 5.

Касательно информации о зарядке протеза следует обращать внимание на рекомендации руководства по применению батарей.

8 Приложение Myo Plus



При помощи приложения Myo Plus пользователь может в определенной мере изменять характеристики изделия и вызывать часто используемые функции. Пользователь может отрегулировать движения посредством калибрования и, таким образом, адаптировать изделие в соответствии с потребностями повседневной жизни. Используя один из пунктов в меню приложения, пользователь может тренировать свой мышечный сигнал.

ИНФОРМАЦИЯ

Приложение Myo Plus можно бесплатно загрузить в соответствующем интернет-магазине. Для скачивания приложения Myo Plus код QR может быть также считан при помощи мобильного оконечного устройства с входящей в комплект поставки PIN-карты Bluetooth (условие: наличие устройства считывания кода QR и камеры).

8.1 Требования к системе

Функция приложения гарантирована на оконечных устройствах, поддерживающих следующие операционные системы:

- **iOS (для iPhone, iPad, iPod):** начиная с версии 9.3. Мобильное устройство должно поддерживать Bluetooth 4.0 (BT LE).
- **Android:** от версии 5.0

Режим работы проверен на следующих оконечных устройствах:

- | | |
|--------------|---|
| • Apple | iPhone 5, iPhone 6 Plus, iPhone 6s, iPhone 7, iPhone 8 Plus, iPhone X, iPod Touch Generation 5, iPod Touch Generation 6 |
| • Samsung | Galaxy S5, Galaxy S7 Edge, Galaxy S8, Galaxy Note 3, Galaxy A3 (2016), Galaxy A3 (2017), Galaxy Tab A, Galaxy Tab S |
| • Sony | Xperia Z, Xperia Z1 |
| • Xiaomi | Mi A1, Redmi Note 3 |
| • Acer | Iconia One |
| • Amazon | Fire 10 |
| • Blackberry | Keyone |
| • Google | Nexus 6, Pixel |
| • Huawei | P9 Lite, P10 |
| • LG | Optimus G4, Optimus V30 |
| • Motorola | Moto X, Moto G3, Moto G5 Plus |
| • One | Plus 5T |

8.2 Первоначальное соединение между приложением Myo Plus и модулем

Перед первоначальным соединением следует соблюдать следующие аспекты:

- Bluetooth на мобильном оконечном устройстве должен быть включен.
- Должны быть известны идентификационный номер Bluetooth и PIN-код Bluetooth модуля, подлежащего подключению. Они указаны на PIN-карте Bluetooth, прилагаемой к комплекту поставки. Идентификационный номер Bluetooth начинается с букв "BT ID".

8.2.1 Первоначальный запуск приложения Myo Plus

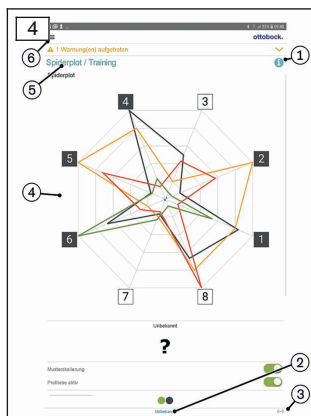
ИНФОРМАЦИЯ

Для применения приложения Myo Plus Bluetooth протеза должен быть включен.

После включения Bluetooth последний остается включенным прим. в течение 5 минут. За это время необходимо запустить приложение и установить соединение.

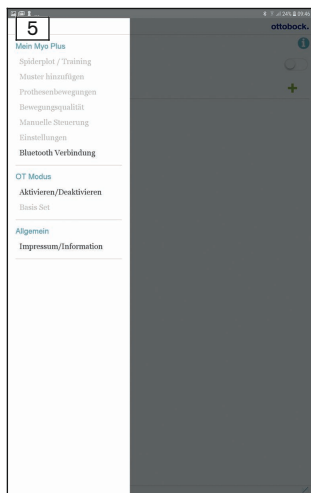
- 1) Нажать на символ приложения Myo Plus .
→ Отображается лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA).
 - 2) При первом запуске приложения необходимо подтвердить права доступа, если появляется соответствующий запрос. В противном случае приложение не запустится.
 - 3) Принять условия лицензионного соглашения (EULA). Если лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA) не принято, то пациент не может пользоваться приложением Myo Plus.
 - 4) Открывается пункт меню "Соединение Bluetooth".
 - 5) Нажать на экранную кнопку " + ", чтобы установить соединение.
 - 6) В указанном списке выбрать требуемый модуль.
 - 7) Ввести PIN-код Bluetooth и нажать на экранную кнопку "Соединить".
→ Если связь установлена, то отображается символ .
- После успешного установления связи считываются данные с модуля. Затем появляется спайдер-диаграмма.

8.3 Элементы управления приложения Myo Plus



1. Вызов онлайн-справки
2. Индикация и название текущего выбранного двигательного стереотипа
3. Установлена связь с модулем
4. Индикация выбранного экрана
5. Индикация текущего выбранного пункта меню
6. Вызов меню навигации

8.3.1 Меню навигации



Нажатием на символ в меню отображается меню навигации. В этом меню можно предпринимать дополнительные настройки подключенного модуля.

Меню навигации подразделено на 3 элемента главного меню:

1. Мой Myo Plus
2. Режим техника-ортопеда
3. Общая информация

Более подробную информацию касательно соответствующих субменю можно найти в разделе онлайн-справки.

8.4 Создание базовой калибровки

Для запуска калибровки необходимо выполнить следующие шаги:

- 1) Нажать на меню навигации.
- 2) Нажать на пункт меню "Регистрация".
- 3) Войти в систему с данными доступа как пользователь-специалист.
- 4) Нажать на пункт меню "Базовый набор".
- 5) Ввести все параметры (напр., использование механизма поворота, сторона протезирования, количество установленных электродов,...).
- 6) Установить время перерыва между движениями.

ИНФОРМАЦИЯ: В зависимости от пациента должно быть отрегулировано время перерыва (неопытный пациент – максимум, опытный пациент или осложненное положение руки – минимум).

7) Запустить запись калибровочных данных посредством нажатия на " → ".

8) Выполнить все 6 комплектов.

ИНФОРМАЦИЯ: Выполнить все записи в приведенном положении руки.

9) Сохранить данные классификатора.

ИНФОРМАЦИЯ: Данные классификатора должны быть сохранены до того, как пациент отправится домой.

ИНФОРМАЦИЯ

Во время перерыва пациент должен расслабить свои мышцы, не изменяя положения руки. Для записи данных напряжение мышц должно до конца повышаться. Максимальное напряжение мышц не должно быть слишком высоким для того, чтобы при применении протеза пациент мог бы вновь легко достичь этого уровня напряжения.

9 Эксплуатация

Все сигналы электродов через Myo Plus TR отображаются в приложении Myo Plus.

Изделие настраивается и конфигурируется с помощью приложения Myo Plus.

Всю информацию по использованию можно найти в текстах меню приложения и онлайн-справке.

10 Очистка и уход

Очистка головок электродов

1) После каждого применения следует очищать головки электродов с помощью очищающей салфетки и изопропилового спирта 634A58.

2) Вытирать головки электродов насухо мягкой тканью.

11 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

11.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

11.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

11.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/EC об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

Настоящим компания Ottobock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует Директиве 2014/53/ЕС. Полный текст Декларации о соответствии требованиям ЕС предоставлен по следующему Интернет-адресу: www.ottobock.com/conformity
 Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

11.4 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

12 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение в оригинальной упаковке	+5 °C/41 °F – +40 °C/104 °F Относительная влажность воздуха макс. 85 %, без конденсации влаги
Транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +35 °C/95 °F Относительная влажность воздуха 15 %–90 %, без конденсации влаги +35 °C/95 °F – +70 °C/158 °F Давление водяного пара до 50 гПа
Хранение между следующими друг за другом применениями	-25 °C/-13 °F – +35 °C/95 °F Относительная влажность воздуха 15 %–90 %, без конденсации влаги +35 °C/95 °F – +70 °C/158 °F Давление водяного пара до 50 гПа
Эксплуатация	+5 °C/41 °F – +40 °C/104 °F Относительная влажность воздуха 15 %–90 %, без конденсации влаги; давление воздуха от 533 гПа до 1060 гПа

Myo Plus TR	
Артикул	13E520
Размеры	67 x 27 x 9,2 мм / 2,64 x 1,1 x 0,36 дюйма
Вес	15 г / 0,53 унции
Рабочее напряжение	6В - 11,1 В пост. тока
Потребление тока	макс. 25 мА
Электропитание	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 или Energy Pack 757B20, 757B21
Срок службы	5 лет
Время работы	Рука Myobock: 14 часов Рука bebionic: 8 часов

Приложение Myo Plus	
Артикул	560X18-ANDR=V* / 560X18-IOS-V*

Приложение Myo Plus	
Поддерживаемая операционная система	от iOS 9.3 / Android 5.0
Передача данных	
Технология беспроводной передачи данных	Bluetooth Smart Ready
Радиус действия	мин. 3 м / 9,84 фт
Диапазон частот	2402 МГц – 2480 МГц
Модуляция	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Скорость передачи данных (по воздуху)	2178 кбит/с (асимметричный)
Максимальная мощность на выходе (EIRP):	+8,5 дБм
Удаленный электрод	
Артикул	13E400=*, 13E401=*
Срок службы изделия	5 лет
Ширина частотного диапазона	80 – 500 Гц
Диапазон чувствительности	1800-кратно

13 Приложения

13.1 Рабочие состояния

13.1.1 Сигналы состояния системы

Уровень зарядки аккумулятора MyoEnergy Integral 757B35=*

Зарядное гнездо	Событие
	Аккумулятор заряжен полностью (горит зеленым светом)
	Аккумулятор заряжен на 50 % (горит желтым светом)
	Аккумулятор разряжен (горит оранжевым светом)

Запрос состояния зарядки может быть сделан в любое время.

- 1) При включенном протезе кратко (менее одной секунды) нажать на кнопку зарядного гнезда.
- 2) Светодиодная индикация на зарядном гнезде покажет текущее состояние зарядки аккумулятора (Сигналы состояния системы).

Уровень зарядки аккумулятора EnergyPack 757B20/757B21

После вкладывания аккумулятора в гильзу протеза на несколько секунд активируется состояние зарядки.

Светодиодная индикация	Событие
	Зарядная емкость более 50 % (горит зеленым)
 и 	Зарядная емкость менее 50 % (загорается попеременно зеленым и оранжевым)
	Зарядная емкость менее 5 % (горит оранжевым)

13.1.2 Звуковые сигналы

Следующие звуковые сигналы определены как стандартные:

Звуковой сигнал	Дополнительная индикация	Событие
1 длинный	-	- Отключить изделие через зарядное гнездо - Начало процесса зарядки (зарядный штекер соединен с зарядным гнездом) - Завершение процесса зарядки (зарядный штекер извлечен из зарядного гнезда)
2 коротких	Кратковременное вспыхивание светодиода на зарядном гнезде	Включение изделия
3 коротких	-	Слишком низкое напряжение аккумулятора, изделие автоматически отключается

13.2 Устранение неисправностей

Событие	Причина	Необходимые действия
Неожиданное поведение протеза при различных положениях руки, например, использование над головой	Использование в этом положении не было учтено во время калибровки или неправильно настроено в приложении.	- Учитывать положение руки при калибровке - Учитывать массу при калибровке - Скорректировать значения в приложении, в пункте меню "Настройки > расширенные настройки"
Неожиданное поведение протеза при различных настройках массы, например, при нагрузке протеза избыточной массой		
Модуль кисти не открывается	Ошибка управления	Использовать механическую защиту от перегрузки: Поднять пальцы с большим усилием вверх Повернуть кисть с большим усилием
Модуль кисти не поворачивается		
-	Неполадки в работе общего характера	- Выключить протез и вновь включить его - Следует обратиться к технику-ортопеду

13.3 Применяемые символы



Рабочая деталь типа BF



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.



Производитель



В соответствии с требованиями согласно "FCC Part 15" (США)



Неионизирующее излучение



В соответствии с требованиями согласно Закону о радиосвязи "Radiocommunication Act" (Австралия)



Номер партии



Артикул

BT ID: YYWWNNN Идентификационный номер Bluetooth

13.4 Предписания и декларации производителя

13.4.1 Электромагнитная среда

Изделие предназначено для эксплуатации в следующей электромагнитной среде:

- Эксплуатация в профессиональном учреждении здравоохранения (напр., в лечебном заведении, прочее)
- Эксплуатация в области бытового здравоохранения (напр., применение в домашних условиях, применение на открытом воздухе)

Клиент или пользователь изделия должен обеспечить эксплуатацию изделия в названных условиях.

Учитывайте указания по технике безопасности в главе "Указания по пребыванию в определенных зонах" (Указания по пребыванию в определенных зонах).

Следующие таблицы изображают контрольный уровень проводимых испытаний. Если указанные производственные условия отличаются, то действительным является более высокое значение.

Таблица 1 - Электромагнитные эмиссии всех приборов и систем

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положение по электромагнитной среде
----------------------------------	--------------	-------------------------------------

Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Изделие использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень низкое и нарушения работы находящихся рядом электронных приборов маловероятны.
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Класс В	Изделие предназначено для использования во всех объектах, включая жилые объекты, которые подключены непосредственно к общественной сети низкого напряжения, которая используется также для подачи энергии в жилые здания.
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применяется	
Излучения колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Не применяется	

Таблица 4. Порт корпуса

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости	
		Профессиональные учреждения здравоохранения	Условия среды в области бытового здравоохранения
Разрядка статического электричества	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух,	
Высокочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от беспроводных коммуникационных устройств	IEC 61000-4-3	См. таблицу 9	
Магнитные поля с энергетической номинальной частотой	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	

Таблица 5. Порт для входного переменного тока

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости	
		Профессиональные учреждения здравоохранения	Условия среды в области бытового здравоохранения

Быстрые временные электрические помехи/наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторения	
Ударные напряжения Провод относительно провода	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ	
Кондуктивные помехи, возбужденные высокочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот индуктивной статической измерительной установки ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот индуктивной статической измерительной установки ISM и любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 1/2 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах	
		0 % U_T ; для 1 цикла и 70 % U_T ; для 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусов	
Перерывы в питании	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; для 250/300 периодов	

Таблица 8. Порты сигнальных входов/выходов (SIP/SOP)

Явление	Основной стандарт по ЭМС	Контрольный уровень помехоустойчивости	
		Профессиональные учреждения здравоохранения	Условия среды в области бытового здравоохранения
Разрядка статического электричества	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	
Быстрые временные электрические помехи/наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 1 кВ 100 кГц частота повторения	
Ударные напряжения Провод относительно земли	IEC 61000-4-5	± 2 кВ	
Кондуктивные помехи, возбужденные высокочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В/ 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот индуктивной статической измерительной установки ISM от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В/ 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот индуктивной статической измерительной установки ISM и любительской радио-

		80 % AM при 1кГц	связи от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM при 1кГц
--	--	------------------	---

Таблица 9. Установление контрольных значений для помехоустойчивости портов корпуса от высокочастотных беспроводных коммуникационных устройств

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
385	От 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	От 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц подъем 1 кГц синус	1,8	0,3	28
710	От 704 до 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	От 800 до 960	GSM 800/-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/-900, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	От 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	От 2400 до 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвя- зи	Модуля- ция	Макси- мальная мощность [Вт]	Расстоя- ние [м]	Контроль- ный уро- вень поме- хоустойчи- вости [В/м]
5240	От 5100 до 5800	WLAN 802- .11 a/n	Импульс- ная модуля- ция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2019-02-19

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 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。
- ▶ 起動や使用方法、管理方法、または予期せぬ作動や状況が発生したなど、本製品についてご質問がある場合には、製造元にご連絡ください。連絡先は本書裏面をご覧ください。
- ▶ 本書は安全な場所に保管してください。

本製品「Myo Plus」は、これ以降、製品と記載します。

本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。

装着者に事前説明を行うことなく本製品を納品しないでください。

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

製造元（Otto Bock Healthcare Products GmbH）によれば、装着者はIEC 60601-1:2005/A1:2012基準に準拠して製品を操作する必要があります。

2 製品概要

2.1 機能

本製品は筋電義肢の管理に使います。

本製品で装着者のコントロールシグナルを測定し、義肢の動作を指定します。

Myo Plusアプリでキャリブレーションを行うと、制御装置は、サンプリングされた筋電信号から様々な動作タイプを指定する方法を学習します。このキャリブレーションは装着者が直接実施でき、一定間隔を空けて繰り返すことができます。

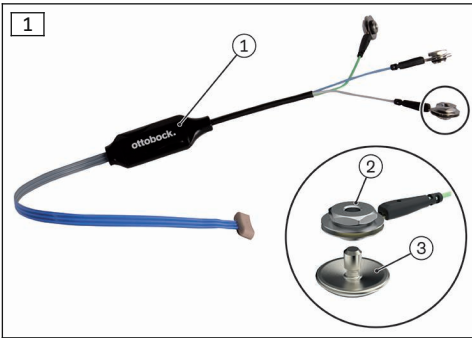
製品の主要な性能特性

- ・ 主な性能特性はすべてIEC 60601-1に準拠しています。

2.2 デザイン

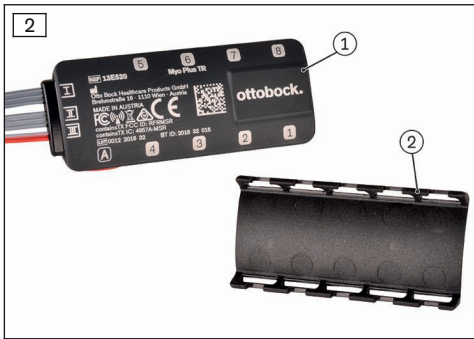
本製品は以下のパーツから構成されています。

リモート電極



1. 電子機器本体
2. ドームナットとケーブルラグ
3. ドーム型電極

Myo Plus TR



Myo Plus TR (1) はリモート電極から送信された信号を受信し、義肢パーツの制御信号に変換します（ハンドの回旋）。Myo Plus TRには最大で8本のリモート電極を接続できます。ケーブル保護キャップ (2) をMyo Plus TRに被せてリモート電極のプラグ接続部を固定します。

2.3 可能な組み合わせ

本製品は、以下のオットーボック社パーツと組み合わせで使用することができます。

ターミナルデバイス

- ・ 筋電電動ハンド DMC プラス：8E38=6、8E39=6、8E41=6
- ・ センサーハンドスピード：8E38=8、8E39=8、8E41=8
- ・ マイオハンド バリプラス スピード：8E38=9、8E39=9、8E41=9
- ・ 手部分ハンドDMCプラス：8E44=6
- ・ 作業用DMCハンド グライファー バリプラス：8E33=9、8E34=9
- ・ DMC VariPlus System Electric Greifer：8E33=9-1、8E34=9-1

備考

13E190=*スイッチブロックは、必ず、8E34=*、8E39=*、8E41=*および8E71=*ターミナルデバイスと組み合わせてください。

- ・ bebionic義肢EQD：8E70=*
- ・ bebionic義肢、ショートリスト付き：8E71=*
- ・ bebionic義肢Flex：8E72=*

備考

接続したターミナルデバイスは、必ず、2チャンネルモードにしてください。

能動的回旋

- ・ 10S17電動リストローテーター
- ・ 10S1=*ラミネーションリング

受動的回旋

- ・ 9E169同軸プラグ
- ・ 10S4カップリングパーツ
- ・ 10S1=*ラミネーションリング

3 適用

3.1 使用目的

Myo Plusは、上肢の殻構造義肢専用です。

3.2 使用条件

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、激しい運動（フリークライミングやパラグライディングなど）には使用しないでください。さらに、本製品を、自動車や建設機械などの重機、産業用機械や火器、電動式装置の操縦には使用しないでください。

本製品は1人の装着者のみが使用するよう設計されています。当社では、複数の装用者が本製品を使用することを承認していません。

- ・ 片側または両側切断の方向け
- ・ 手根または前腕切断の方向け

3.3 禁忌

- ・ 上腕切断の方向け
- ・ 手部切断の方向け
- ・ 肩関節離断の方向け
- ・ 別々の動作を適切に行えない方向け

3.4 取扱技術者の条件

本製品の装着は、オットーボック社が実施するトレーニングコースを受講し、認定を受けた義肢装具士のみが行うことができます。義肢装具士は、義肢の設定や調整に加えて、アライメントに必要な技術資格も取得している必要があります。

本製品の使用に関しては、必ず有資格者（医師や義肢装具士など）から説明を受けてください。調整用アプリの「義肢装具士モード」は、該当する製品のトレーニングコースを受講し、認定を受けた有資格者、療法士、看護師のみが使用できます。また、アプリがアップデートされた際に、追加のセミナーを受講していただくこともあります。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
	事故または損傷の危険性に関する注意です。
	損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

	各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。 本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。 > 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります
--	--

- 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります
- 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

4.3 安全に関する注意事項

警告

医療機器の近くで製品を操作する危険性

製品の電磁放射により、生命維持を目的とする医療機器（ペースメーカーや除細動器、人工心肺など）との干渉が生じるおそれがあります。

- ▶ 生命維持を目的とする医療機器のすぐ側で本製品を使用する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。
- ▶ 製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注記をよく確認してください。

警告

工場などの危険な場所で製品を使用する危険性

不意の筋収縮により装着者が怪我をするおそれがあります。

- ▶ 危険な場所で働く前に製品の電源を切ってください。

警告

自動車を運転する際に製品を使用する危険性

本製品が予期せぬ誤作動を起こし、事故に至るおそれがあります。

- ▶ 自動車や建設用機械などの重機の運転の際は、製品を使用しないでください。

警告

銃器を扱う際に製品を使用する危険性

製品の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷したり、致命傷を負うおそれがあります。

- ▶ 製品を使用している間は銃器を扱わないでください。

警告

不適切なパーツを使用する危険性

製品が故障して、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は、製造業者に指定されたパーツとのみ組み合わせて操作してください。本製品は「組み合せ可能な部品」のセクションにパーツの一覧が記載されています。
- ▶ 本製品は、製造業者が推奨する付属品とのみ組み合わせて操作してください。「納品時のパッケージ内容および付属品」のセクションにパーツの一覧が記載されています。

警告

製品の修理や改造を独自に行った場合に発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 製品の修理や分解はOttobock社の有資格者のみが行うことができます。
- ▶ バッテリーはOttobock社の有資格者のみを取り扱うことができます（装着者自身で交換を行わないでください）。
- ▶ 製品や損傷したパーツについては、Ottobock社が認定した有資格者のみが分解や修理を行います。

注意

製品の汚れや湿度により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 粒子や液体が製品の中に入り込まないように充分に注意してください。
- ▶ プラグ接続部はシリコングリースで塞いでください。

⚠ 注意

機械的な負荷により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 本体とフレームに目に見える損傷（亀裂や破損など）がないことを確認してください。製品が破損していたり正しく作動しない場合には、オットーボック社の修理サービスセンター（オットーボック ジャパン）までご連絡ください。
- ▶ ドーム型電極の緩みを見つけた場合
- ▶ 粘着テープなどの適切な材料を使用して内ソケットにリモート電極を固定して、ケーブルが動かないようにしてください。

⚠ 注意

強力な磁気や電磁干渉の発生源（防犯装置や金属探知機など）に近づくことより発生する危険性

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者を負傷するおそれがあります。

- ▶ 店舗の出入り口にある防犯装置、空港などの金属探知機やボディスキャナー、強力な磁気や電磁干渉の発生源（高電圧線、トランスミッター、変電所、CT装置、MRI装置など）の近くに長時間滞在したり、製品を置かないでください。
- ▶ 防犯装置、金属探知機やボディスキャナーを通過する際は、製品が予期せぬ動きをしないか充分注意してください。

⚠ 注意

電極を持ち上げることの危険性

義肢パーツが制御不能となり、予期せぬ誤作動を起こして負傷するおそれがあります。

- ▶ 電極がずれて義肢パーツが制御不能に陥る可能性もあることを装着者にお知らせください。

⚠ 注意

不適切な方法で製品をお手入れすることによる皮膚炎

汚れた電極に触れると皮膚炎が生じるおそれがあります。

- ▶ 「クリーニングとお手入れ」の章に記載された方法でのみ製品のお手入れを行ってください（264 ページ参照）。

⚠ 注意

電極と皮膚との接触具合が不十分な場合に発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 電極は必ず傷などのない皮膚に接触させ、皮膚との接触面をできるだけ広くしてください。
- ▶ 皮膚との接触面を広くするために高さの違うドーム型電極を使用してください。
- ▶ 重い荷重がかかる場合にも電極と皮膚が接触していることを確認してください。

⚠ 注意

距離が短すぎるためにドーム型電極の間隔が不十分である場合の危険性

義肢の予期せぬ誤作動により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ ドーム型電極が互いに接触していないことを確認してください。必要に応じてドーム型電極の数を減らしてください（腕が非常に細い場合など）。
- ▶ 断端が揺れるか動く場合には電極の接続部に注意してください。

▶ 義肢ソケットに合わせて適切な高さのドームを使用してください。

⚠ 注意

許容範囲外の温度下に放置することにより発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 許容範囲外の温度下には、製品を放置しないでください（265 ページ参照）。

⚠ 注意

筋肉疲労による誤った電極の設定により発生する危険性

製品の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ キャリブレーション中、装着者は休憩してください。

⚠ 注意

短波通信機器までの距離が近すぎる場合に発生する危険性（携帯電話、Bluetooth機器、WiFi機器など）

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者を負傷するおそれがあります。

▶ したがって、短波通信機器とは少なくとも30 cmの間隔を保つようお勧めします。

⚠ 注意

他の電子機器の近くで製品を操作することによる発生する危険性

内部のデータ通信が干渉され、本製品が予期せぬ誤作動を起こし、装着者を負傷するおそれがあります。

▶ 他の電子機器の近くでは、製品を操作しないでください。

▶ 作動中の他の電子機器の近くでは、製品を積み重ねないでください。

▶ どうしても同時に操作しなければならない場合は、製品の挙動をよく監視して、規定のセットアップ手順にしたがって使用していることを確認してください。

注記

Myo Plusアプリのインストールに必要なシステム要件を満たしていない場合に発生する危険性
端末が故障するおそれがあります。

▶ Myo Plusアプリは、「システム要件」（261 ページ参照）に記載されたOSにのみ、インストールしてください。テスト端末も同様に、記載されたOSを使用してください。

注記

製品への衝撃により発生する危険性

損傷により、機能に異変が生じるか喪失するおそれがあります。

▶ 装着中は注意して歩行してください。

▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。

▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（修理や交換、オットーボックのテクニカルサービスによる検査など）。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

納品時のパッケージ内容

■の印がついた納品時のパッケージ内容や付属品はIEC 60601-1:2005/A1:2012基準に準拠した部品です。

・ 1個 13E520 Myo Plus TR

- ・ 1枚 646C107 ブルートゥースPINカード
- ・ 1個、ラグレンチ
- ・ 1個、Myo Plus TR用ラミネーションダミー
- ・ 1個、623F50義肢装具士用位置決めゲージ
- ・ 3個 13Z164ケーブルマーキング
- ・ 1個、ケーブル プルオフ保護キャップ
- ・ 1個 カーボンゾーンスティッカーなし
- ・ 1冊 647G1381取扱説明書（有資格者用）
- ・ 1冊 647G1382取扱説明書(装着者用)

専用部品

- ・ 3から8個 13E400=*/13E401=*リモート電極
- リモート電極は以下のドーム型電極と組み合わせて使用できます。
- ・ 13Z161ドーム型電極、平■（6個入）
- または
- ・ 13Z162ドーム型電極、中■（6個入）
- または
- ・ 13Z163ドーム型電極、高■（6個入）
 - ・ Myo Plusアプリ
iOSアプリ：560X18-10S=V* Myo Plus
アンドロイドアプリ：560X18-ANDR=V* Myo Plus

6 充電について

毎日充電することをお勧めします。デバイスを長期間使用しない場合は、定期的にバッテリー充電レベルを確認して、再度充電を行ってください。

- 1) 充電プラグを製品の充電コンセントに接続します。
 - 充電器と製品が正しく接続されていると、製品からフィードバック信号が発信されます（266 ページ参照）。
 - 製品のスイッチが自動的に切れます。
 - 充電を開始します。
- 2) 充電が完了したら製品から充電器を外してください。

7 使用前の準備

7.1 ラミネーションの方法

本製品は前腕ソケットに取り付けることができます。

7.2 電極位置の決定

備考

断端とソケットの構造によっては、ドーム型電極が装着者の皮膚に入り込んだような感触がある場合もあります。皮膚に強く当たる場合は、平型のドーム型電極を使用してください。装着者の皮膚と接触しないか、辛うじて見える位の場合には、高型のドーム型電極を使用してください。

必要な工具

- ・ ドリル、ツイストドリルφ 5 mm
- リモート電極は以下のように配置してください。
- 1) 尺骨の下、肘頭から6-7 cm離れた場所にリモート電極1の位置の印をつけます。
 - 2) 印を延長させて義肢ソケットの全周に線を引きます。
 - こうすることで、外周線を引くことができます。
 - 3) 線から40 mm離れた場所に印をつけます。
 - 4) 印を延長させて義肢ソケットの全周に線を引きます。
 - こうして2本目の外周線ができます。

- 5) 義肢装具士用の位置決めゲージを使って残りのリモート電極の位置を決めます。
- 6) 近位線上にリモート電極2-8の印をつけます (X印など)。
- 7) 遠位線上にも電極の位置を反映させます。
- 8) 印をつけた箇所から義肢ソケットに5 mmビットで穴をあけます。
- 9) 8本の電極のうち2本には、基準電位端子用に更に穴をあけておきます。

備考: 基準端子用の穴は、2つのドーム型電極の間か、わずかな筋肉動作が期待できる場所に
あけることができます。

ダミー電極を使って外ソケットを成形してください。バッテリーダミーとMyo Plus TRダミーは必要な間隔をあけて義肢ソケットに配置します。必要であれば、リモート電極を内ソケットと外ソケットの間の空洞に取り付けます。いつもの手順で外ソケットを成形してください。Myo Plus TRダミーには、カーボンソケットのラミネーションの目安として「カーボンを使用しない領域」とラベル表示されています。

7.3 電極の挿入

⚠ 注意

ドーム型電極の不適切な固定による危険性

製品が故障して、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ ドーム型電極は、ロックタイトなどのネジ固定剤で固定しないでください。ネジ固定剤は、EMG信号の伝達を防ぐ絶縁層に塗ってください。

必要な工具

- ・ ラグレンチ (7 mm)
- 納品時に同梱
- 1) ドームナットを外側から義肢にあけた穴に挿入します。
 - 2) リモート電極のドームを内側から義肢ソケットに挿入します。
青と緑のケーブルを2本の線上に配置します。
 - 3) 粘着テープまたは面ファスナーでリモート電極とケーブルを内ソケットに固定します。
 - 4) ドームナットを使ってドーム上に固定します。
 - 5) レンチを使ってドームナットを締めます。
- 備考: ドームナットをきつく締めすぎると、予め定められた限界点でドームが破れます。提供された工具を使用してください。
- 備考: リモート電極とワイヤーは、フィルムや粘着テープで湿気や汚れから保護することができます。

7.4 Myo Plus TRの取付

粘着テープまたは面ファスナーでMyo Plus TRを内ソケットに固定します。フィルムや粘着テープでMyo Plus TRを湿気から保護することができます。

内ソケットと外ソケットの間隔が不十分であると、外ソケットラミネーションにラミネーションダミーで間隔を保持する必要があります。外ソケットには別の電極ケーブルを取り付けることもできます。

電極とMyo Plus TRを接続する際は以下の手順で行ってください。

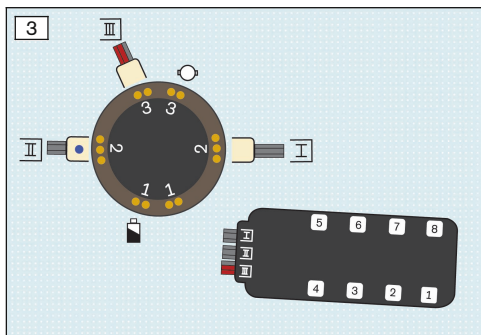
- 1) 入力部からカバーキャップを外します。
- 2) リモート電極をMyo Plus TRに接続します。
プラグの接続が正しいことを確認してください。
備考: プラグ接続の「A」は使用しないでください。
備考: 取り付けた電極が8本未満の場合は、プラグ接続は最大数にはなりません。
- 3) 保護キャップでケーブルを固定します。

7.5 電動リストローテーターとの接続確立

Myo Plus TRを電動リストローテーターに接続するには、以下の手順で行ってください。

備考

電動リストーターのプラスチック筐体のプラグ端子には数字が振られています。これらの数字はケーブルを接続する方向を示しています。



▶ Myo Plus TRのケーブルをローテーションアダプターに接続することはできません（画像参照 3）。

備考

Myo Plus TRとローテーションアダプターの接続は、義肢の右左と同じです。義肢側と回旋方向をMyo Plusアプリに設定します。

7.6 電源の接続

本製品と義肢パーツには、以下のいずれかのバッテリーから電源が供給されます。

- ・ MyoEnergy Integral 757B35=1
- ・ MyoEnergy Integral 757B35=3
- ・ EnergyPack 757B20
- ・ EnergyPack 757B21

備考

製品と一緒にターミナルデバイス8E70=* bebionic義肢EQD、8E71=* bebionic義肢ショートリスト付き、および8E72=* bebionic義肢に電源を供給するためには、757B35=3、=5 MyoEnergy Integralバッテリーのみを推奨します。

義肢の充電に関して詳細は、バッテリーの取扱説明書をよくお読みください。

8 Myo Plusアプリ



Myo Plusアプリを使えば、装着者は限られた範囲内で製品の動作を変更することができ、よく使用する機能を使うことができます。装着者は、その日の状態に製品を合わせることができ、キャリブレーションを行って動作を調整できます。装着者は、アプリのメニュー項目から、筋電信号の訓練を行うことができます。

備考

Myo Plusアプリはオンラインストアから無料でダウンロードできます。Myo Plusアプリをダウンロードするには、同梱のブルートゥースPINカードのQRコードをモバイル端末で読み取ってください（モバイル端末にはQRコードリーダーとカメラが必要です）。

8.1 システム要件

アプリは以下のオペレーティングシステムで動作が確認されています。

- ・ iOS (iPhone、iPad、iPod用) : バージョン 9.3 以上 モバイル端末がBluetooth 4.0(BT LE)をサポートしていること。
 - ・ アンドロイド : バージョン5.0以上
- 以下の端末で動作確認がされています。

・ Apple	iPhone 5, iPhone 6 Plus, iPhone 6s, iPhone 7, iPhone 8 Plus, iPhone X, iPod Touch Generation 5, iPod Touch Generation 6
・ Samsung	Galaxy S5, Galaxy S7 Edge, Galaxy S8, Galaxy Note 3, Galaxy A3 (2016), Galaxy A3 (2017), Galaxy Tab A, Galaxy Tab S
・ Sony	Xperia Z, Xperia Z1
・ Xiaomi	Mi A1, Redmi Note 3
・ Acer	Iconia One
・ Amazon	Fire 10
・ Blackberry	Keyone
・ Google	Nexus 6, Pixel
・ Huawei	P9 Lite, P10
・ LG	Optimus G4, Optimus V30
・ Motorola	Moto X, Moto G3, Moto G5 Plus
・ One	Plus 5T

8.2 Myo Plusアプリとパーツの初回接続

初回接続の前に以下のことを確認してください。

- ・ モバイル端末のBluetoothが起動していること。
- ・ 接続するパーツのBluetooth IDとBluetooth PINをご用意ください。同梱のBluetooth PINカードに記載されています。Bluetooth IDは「BT ID」の文字から始まります。

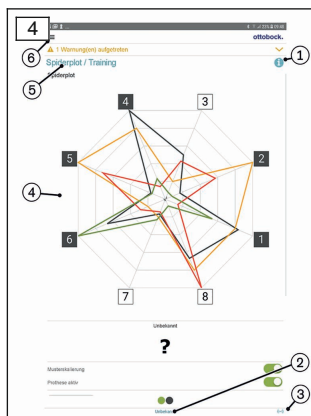
8.2.1 Myo Plusアプリの初回起動

備考

MyoPlusアプリを使う際は必ず義肢のBluetoothを起動しておいてください。Bluetoothのスイッチをオンにすると、約5分間維持されます。この間にアプリを起動して接続を確立してください。

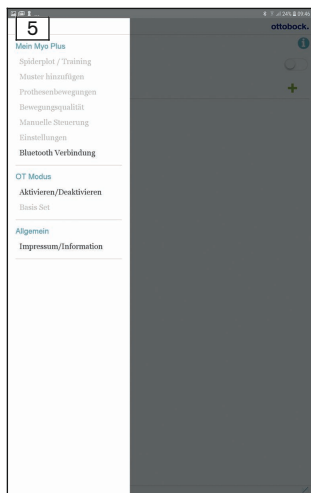
- 1) Myo Plusアプリのマークをタップします (📱)。
→ エンドユーザー使用許諾契約 (EULA) が表示されます。
 - 2) アプリ初回起動時に使用承諾を求められたら、承認してください。さもないとアプリを起動できません。
 - 3) エンドユーザー使用許諾契約 (EULA) を承認します。エンドユーザー使用許諾契約 (EULA) を承諾しないとMyo Plusアプリを使用することができません。
 - 4) 「Bluetooth接続」のメニューが開きます。
 - 5) + をタップして接続を確立します。
 - 6) 一覧から希望するパーツを選択します。
 - 7) Bluetooth PINコードを入力して「接続」をタップします。
→ (🔗)のマークは、接続が確立されると表示されます。
- 接続するとパーツからデータが読み込まれます。すると、レーダーチャートが表示されます。

8.3 Myo Plusアプリのコントロール要素



1. オンラインヘルプの参照
2. 現在選択している一連の動作の名称が表示されます。
3. (三) パーツとの接続確立
4. 選択した画面が表示されます。
5. 現在選択されたメニュー項目が表示されます。
6. ≡ナビゲーションメニューのアクセス

8.3.1 ナビゲーションメニュー



メニューから≡のマークをタップしてナビゲーションメニューを表示させます。接続したパーツの追加設定も、このメニューから行ないます。ナビゲーションメニューは3つのメインメニュー項目に分かれます。

1. My Myo Plus
2. 義肢装具士モード
3. 概要

それぞれのサブメニューの詳細はオンラインヘルプを参照してください。

8.4 基本キャリブレーションの実施

以下の手順にしたがってキャリブレーションを開始してください。

- 1) ナビゲーションメニューをタップします。
- 2) メニューオプションから「ログイン」をタップします。
- 3) 義肢装具士のアクセスデータでログインします。
- 4) メニュー項目「基本設定」をタップします。
- 5) すべてのパラメーターを入力します（電動リストローター、装着側、インストールした電極の数）。
- 6) 動作と動作の間の停止時間を設定します。
備考: 停止時間は、装着者に応じて設定してください（義肢に慣れていない装着者には最大に、慣れている装着者や難しいアームポジションの場合は最小に設定してください）。
- 7) 「→」をタップしてキャリブレーションデータの記録を開始します。

- 8) 6セットすべて実施します。

備考: インストールしたアームポジションをすべて記録します。

- 9) 識別子データを保存します。

備考: 識別子データは装着者が帰宅する前に必ず保存してください。

備考

停止時間の間は、装着者はアームポジションを変えずに筋肉を弛緩させてください。データの記録には、最後まで筋張力を強めておく必要があります。装着者が義肢を使う際に簡単に同じ筋力に達する必要がありますので、最大筋張力を強くしすぎないでください。

9 使用方法

Myo Plus TRのすべての電極信号がMyo Plusアプリに表示されます。

本製品はMyo Plusアプリを介して設定と構成を行います。

使用上の情報はすべてアプリのメニューとオンラインヘルプに記載されています。

10 クリーニングとお手入れ

ドーム型電極のお手入れ

- 1) ドーム型電極は、使用の都度、クリーニングクロスと634A58イソプロピルアルコールでお手入れをします。
- 2) 布でドーム型電極を拭いて乾燥させます。

11 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

11.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

11.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

11.3 CE 整合性

本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する欧州議会および理事会の指令 2011/65/EU (RoHS指令) に準拠しています。

これにより、オットーボック社は本製品が、線機器の上市に関する加盟国の法律の整合化に関する、欧州会議並びに欧州閣僚理事会指令 2014/53/EU (無線機器指令: RED) に準拠していることを宣言いたします。欧州指令準拠の全文は以下のアドレスからご覧いただけます。

www.ottobock.com/conformity

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

11.4 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

12 テクニカル データ

環境条件	
納品時の箱での保管	+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
納品時の包装での配送	-25 ° C/-13 ° Fから+35 ° C/95 ° F 相対湿度は15%から90%、結露のない状態 +35 ° C/95 ° Fから+70 ° C/158 ° F 蒸気圧は最大50 hPa
次回使用時までの保管	-25 ° C/-13 ° Fから+35 ° C/95 ° F 相対湿度は15%から90%、結露のない状態 +35 ° C/95 ° Fから+70 ° C/158 ° F 蒸気圧は最大50 hPa
操作	+5 ° C/41 ° Fから+40 ° C/104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、15%から90%まで、 気圧は533 hPaから1060 hPa

Myo Plus TR	
製品番号	13E520
寸法	67 x 27 x 9.2 mm/2.64 x 1.1 x 0.36インチ
重量	15 g/0.53オンス
使用時の電圧	6V - 11.1 V DC
電流	最大25 mA
ACアダプター	MyoEnergy Integral 757B35=3、=5 または 757B20、757B21 Energy Pack
耐用年数	5年
作動時間	MyoBock義肢：14時間 bebionic義肢：8時間

Myo Plusアプリ	
製品番号	560X18-ANDR=V* / 560X18-IOS-V*
対応しているオペレーティングシステム	iOS 9.3／アンドロイド5.0以上

データ転送	
ワイヤレステクノロジー	Bluetooth Smart Ready
範囲	最小3 m/9.84 フィート
周波数範囲	2402 MHzから2480 MHz
変調	GFSK、 $\pi/4$ DQPSK、8DPSK
データレート (OTA)	2178 kbps (非対称)
最大出力電力 (EIRP)	+8.5 dBm

リモート電極	
製品番号	13E400=*、13E401=*
製品の耐用年数	5年
周波数帯域	80 - 500 Hz
感度範囲	1800x

13 追加情報

13.1 作動状態

13.1.1 充電器のステータス信号

757B35=* MyoEnergy Integralのバッテリー充電レベル

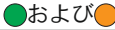
充電コンセント	状態
	バッテリーが完全充電（緑色に点灯）
	バッテリーが50%充電（黄色に点灯）
	バッテリー容量が少ない（オレンジに点灯）

バッテリー充電レベルはいつでも確認することができます。

- 1) 義肢の電源を切り、充電口のボタンを押してから1秒以内にボタンを放します。
- 2) 充電コンセントの LED に現在のバッテリー充電レベルが表示されます（充電器のステータス信号）。

757B20/757B21 EnergyPackのバッテリー充電レベル

バッテリーを義肢ソケットに挿入すると、数秒で充電レベルが有効になります。

LED信号	状態
	充電レベル50%以上（緑色に点灯）
	充電レベル50%未満（緑色とオレンジ色に交互に点滅）
	充電レベル5%未満（オレンジ色に点灯）

13.1.2 ビープ信号

以下のビープ信号は初期設定されています。

ビープ信号	追加表示	状態
1回長く	-	・ 充電コンセントの製品の電源が切れた ・ 充電が開始された（充電プラグが充電コンセントに接続された） ・ 充電が終了した（充電プラグが充電コンセントから外された）
2回短く	充電コンセント上のLEDが短く点灯	製品のスイッチオン
3回短く	-	バッテリーの電圧が低すぎ、製品の電源が自動的に切れた

13.2 トラブルシューティング

状態	原因	対処法
頭上で使用する場合などさまざまなアームポジションで、義肢が予期せぬ誤作動をする	キャリブレーション中にはこのアームポジションを使用しないでください。さもないと、アプリが誤って設定されてしまいます。	・ キャリブレーション中のアームポジションに注意してください。 ・ キャリブレーション中は荷重をかけてください。 ・ アプリの「設定>詳細設定」から値を調整してください。
義肢に過度な荷重がかかる場合など、異なる重量設定で義肢の予期せぬ誤作動をする		
義肢が開かない	制御不能	・ 機械的負荷に対する保護を使用する力をかけて指を引っ張って開きます ・ 力をかけて義肢を回旋させます
義肢が回旋しない		

状態	原因	対処法
-	一般的な不具合	・ 義肢のスイッチをオフにして再度オンにする ・ 担当の義肢製作施設に連絡する

13.3 本取扱説明書で使用している記号



Type BF applied part



該当する欧州指令に準拠しています。



本製品は、通常の家ごみと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。



製造元



連邦通信委員会規則、第15項（米国）に準拠



非電離放射線



無線通信法（オーストラリア）に準拠



ロット番号



製品番号

BT ID: YYWWNNN ブルートゥース ID 番号

13.4 指令ならびに適合宣言

13.4.1 電磁環境

本製品は以下の電磁環境で操作するよう設計されています。

- ・ 病院など専門の医療施設
- ・ 自宅や屋外などホームヘルスケアの場合

使用者は、製品がこれらの環境下で操作されていることを確認してください。

「電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項」のセクションの安全上の注記をよくお読みください（電気干渉を起こす発生源との距離に関する注意事項）。

以下の表に実行すべき試験のテスト値の概要を示しています。下記の表と操作環境が違う場合は、高いほうの値を適用してください

表 1 - 全医療機器および装置の電磁放射

妨害度	準拠	電磁環境指令
HF放射、CISPR 11に準拠	グループ1	本製品では内部機能にのみHFエネルギーを使用します。したがって、HF放射レベルは非常に低く、周辺電子機器との干渉も起こりにくくなっています。
HF放射、CISPR 11に準拠	クラスB	本製品は家庭内および各家庭に電力を供給している公共の低電圧ネットワークに接続している施設内でのみご使用ください。
高調波はIEC 61000-3-2に準拠しています。	該当なし	
電圧変動／フリッカーはIEC 61000-3-3に準拠しています。	該当なし	

表 4 - 事例

現象	EMC 基本規格またはテスト手順	妨害イミュニティ試験レベル	
		専門の医療施設	ホームヘルスケア環境
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 気中放電、	
高周波電磁界	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz から 2.7 GHz 80 % AM、1 kHz	10 V/m 80 MHz から 2.7 GHz 80 % AM、1 kHz
ワイヤレス通信端末のすぐ近くの高周波電磁界	IEC 61000-4-3	表 9 を参照	
磁界と定格出力周波数	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz から 60 Hz	

表 5 - 電源の交流ゲート電流

現象	EMC基本規格またはテスト手順	妨害イミュニティ試験レベル	
		専門の医療施設	ホームヘルスケア環境
電氣的ファーストトランジェント／バースト	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 繰返し数	
サージ ライン対ライン	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、± 1 kV	
高周波電界による伝導妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHzから80 MHz 6 V、ISM周波数帯域が 0.15 MHzから80 MHzの間 1 kHzで80 % AM	3 V 0.15 MHzから80 MHz 6 V、アマチュア無線の周波数帯域が ⁵ 0.15 MHzから80 MHzの間 1 kHzで80 % AM

電圧低下	IEC 61000-4-11	0% U_T 、1/2 サイクル 0、45、90、135、180、225、270、315度
		0% U_T 、1 サイクル および 70 % U_T 、25/30 サイクル 単相：0 度
瞬停	IEC 61000-4-11	0 % U_T 、250/300 サイクル

表 8 – 信号入力/信号出力部のゲート（SIP/SOP）

現象	EMV 基本規格	妨害イミュニティ試験レベル	
		専門の医療施設	ホームヘルスケア環境
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 気中放電	
電氣的ファーストトランジェント／バースト	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz 繰返し数	
サージ グラウンド対ライン	IEC 61000-4-5	± 2 kV	
高周波電界による伝導妨害	IEC 61000-4-6	3 V/ 0.15 MHz から 80 MHz 6 V、ISM周波数帯域が 0.15 MHzから80 MHzの間 1kHzで80%AM	3 V/ 0.15 MHz から 80 MHz 6 V、アマチュア無線 の周波数帯域が 0.15 MHzから80 MHzの間 1kHzで80%AM

表 9 – 高周波ワイヤレス通信端末が原因となる耐干渉性のための試験規格

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービ ス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イ ミュニ ティ試験レ ベル [V/m]
385	380 から 390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 から 470	GMRS 460、 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏 差 1 kHz サイ ン	1.8	0.3	28
710	704 から 787	LTE バンド 13、17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 から 960	GSM 800/90- 0、	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
870						
930	800 から 960	TETRA 800- 、 iDEN 820、 CDMA 850、	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28

試験周波数 [MHz]	周波数帯域 [MHz]	無線サービス	変調	最大電力 [W]	距離 [m]	妨害イ ミュニ ティ試験レ ベル [V/m]
		GSM 800/900、 LTE バンド 5				
1720	1700 から 1990	GSM 1800、 CDMA 1900- 、 GSM 1900、 DECT、 LTE バンド 1、3、4、 25、 UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 から 2570	ブ ルートウー ス WLAN 802.- 11 b/g/n、 RFID 2450 LTE バンド 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 から 5800	WLAN 802.- 11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

The product is covered by the following patents:

Patents pending in Germany and USA.



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