ottobock.

CE

757M20-2=* myosmart.cuff

DE Gebrauchsanweisung 3
EN Instructions for use 31
FR Instructions d'utilisation 61
IT Istruzioni per l'uso 91
ES Instrucciones de uso 121
PT Instruções de utilização 151
NL Gebruiksaanwijzing 181
SV Bruksanvisning 209
DA Brugsanvisning 237
NO Bruksanvisning 265
FI Käyttöohje 293
HU Használati útmutató 321
CS Návod k použití 349
TR Kullanım kılavuzu 377
EL Οδηγίες χρήσης 405
RU Руководство по применению 435
UK Інструкція щодо використання 465
JA 取扱説明書 495

Inhaltsverzeichnis

DE

1 Allgemeines 5

2 Produktbeschreibung 5

2.1 Funktion 5

2.2 Konstruktion 5

2.3 Produktkombinationen 6

3 Bestimmungsgemäße Verwendung 7

3.1 Zweckbestimmung 7

3.2 Einsatzbedingungen 7

3.3 Umgebungsbedingungen 7

3.4 Indikationen 7

3.5 Kontraindikationen 7

3.6 Qualifikation 7

4 Sicherheitsbezogene Informationen 8

5 Lieferumfang 9

6 Zubehör 9

7 Akku laden 9

8 Gebrauchsfähigkeit herstellen 9

8.1 Manschette anlegen 9

8.1.1 Transradiale Versorgung 10

8.1.2 Transhumerale Versorgung 10

8.2 Verbindung zu einer Demonstrationsprothese herstellen 11

8.2.1 Kabelset 625W36 verbinden 11

8.2.2 Transradiale Versorgung 12

8.2.2.1 Koaxialstecker verbinden 12

8.2.2.2 Elektro-Dreheinsatz verbinden 12

8.2.3 Transhumerale Versorgung 13

8.2.3.1 DynamicArm verbinden 13

8.2.3.1.1 Steuereinheit mit Easy Plug verbinden 13

8.2.3.1.2 Koaxialstecker verbinden 13

8.2.3.1.3 Elektro-Dreheinsatz verbinden 14

8.2.3.1.4 Ellenbogengelenk mit ElbowSoft einstellen 15

8.2.3.2 ErgoArm Electronic Plus verbinden 15

8.2.3.2.1 Koaxialstecker verbinden 15

8.2.3.2.2 MyoRotronic, Elektro-Dreheinsatz verbinden 16

8.2.3.2.3 Steuereinheit mit Easy Plug verbinden 17

8.2.3.3 ErgoArm Hybrid Plus verbinden 17

8.2.3.3.1 Steuereinheit mit Easy Plug verbinden 17

8.2.3.3.2 Koaxialstecker verbinden 18

8.2.3.3.3 MyoRotronic, Elektro-Dreheinsatz verbinden 18

8.3 Beeper verbinden 19

9 Einstell-App 19
9.1 Systemanforderungen 19
9.2 Erstmalige Verbindung zwischen App und Produkt 19
9.3 Erstmaliges Starten der App 19

10 Gebrauch 20
10.1 Produkt aus-/einschalten 20
10.2 Anzeige des aktuellen Ladezustands 20
10.3 Sicherheitsabschaltung 20

11 Reinigung und Pflege 20

12 Textil tauschen 21
12.1 Textil demontieren 21
12.2 Textil montieren 23

13 Rechtliche Hinweise 26
13.1 Haftung 26
13.2 Markenzeichen 26
13.3 CE-Konformität 26
13.4 Lokale Rechtliche Hinweise 26

14 Technische Daten 26

15 Anhänge 27
15.1 Angewandte Symbole 27
15.2 Betriebszustände 28
15.2.1 Statussignale 28
15.2.2 Piepsignale 28
15.3 Störungsbeseitigung 28
15.4 Richtlinien und Herstellererklärung 28
15.4.1 Elektromagnetische Umgebung 28

1 Allgemeines

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2025-02-07

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

Das Produkt „myosmart.cuff“ wird im Folgenden Produkt/Manschette genannt.
Die App „connectgrip.“ wird im Folgenden Einstell-App genannt.
Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.
Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Anwender 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

2 Produktbeschreibung

2.1 Funktion

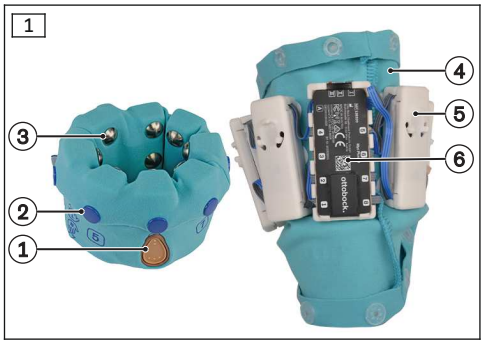
Das Produkt dient der Feststellung der Eignung eines Anwenders zur Nutzung einer Myo Steuerung. Das Produkt bildet ein flexibles Armband, welches auf dem Unterarm oder Oberarm des Anwenders temporär aufgelegt wird. Damit können ohne die Anfertigung eines Testschafts die Muskelsignale des Anwenders mit Hilfe der Einstell-App evaluiert werden. Der Anwender kann die Manschette zum Üben beim Orthopädietechniker, im Rehabilitationszentrum, oder nach Unterweisung durch das Fachpersonal zuhause verwenden.

Wesentliche Leistungsmerkmale des Produkts

- keine wesentlichen Leistungsmerkmale nach IEC 60601-1

2.2 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Ladebuchse und Akku
2. Druckknöpfe Textilmanschette
3. Dom der Remote Elektrode
4. Textilmanschette
5. Gehäuse für Remote Elektroden und Akku
6. Gehäuse und Steuereinheit

Symbolerklärung

1. Anzugsrichtung (links/rechts) der Manschette
   Versorgung der **linken** Hand: "**L**" im Handsymbol aus Sicht des Anwenders lesbar.
   Versorgung der **rechten** Hand: "**R**" im Handsymbol aus Sicht des Anwenders lesbar.
2. Ausrichtung transradial entlang der Ulna oder transhumeral entlang des Humerus mittig in Richtung der Achselhöhle.
3. Elektrodenposition (1-8)

2.3 Produktkombinationen

INFORMATION

Für die Kombination mit den Greifkomponenten 8E34=*, 8E39=*, 8E41=*, 8E44=* und 8E71=* muss der Verteiler 13E190=* verwendet werden.

INFORMATION

Vor der Verbindung der bebionic Hand mit der Steuereinheit müssen in der Einstellsoftware bebalance+ folgende Einstellungen ausgewählt werden:
Steuerungsprogramm **Modus 4 (Open-Open)** wählen
Vorgehensweise zum **Öffnen / Schließen: Standard** wählen
Steuerungsart: **Proportional** wählen
Myo-Schwellen auf Werkseinstellung setzen

Dieses Produkt ist mit folgenden Ottobock Komponenten kombinierbar:

Greifkomponenten

- speed.hand: 8E2=*
- bebionic Hand EQD 8E70=*
- bebionic Hand Short Wrist: 8E71=*
- bebionic Hand Flex 8E72=*
- System-Elektrogreifer DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- System-Elektrogreifer DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- SensorHand Speed Flex: 8E43=8*
- Transcarpal-Hand DMC plus: 8E44=6
- System-Elektrohand DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- System-Elektrohand Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9

INFORMATION

Angeschlossene Greifgeräte müssen sich in einem 2-Elektrodenprogramm (proportional/digital) befinden.

Ellenbogen

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

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

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

3.2 Einsatzbedingungen

Das Produkt ist **ausschließlich** für den Zeitraum der Evaluierung und Training der Muskelsignale des Anwenders einzusetzen.

3.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung (mit und ohne Verpackung)	+5 °C bis +40 °C max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transport (mit und ohne Verpackung)	-20 °C bis +60 °C max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-5 °C bis +45 °C relative Luftfeuchtigkeit 15 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa (-425 m bis 3000 m ohne Druckausgleich)
Laden des Akkus	+5 °C bis +40 °C max. 85% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

3.4 Indikationen

- Transcarpale/Carpale Amputation
- Handexartikulation
- Unterarmamputation (Transradiale Amputation)
- Ellbogenexartikulation
- Oberarmamputation (Transhumerale Amputation)
- Bei unilateraler oder bilateraler Amputation
- Dysmelie, welche eine Beschaffenheit ähnlich einer angeführten Amputation hat
- Der Anwender muss in der Lage sein, Nutzungshinweise sowie Sicherheitshinweise zu verstehen und umsetzen zu können.
- Der Anwender muss die physischen und mentalen Voraussetzungen zur Wahrnehmung von optischen/akustischen Signalen und/oder mechanischen Vibrationen erfüllen

3.5 Kontraindikationen

- Finger-/Daumenamputation sowie eine äquivalente Dysmelie
- Partielle Teilhandamputation sowie eine äquivalente Dysmelie
- Kranke oder nicht geheilte Beschaffenheit von Hautstellen, welche mit dem System im Schaftbereich bei angelegter Versorgung in Kontakt kommen.
- Unzureichende Stumpflänge oder Durchmesser des Stumpfes für das Anlegen der Manschette

3.6 Qualifikation

Die Versorgung mit dem Produkt darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden, das von Ottobock durch entsprechende Schulung autorisiert wurde.

4 Sicherheitsbezogene Informationen

Bedeutung der Warnstufen
WARNUNG! Die Nichtbeachtung der Hinweise kann zu schweren Unfall- und Verletzungsgefahren führen.
VORSICHT! Die Nichtbeachtung der Hinweise kann zu Unfall- und Verletzungsgefahren führen.
HINWEIS! Die Nichtbeachtung der Hinweise kann zu technischen Schäden führen.

WARNUNG!

Verletzungsgefahr durch fehlerhafte Verwendung und Veränderung des Produkts
- ► Führen Sie keine Veränderungen am Produkt durch, die nicht vom Hersteller zugelassen sind.

WARNUNG!

Verletzungsgefahr durch Fehlfunktion des Produkts
- ► Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Vibrationen und Stößen aus.
- ► Reinigen Sie das Produkt ausschließlich nach den Vorgaben im Kapitel "Reinigung und Pflege".
- ► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.
- ► Überprüfen Sie vor jeder Verwendung das Produkt mit allen dazugehörenden Komponenten auf sichtbare Schäden.

WARNUNG!

Verletzungsgefahr durch Fehlfunktion des Produkts oder Störung anderer elektronischer Geräte
- ► Achten Sie beim Betreiben des Produkts in unmittelbarer Nähe von lebenserhaltenden Medizinprodukten darauf, dass die vom Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden.
- ► Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenem Zubehör, Signalwandler und Kabel, die in den Kapiteln "Produktkombinationen", "Lieferumfang" und "Zubehör" angeführt sind.
  Dadurch wird eine Fehlfunktion des Produkts (verringerte elektromagnetische Störfestigkeit) oder eine Störung anderer elektronischer Geräte (erhöhte Abstrahlung) vermieden.

VORSICHT!

Verletzungsgefahr durch Fehlfunktion des Produkts
- ► Lagern und Transportieren Sie das Produkt nur im zulässigen Temperaturbereich (siehe Kapitel "Umgebungsbedingungen").
- ► Berühren sie die Demonstrationsprothese nicht, solange sie angesteuert wird.
- ► Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Produkt eindringen können.
- ► Halten Sie den empfohlenen Mindestabstand (30 cm) zu HF- Kommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Geräte, WLAN-Geräte) ein. Eine Unterschreitung des Mindestabstands kann zu einer Funktionseinschränkung des Produkts führen.

VORSICHT!

Verletzungsgefahr durch Fehlfunktion des Produkts oder Störung anderer elektronischer Geräte
- ► Bringen Sie das Produkt während des Betriebs nicht in unmittelbare Nähe zu anderen elektronischen Geräten.
- ► Stapeln Sie das Produkt während des Betriebs nicht mit anderen elektronischen Geräten.
- ► Sollte sich der gleichzeitige Betrieb mit anderen elektronischen Geräten nicht vermeiden lassen, beobachten Sie das Produkt und überprüfen Sie die bestimmungsgemäße Verwendung in dieser benutzten Anordnung.

VORSICHT!

Verletzungsgefahr durch scharfkantige Teile

► Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Gehäuseteile beschädigt sind.

HINWEIS!

Schäden am Produkt durch fehlerhaften Aufbau des Produkts

► Beachten Sie die Kalibrationshinweise.

5 Lieferumfang

- 1 St. myosmart.cuff 757M20-2=*
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- 1 St. Bluetooth PIN Card 646C107=INT
- Ellenbogen Adapterkabel: 13E102=1
- Kabelset 625W36
- MyoCharge Integral 757L35

6 Zubehör

Einstell-App

- Android App „Connectgrip. 560X27-*=ANDR"
- iOS App „Connectgrip. 560X27-*=IOS"

Beeper

- myosmart.beeper 13E101=1

7 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 28).
   → Das Produkt wird automatisch ausgeschaltet.
   → Der Ladevorgang wird gestartet.
2) Nach abgeschlossenem Ladevorgang Verbindung des Ladegeräts zum Produkt trennen.

8 Gebrauchsfähigkeit herstellen

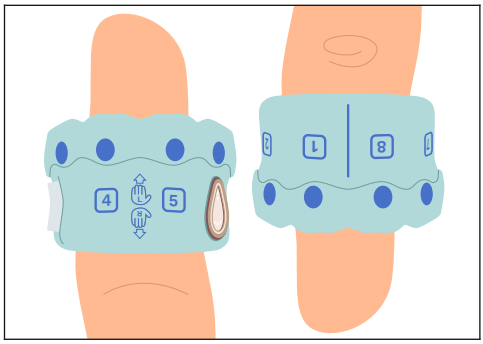
Überprüfen Sie die Funktion der zusammengebauten Prothese mit der Einstell-App, oder gemeinsam mit dem Anwender nach Erstellen einer Steuerung (Aufnahme).
Achten Sie darauf, dass sich die Prothesenpassteile frei bewegen können.

8.1 Manschette anlegen

Die im Evaluierungsprozess mittels Einstell-App identifizierten Elektrodenpositionen (Nr. 1-8) können mittels temporärer Markierung auf der Haut und des Positionierbandes auf einen Innenschaft übernommen werden. Die Position der Elektrodenmasse kann dabei beliebig angeordnet werden.
Nach dem Anlegen der Manschette kann es ein paar Minuten dauern, bis ein guter Hautkontakt hergestellt ist. Dies gilt im Besonderen bei trockener Haut. In der Einstell-App wird das durch ein ständiges Ausblenden einzelner Elektroden trotz Ruheposition angezeigt. Bei unzureichendem Hautkontakt oder Störungen können Elektroden temporär ausgeblendet sein. Sollte dieses Problem bestehen, versuchen Sie dieses durch einen zusätzlichen Druck (gleichmäßiges Anpressen der Manschette durch ein z. B. elastisches Band) oder leichte Änderung der Position am Stumpf zu beheben.
Die Elektroden dürfen während des Tests nicht verrutschen. In diesem Fall muss der Test neu gestartet werden.
Während des Evaluierungsprozesses sollte der Anwender Pausen eingelegen.

Die Elektroden der Manschette müssen beim neuerlichen Anlegen an derselben Position wie vorher angelegt werden. Andernfalls muss der Aufnahmeprozess der jeweilig gewählten Steuerung (Probesteuerung oder Basissteuerung) nach Bestätigung der **Steuerung zurücksetzten** Funktion erneut durchgeführt werden.

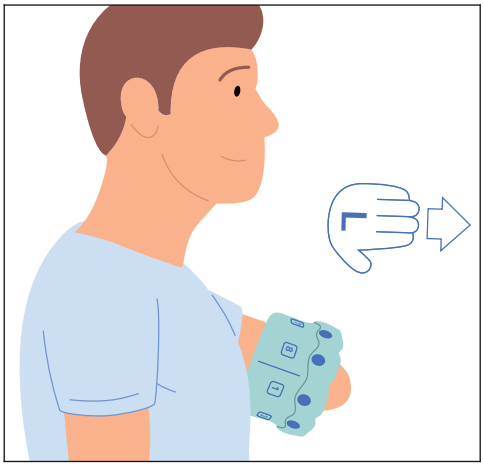
8.1.1 Transradiale Versorgung



Beispiel einer Versorgung für die linke Hand

1) Die Manschette so über den Stumpf des Anwenders ziehen, dass der Buchstabe im Handsymbol aus Sicht des Anwenders lesbar ist.
   → Versorgung der linken Hand: "**L**" im Handsymbol aus Sicht des Anwenders lesbar.
   → Versorgung der rechten Hand: "**R**" im Handsymbol aus Sicht des Anwenders lesbar.
2) Die Manschette so positionieren, dass die Muskelsignale des Unterarms gut erfasst werden können.
3) Den mit "ULNA" gekennzeichneten Indikator auf der Ulna positionieren.
   INFORMATION: Der Indikator befindet sich zwischen Elektrode 1 und 8.

8.1.2 Transhumerale Versorgung

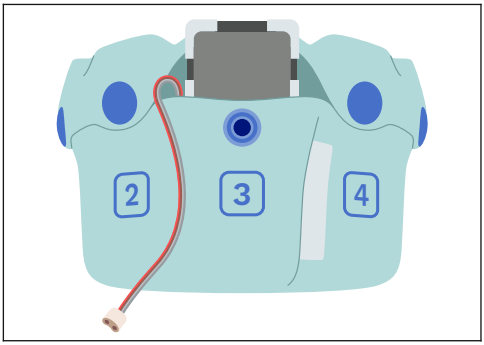


Beispiel einer Versorgung für die linke Hand

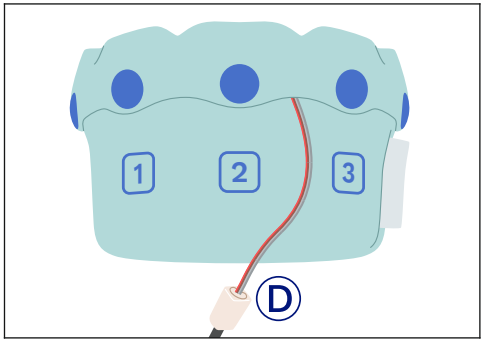
1) Die Manschette so über den Stumpf des Anwenders ziehen, dass der Buchstabe im Handsymbol aus Sicht des Anwenders lesbar ist.
   → Versorgung der linken Hand: "**L**" im Handsymbol aus Sicht des Anwenders lesbar.
   → Versorgung der rechten Hand: "**R**" im Handsymbol aus Sicht des Anwenders lesbar.
2) Die Manschette so positionieren, dass die Muskelsignale von Trizeps und Bizeps gut erfasst werden können.
3) Den mit "ULNA" gekennzeichneten Indikator so auf dem Humerus positionieren, dass dieser mittig in Richtung der Achselhöhle liegt.
   INFORMATION: Der Indikator befindet sich zwischen Elektrode 1 und 8.

8.2 Verbindung zu einer Demonstrationsprothese herstellen

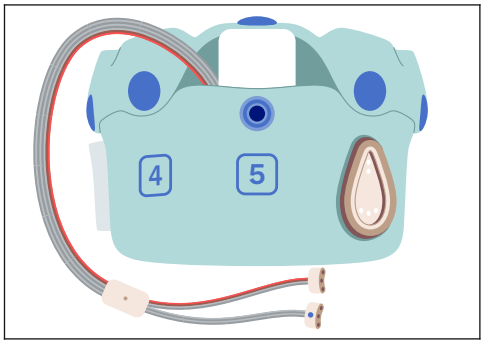
8.2.1 Kabelset 625W36 verbinden



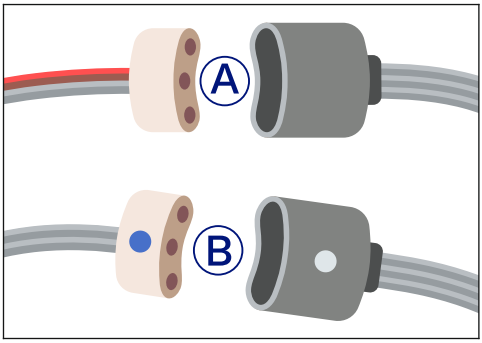
Den Druckknopf an der Elektrode Nr. 3 öffnen.
Das darunter freiliegende 2-polige Kabel herausziehen.
Den Druckknopf schließen.



Ⓓ Das 2-polige Kabel der Manschette mit dem 2-poligen Kabel des Kabelsets 625W36 verbinden.



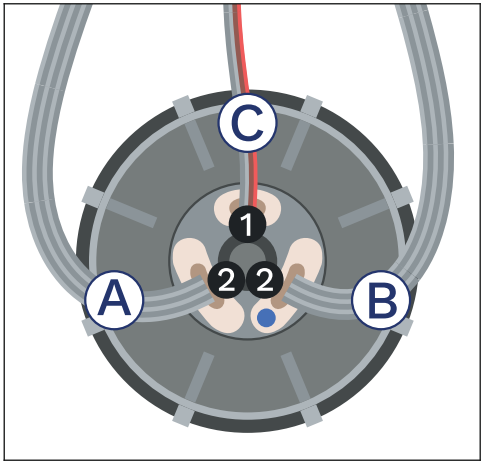
Den Druckknopf an der Elektrode Nr. 5 öffnen.
Das darunter freiliegende Y-Kabel 757P41-1 herausziehen.
Den Druckknopf schließen.



Ⓐ Das 2-polige Kabel ohne dem blauen Punkt mit dem Kabel ohne Punkt des Kabelsets 625W36 verbinden.
Ⓑ Das 2-polige Kabel mit dem blauen Punkt mit dem Kabel mit dem weißen Punkt des Kabelsets 625W36 verbinden.

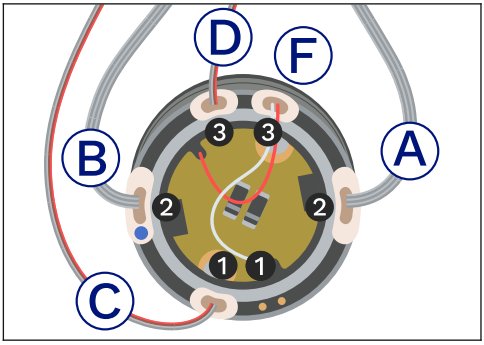
8.2.2 Transradiale Versorgung

8.2.2.1 Koaxialstecker verbinden



Ⓐ Das 3-polige Kabel ohne dem blauen Punkt am linken Kontakt Nr. 2 anstecken.
Ⓑ Das 3-polige Kabel mit dem blauen Punkt am rechten Kontakt Nr. 2 anstecken.
Ⓒ Das 2-polige Kabel des MyoEnergy Integral am Kontakt Nr. 1 anstecken.

8.2.2.2 Elektro-Dreheinsatz verbinden

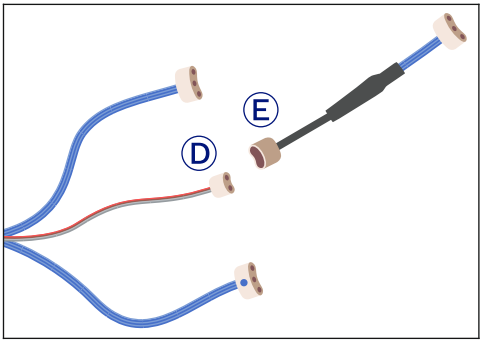


Ⓐ Das 3-polige Kabel ohne dem blauen Punkt am rechten Kontakt Nr. 2 anstecken.
Ⓑ Das 3-polige Kabel mit dem blauen Punkt am linken Kontakt Nr. 2 anstecken.
Ⓒ Das 2-polige Kabel des MyoEnergy Integral am linken Kontakt Nr. 1 anstecken.
Ⓓ Das 2-polige Kabel am linken Kontakt Nr. 3 anstecken.
Ⓕ Das Motorkabel des Elektro-Dreheinsatz am rechten Kontakt Nr. 3 anstecken.

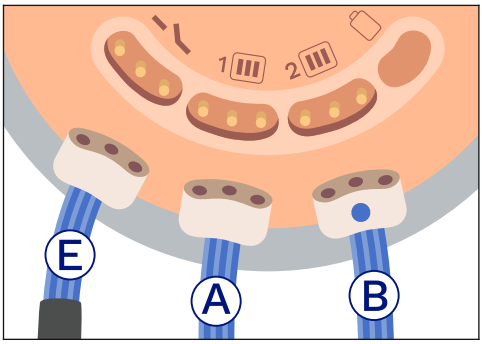
8.2.3 Transhumerale Versorgung

8.2.3.1 DynamicArm verbinden

8.2.3.1.1 Steuereinheit mit Easy Plug verbinden

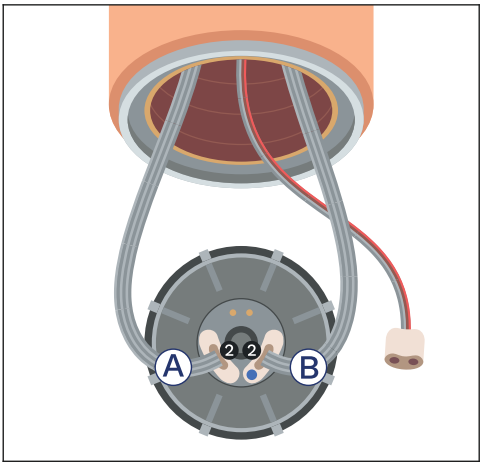


Ⓓ Das Kabel mit dem Ellenbogen Adapterkabel 13E102=1 Ⓔ verbinden.



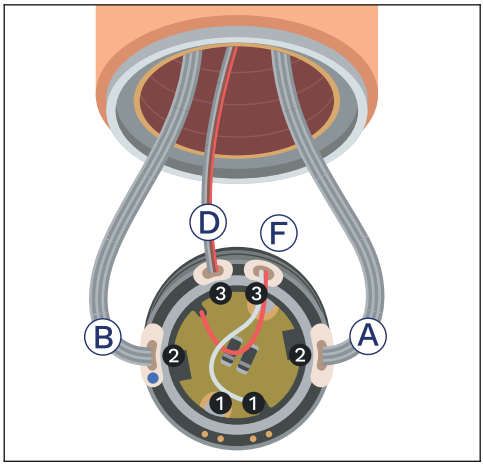
Ⓐ Das 3-polige Kabel ohne dem blauen Punkt am Kontakt Nr. 1 anstecken.
Ⓑ Das 3-polige Kabel mit dem blauen Punkt am Kontakt Nr. 2 anstecken.
Ⓔ Das Ellenbogen-Adapterkabel am Kontakt mit dem Schalter-Symbol anstecken.

8.2.3.1.2 Koaxialstecker verbinden



Ⓐ Das 3-polige Kabel ohne dem blauen Punkt am linken Kontakt Nr. 2 anstecken.
Ⓑ Das 3-polige Kabel mit dem blauen Punkt am rechten Kontakt Nr. 2 anstecken.
HINWEIS: Das 2-polige Kabel **nicht** anstecken.

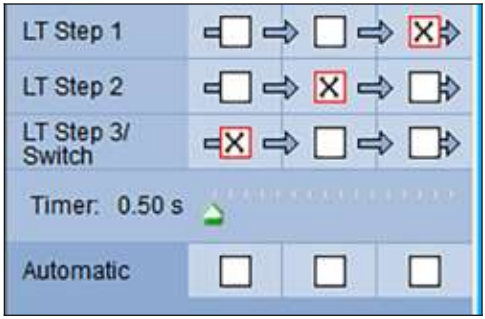
8.2.3.1.3 Elektro-Dreheinsatz verbinden



Ⓐ Das 3-polige Kabel ohne dem blauen Punkt am rechten Kontakt Nr. 2 anstecken.
Ⓑ Das 3-polige Kabel mit dem blauen Punkt am linken Kontakt Nr. 2 anstecken.
Ⓓ Das 2-polige Kabel am linken Kontakt Nr. 3 anstecken.
Ⓕ Das Motorkabel des Elektro-Dreheinsatz am rechten Kontakt Nr. 3 anstecken.
An den beiden Kontakten Nr.1 darf kein Kabel angeschlossen werden.

8.2.3.1.4 Ellenbogengelenk mit ElbowSoft einstellen

Um eine korrekte Funktionalität der Prothesensteuerung zu gewährleisten, müssen folgende Anpassungen in der ElbowSoft vorgenommen werden.
Siehe dazu die Gebrauchsanweisung der ElbowSoft sowie die entsprechenden Schulungsunterlagen der Ottobock Academy.

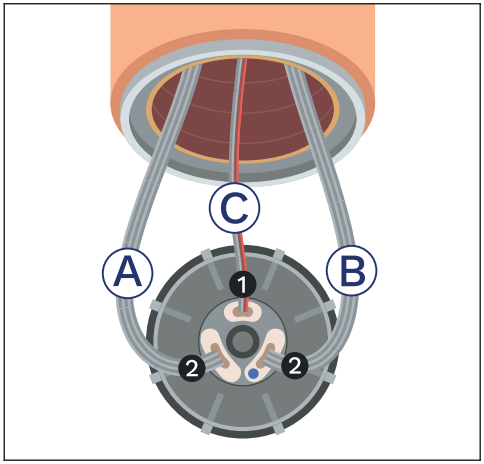


1) Das Ellenbogengelenk kalibrieren.
2) Das Steuerungsprogramm 5 einstellen.
3) Die Geschwindigkeit auf 100% einstellen.
4) Alle Kontrollkästchen bei "Automatik" deaktivieren.
5) Kontrollkästchen für "LT Schritt 1" bei Hand aktivieren.
6) Kontrollkästchen für "LT Schritt 2" bei Handgelenk aktivieren.
7) Kontrollkästchen für "LT Schritt 3" bei Ellenbogengelenk aktivieren.
8) "LT-Timer" auf 0,5 Sekunden einstellen.
9) Feedback Signale deaktivieren.

8.2.3.2 ErgoArm Electronic Plus verbinden

Das Ellenbogengelenk muss sich im Programm 1 befinden, siehe entsprechende Gebrauchsanweisung des Produkts.

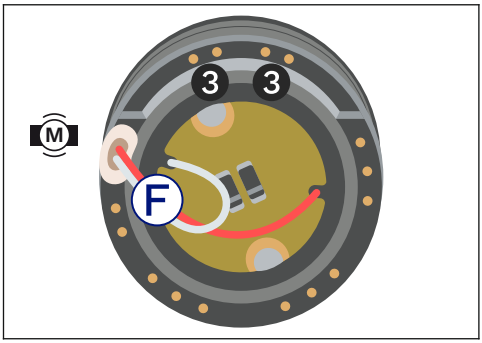
8.2.3.2.1 Koaxialstecker verbinden



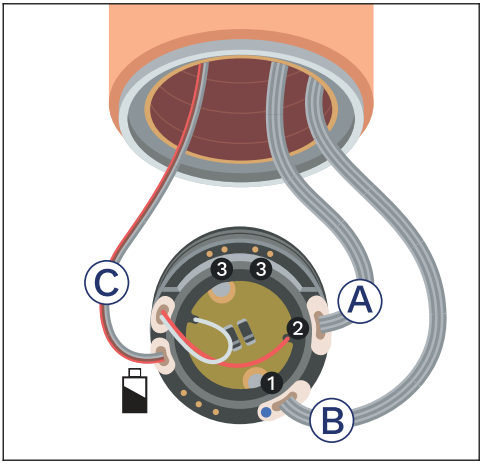
Ⓐ Das 3-polige Kabel ohne dem blauen Punkt am linken Kontakt Nr. 2 anstecken.
Ⓑ Das 3-polige Kabel mit dem blauen Punkt am rechten Kontakt Nr. 2 anstecken.
Ⓒ Das 2-polige Kabel des MyoEnergy Integral am Kontakt Nr. 1 anstecken.
Den MyoSelect am Koaxialstecker anstecken.
Das Programm 1 mit dem MyoSelect einstellen.
INFORMATION: Das Programm 1 ist werksseitig eingestellt.

8.2.3.2.2 MyoRotronic, Elektro-Dreheinsatz verbinden
Der Koaxialstecker wird benötigt um mit dem MyoSelect das Programm 1 einstellen zu können.

1) Den Koaxialstecker mit dem Ellenbogengelenk verbinden.
2) Den MyoSelect am Koaxialstecker anstecken.
3) Das Programm 1 im Ellenbogengelenk einstellen.
   INFORMATION: Das Programm 1 ist werksseitig eingestellt.
4) Den Koaxialstecker demontieren.

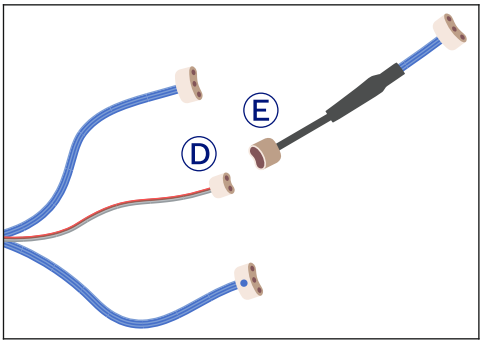


Das Motorkabel vom Elektro-Dreheinsatz abstecken.
Die MyoRotronic so auf den Elektro-Dreheinsatz stecken, dass die beiden Kontakte Nr. 3 frei bleiben.
Den MyoSelect mit der MyoRotronic verbinden.
Das Programm 1 in der MyoRotronic einstellen.
INFORMATION: Das Programm 1 ist werksseitig eingestellt.
Ⓕ Das Motorkabel an der MyoRotronic anstecken.

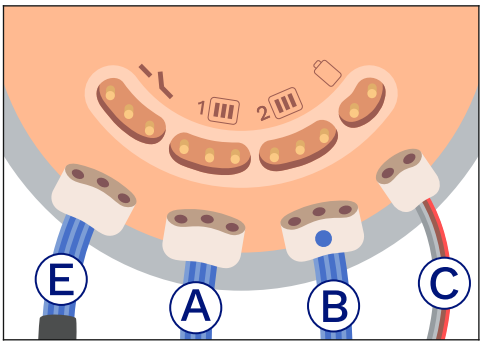


Ⓐ Das 3-polige Kabel ohne dem blauen Punkt am rechten Kontakt Nr. 2 anstecken.
Ⓑ Das 3-polige Kabel mit dem blauen Punkt am rechten Kontakt Nr. 1 anstecken.
Ⓒ Das 2-polige Kabel des MyoEnergy Integral am Kontakt mit dem Akku-Symbol anstecken.

8.2.3.2.3 Steuereinheit mit Easy Plug verbinden



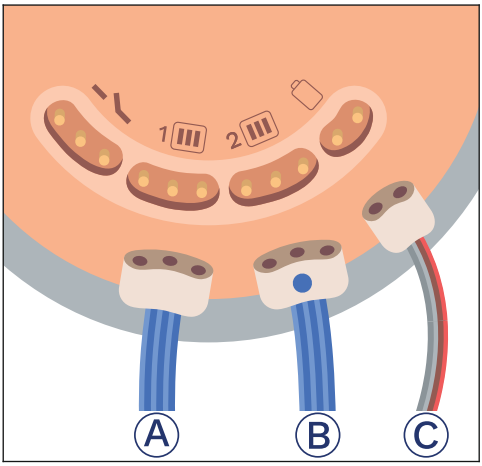
Ⓓ Das Kabel mit dem Ellenbogen Adapterkabel 13E102=1 Ⓔ verbinden.



Ⓐ Das 3-polige Kabel ohne dem blauen Punkt am Kontakt Nr. 1 anstecken.
Ⓑ Das 3-polige Kabel mit dem blauen Punkt am Kontakt Nr. 2 anstecken.
Ⓒ Das 2-polige Kabel des MyoEnergy Integral am Kontakt mit dem Akku-Symbol anstecken.
Ⓔ Das Ellenbogen-Adapterkabel am Kontakt mit dem Schalter-Symbol anstecken.

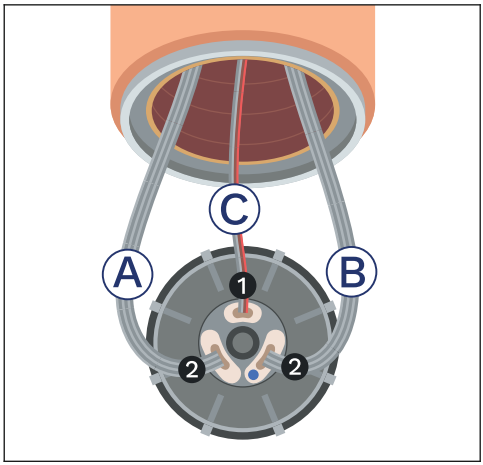
8.2.3.3 ErgoArm Hybrid Plus verbinden

8.2.3.3.1 Steuereinheit mit Easy Plug verbinden



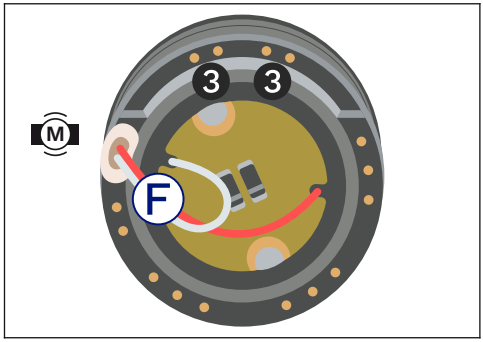
Ⓐ Das 3-polige Kabel ohne dem blauen Punkt am Kontakt Nr. 1 anstecken.
Ⓑ Das 3-polige Kabel mit dem blauen Punkt am Kontakt Nr. 2 anstecken.
Ⓒ Den MyoEnergy Integral am Kontakt mit dem Akku-Symbol anstecken.

8.2.3.3.2 Koaxialstecker verbinden

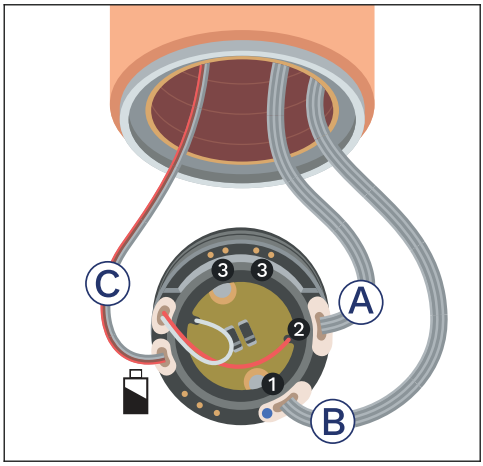


Ⓐ Das 3-polige Kabel ohne dem blauen Punkt am linken Kontakt Nr. 2 anstecken.
Ⓑ Das 3-polige Kabel mit dem blauen Punkt am rechten Kontakt Nr. 2 anstecken.
Ⓒ Das 2-polige Kabel des MyoEnergy Integral am Kontakt Nr. 1 anstecken.

8.2.3.3.3 MyoRotronic, Elektro-Dreheinsatz verbinden



Das Motorkabel vom Elektro-Dreheinsatz abstecken.
Die MyoRotronic so auf den Elektro-Dreheinsatz stecken, dass die beiden Kontakte Nr. 3 frei bleiben.
Den MyoSelect mit der MyoRotronic verbinden.
Das Programm 1 in der MyoRotronic einstellen.
INFORMATION: Das Programm 1 ist werksseitig eingestellt.
Ⓕ Das Motorkabel an der MyoRotronic anstecken.



Ⓐ Das 3-polige Kabel ohne dem blauen Punkt am rechten Kontakt Nr. 2 anstecken.
Ⓑ Das 3-polige Kabel mit dem blauen Punkt am rechten Kontakt Nr. 1 anstecken.
Ⓒ Das 2-polige Kabel des MyoEnergy Integral am Kontakt mit dem Akku-Symbol anstecken.

8.3 Beeper verbinden

Der Beeper erzeugt beim einem Wechsel zwischen den Prothesenkomponenten ein akkustisches Signal.
In der Einstell-App können für das Wechseln mehrere Abläufe konfiguriert, die Lautstärke des Beepers eingestellt, sowie der Beeper ein- oder ausgeschaltet werden.

1) Den Beeper im Schaft einbauen und fixieren.
   INFORMATION: Die Schallöffnung (1) des Beepers darf nicht überklebt werden und muss frei bleiben.
2) Das Kabel des Beepers an der Steuereinheit am Eingang mit dem Symbol (Datentransfer) anschließen.

9 Einstell-App

Die connectgrip App dient zur Einstellung und Bedienung des Produkts. Neben der Evaluierung der Muskelsignale und Positionierung der Elektroden, kann der Anwender das Prothesensystem nach erfolgter Konfiguration und Individualisierung virtuell in der App oder durch das Herstellen einer Verbindung mit einer Demonstrationsprothese testen und Bewegungsabläufe trainieren.

INFORMATION

Die Einstell-App kann kostenlos aus dem jeweiligen Online Store heruntergeladen werden. Dazu die Suchbegriffe "ottobock" oder "connectgrip" eingeben.
Die Gebrauchsanweisung der Einstell-App kann innerhalb der Einstell-App über **Menü** > **Gebrauchsanweisung** als PDF-Datei geöffnet werden.

9.1 Systemanforderungen

Kompatibilität zu den mobilen Endgeräten und Versionen den Angaben im Apple App Store oder Google Play Store entnehmen.

9.2 Erstmalige Verbindung zwischen App und Produkt

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 Produkts müssen bekannt sein. Der Bluetooth PIN und Bluetooth ID befindet sich auf der beiliegenden Bluetooth PIN Card. Die Bluetooth ID befindet sich auf der Steuereinheit (siehe Abb. 1, Pos. 6) und beginnt mit den Buchstaben „BT ID“.

9.3 Erstmaliges Starten der App

INFORMATION

Halten Sie die mobile App stets aktuell.

- Sollten Sie ein Problem bezüglich Cybersicherheit vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Bluetooth Verbindung herstellen

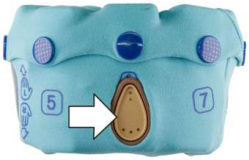
1) Das Produkt einschalten.

→ Die LED leuchtet und es sind 2 Piepsignale hörbar.

2) Nach dem Einschalten startet ein 2-minütiges Zeitfenster in dem die Prothese in der Einstell-App in der Liste der verfügbaren Prothesen angezeigt wird.
3) Wenn die Verbindung nicht innerhalb von 2 Minuten hergestellt wird: Die Bluetooth Verbindung erneut herstellen (Menüpunkt **Prothesen verbinden**).
   → Es erscheint eine Fehlermeldung in der Einstell-App und das Produkt ist aus Sicherheitsgründen aus der Liste der verfügbaren Prothesen gelöscht.

10 Gebrauch

10.1 Produkt aus-/einschalten



Das Ein- und Ausschalten des Produkts erfolgt durch Drücken des Tasters in der Ladebuchse.
Produkt wird eingeschaltet: 2 kurze Piepsignale
Produkt wird ausgeschaltet: 1 langes Piepsignal

10.2 Anzeige des aktuellen Ladezustands

Der Ladezustand kann jederzeit abgefragt werden.

1) Bei eingeschaltetem Produkt, die Taste der Ladebuchse kürzer als eine Sekunde drücken.
2) Die LED-Anzeige an der Ladebuchse gibt Auskunft über den aktuellen Ladezustand (siehe Seite 28).

10.3 Sicherheitsabschaltung

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

- Über- und Untertemperatur während des Ladevorgangs
- Kurzschluss
- Über- und Unterspannung

INFORMATION

Nach einer Sicherheitsabschaltung muss das Ladegerät angesteckt werden, um die Elektronik wieder zu aktivieren.

11 Reinigung und Pflege

Elektrodendome reinigen

1) Die Elektrodendome mit einem Reinigungstuch und Isopropylalkohol 634A58 vor und nach jeder Anwendung reinigen.
2) Die Elektrodendome mit einem Tuch abtrocknen.
3) Das Produkt sollte in regelmäßigen Abständen zum Tausch von verschlissenem oder verschmutztem Textil an eine Ottobock Servicestelle gesendet werden.

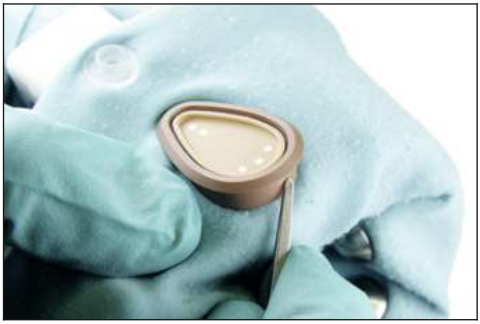
12 Textil tauschen

12.1 Textil demontieren

1) Die Druckknöpfe öffnen.

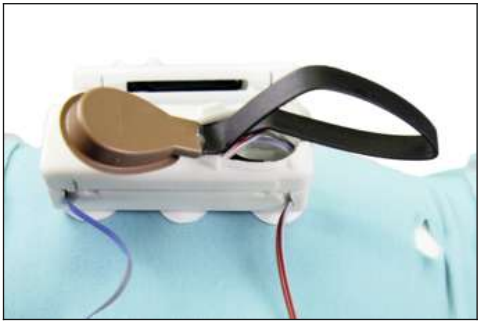
2) Das Textil zurückschlagen.

3) Die Druckknöpfe mit einer Pinzette aus den Gehäuse-Oberteilen aushebeln.



4) Die Ladebuchse mit einer Pinzette aus dem Gehäuse-Oberteil aushebeln.

5) Die Ladebuchse abheben.



6) Das Textil über das Kabel und die Ladebuchse ziehen und zurückschlagen.

7) Die Elektrodendome von dem Textil abknöpfen.

8) Das Textil abnehmen und entsorgen.

9) Die Dome und Gehäuseoberflächen gründlich mit einem in Isopropylalkohol getränkten Tuch abwischen.

10) Die Zwischenräume zwischen den Elektrodendomen und den Gehäuseteilen mit einem in Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen reinigen.
11) Die Einmalhandschuhe ausziehen und entsorgen. Den Arbeitsplatz gründlich mit Isopropylalkohol reinigen oder zu einem gereinigten Arbeitsplatz wechseln.

12.2 Textil montieren

Ersatzteile

- myosmart Manschette Textil 623F51=1

1) Ein neues Textil durch die Segmente ziehen. Das Textil so ausrichten, dass Segment 6 mit dem Charger beim Einschnitt des Textils liegt.

2) Das Textil umschlagen.

3) Die Elektrodendome an das Textil anknöpfen.

4) Den Charger durch die Öffnung des Textils fädeln.

5) Das Textil über die Segmente ziehen. Die Druckknöpfe in die Gehäuse-Oberteile einrasten.

6) Die freien Anschlüsse der Steuereinheit in einer Schlaufe zwischen die Segmente 4 und 5 einlegen.

INFORMATION: Die freien Anschlüsse werden für die Prüfung der Steuereinheit benötigt.

7) Das Textil über die Segmente ziehen. Die Druckknöpfe schließen.

8) Den Charger durch die Öffnung des Textils fädeln.

9) Den Charger in die Öffnung im Gehäuse-Oberteil einsetzen und einrasten.

13 Rechtliche Hinweise

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

13.1 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.

13.2 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.

13.3 CE-Konformität

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht.
Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.
Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU.
Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: http://www.ottobock.com/conformity

13.4 Lokale Rechtliche Hinweise

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

14 Technische Daten

Allgemein	
Kennzeichen	757M20-2=*
Innendurchmesser	45 mm
Außendurchmesser	110 mm
Gewicht	210 g

Allgemein	
verwendete Textilien	80% Polyamid (PA) 20% Elastan (EL)
Lebensdauer	6 Jahre

Akku des Produkts	757B35=0
Akkutyp	Li-Po
Ausgangsspannung	ca. 7,4 V DC
Ladespannung	ca. 8,2 V DC
Kapazität	300 mAh
Abmessungen Batteriezellen	35 x 20 x 6,5 mm je Zelle
Abmessungen Schutzelektronik	22 x 17 x 5 mm
Betriebsdauer (im Bluetooth-Modus)	ca. 8 h
Betriebsdauer (in Verbindung mit Elektro-Dreheinsatz)	mindestens 2 h
Gewicht	25 g (Akku ohne Zubehör)
Ladezeit bis der Akku vollständig geladen ist	2,0 h
Verhalten des Produkts während dem Ladevorgang	Das Produkt ist ohne Funktion
Lebensdauer	2 Jahre

Datenübertragung	
Funktechnologie	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Reichweite	ca. 10 m / 32.8 ft
Frequenzbereich	2402 MHz bis 2480 MHz
Modulation	GFSK
Datenrate (over the air)	bis zu 2 Mbps
Maximale Ausgangsleistung (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

15 Anhänge

15.1 Angewandte Symbole

	Anwendungsteil des Types BF
	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

CE	Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien
SN	Seriennummer (21)YYYYWWNNN YYYY - Herstellungsjahr WW - Herstellungswoche NNN - fortlaufende Nummer
MD	Medizinprodukt
UDI	UDI Nummer (Unique Device Identifier)
REF	Artikelnummer
GTIN	Globale Artikelnummer (Global Trade Item Number)

IP22	Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 12,5 mm, Schutz gegen bis zu 15° schrägfallendes Tropfwasser

15.2 Betriebszustände

15.2.1 Statussignale

Ladebuchse	Ereignis
LED leuchtet grün	Akku voll
LED leuchtet gelb	Akku 50% geladen
LED leuchtet orange	Akku leer

15.2.2 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

15.3 Störungsbeseitigung

Ereignis	Ursache	notwendige Handlung
Unerwartete Anzeige der erkannten Bewegung bei unterschiedlichen Armstellungen, z.B. Verwendung über Kopf	Verwendung in dieser Armstellung wurde bei der Kalibrierung nicht berücksichtigt oder in der App falsch eingestellt.	• Armstellung bei der Kalibrierung berücksichtigen • Gewicht bei der Kalibrierung berücksichtigen • In der App unter dem Menüpunkt **Steuerung** > **Anwender** > **Prothesen-Einstellungen** die Werte anpassen.
-	allgemeine Störung	• Manschette aus- und wieder einschalten
Unerwartete Anzeige der erkannten Bewegung bei ungünstigen Stumpfbedingungen	Hautkontakt der Elektroden fehlt	• Manschette muss vollständig am Stumpf aufliegen • Manschette muss sich beim neuerlichen Anlegen an der selben Position wie vorher befinden
	Verrutschen der Manschette	

15.4 Richtlinien und Herstellererklärung

15.4.1 Elektromagnetische Umgebung

Dieses Produkt ist für den Betrieb in folgenden elektromagnetischen Umgebungen bestimmt:

- Betrieb in einer professionellen Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. Krankenanstalt, etc.)

- Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge (z. B. Anwendung zu Hause, Anwendung im Freien)

Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel "Sicherheit" (Sicherheit).

Elektromagnetische Emissionen

Störsendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Gruppe 1 / Klasse B	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.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	nicht anwendbar - Leistung liegt unterhalb von 75 W	–
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Produkt erfüllt die Normanforderungen.	–

Elektromagnetische Störfestigkeit

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel
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	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungs-Frequenzen	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz
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- 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

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 Perioden

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 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	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern im Nahbereich

Prüffrequenz	Modulation	Störfestigkeits-Prüfpegel [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulation 50 kHz	7,5

Table of contents

EN

1 General 33

2 Product description 33

2.1 Function 33

2.2 Design 33

2.3 Product combinations 34

3 Intended use 35

3.1 Indications for use 35

3.2 Conditions of use 35

3.3 Environmental conditions 35

3.4 Indications 35

3.5 Contraindications 35

3.6 Qualification 35

4 Safety-related information 35

5 Scope of delivery 36

6 Accessories 37

7 Charging the battery 37

8 Preparing the product for use 37

8.1 Putting on the cuff 37

8.1.1 Transradial treatment 38

8.1.2 Transhumeral treatment 38

8.2 Establishing a connection to a demo prosthesis 39

8.2.1 Connecting the cable set 625W36 39

8.2.2 Transradial treatment 40

8.2.2.1 Connecting the coaxial plug 40

8.2.2.2 Connecting the electric wrist rotator 40

8.2.3 Transhumeral treatment 41

8.2.3.1 Connecting the DynamicArm 41

8.2.3.1.1 Connecting the control unit to the Easy Plug 41

8.2.3.1.2 Connecting the coaxial plug 41

8.2.3.1.3 Connecting the electric wrist rotator 42

8.2.3.1.4 Adjusting the elbow joint with ElbowSoft 43

8.2.3.2 Connecting the ErgoArm Electronic plus 43

8.2.3.2.1 Connecting the coaxial plug 43

8.2.3.2.2 Connecting the MyoRotronic with electric wrist rotator 44

8.2.3.2.3 Connecting the control unit to the Easy Plug 45

8.2.3.3 Connecting the ErgoArm Hybrid plus 45

8.2.3.3.1 Connecting the control unit to the Easy Plug 45

8.2.3.3.2 Connecting the coaxial plug 46

8.2.3.3.3 Connecting the MyoRotronic with electric wrist rotator 46

8.3 Connecting the beeper 47

9 Adjustment app 47
9.1 System Requirements 47
9.2 First time connection between app and product 47
9.3 Starting the app for the first time 47

10 Use 48
10.1 Switching the product on/off 48
10.2 Display of the current charge level 48
10.3 Safety Shutoff 48

11 Cleaning and Care 48

12 Replacing the textile material 49
12.1 Disassembling the textile material 49
12.2 Installing the textile material 51

13 Legal information 54
13.1 Liability 54
13.2 Trademarks 54
13.3 CE conformity 54
13.4 Local Legal Information 54

14 Technical data 55

15 Appendices 56
15.1 Symbols Used 56
15.2 Operating States 56
15.2.1 Status signals 56
15.2.2 Beep signals 57
15.3 Troubleshooting 57
15.4 Directives and manufacturer's declaration 57
15.4.1 Electromagnetic environment 57

1 General

INFORMATION

Date of last update: 2025-02-07

- ► Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ► Instruct the user in the safe use of the product.
- ► Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ► Report any serious incident related to the product, in particular any deterioration of health, to the manufacturer and the competent authority in your country.

The product “myosmart.cuff” is referred to as the product/cuff below.
The “connectgrip.” app is referred to as the adjustment app in the following document.
These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.
Transfer to the user is not permitted without 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 standard

2 Product description

2.1 Function

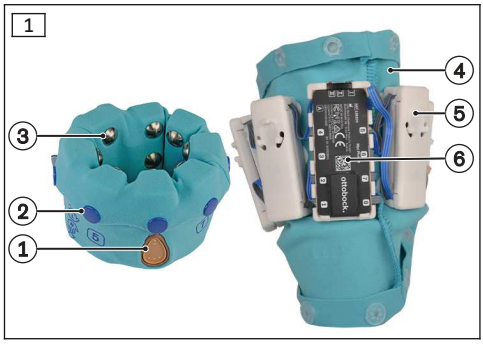
The product is intended to determine the suitability of a user for using the Myo control device. The product is a flexible armband that is temporarily applied to the user's forearm or upper arm. This makes it possible to evaluate the user’s muscle signals using the adjustment app, without fabricating a check socket. The user can use the cuff for practice at the O&P professional, in the rehabilitation centre or at home after instruction by qualified personnel.

Essential performance of the product

- No essential performance according to IEC 60601-1

2.2 Design

The product consists of the following components:



1. Charging receptacle and battery
2. Textile cuff press buttons
3. Remote electrode dome
4. Textile cuff
5. Housing for remote electrodes and battery
6. Housing and control unit

Explanation of symbols

1. Donning direction (left/right) of the cuff
   Treatment of the **left** hand: "L" legible in the hand symbol from the user's perspective.
   Treatment of the **right** hand: "R" legible in the hand symbol from the user's perspective.
2. Transradial alignment along the ulna or transhumeral alignment along the humerus centred towards the armpit.
3. Electrode position (1–8)

2.3 Product combinations

INFORMATION

The 13E190=* switch block has to be used for combination with the 8E34=*, 8E39=*, 8E41=*, 8E44=* and 8E71=* terminal devices.

INFORMATION

Before connecting the bebionic hand to the control unit, the following settings must be selected in the bebalance+ adjustment software:
Select the **mode 4 (open-open)** control program
Select the procedure for **opening/closing: Standard**
Control version: Select **proportional**
Set the Myo thresholds to the factory setting

This product can be combined with the following Ottobock components:

Terminal devices

- speed.hand: 8E2=*
- bebionic hand EQD 8E70=*
- bebionic hand Short Wrist: 8E71=*
- bebionic hand Flex 8E72=*
- System Electric Greifer DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- DMC VariPlus System Electric Greifer: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- SensorHand Speed Flex: 8E43=8*
- Transcarpal Hand DMC plus: 8E44=6
- System Electric Hand DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- System Electric Hand Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9 MyoHand VariPlus Speed

INFORMATION

Connected terminal devices must be part of a 2-electrode program (proportional/digital).

Elbow joints

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

3 Intended use

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

3.2 Conditions of use
The product is to be used **exclusively** for the period of evaluation and training of the user's muscle signals.

3.3 Environmental conditions

Storage (with and without packaging)	+5 °C to +40 °C Max. 90 % relative humidity, non-condensing
Transport (with and without packaging)	-20 °C to +60 °C Max. 90 % relative humidity, non-condensing
Operation	-5 °C/+23 °F to +45 °C/+113 °F 15% to 90% relative humidity, non-condensing Air pressure: 70 kPa to 106 kPa (-425 m to 3000 m without pressure equalisation)
Charging the battery	+5 °C/+41 °F to +40 °C/+104 °F Max. 85% relative humidity, non-condensing

3.4 Indications
- Transcarpal/carpal amputation
- Wrist disarticulation
- Transradial amputation (below-elbow amputation)
- Elbow disarticulation
- Transhumeral amputation (above-elbow amputation)
- For unilateral or bilateral amputation
- Dysmelia with characteristics similar to that of an amputation mentioned
- The user must be able to understand usage instructions and safety notices and put them into practice.
- The user must fulfil the physical and mental requirements for perceiving optical/acoustic signals and/or mechanical vibrations

3.5 Contraindications
- Finger/thumb amputation or equivalent dysmelia
- Partial hand amputation and equivalent dysmelia
- Diseased or unhealed condition of skin areas that come into contact with the system in the area of the socket while the prosthesis is being used.
- Insufficient length or diameter of the residual limb for putting on the cuff

3.6 Qualification
The product may be fitted only by qualified personnel authorised by Ottobock after completing the corresponding training.

4 Safety-related information

Meaning of warning levels
WARNING! Failure to follow the instructions can lead to serious accidents and injuries.
CAUTION! Failure to follow the instructions can lead to accidents and injuries.
NOTICE! Failure to follow the instructions can result in technical damage.

WARNING!

Risk of injury due to improper use and modification of the product

► Do not make any changes to the product that have not been approved by the manufacturer.

WARNING!

Risk of injury due to product malfunction

► Do not expose the product to mechanical vibrations and shocks.
► Clean the product only as described in the section “Cleaning and care”.
► Observe the alignment and assembly instructions.
► Before each use, check the product and all associated components for visible damage.

WARNING!

Risk of injury due to malfunction of the product or interference with other electronic devices

► When operating the product in the immediate vicinity of life-sustaining medical devices, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer are observed.
► Only combine the product with the accessories, signal converters and cables listed in the chapters "Product combinations", "Scope of delivery" and "Accessories".
This prevents a malfunction of the product (reduced electromagnetic interference immunity) or interference with other electronic devices (increased emissions).

CAUTION!

Risk of injury due to product malfunction

► Only store and transport the product within the permissible temperature range (see the section “Environmental conditions”).
► Do not touch the demo prosthesis while it is being controlled.
► Ensure that neither solid particles nor liquids penetrate the product.
► Maintain the recommended minimum distance (30 cm) from HF communication devices (e.g. mobile phones, Bluetooth devices, WLAN devices). If the minimum distance is not met, the functionality of the product may be impaired.

CAUTION!

Risk of injury due to malfunction of the product or interference with other electronic devices

► 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 with other electronic devices cannot be avoided, monitor the product and verify its intended use in the existing setup.

CAUTION!

Risk of injury due to sharp-edged parts

► Do not use the product if housing components are damaged.

NOTICE!

Damage to the product due to incorrect product alignment

► Observe the calibration instructions.

5 Scope of delivery

- 1 pc. myosmart.cuff 757M20-2=*
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)
- 1 pc. 646C107=INT Bluetooth PIN card
- Elbow adapter cable: 13E102=1
- Cable set 625W36
- 757L35 MyoCharge Integral

6 Accessories

Adjustment app

- Android app “Connectgrip. 560X27-*=ANDR"
- iOS app "Connectgrip. 560X27-*=IOS"

Beeper

- 13E101=1 myosmart.beeper

7 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 56).
   → The product is switched off automatically.
   → The charging process starts.
2) Disconnect the battery charger from the product after the charging process is complete.

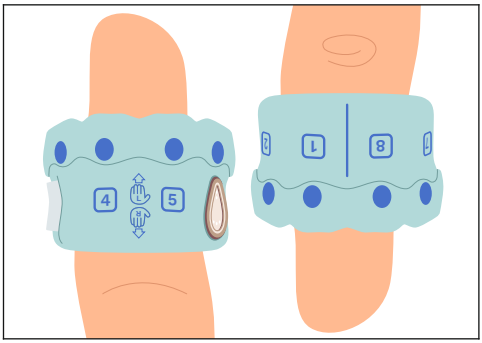
8 Preparing the product for use

Check the function of the assembled prosthesis with the adjustment app, or together with the user after creating a control device (recording).
Ensure that the prosthesis fittings can move freely.

8.1 Putting on the cuff

The electrode positions (nos. 1-8) identified during the evaluation process using the adjustment app can be transferred to an inner socket with a temporary marking on the skin and the electrode positioning jig. The position of the electrode earth can be arbitrarily arranged.
After putting on the cuff, it may take a few minutes for good skin contact to be established. This applies in particular to dry skin. This is indicated in the adjustment app by continually hiding individual electrodes even though they are in the rest position. In case of insufficient skin contact or faults, electrodes may be temporarily hidden. If this problem persists, try to remedy it by applying additional pressure (even pressing of the cuff with an elastic band, for example) or slightly changing the position on the residual limb.
The electrodes must not shift during the test. Otherwise, the test must be restarted.
The user should take breaks during the evaluation process.
When the cuff is put on again, the cuff electrodes must be in the same position as before. Otherwise, the recording process for the respective selected control device (test control or basic control) must be carried out again after confirming the **reset control** function.

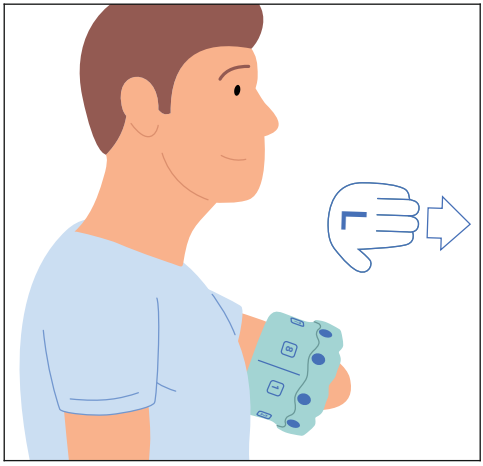
8.1.1 Transradial treatment



Example of a treatment for the left hand

1) Pull the cuff over the user's residual limb in such a way that the letter in the hand symbol is legible from the user's perspective.
   → Treatment of the left hand: "L" legible in the hand symbol from the user's perspective.
   → Treatment of the right hand: "R" legible in the hand symbol from the user's perspective.
2) Position the cuff so that the forearm muscle signals can be readily captured.
3) Position the indicator marked "ULNA" on the ulna.
   INFORMATION: The indicator is located between electrodes 1 and 8.

8.1.2 Transhumeral treatment

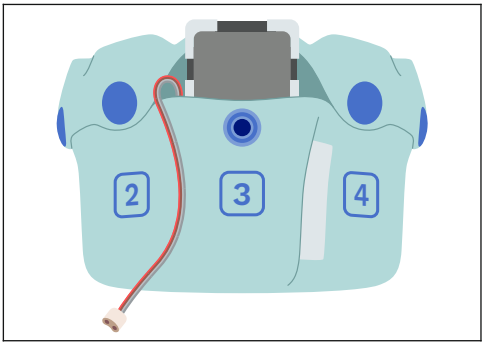


Example of a treatment for the left hand

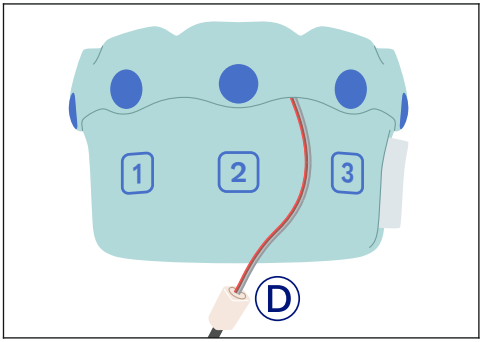
1) Pull the cuff over the user's residual limb in such a way that the letter in the hand symbol is legible from the user's perspective.
   → Treatment of the left hand: "L" legible in the hand symbol from the user's perspective.
   → Treatment of the right hand: "R" legible in the hand symbol from the user's perspective.
2) Position the cuff so that the muscle signals of the triceps and biceps can be readily captured.
3) Position the indicator marked with "ULNA" on the humerus in such a way that it is centred towards the armpit.
   INFORMATION: The indicator is located between electrodes 1 and 8.

8.2 Establishing a connection to a demo prosthesis

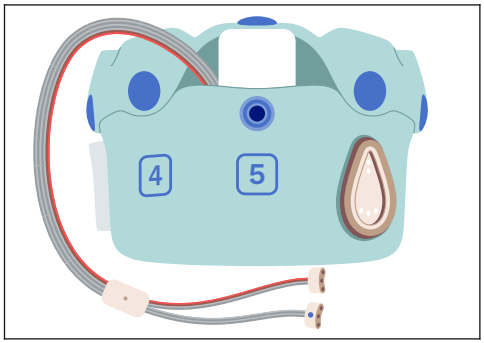
8.2.1 Connecting the cable set 625W36



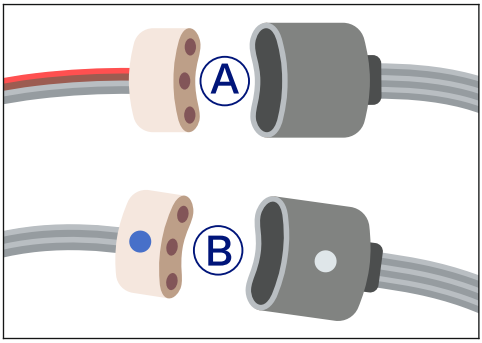
Open the press button on electrode no. 3.
Pull out the exposed 2-pin cable underneath.
Close the press button.



Ⓓ Connect the 2-pin cable of the cuff to the 2-pin cable of the cable set 625W36.



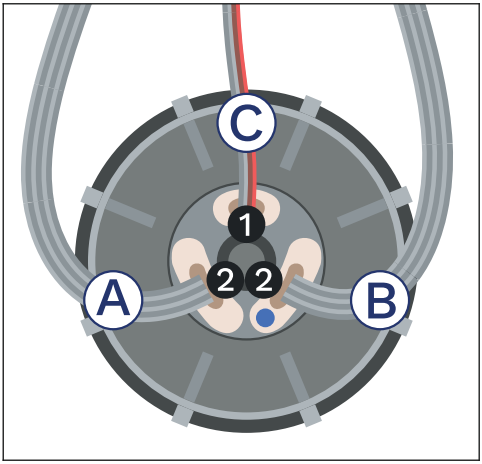
Open the press button on electrode no. 5.
Pull out the exposed Y-cable 757P41-1 underneath.
Close the press button.



Ⓐ Connect the 2-pin cable without the blue dot to the cable without the dot of the cable set 625W36.
Ⓑ Connect the 2-pin cable with the blue dot with the cable to the white dot of the cable set 625W36.

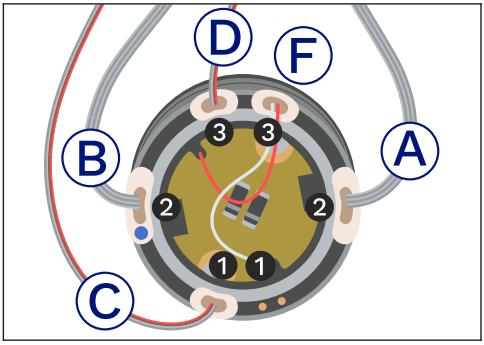
8.2.2 Transradial treatment

8.2.2.1 Connecting the coaxial plug



Ⓐ Connect the 3-pin cable without the blue dot to left contact no. 2.
Ⓑ Connect the 3-pin cable with the blue dot to the right contact no. 2.
Ⓒ Connect the 2-pin cable of the MyoEnergy Integral to contact no. 1.

8.2.2.2 Connecting the electric wrist rotator

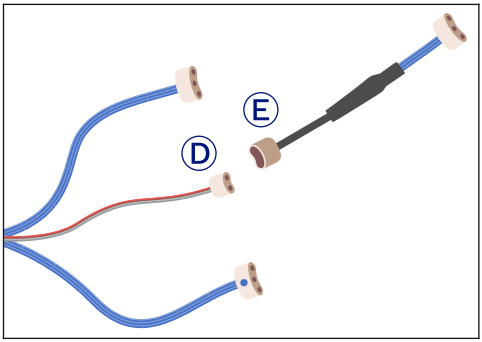


Ⓐ Connect the 3-pin cable without the blue dot to the right contact no. 2.
Ⓑ Connect the 3-pin cable with the blue dot to the left contact no. 2.
Ⓒ Connect the 2-pin cable of the MyoEnergy Integral to left contact no. 1.
Ⓓ Connect the 2-pin cable to left contact no. 3.
Ⓕ Connect the motor cable of the electric wrist rotator to the right contact no. 3.

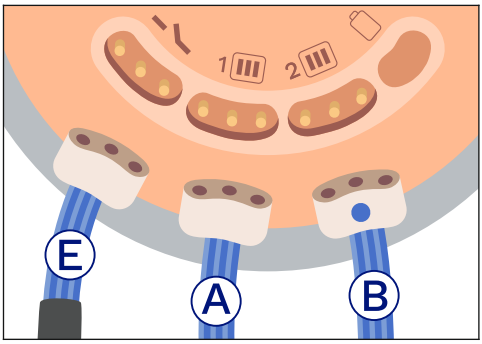
8.2.3 Transhumeral treatment

8.2.3.1 Connecting the DynamicArm

8.2.3.1.1 Connecting the control unit to the Easy Plug

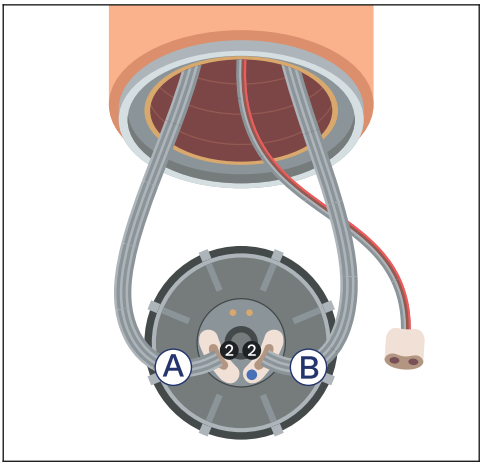


Ⓓ Connect the cable to the elbow adapter cable 13E102=1 Ⓔ.



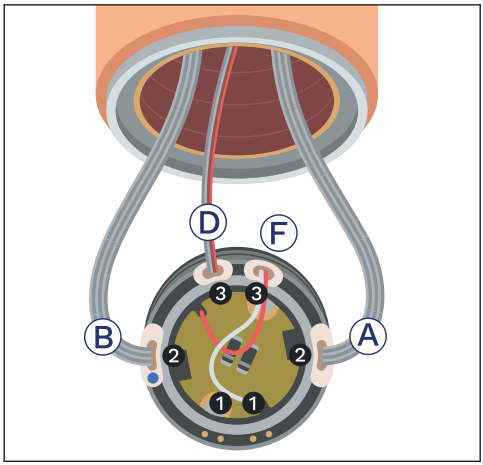
Ⓐ Connect the 3-pin cable without the blue dot to contact no. 1.
Ⓑ Connect the 3-pin cable with the blue dot to contact no. 2.
Ⓔ Connect the elbow adapter cable to the contact with the switch symbol.

8.2.3.1.2 Connecting the coaxial plug



Ⓐ Connect the 3-pin cable without the blue dot to the left contact no. 2.
Ⓑ Connect the 3-pin cable with the blue dot to the right contact no. 2.
NOTICE: Do **not** connect the 2-pin cable.

8.2.3.1.3 Connecting the electric wrist rotator

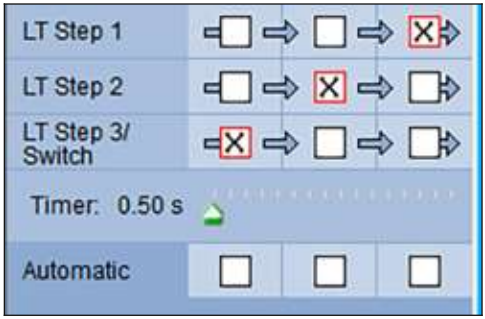


Ⓐ Connect the 3-pin cable without the blue dot to the right contact no. 2.
Ⓑ Connect the 3-pin cable with the blue dot to the left contact no. 2.
Ⓓ Connect the 2-pin cable to left contact no. 3.
Ⓕ Connect the motor cable of the electric wrist rotator to the right contact no. 3.
No cable may be connected to the two no. 1 contacts.

8.2.3.1.4 Adjusting the elbow joint with ElbowSoft

The following adjustments must be made in ElbowSoft to ensure correct prosthesis control functionality.

See the ElbowSoft instructions for use and the corresponding training documentation from the Ottobock Academy.

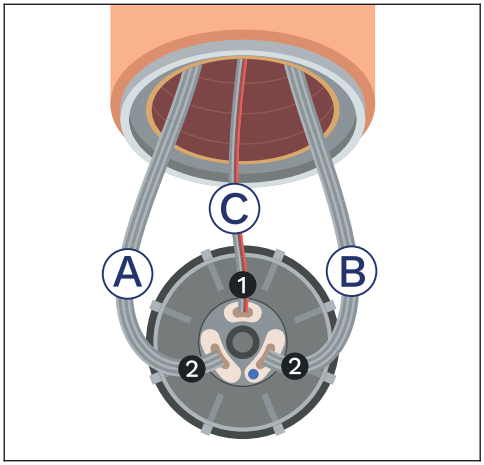


1) Calibrating the elbow joint.
2) Set control program 5.
3) Set the speed to 100 %.
4) Clear all check boxes next to “Automatic”.
5) Activate the checkbox Manual for “LT Step 1.”
6) Select the checkbox Wrist for “LT Step 2.”
7) Select the checkbox Elbow joint for “LT Step 3.”
8) Set “LT Timer” to 0.5 seconds.
9) Deactivate feedback signals.

8.2.3.2 Connecting the ErgoArm Electronic plus

The elbow joint has to be in program 1. See the corresponding instructions for use of the product.

8.2.3.2.1 Connecting the coaxial plug

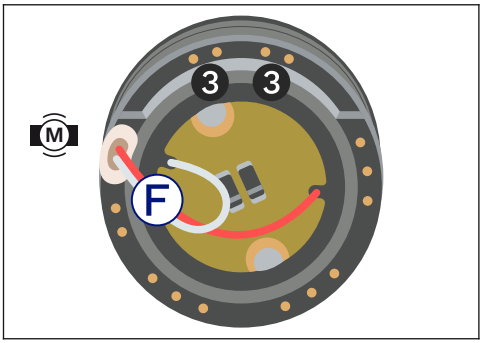


Ⓐ Connect the 3-pin cable without the blue dot to the left contact no. 2.
Ⓑ Connect the 3-pin cable with the blue dot to the right contact no. 2.
Ⓒ Connect the 2-pin cable of the MyoEnergy Integral to contact no. 1.
Connect the MyoSelect to the coaxial plug.
Set program 1 with the MyoSelect.
INFORMATION: Program 1 is configured at the factory.

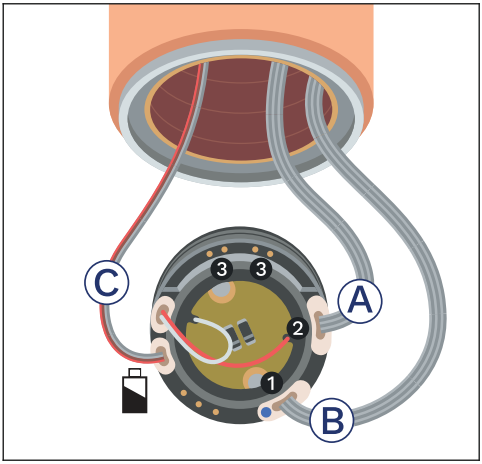
8.2.3.2.2 Connecting the MyoRotronic with electric wrist rotator

The coaxial plug is required to configure program 1 with the MyoSelect.

1) Connect the coaxial plug to the elbow joint.
2) Connect the MyoSelect to the coaxial plug.
3) Set program 1 in the elbow joint.
   INFORMATION: Program 1 is configured at the factory.
4) Disassemble the coaxial plug.

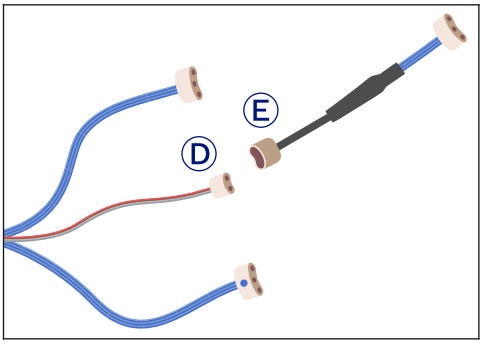


Disconnect the motor cable from the electric wrist rotator.
Attach the MyoRotronic to the electric wrist rotator so that the two no. 3 contacts remain free.
Connect the MyoSelect to the MyoRotronic.
Set program 1 in the MyoRotronic.
INFORMATION: Program 1 is configured at the factory.
Ⓕ Connect the motor cable to the MyoRotronic.

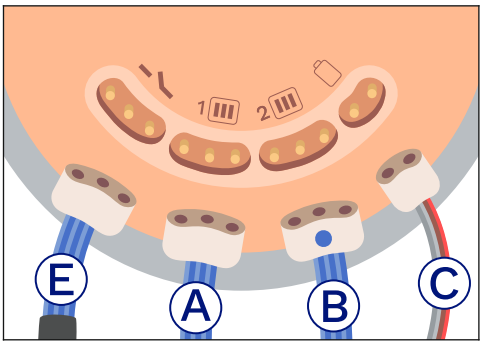


Ⓐ Connect the 3-pin cable without the blue dot to the right contact no. 2.
Ⓑ Connect the 3-pin cable with the blue dot to the right contact no. 1.
Ⓒ Connect the 2-pin cable of the MyoEnergy Integral to the contact with the battery symbol.

8.2.3.2.3 Connecting the control unit to the Easy Plug



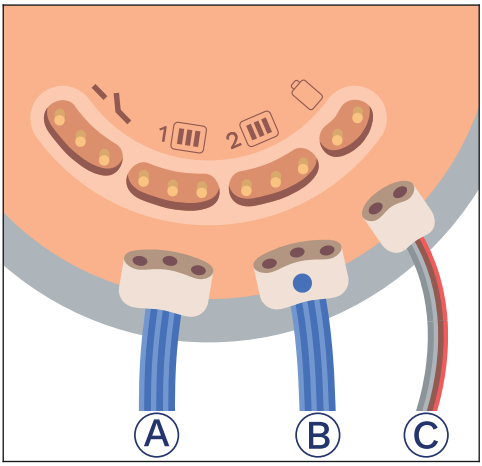
Ⓓ Connect the cable to the elbow adapter cable 13E102=1 Ⓔ.



Ⓐ Connect the 3-pin cable without the blue dot to contact no. 1.
Ⓑ Connect the 3-pin cable with the blue dot to contact no. 2.
Ⓒ Connect the 2-pin cable of the MyoEnergy Integral to the contact with the battery symbol.
Ⓔ Connect the elbow adapter cable to the contact with the switch symbol.

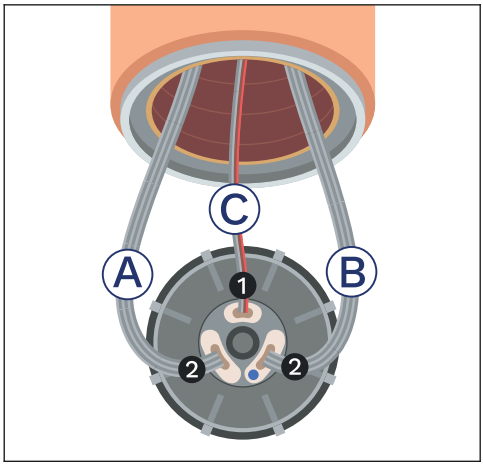
8.2.3.3 Connecting the ErgoArm Hybrid plus

8.2.3.3.1 Connecting the control unit to the Easy Plug



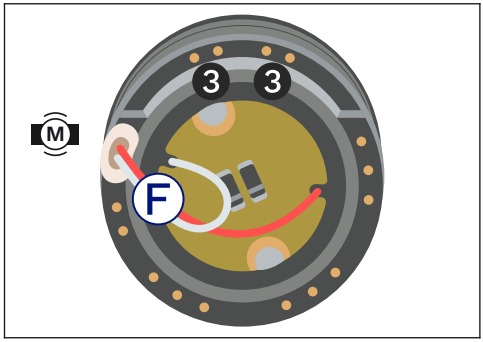
Ⓐ Connect the 3-pin cable without the blue dot to contact no. 1.
Ⓑ Connect the 3-pin cable with the blue dot to contact no. 2.
Ⓒ Connect the MyoEnergy Integral to the contact with the battery symbol.

8.2.3.3.2 Connecting the coaxial plug

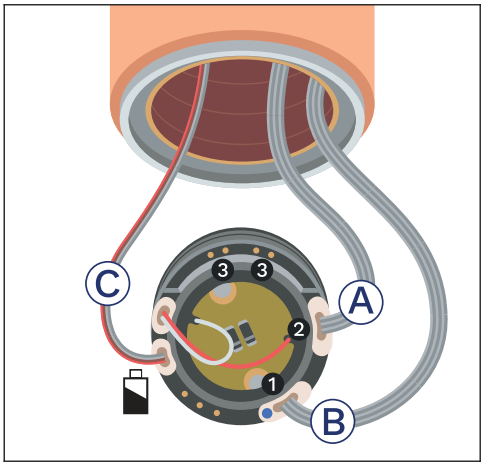


Ⓐ Connect the 3-pin cable without the blue dot to the left contact no. 2.
Ⓑ Connect the 3-pin cable with the blue dot to the right contact no. 2.
Ⓒ Connect the 2-pin cable of the MyoEnergy Integral to contact no. 1.

8.2.3.3.3 Connecting the MyoRotronic with electric wrist rotator



Disconnect the motor cable from the electric wrist rotator.
Attach the MyoRotronic to the electric wrist rotator so that the two no. 3 contacts remain free.
Connect the MyoSelect to the MyoRotronic.
Set program 1 in the MyoRotronic.
INFORMATION: Program 1 is configured at the factory.
Ⓕ Connect the motor cable to the MyoRotronic.



Ⓐ Connect the 3-pin cable without the blue dot to the right contact no. 2.
Ⓑ Connect the 3-pin cable with the blue dot to the right contact no. 1.
Ⓒ Connect the 2-pin cable of the MyoEnergy Integral to the contact with the battery symbol.

8.3 Connecting the beeper

The beeper emits an acoustic signal when switching between the prosthetic components. Several processes for switching can be configured, the volume of the beeper can be set and the beeper can be turned on or off in the adjustment app.

1) Install and secure the beeper in the socket.
   INFORMATION: The sound opening (1) of the beeper must not be taped over and must remain free.
2) Connect the cable of the beeper to the control unit at the input with the symbol (data transfer).

9 Adjustment app

The connectgrip app is used to adjust and operate the product. In addition to evaluating the muscle signals and positioning of the electrodes, the user can test the prosthesis system virtually in the app after configuration and customisation has been completed or by establishing a connection to a demo prosthesis and practise movement patterns.

INFORMATION

The adjustment app can be downloaded free of charge from the respective online store. Enter the search terms “ottobock” or “connectgrip”.
The instructions for use of the adjustment app can be opened as a PDF file in the adjustment app via **Menu** > **Instructions for use**.

9.1 System Requirements

For compatibility with mobile devices and versions, refer to the information in the Apple App Store or Google Play Store.

9.2 First time connection between app and product

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 product being connected must be known.
  The Bluetooth PIN and Bluetooth ID are found on the enclosed Bluetooth PIN card.
  The Bluetooth ID is found on the control unit (see fig. 1, item 6) and starts with the letters “BT ID”.

9.3 Starting the app for the first time

INFORMATION

Keep mobile app up to date.

- Please contact the manufacturer if you suspect cybersecurity problems.

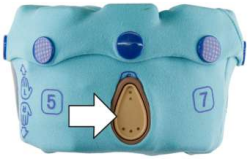
Establishing the Bluetooth connection

1) Switch on the product.
   → The LED lights up and two beeps are audible.

2) After it is switched on, a 2-minute time window starts in which the prosthesis is displayed in the list of available prostheses in the adjustment app.
3) If the connection is not established within 2 minutes: Reestablish the Bluetooth connection (menu item **Connecting prostheses**).
   → An error message is displayed in the adjustment app and the product has been deleted from the list of available prostheses for safety reasons.

10 Use

10.1 Switching the product on/off



The product is switched on and off by pressing the button in the charging receptacle.
Product is switched on: 2 short beep signals
Product is switched off: 1 long beep signal

10.2 Display of the current charge level

The battery charge level can be queried at any time.
1) With the product switched on, press the button on the charging receptacle and hold for less than one second.
2) The LED display on the charging receptacle provides information on the current battery charge level (see page 56).

10.3 Safety Shutoff

The purpose of the safety shutoff is to protect the battery; it is triggered in case of:
- Excessively high or low temperature during the charging process
- Short circuit
- Overvoltage or undervoltage

INFORMATION

After a safety shutdown, the battery charger must be connected to reactivate the electronics.

11 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.
3) The product should be sent to an Ottobock Service Centre at regular intervals for worn or soiled textiles to be replaced.

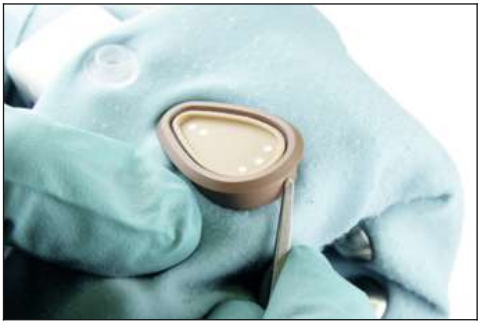
12 Replacing the textile material

12.1 Disassembling the textile material

1) Open the press buttons.

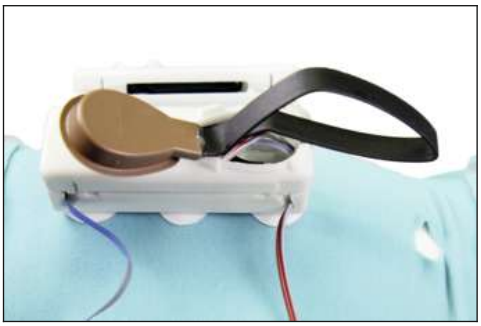
2) Fold back the textile material.

3) Lever out the press buttons from the upper housing sections using tweezers.



4) Lever out the charging receptacle from the upper housing section using tweezers.

5) Lift off the charging receptacle.



6) Pull the textile over the cable and the charging receptacle and fold it back.

7) Unbutton the electrode domes from the textile.

8) Take off the textile material and dispose of it.

9) Wipe the domes and housing surfaces thoroughly with a cloth soaked in isopropyl alcohol.

10) Clean the spaces between the electrode domes and the housing sections with a cotton bud soaked in isopropyl alcohol.
11) Take the disposable gloves off and dispose of them. Thoroughly clean the workplace with isopropyl alcohol or move to a clean workplace.

12.2 Installing the textile material

Spare parts

- myosmart cuff textile 623F51=1

1) Pull new textile material through the segments. Align the textile material so the charger on segment 6 is positioned at the cut in the textile.

2) Fold over the textile material.

3) Button the electrode domes to the textile material.

4) Thread the charger through the opening in the textile material.

5) Pull the textile material over the segments. Click the press buttons into place in the upper housing sections.

6) Insert the free connections of the control unit in a loop between segments 4 and 5.

INFORMATION: The free connections are required for inspecting the control unit.

7) Pull the textile material over the segments. Close the press buttons.

8) Thread the charger through the opening in the textile material.

9) Insert the charger into the opening in the upper housing section and click it into place.

13 Legal information

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

13.1 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.

13.2 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.

13.3 CE conformity

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with applicable European requirements for medical devices.
The product meets the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices.
This product meets the requirements of the 2014/53/EU directive.
The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address: http://www.ottobock.com/conformity

13.4 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 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.

This device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(s)..
Operation is subject to the following two conditions:
(1) This device may not cause interference.
(2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:
(1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage;
(2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
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.

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.

14 Technical data

General	
Reference number	757M20-2=*
Inner diameter	45 mm
Exterior diameter	110 mm
Weight	210 g
textile materials used	80% polyamide (PA) 20% elastane (EL)
Lifetime	6 years

Rechargeable battery of the product	**757B35=0**
Battery type	Li-poly
Output voltage	approx. 7.4 V DC
Charging voltage	approx. 8.2 V DC
Capacity	300 mAh

Rechargeable battery of the product	757B35=0
Dimensions of battery cells	35 x 20 x 6.5 mm per cell
Dimensions of protection electronics	22 x 17 x 5 mm
Operating time (in Bluetooth mode)	Approx. 8 h
Operating time (in combination with electric wrist rotator)	at least 2 h
Weight	25 g (battery without accessories)
Charging time until battery is fully charged	2.0 h
Product behaviour during the charging process	The product is non-functional
Lifetime	2 years

Data communication	
Wireless technology	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Distance range	Approx. 10 m / 32.8 ft
Frequency range	2,402 MHz to 2,480 MHz
Modulation	GFSK
Data rate (over the air)	Up to 2 Mbps
Maximum output power (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

15 Appendices

15.1 Symbols Used

	Type BF applied part
	In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with regulations in your country can be harmful to health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection procedures.
	Manufacturer
	Declaration of conformity according to the applicable European directives

SN	Serial number (21)YYYYWWNNNN YYYY – year of manufacture WW – week of manufacture NNN – sequential number
MD	Medical device
UDI	UDI number (Unique Device Identifier)
REF	Article number
GTIN	Global Trade Item Number
IP22	Protection against penetration of solid foreign objects with a diameter greater than 12.5 mm, protection against dripping water when tilted at up to 15°

15.2 Operating States

15.2.1 Status signals

Charging receptacle	Event
LED shows green light	Battery fully charged
LED shows yellow light	Battery 50% charged
LED shows orange light	Battery empty

15.2.2 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

15.3 Troubleshooting

Event	Cause	required action
Unexpected display of the recognised movement in various arm positions, e.g. during overhead use	Use in this arm position was not taken into account during calibration, or was incorrectly configured in the app.	• Note arm position during calibration • Take the weight into account during calibration • Adjust the values in the app under the menu item **Control** > **User** > **Prosthesis Settings**.
-	general fault	• Turn the cuff off and back on again
Unexpected display of the recognised movement in case of unfavourable residual limb conditions	No contact between the electrodes and skin	• The cuff has to fully contact the residual limb • The cuff must be in the same position as before when it is put on again
	Cuff slipping out of place	

15.4 Directives and manufacturer's declaration

15.4.1 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)

Observe the safety notices in the section "Safety" (Safety).

Electromagnetic emissions

Interference measurements	Compliance	Electromagnetic environment directive
HF emissions according to CISPR 11	Group 1/class B	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.
Harmonics according to IEC 61000-3-2	Not applicable – power below 75 W	–
Voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	Product meets the requirements of the standard.	–

Electromagnetic interference immunity

Phenomenon	EMC basic standard or test procedure	Interference immunity test level
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	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Magnetic fields with rated power frequencies	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
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 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

Interference resistance against 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 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

Test frequency [MHz]	Frequency band [MHz]	Radio service	Modulation	Maximum power [W]	Distance [m]	Interference immunity test level [V/m]
810 870 930	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
1,720 1,845 1,970	1,700 to 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
2,450	2,400 to 2,570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5,240 5,500 5,785	5,100 to 5,800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9

Immunity to magnetic fields in close range

Test frequency	Modulation	Interference immunity test level [A/m]
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65
13.56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7.5

Sommaire

FR

1 Généralités 63

2 Description du produit 63

2.1 Fonctionnement 63

2.2 Construction 63

2.3 Combinaisons de produits 64

3 Utilisation conforme 65

3.1 Destination 65

3.2 Conditions d'utilisation 65

3.3 Conditions d'environnement 65

3.4 Indications 65

3.5 Contre-indications 65

3.6 Qualification 65

4 Informations relatives à la sécurité 66

5 Contenu de la livraison 67

6 Accessoires 67

7 Charger l'accumulateur 67

8 Mise en service du produit 67

8.1 Mise en place du brassard 67

8.1.1 Appareillage transradial 68

8.1.2 Appareillage transhuméral 68

8.2 Établissement d'une connexion à une prothèse de démonstration 69

8.2.1 Connexion du jeu de câbles 625W36 69

8.2.2 Appareillage transradial 70

8.2.2.1 Connexion de la fiche coaxiale 70

8.2.2.2 Connexion du moteur de prono-supination électrique 70

8.2.3 Appareillage transhuméral 71

8.2.3.1 Connexion du DynamicArm 71

8.2.3.1.1 Connexion de l'unité de commande avec Easy Plug 71

8.2.3.1.2 Connexion de la fiche coaxiale 71

8.2.3.1.3 Connexion du moteur de prono-supination électrique 72

8.2.3.1.4 Ajustement de l'articulation de coude avec ElbowSoft 73

8.2.3.2 Connexion de l'ErgoArm Electronic Plus 73

8.2.3.2.1 Connexion de la fiche coaxiale 73

8.2.3.2.2 Connexion du MyoRotronic au moteur de prono-supination électrique 74

8.2.3.2.3 Connexion de l'unité de commande avec Easy Plug 75

8.2.3.3 Connexion de l'ErgoArm Hybrid Plus 75

8.2.3.3.1 Connexion de l'unité de commande avec Easy Plug 75

8.2.3.3.2 Connexion de la fiche coaxiale 76

8.2.3.3.3 Connexion du MyoRotronic au moteur de prono-supination électrique 76

8.3 Connexion du bipeur 77

9 Application de réglage 77
9.1 Configuration minimale requise 77
9.2 Première connexion entre l'application et le produit 77
9.3 Premier démarrage de l'application 77

10 Utilisation 78
10.1 Mise en marche et à l'arrêt du produit 78
10.2 Affichage de l'état de charge actuel 78
10.3 Coupure de sécurité 78

11 Nettoyage et entretien 78

12 Changement du textile 79
12.1 Retrait du textile 79
12.2 Pose du textile 81

13 Informations légales 84
13.1 Responsabilité 84
13.2 Marque 84
13.3 Conformité CE 84
13.4 Informations légales locales 84

14 Caractéristiques techniques 85

15 Annexes 86
15.1 Symboles utilisés 86
15.2 États de fonctionnement 87
15.2.1 Signaux d'état 87
15.2.2 Signaux sonores 87
15.3 Dépannage 87
15.4 Directives et déclaration du fabricant 87
15.4.1 Environnement électromagnétique 87

1 Généralités

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2025-02-07

- ► Lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit et respecter les consignes de sécurité.
- ► Apprendre à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ► S'adresser au fabricant pour toute question concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ► Tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment s'il provoque une aggravation de l'état de santé, doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays concerné.

Le produit « myosmart.cuff » est appelé ci-après « produit/brassard ».
L'application « connectgrip. » sera appelée « application de réglage » dans la suite du texte.
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 à l'utilisateur 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

2 Description du produit

2.1 Fonctionnement

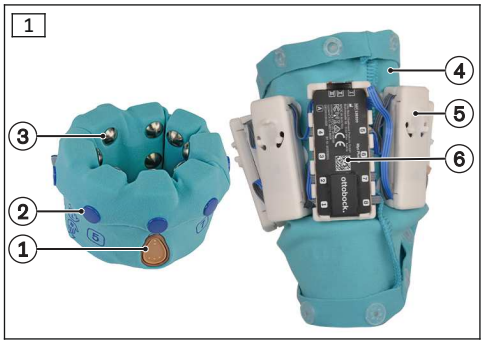
Le produit sert à déterminer l'adéquation d'un utilisateur à l'utilisation d'une commande Myo. Il s'agit d'un brassard flexible placé temporairement sur l'avant-bras ou le haut du bras de l'utilisateur. Cela permet d'évaluer les signaux myoélectriques de l'utilisateur à l'aide de l'application de réglage sans avoir à fabriquer une emboîture d'essai. L'utilisateur peut utiliser le brassard pour s'entraîner chez un orthoprothésiste, dans un centre de rééducation ou à la maison après avoir reçu une formation par le personnel spécialisé.

Performances essentielles du produit

- Aucune performance essentielle selon la norme CEI 60601-1

2.2 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Prise chargeur et accumulateur
2. Boutons-pression du brassard textile
3. Dôme de l'électrode à distance
4. Brassard textile
5. Boîtier pour électrodes à distance et accumulateur
6. Boîtier et unité de contrôle

Explication des symboles

1. Sens de pose (gauche/droite) du brassard
   Appareillage de la main **gauche** : « L » dans le symbole de main lisible du point de vue de l'utilisateur.
   Appareillage de la main **droite** : « R » dans le symbole de main lisible du point de vue de l'utilisateur.
2. Alignement transradial le long de l'ulna ou transhuméral le long de l'humérus au centre vers l'aisselle.
3. Position des électrodes (1-8)

2.3 Combinaisons de produits

INFORMATION

Pour la combinaison avec les composants de préhension 8E34=*, 8E39=*, 8E41=*, 8E44=* et 8E71=*, le répartiteur 13E190=* doit être utilisé.

INFORMATION

Avant de connecter la main bebionic à l'unité de commande, les réglages suivants doivent être sélectionnés dans le logiciel de réglage bebalance+ :
Sélectionnez le programme de commande **Mode 4 (Open-Open)**
Sélectionnez les méthodes d'**ouverture/de fermeture : standard**
Sélectionnez le type de commande : **Proportionnelle**
Définissez les seuils Myo sur les réglages d'usine

Ce produit est combinable avec les composants Ottobock suivants :

Composants de préhension

- speed.hand : 8E2=*
- Main bebionic EQD 8E70=*
- Main bebionic Short Wrist : 8E71=*
- Main bebionic Flex 8E72=*
- Système de pince électrique DMC Vari-Plus : 8E33=9, 8E34=9
- Système de pince électrique DMC Vari-Plus : 8E33=9-1, 8E34=9-1
- SensorHand Speed Flex : 8E43=8*
- Main transcarpienne DMC plus : 8E44=6
- Système de main électrique DMC plus : 8E38=6, 8E39=6
- Système de main électrique Digital Twin : 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed : 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9

INFORMATION

Les composants de préhension raccordés doivent se trouver dans un programme à 2 électrodes (proportionnel/numérique).

Coude

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

3 Utilisation conforme

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

3.2 Conditions d'utilisation
Le produit ne doit être utilisé **que** pendant la période d'évaluation et d'entraînement des signaux myoélectriques de l'utilisateur.

3.3 Conditions d'environnement

Stockage (avec et sans emballage)	+5 °C à +40 °C Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Transport (avec et sans emballage)	-20 °C à +60 °C Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Utilisation	-5 °C à +45 °C Humidité relative de l'air de 15 % à 90 %, sans condensation Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa (-425 m à 3000 m sans compensation de pression)
Charge de l'accumulateur	+5 °C à +40 °C Humidité relative de l'air de 85 % max., sans condensation

3.4 Indications
- Amputation transcarpienne/carpienne
- Désarticulation de poignet
- Amputation transradiale
- Désarticulation de coude
- Amputation transhumérale)
- En cas d'amputation unilatérale ou bilatérale
- Dysmélie de nature similaire à une amputation citée
- L'utilisateur doit être en mesure de comprendre et d'appliquer les consignes d'utilisation et de sécurité.
- L'utilisateur doit présenter les aptitudes physiques et mentales nécessaires à la perception des signaux optiques/acoustiques et/ou des vibrations mécaniques

3.5 Contre-indications
- Amputation du doigt/du pouce et dysmélie équivalente
- Amputation partielle de main et dysmélie équivalente
- Zones cutanées malades ou non cicatrisées qui entrent en contact avec le système dans la région de l'emboîture lorsque l'appareillage est porté.
- Longueur ou diamètre du membre résiduel insuffisant pour la mise en place du brassard

3.6 Qualification
Seul le personnel spécialisé formé à cet effet par Ottobock est autorisé à effectuer des appareillages avec le produit.

4 Informations relatives à la sécurité

Signification des niveaux d'alerte
AVERTISSEMENT ! Le non-respect des consignes peut provoquer des accidents et des blessures graves.
PRUDENCE! Le non-respect des consignes peut provoquer des accidents et des blessures.
AVIS ! Le non-respect des consignes peut provoquer des dommages techniques.

AVERTISSEMENT!

Risque de blessures occasionnées par une utilisation incorrecte et une modification du produit
- ► Ne pas apporter au produit de modifications qui ne sont pas approuvées par le fabricant.

AVERTISSEMENT!

Risque de blessures occasionnés par un dysfonctionnement du produit
- ► Ne pas exposer le produit aux vibrations mécaniques et aux chocs.
- ► Nettoyer le produit en respectant strictement les consignes du chapitre « Nettoyage et entretien ».
- ► Respecter les instructions d'alignement et de montage.
- ► Avant chaque utilisation, vérifier que le produit et chacun de ses composants ne comporte aucun dommage visible.

AVERTISSEMENT!

Risque de blessures occasionnés par un dysfonctionnement du produit ou une panne d'autres dispositifs électroniques
- ► 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.
- ► Combiner le produit uniquement avec les accessoires, convertisseurs de signaux et câbles mentionnés dans les chapitres « Combinaisons de produit », « Contenu de la livraison » et « Accessoires ».
  Cela permet d'éviter tout dysfonctionnement du produit (réduction de l'immunité aux interférences électromagnétiques) ou toute interférence avec d'autres appareils électroniques (augmentation du rayonnement).

PRUDENCE!

Risque de blessures occasionnés par un dysfonctionnement du produit
- ► Conservez et transportez le produit uniquement dans la plage de température autorisée (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- ► Ne pas toucher pas la prothèse de démonstration tant qu'elle est actionnée.
- ► Veiller à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans le produit.
- ► Respecter la distance minimale recommandée (30 cm) par rapport aux appareils de communication HF (par ex. téléphones portables, appareils Bluetooth, appareils WLAN). Une distance minimale inférieure peut entraîner une limitation fonctionnelle du produit.

PRUDENCE!

Risque de blessures occasionnés par un dysfonctionnement du produit ou une panne d'autres dispositifs électroniques
- ► 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 avec d'autres appareils électriques est inévitable, surveillez le produit et vérifiez l'utilisation conforme dans cette configuration d'utilisation.

PRUDENCE!

Risque de blessures dues à des pièces tranchantes

► Ne pas utiliser le produit si des pièces du boîtier sont endommagées.

AVIS!

Dommages causés au produit par un mauvais alignement du produit

► Respecter les instructions de calibrage.

5 Contenu de la livraison

- 1x myosmart.cuff 757M20-2=*
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
- 1 x Bluetooth PIN Card 646C107=INT
- Câble adaptateur de coude : 13E102=1
- Jeu de câbles 625W36
- MyoCharge Integral 757L35

6 Accessoires

Application de réglage

- Application Android « Connectgrip. 560X27-*=ANDR"
- Application iOS « Connectgrip. 560X27-*=IOS"

Bipeur

- myosmart.beeper 13E101=1

7 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 87).
   → Le produit se désactive automatiquement.
   → Le processus de charge commence.
2) Une fois la charge terminée, coupez la connexion avec le chargeur.

8 Mise en service du produit

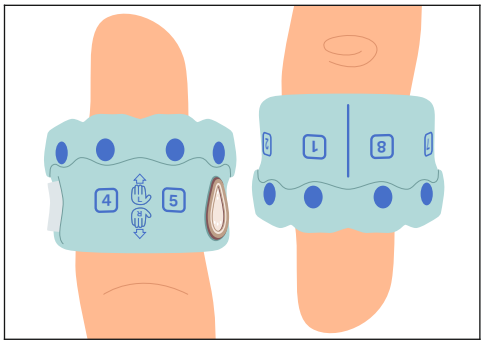
Vérifier le fonctionnement de la prothèse assemblée à l'aide de l'application de réglage ou avec l'aide de l'utilisateur après la création d'une commande (enregistrement).
Veiller à ce que les composants de la prothèse puissent se déplacer librement.

8.1 Mise en place du brassard

Les positions des électrodes identifiées dans le processus d'évaluation à l'aide de l'application de réglage (n° 1-8) peuvent être reprises sur la partie interne au moyen d'un marquage temporaire sur la peau et la bande de positionnement. La position de la masse d'électrode peut être disposée de manière arbitraire.
Après avoir posé le brassard, l'établissement d'un bon contact avec la peau peut prendre quelques minutes. Cela est particulièrement vrai pour les peaux sèches. Dans l'application de réglage, cela se traduit par un masquage permanent de certaines électrodes malgré la position de repos. En cas de contact cutané insuffisant ou d'interférence, les électrodes peuvent être temporairement masquées. Si c'est le cas, essayer de le corriger en exerçant une pression supplémentaire (en appuyant uniformément sur le brassard à l'aide d'une bande élastique, par exemple) ou en changeant légèrement la position du membre résiduel.
Les électrodes ne doivent pas glisser pendant l'essai. Le cas échéant, le test doit être redémarré. Pendant le processus d'évaluation, l'utilisateur doit prendre des pauses.

Les électrodes du brassard doivent être placées dans la même position qu'auparavant lors de la nouvelle mise en place. Dans le cas contraire, le processus d'enregistrement de la commande sélectionnée (commande d'essai ou commande de base) doit être recommencé après confirmation de la fonction de **réinitialisation de la commande**.

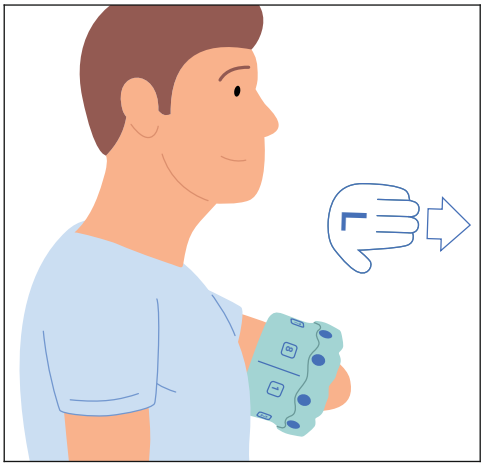
8.1.1 Appareillage transradial



Exemple d'appareillage pour la main gauche

1) Tirer le brassard sur le membre résiduel de l'utilisateur de manière à ce que la lettre dans le symbole de main soit lisible par l'utilisateur.
   → Appareillage de la main gauche : « **L** » dans le symbole de main lisible du point de vue de l'utilisateur.
   → Appareillage de la main droite : « **R** » dans le symbole de main lisible du point de vue de l'utilisateur.
2) Positionner le brassard de manière à ce que les signaux myoélectriques de l'avant-bras soient bien captés.
3) Positionner l'indicateur marqué « ULNA » sur l'ulna.
   INFORMATION : l'indicateur est situé entre les électrodes 1 et 8.

8.1.2 Appareillage transhuméral

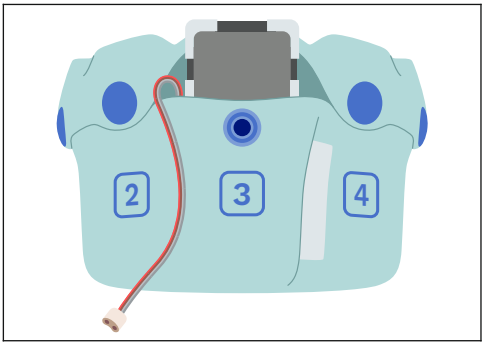


Exemple d'appareillage pour la main gauche

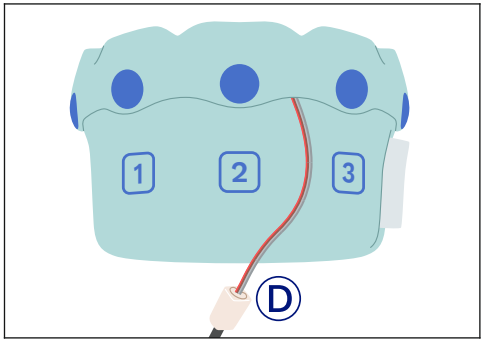
1) Tirer le brassard sur le membre résiduel de l'utilisateur de manière à ce que la lettre dans le symbole de main soit lisible par l'utilisateur.
   → Appareillage de la main gauche : « **L** » dans le symbole de main lisible du point de vue de l'utilisateur.
   → Appareillage de la main droite : « **R** » dans le symbole de main lisible du point de vue de l'utilisateur.
2) Positionner le brassard de manière à ce que les signaux myoélectriques des triceps et des biceps puissent être bien captés.
3) Positionner l'indicateur marqué « ULNA » sur l'humérus de manière à ce qu'il soit centré vers l'aisselle.
   INFORMATION : l'indicateur est situé entre les électrodes 1 et 8.

8.2 Établissement d'une connexion à une prothèse de démonstration

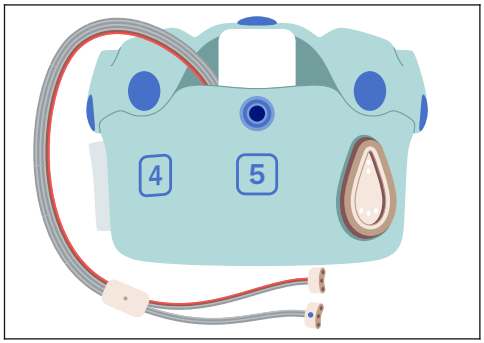
8.2.1 Connexion du jeu de câbles 625W36



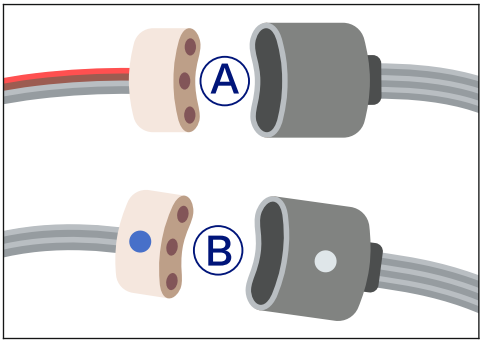
Ouvrir le bouton-pression de l'électrode n° 3.
Sortir le câble à 2 broches rendu accessible.
Fermer le bouton-pression.



Ⓓ Raccorder le câble à 2 broches du brassard au câble à 2 broches du jeu de câbles 625W36.



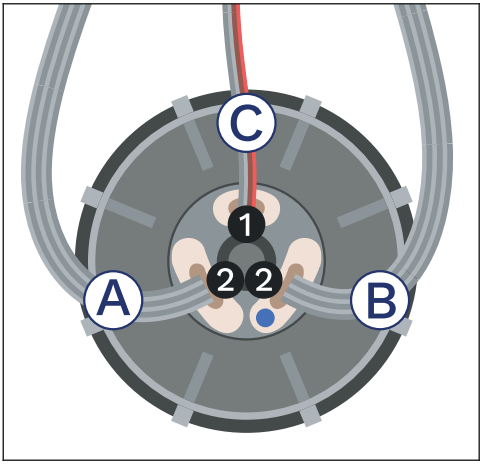
Ouvrir le bouton-pression de l'électrode n° 5.
Sortir le câble en Y 757P41-1 rendu accessible.
Fermer le bouton-pression.



Ⓐ Raccorder le câble 2 pôles sans point bleu au câble sans point du jeu de câbles 625W36.
Ⓑ Raccorder le câble 2 broches avec le point bleu au câble avec le point blanc du jeu de câbles 625W36.

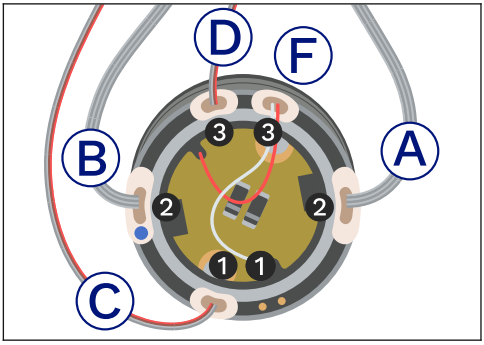
8.2.2 Appareillage transradial

8.2.2.1 Connexion de la fiche coaxiale



Ⓐ Brancher le câble à 3 broches sans le point bleu sur le contact gauche n° 2.
Ⓑ Brancher le câble à 3 broches avec le point bleu sur le contact droit n° 2.
Ⓒ Brancher le câble à 2 broches du MyoEnergy Integral sur le contact n° 1.

8.2.2.2 Connexion du moteur de prono-supination électrique

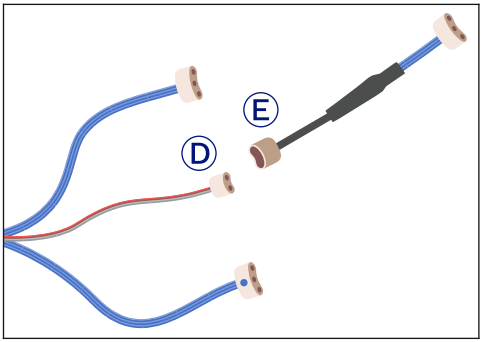


Ⓐ Brancher le câble à 3 broches sans le point bleu sur le contact droit n° 2.
Ⓑ Brancher le câble à 3 broches avec le point bleu sur le contact gauche n° 2.
Ⓒ Brancher le câble à 2 broches du MyoEnergy Integral sur le contact gauche n° 1.
Ⓓ Brancher le câble à 2 broches sur le contact gauche n° 3.
Ⓕ Brancher le câble moteur du moteur de prono-supination électrique sur le contact droit n° 3.

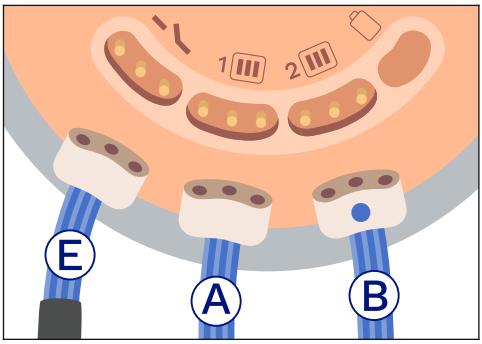
8.2.3 Appareillage transhuméral

8.2.3.1 Connexion du DynamicArm

8.2.3.1.1 Connexion de l'unité de commande avec Easy Plug

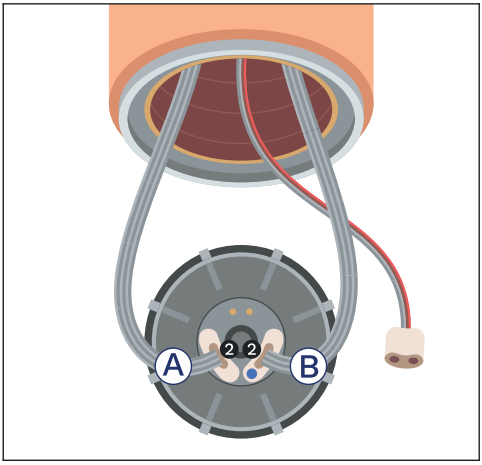


Ⓓ Connectez le câble au câble pour adaptateur de coude 13E102=1 Ⓔ.



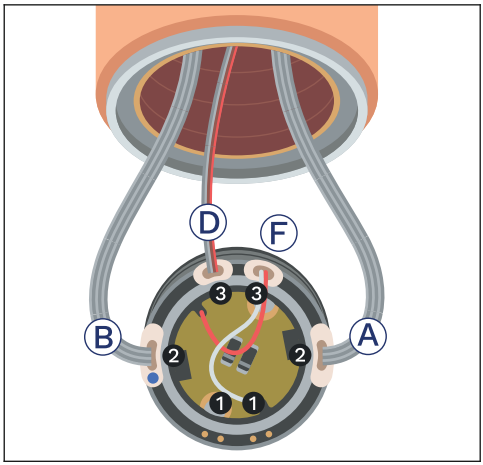
Ⓐ Branchez le câble à 3 broches sans le point bleu sur le contact n° 1.
Ⓑ Branchez le câble à 3 broches avec le point bleu sur le contact n° 2.
Ⓔ Branchez le câble adaptateur pour articulation de coude sur le contact avec le symbole de l'interrupteur.

8.2.3.1.2 Connexion de la fiche coaxiale



Ⓐ Branchez le câble à 3 broches sans le point bleu sur le contact gauche n° 2.
Ⓑ Branchez le câble à 3 broches avec le point bleu sur le contact droit n° 2.
REMARQUE : ne branchez **pas** le câble à 2 broches.

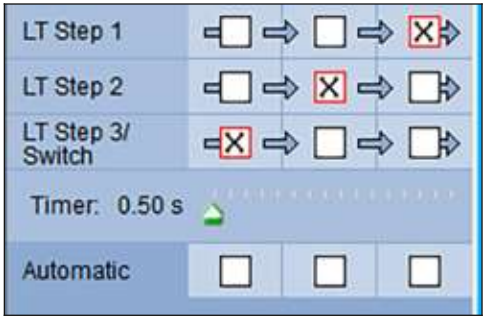
8.2.3.1.3 Connexion du moteur de prono-supination électrique



Ⓐ Brancher le câble à 3 broches sans le point bleu sur le contact droit n° 2.
Ⓑ Brancher le câble à 3 broches avec le point bleu sur le contact gauche n° 2.
Ⓓ Brancher le câble à 2 broches sur le contact gauche n° 3.
Ⓕ Brancher le câble du moteur de prono-supination électrique sur le contact droit n° 3.
Aucun câble ne doit être connecté aux deux contacts n° 1.

8.2.3.1.4 Ajustement de l'articulation de coude avec ElbowSoft

Les ajustements suivants doivent être effectués dans ElbowSoft afin de garantir le bon fonctionnement du contrôle de la prothèse.
Consulter la notice d'utilisation d'ElbowSoft ainsi que les documents de formation correspondants de l'Ottobock Academy.

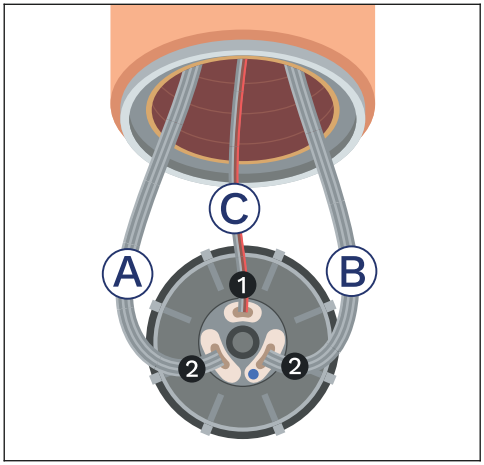


1) Calibrer l'articulation de coude.
2) Régler le programme de contrôle 5.
3) Régler la vitesse sur 100 %.
4) Désactiver toutes les cases à cocher dans la rubrique « Automatique ».
5) Cocher la case « LT étape 1 » pour la main.
6) Cocher la case « LT étape 2 » pour le poignet.
7) Cocher la case « LT étape 3 » pour l'articulation de coude.
8) Régler « Minuterie LT » sur 0,5 seconde.
9) Désactiver les signaux de retour.

8.2.3.2 Connexion de l'ErgoArm Electronic Plus

L'articulation du coude doit se trouver dans le programme 1, voir la notice d'utilisation correspondante du produit.

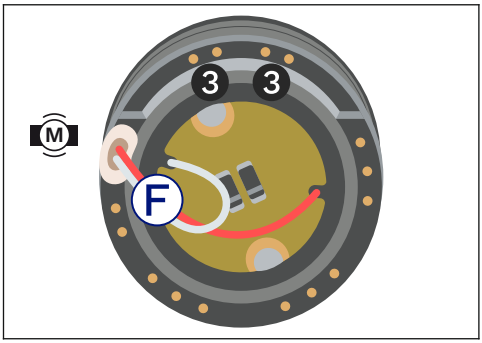
8.2.3.2.1 Connexion de la fiche coaxiale



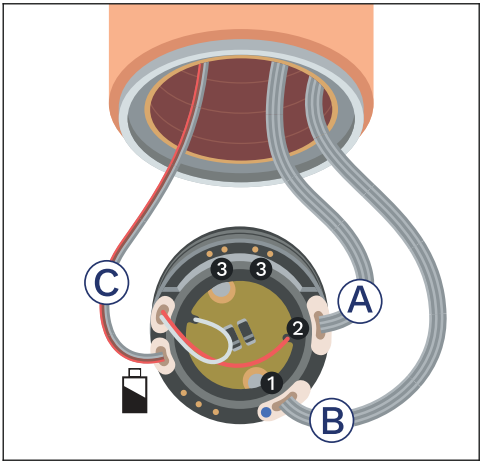
Ⓐ Branchez le câble à 3 broches sans le point bleu sur le contact gauche n° 2.
Ⓑ Branchez le câble à 3 broches avec le point bleu sur le contact droit n° 2.
Ⓒ Branchez le câble à 2 broches du MyoEnergy Integral sur le contact n° 1.
Branchez le MyoSelect sur la fiche coaxiale.
Réglez le programme 1 avec le MyoSelect.
INFORMATION : le programme 1 est réglé par défaut.

8.2.3.2.2 Connexion du MyoRotronic au moteur de prono-supination électrique
La fiche coaxiale est nécessaire pour régler le programme 1 à l'aide de MyoSelect.

1) Connectez la fiche coaxiale à l'articulation de coude.
2) Branchez le MyoSelect sur la fiche coaxiale.
3) Réglez le programme 1 dans l'articulation de coude.
   INFORMATION : le programme 1 est réglé par défaut.
4) Démontez la fiche coaxiale.

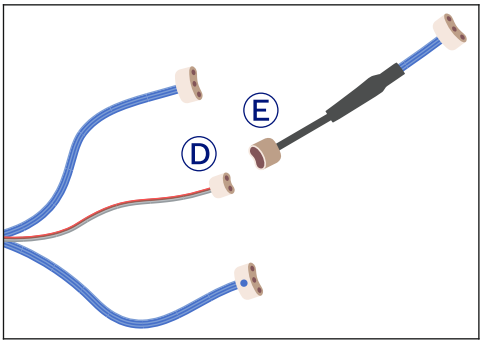


Débranchez le câble moteur du moteur de prono-supination électrique.
Insérez le MyoRotronic sur le moteur de prono-supination électrique de manière à ce que les deux contacts n° 3 restent dégagés.
Connectez le MyoSelect au MyoRotronic.
Réglez le programme 1 dans MyoRotronic.
INFORMATION : le programme 1 est réglé par défaut.
Ⓕ Branchez le câble du moteur sur le MyoRotronic.

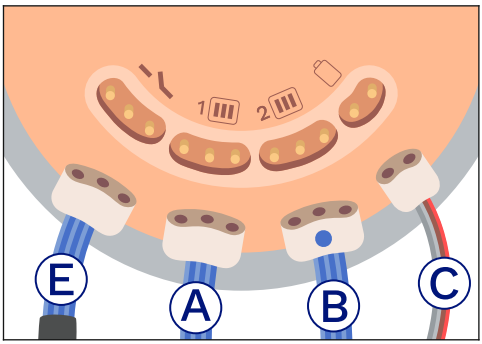


Ⓐ Branchez le câble à 3 broches sans le point bleu sur le contact droit n° 2.
Ⓑ Branchez le câble à 3 broches avec le point bleu sur le contact droit n° 1.
Ⓒ Branchez le câble à 2 broches du MyoEnergy Integral sur le contact avec le symbole de l'accumulateur.

8.2.3.2.3 Connexion de l'unité de commande avec Easy Plug



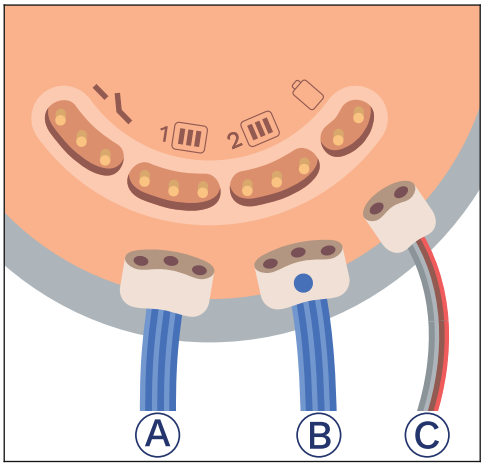
Ⓓ Connectez le câble au câble pour adaptateur de coude 13E102=1 Ⓔ.



Ⓐ Branchez le câble à 3 broches sans le point bleu sur le contact n° 1.
Ⓑ Branchez le câble à 3 broches avec le point bleu sur le contact n° 2.
Ⓒ Branchez le câble à 2 broches du MyoEnergy Integral sur le contact avec le symbole de l'accumulateur.
Ⓔ Branchez le câble adaptateur pour articulation de coude sur le contact avec le symbole de l'interrupteur.

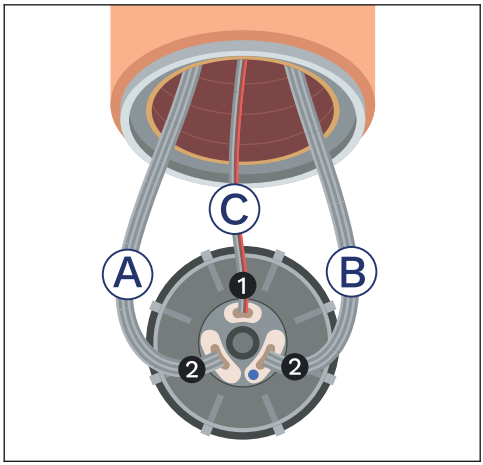
8.2.3.3 Connexion de l'ErgoArm Hybrid Plus

8.2.3.3.1 Connexion de l'unité de commande avec Easy Plug



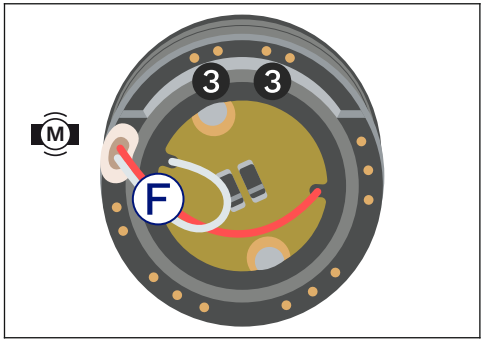
Ⓐ Branchez le câble à 3 broches sans le point bleu sur le contact n° 1.
Ⓑ Branchez le câble à 3 broches avec le point bleu sur le contact n° 2.
Ⓒ Branchez le MyoEnergy Integral sur le contact avec le symbole de l'accumulateur.

8.2.3.3.2 Connexion de la fiche coaxiale

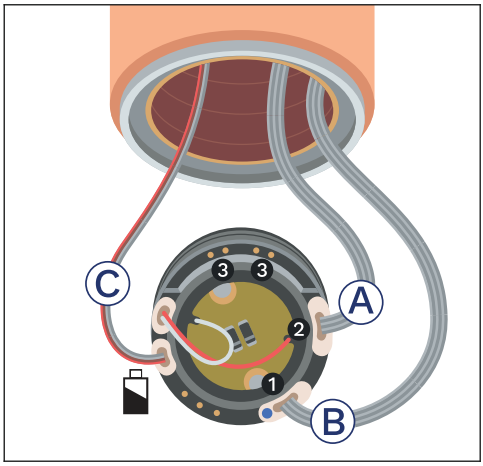


Ⓐ Branchez le câble à 3 broches sans le point bleu sur le contact gauche n° 2.
Ⓑ Branchez le câble à 3 broches avec le point bleu sur le contact droit n° 2.
Ⓒ Branchez le câble à 2 broches du MyoEnergy Integral sur le contact n° 1.

8.2.3.3.3 Connexion du MyoRotronic au moteur de prono-supination électrique



Débranchez le câble moteur du moteur de prono-supination électrique.
Insérez le MyoRotronic sur le moteur de prono-supination électrique de manière à ce que les deux contacts n° 3 restent dégagés.
Connectez le MyoSelect au MyoRotronic.
Réglez le programme 1 dans MyoRotronic.
INFORMATION : le programme 1 est réglé par défaut.
Ⓕ Branchez le câble du moteur sur le MyoRotronic.



Ⓐ Branchez le câble à 3 broches sans le point bleu sur le contact droit n° 2.
Ⓑ Branchez le câble à 3 broches avec le point bleu sur le contact droit n° 1.
Ⓒ Branchez le câble à 2 broches du MyoEnergy Integral sur le contact avec le symbole de l'accumulateur.

8.3 Connexion du bipeur

Le bipeur émet un signal acoustique en cas de commutation d'un composant de la prothèse à un autre.
Dans l'application de réglage, vous pouvez configurer plusieurs opérations de commutation, régler le volume du bipeur et activer ou désactiver le bipeur.

1) Installez le bipeur dans l'emboîture de prothèse et fixez-le.
   INFORMATION : l'orifice sonore (1) du bipeur ne doit pas être collé et doit rester libre.
2) Raccordez le câble du bipeur à l'unité de commande située à l'entrée avec le symbole (transfert de données).

9 Application de réglage

L'application connectgrip est utilisée pour le réglage et l'utilisation du produit. En plus de l'évaluation des signaux myoélectriques et du positionnement des électrodes, l'utilisateur peut tester le système prothétique virtuellement dans l'application ou en se connectant à une prothèse de démonstration et entraîner les types de mouvements après la configuration et la personnalisation.

INFORMATION

L'application de réglage peut être téléchargée gratuitement dans la boutique en ligne correspondante. Pour ce faire, saisir les mots-clés « ottobock » ou « connectgrip. ».
La notice d'utilisation de l'application de réglage peut être ouverte sous forme de fichier PDF dans l'application de réglage via **Menu** > **Notice d'utilisation**.

9.1 Configuration minimale requise

Pour connaître la compatibilité avec les terminaux mobiles et les versions, veuillez consulter les informations dans l'Apple App Store ou le Google Play Store.

9.2 Première connexion entre l'application et le produit

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

- La fonction Bluetooth du terminal mobile doit être activée.
- L'ID et le PIN du Bluetooth du produit à connecter doivent être connus.
  Le PIN et l'ID du Bluetooth se trouvent sur la Bluetooth PIN Card jointe.
  L'ID Bluetooth se trouve sur l'unité de commande (voir ill. 1, pos. 6) et commence par les lettres « BT ID ».

9.3 Premier démarrage de l'application

INFORMATION

Maintenez toujours l'application mobile à jour.

- En cas de soupçon de problème de cybersécurité, veuillez vous adresser au fabricant.

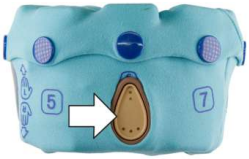
Établissement d'une connexion Bluetooth

1) Allumer le produit.
   → La LED est allumée et 2 bips sont audibles.

2) Une fois le produit allumé, une fenêtre de temps de 2 minutes s'ouvre pour afficher la prothèse dans la liste des prothèses disponibles dans l'application de réglage.
3) Si la connexion n'est pas établie dans les 2 minutes, établissez de nouveau la connexion Bluetooth (élément de menu **Connecter les prothèses**).
   → Un message d'erreur apparaît dans l'application de réglage et le produit est supprimé de la liste des prothèses disponibles pour des raisons de sécurité.

10 Utilisation

10.1 Mise en marche et à l'arrêt du produit



Pour mettre le produit en marche et à l'arrêt, appuyer sur la touche de la prise chargeur.
Le **produit s'allume** : 2 signaux sonores courts
Le **produit s'éteint** : 1 signal sonore long

10.2 Affichage de l'état de charge actuel

Vous pouvez à tout moment consulter l'état de charge.
1) Lorsque le produit est activé, appuyez sur la touche de la prise chargeur pendant moins d'une seconde.
2) Le témoin DEL sur la prise chargeur indique l'état de charge actuel (consulter la page 87).

10.3 Coupure de sécurité

La coupure de sécurité permet de protéger la batterie et s'active dans les cas suivants :
- Températures trop élevées ou trop basses pendant la charge
- Court-circuit
- Sous-tensions et surtensions

INFORMATION

Après une coupure de sécurité, le chargeur doit être branché afin de réactiver le système électronique.

11 Nettoyage et entretien

Nettoyage des dômes d'électrode

1) Nettoyer les dômes d'électrode avec un chiffon de nettoyage et de l'alcool isopropylique 634A58 avant et après chaque utilisation.
2) Sécher les dômes d'électrode avec un chiffon.
3) Le produit doit être envoyé à intervalles réguliers à un centre de service Ottobock pour remplacer le textile usé ou sale.

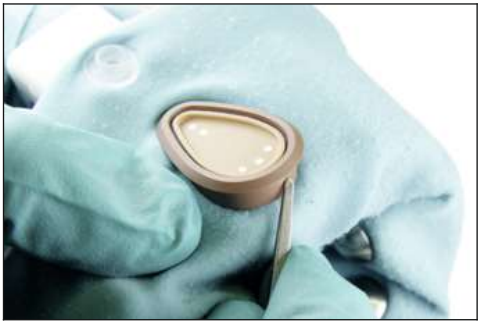
12 Changement du textile

12.1 Retrait du textile

1) Ouvrir les boutons-pression.

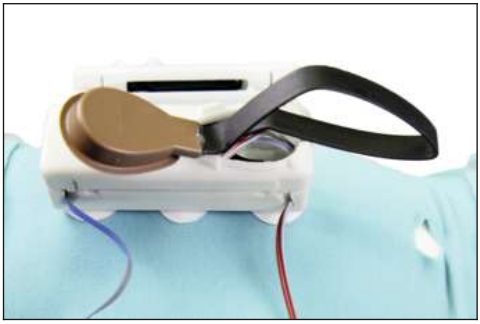
2) Retrousser le textile.

3) Retirer les boutons-pression de la partie supérieure du boîtier à l'aide d'une pincette.



4) Retirer la prise chargeur de la partie supérieure du boîtier à l'aide d'une pincette.

5) Retirer la prise chargeur.



6) Tirer le textile sur le câble et la prise chargeur et le retrousser.

7) Déboutonner les dômes d'électrode du textile.

8) Enlever le textile et l'éliminer.

9) Essuyer soigneusement les surfaces du dôme et du boîtier avec un chiffon imbibé d'alcool isopropylique.

10) Nettoyer les espaces entre les dômes d'électrode et les pièces du boîtier à l'aide d'un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique.
11) Retirer les gants à usage unique et les jeter. Nettoyer soigneusement le poste de travail avec de l'alcool isopropylique ou passer à un poste de travail nettoyé.

12.2 Pose du textile

Pièces de rechange

- Textile de brassard myosmart 623F51=1

1) Faire glisser un nouveau textile à travers les segments. Aligner le textile de manière à ce que le segment 6 se trouve avec le chargeur au niveau la découpe du textile.

2) Rabattre le textile.

3) Boutonner les dômes d'électrode au textile.

4) Enfiler le chargeur à travers l'ouverture du textile.

5) Tirer le textile sur les segments. Clipser les boutons-pression dans les parties supérieures du boîtier.

6) Insérer les connecteurs libres de l'unité de commande dans une boucle entre les segments 4 et 5.

INFORMATION : les connecteurs libres sont nécessaires pour contrôler l'unité de commande.

7) Tirer le textile sur les segments. Fermer les boutons-pression.

8) Enfiler le chargeur à travers l'ouverture du textile.

9) Insérer le chargeur dans l'ouverture de la partie supérieure du boîtier et le fixer.

13 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.

13.1 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.

13.2 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.

13.3 Conformité CE

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

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

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

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

13.4 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.

This device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(s).
Operation is subject to the following two conditions:
(1) This device may not cause interference.
(2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:
(1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage;
(2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.
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.

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.

14 Caractéristiques techniques

Généralités	
Référence	757M20-2=*
Diamètre interne	45 mm
Diamètre externe	110 mm
Poids	210 g
Textiles utilisés	80 % polyamide (PA) 20 % élasthanne (EL)
Durée de vie	6 ans

Accumulateur du produit	**757B35=0**
Type d'accumulateur	Li-Po
Tension de sortie	env. 7,4 V CC

Accumulateur du produit	757B35=0
Tension de charge	env. 8,2 V CC
Capacité	300 mAh
Dimensions des cellules de l'accumulateur	35 x 20 x 6,5 mm par cellule
Dimensions système électronique de protection	22 x 17 x 5 mm
Durée de fonctionnement (en mode Bluetooth)	env. 8 h
Durée de fonctionnement (en liaison avec le moteur de prono-supination électrique)	au moins 2 h
Poids	25 g (accumulateur sans accessoires)
Durée de charge jusqu'à la charge complète de l'accumulateur	2,0 h
Comportement du produit pendant la charge	Le produit ne fonctionne pas
Durée de vie	2 ans

Transmission des données	
Technologie sans fil	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Autonomie	environ 10 m/32,8 ft
Bande des fréquences	2402 MHz à 2480 MHz
Modulation	GFSK
Débit des données (over the air)	Jusqu'à 2Mbps
Puissance de sortie maximale (EIRP) :	+4 dBm (~2,5 mW)

15 Annexes

15.1 Symboles utilisés

	Élément d'application de type BF
	Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères ordinaires non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays correspondant peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Prière de respecter les consignes des autorités locales compétentes concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.
	Fabricant
	Déclaration de conformité conformément aux directives européennes applicables

SN	Numéro de série (21)AAAASSNNNN AAAA - Année de fabrication SS - Semaine de fabrication NNN - Numéro continu
MD	Dispositif médical
UDI	Numéro UDI (Unique Device Identifier, identifiant unique des dispositifs)
REF	Référence de l'article
GTIN	Référence internationale de l'article (Global Trade Item Number)
IP22	Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre supérieur à 12,5 mm, protection contre la chute oblique de gouttes d'eau jusqu'à 15°

15.2 États de fonctionnement

15.2.1 Signaux d'état

Prise chargeur	Évènement
La DEL émet une lumière verte	Batterie totalement chargée
La DEL émet une lumière jaune	Batterie chargée à 50 %
La LED émet une lumière orange	Accumulateur vide

15.2.2 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

15.3 Dépannage

Évènement	Cause	Action nécessaire
Affichage inattendu du mouvement détecté avec des positions du bras différentes, par 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.	• Tenir compte de la position du bras lors du calibrage • Tenir compte du poids lors du calibrage • Ajuster les valeurs dans l'application, sous l'élément de menu **Commande** > **Utilisateur** > **Réglages de la prothèse**.
-	Panne générale	• Éteindre et rallumer le brassard
Affichage inattendu du mouvement détecté avec un membre résiduel aux propriétés défavorables	Absence de contact entre la peau et les électrodes	• Le brassard doit reposer entièrement sur le membre résiduel • Le brassard doit être dans la même position qu'auparavant lors de la réinstallation
	Glissement du brassard	

15.4 Directives et déclaration du fabricant

15.4.1 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)

Prière de se reporter aux consignes de sécurité indiquées au chapitre « Sécurité » (Sécurité).

Émissions électromagnétiques

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Émissions HF d'après CISPR 11	Groupe 1/classe B	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.
Courant harmonique d'après CEI 61000-3-2	Non applicable - la puissance est inférieure à 75 W	–
Fluctuations de tension/papillotement d'après CEI 61000-3-3	Le produit satisfait aux exigences de la norme.	–

Immunité aux interférences électromagnétiques

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
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	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champ magnétique avec fréquences de mesure énergétiques	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
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	± 0,5 kV, ± 1 kV
Grandeurs perturbatrices 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 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

Immunité par rapport aux équipements de communication sans fil

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
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 1-3, 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						

Résistance aux champs magnétiques à proximité

Fréquence d'essai	Modulation	Niveau d'essai d'immunité [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulation par impulsion 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulation par impulsion 50 kHz	7,5

Indice

IT

1 Informazioni generali 93

2 Descrizione del prodotto 93
2.1 Funzionamento 93
2.2 Costruzione 93
2.3 Combinazioni di prodotti 94

3 Uso conforme 95
3.1 Destinazione d'uso 95
3.2 Condizioni d'impiego 95
3.3 Condizioni ambientali 95
3.4 Indicazioni 95
3.5 Controindicazioni 95
3.6 Qualifica 95

4 Informazioni relative alla sicurezza 95

5 Fornitura 96

6 Accessori 97

7 Carica della batteria 97

8 Preparazione all'uso 97
8.1 Applicazione del polsino 97
8.1.1 Trattamento transradiale 98
8.1.2 Trattamento transomerale 98
8.2 Collegamento a una protesi dimostrativa 99
8.2.1 Collegamento del set di cavi 625W36 99
8.2.2 Trattamento transradiale 100
8.2.2.1 Collegamento del connettore coassiale 100
8.2.2.2 Collegamento del rotatore elettrico di polso 100
8.2.3 Trattamento transomerale 101
8.2.3.1 Connessione di DynamicArm 101
8.2.3.1.1 Collegamento dell'unità di controllo con Easy Plug 101
8.2.3.1.2 Collegamento del connettore coassiale 101
8.2.3.1.3 Collegamento del rotatore elettrico di polso 102
8.2.3.1.4 Regolazione dell'articolazione di gomito con ElbowSoft 103
8.2.3.2 Collegamento di ErgoArm Electronic Plus 103
8.2.3.2.1 Collegamento del connettore coassiale 103
8.2.3.2.2 MyoRotronic, collegamento del rotatore elettrico di polso 104
8.2.3.2.3 Collegamento dell'unità di controllo con Easy Plug 105
8.2.3.3 Collegamento di ErgoArm Hybrid Plus 105
8.2.3.3.1 Collegamento dell'unità di controllo con Easy Plug 105
8.2.3.3.2 Collegamento del connettore coassiale 106
8.2.3.3.3 MyoRotronic, collegamento del rotatore elettrico di polso 106
8.3 Collegamento del segnalatore acustico 107

9 App di regolazione 107
9.1 Requisiti di sistema 107
9.2 Prima connessione tra app e prodotto 107
9.3 Primo avvio dell'app 107

10 Utilizzo 108
10.1 Accensione / spegnimento del prodotto 108
10.2 Indicazione dello stato di carica attuale 108
10.3 Spegnimento di sicurezza 108

11 Pulizia e cura 108

12 Sostituzione del tessuto 109
12.1 Smontaggio del tessuto 109
12.2 Montaggio del tessuto 111

13 Note legali 114
13.1 Responsabilità 114
13.2 Marchi 114
13.3 Conformità CE 114
13.4 Note legali locali 114

14 Dati tecnici 114

15 Allegati 115
15.1 Simboli utilizzati 115
15.2 Stati operativi 116
15.2.1 Segnali di stato 116
15.2.2 Segnali acustici 116
15.3 Risoluzione guasti 116
15.4 Direttive e dichiarazione del produttore 117
15.4.1 Ambiente elettromagnetico 117

1 Informazioni generali

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2025-02-07

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

Il prodotto "myosmart.cuff" è di seguito denominato prodotto/polsino.
L'app "connectgrip." di seguito è denominata app di regolazione.
Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.
In assenza di istruzioni non è consentita la consegna all'utilizzatore.
Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.
Secondo il fabbricante (Otto Bock Healthcare Products GmbH), il paziente è l'operatore del prodotto ai sensi della norma IEC 60601-1

2 Descrizione del prodotto

2.1 Funzionamento

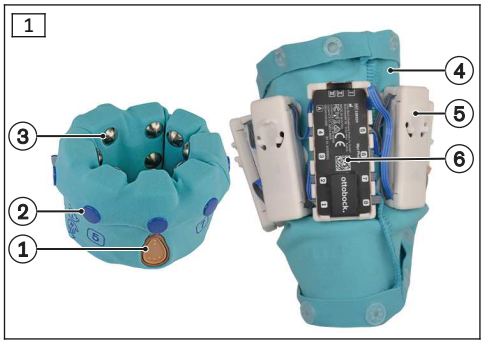
Il prodotto viene utilizzato per determinare l'idoneità dell'utilizzatore all'uso del comando Myo. Il prodotto è un polsino flessibile che viene applicato temporaneamente sull'avambraccio o sul braccio dell'utilizzatore. In questo modo è possibile valutare i segnali muscolari dell'utilizzatore con l'aiuto dell'app di regolazione senza dover fabbricare una invasatura di prova. L'utilizzatore può usare il polsino per esercitarsi presso il tecnico ortopedico, in un centro di riabilitazione o a casa dopo essere stato istruito dal personale tecnico specializzato.

Principali caratteristiche prestazionali del prodotto

- Nessuna caratteristica prestazionale principale secondo IEC 60601-1

2.2 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Presa di carica e batteria
2. Bottoni a pressione del polsino in tessuto
3. Cupola dell'elettrodo remoto
4. Polsino in tessuto
5. Alloggiamento per elettrodi remoti e batteria
6. Alloggiamento e unità di controllo

Spiegazione dei simboli

1. Direzione d'indosso (sinistra/destra) del polsino
   Trattamento della mano **sinistra**: "**L**" nel simbolo della mano leggibile dall'utilizzatore.
   Trattamento della mano **destra**: "**R**" nel simbolo della mano leggibile dall'utilizzatore.
2. Allineamento transradiale lungo l'ulna o transomerale lungo l'omero al centro verso l'ascella.
3. Posizione degli elettrodi (1-8)

2.3 Combinazioni di prodotti

INFORMAZIONE

Per la combinazione con i dispositivi terminali 8E34=*, 8E39=*, 8E41=*, 8E44=* e 8E71=* deve essere utilizzato il distributore 13E190=*.

INFORMAZIONE

Prima di collegare la bebionic all'unità di controllo, nel software di regolazione bebalance+ devono essere selezionate le seguenti impostazioni:
Programma di controllo **Modalità 4 (Open-Open)**
Selezionare la procedura di **Apertura/ chiusura: standard**
Selezionare tipo di controllo: **Proporzionale**
Impostare le soglie myo alle impostazioni di fabbrica

Questo prodotto può essere combinato con componenti Ottobock

Componenti di presa

- speed.hand: 8E2=*
- Mano bebionic EQD 8E70=*
- Mano bebionic Short Wrist: 8E71=*
- Mano bebionic Flex 8E72=*
- Greifer mioelettrico DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Greifer mioelettrico DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- SensorHand Speed Flex: 8E43=8*
- Mano transcarpale DMC plus: 8E44=6
- Sistema mano mioelettrico DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Sistema mano mioelettrico Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9

INFORMAZIONE

I dispositivi terminali collegati devono essere in un programma a 2 elettrodi (proporzionale/digitale).

Gomiti

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

3 Uso conforme

3.1 Destinazione d'uso
Il prodotto è indicato esclusivamente per la protesizzazione esoscheletrica di arto superiore.

3.2 Condizioni d'impiego
Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per il periodo di valutazione e di allenamento dei segnali muscolari dell'utilizzatore.

3.3 Condizioni ambientali

Stoccaggio (con e senza imballaggio)	+5 °C ... +40 °C Umidità relativa: max. 90 %, senza condensa
Trasporto (con e senza imballaggio)	-20 °C ... +60 °C Umidità relativa: max. 90 %, senza condensa
Utilizzo	-5 °C ... +45 °C Umidità relativa dal 15 % al 90 %, senza condensa Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa (da -425 m a 3000 m senza compensazione di pressione)
Carica della batteria	+5 °C ... +40 °C Umidità relativa: max. 85 %, senza condensa

3.4 Indicazioni
- Amputazione trans-carpale/carpale
- Disarticolazione della mano
- Amputazione di avambraccio (amputazione transradiale)
- Disarticolazione del gomito
- Amputazione di braccio (amputazione transomerale)
- Per amputazione monolaterale o bilaterale
- Dismelia con una costituzione anatomica simile a una delle amputazioni menzionate
- L'utente deve essere in grado di comprendere ed applicare le istruzioni per l'utilizzo e la sicurezza.
- L'utente deve disporre dei requisiti fisici e mentali per poter riconoscere i segnali ottici/acustici e/o le vibrazioni meccaniche

3.5 Controindicazioni
- Amputazione del dito/pollice e una dismelia equivalente
- Amputazione parziale della mano e una dismelia equivalente
- Punti della cute malati o non cicatrizzati che entrano in contatto con il sistema nella zona dell'invasatura protesica quando viene applicato il trattamento.
- Lunghezza del moncone o diametro del moncone insufficienti per l'applicazione del polsino

3.6 Qualifica
Il trattamento con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da personale specializzato, autorizzato dalla Ottobock dopo la partecipazione al relativo corso di formazione.

4 Informazioni relative alla sicurezza

Importanza dei livelli di allerta
AVVERTENZA! La mancata osservanza delle istruzioni può comportare gravi rischi d'infortunio e di lesioni.
CAUTELA! La mancata osservanza degli avvisi può comportare rischi d'infortunio e di lesioni.
AVVISO! La mancata osservanza delle istruzioni può causare danni tecnici.

AVVERTENZA!

Rischio di lesioni derivanti da un uso improprio e da modifiche del prodotto

► Non apportare modifiche al prodotto che non siano state approvate dal fabbricante.

AVVERTENZA!

Rischio di lesioni per malfunzionamento del prodotto

► Non esporre il prodotto a vibrazioni e urti meccanici.
► Pulire il prodotto esclusivamente seguendo le indicazioni riportate nel capitolo "Pulizia e cura".
► Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.
► Prima di ogni utilizzo, controllare il prodotto e tutti i suoi componenti per individuare eventuali danni visibili.

AVVERTENZA!

Rischio di lesioni causate da un malfunzionamento del prodotto o da un malfunzionamento di altre apparecchiature elettroniche

► In caso di utilizzo del prodotto direttamente nelle vicinanze di dispositivi medici salvavita, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore.
► Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con gli accessori, i convertitori di segnale e i cavi elencati nei capitoli "Combinazioni di prodotti", "Fornitura" e "Accessori".
In questo modo si evitano malfunzionamenti del prodotto (ridotta immunità elettromagnetica) o interferenze con altri dispositivi elettronici (aumento delle radiazioni).

CAUTELA!

Rischio di lesioni per malfunzionamento del prodotto

► Conservare e trasportare il prodotto solo nell'intervallo di temperatura consentito (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
► Non toccare la protesi dimostrativa mentre è azionata.
► Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.
► Mantenere la distanza minima raccomandata (30 cm) dai dispositivi di comunicazione ad alta frequenza (ad es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN). Una distanza inferiore alla distanza minima può comportare una limitazione del funzionamento del prodotto.

CAUTELA!

Rischio di lesioni causate da un malfunzionamento del prodotto o da un malfunzionamento di altre apparecchiature elettroniche

► Non collocare il prodotto in prossimità di altri dispositivi elettronici durante il funzionamento.
► Non sovrapporre il prodotto ad altri dispositivi elettronici durante il funzionamento.
► Se non è possibile evitare di far funzionare contemporaneamente i dispositivi, controllare che l'utilizzo del prodotto con questa disposizione sia conforme all'uso previsto.

CAUTELA!

Pericolo di lesioni a causa di parti taglienti

► Non utilizzare il prodotto se parti dell'alloggiamento sono danneggiate.

AVVISO!

Danni al prodotto a causa di un suo allineamento errato

► Osservare le istruzioni per la calibrazione.

5 Fornitura

- 1 myosmart.cuff 757M20-2=*
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107=INT
- Cavo adattatore gomito: 13E102=1

- Set di cavi 625W36
- MyoCharge Integral 757L35

6 Accessori

App di regolazione
- App Android "Connectgrip. 560X27-*=ANDR"
- App per iOS "Connectgrip. 560X27-*=IOS"

Segnale acustico
- myosmart.beeper 13E101=1

7 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 116).
   → Il prodotto si spegne automaticamente.
   → Il processo di carica si avvia.
2) Una volta terminato il processo di carica, staccare il caricabatteria dal prodotto.

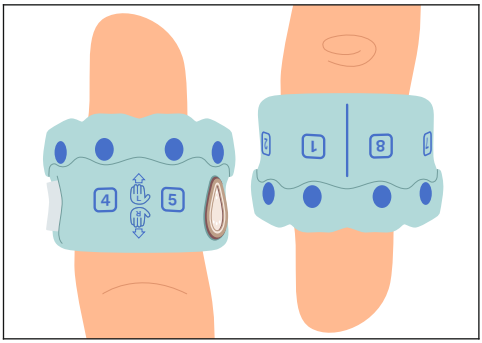
8 Preparazione all'uso

Verificare il funzionamento della protesi assemblata con l'app di regolazione oppure insieme all'utilizzatore dopo aver creato un comando (registrazione).
Accertarsi che i componenti protesici siano liberi di muoversi.

8.1 Applicazione del polsino

Le posizioni degli elettrodi (n. 1-8) identificate durante il processo di valutazione tramite l'app di regolazione possono essere trasferite su un'invasatura interna mediante marcatura temporanea sulla cute e nastro di posizionamento. La massa dell'elettrodo può essere disposta in qualsiasi posizione.
Dopo aver indossato il polsino, potrebbero essere necessari alcuni minuti per ottenere un buon contatto con la pelle. Questo si verifica in particolare in caso di pelle secca. Nell'app di regolazione questa condizione è indicata dalla presenza di singoli elettrodi nascosti in modo prolungato nonostante la posizione di riposo. In caso di contatto cutaneo insufficiente o di guasti, gli elettrodi possono essere temporaneamente nascosti. Se si verifica questo problema, cercare di risolverlo esercitando una pressione supplementare (premendo uniformemente il polsino, ad esempio con un elastico) o cambiando leggermente la posizione del moncone.
Gli elettrodi non devono scivolare durante il test. In questo caso, il test deve essere riavviato.
L'utilizzatore deve fare delle pause durante il processo di valutazione.
Quando vengono nuovamente indossati, gli elettrodi del polsino devono essere riposizionati nella stessa posizione in cui sono stati indossati precedentemente. In caso contrario, il processo di registrazione del comando selezionato (comando di prova o comando di base) deve essere ripetuto dopo la conferma della funzione di **reset del comando**.

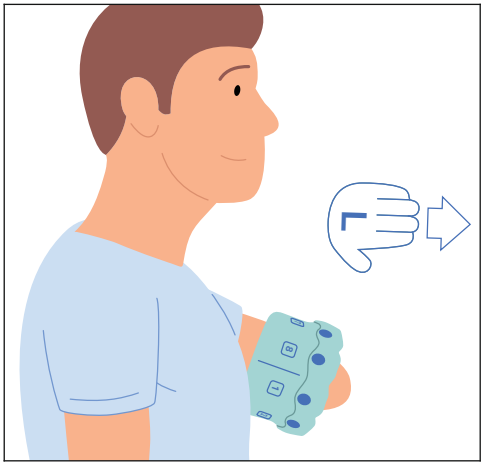
8.1.1 Trattamento transradiale



Esempio di trattamento per la mano sinistra

1) Tirare il polsino sul moncone dell'utilizzatore in modo che la lettera nel simbolo della mano sia leggibile dall'utilizzatore.
   → Trattamento della mano sinistra: "**L**" nel simbolo della mano leggibile dall'utilizzatore.
   → Trattamento della mano destra: "**R**" nel simbolo della mano leggibile dall'utilizzatore.
2) Posizionare il polsino in modo che i segnali muscolari provenienti dall'avambraccio possano essere rilevati correttamente.
3) Posizionare sull'ulna l'indicatore contrassegnato con "ULNA".
   INFORMAZIONE: l'indicatore si trova tra gli elettrodi 1 e 8.

8.1.2 Trattamento transomerale

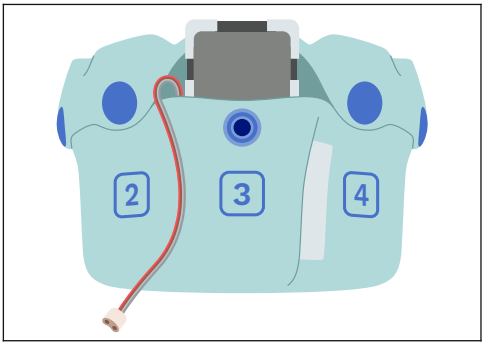


Esempio di trattamento per la mano sinistra

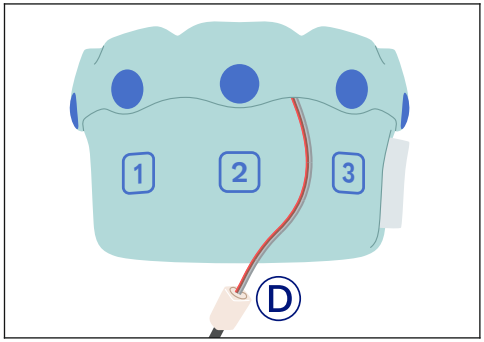
1) Tirare il polsino sul moncone dell'utilizzatore in modo che la lettera nel simbolo della mano sia leggibile dall'utilizzatore.
   → Trattamento della mano sinistra: "**L**" nel simbolo della mano leggibile dall'utilizzatore.
   → Trattamento della mano destra: "**R**" nel simbolo della mano leggibile dall'utilizzatore.
2) Posizionare il polsino in modo che i segnali muscolari di tricipiti e bicipiti possano essere rilevati correttamente.
3) Posizionare l'indicatore contrassegnato con "ULNA" sull'omero in modo che si trovi in posizione centrale verso l'ascella.
   INFORMAZIONE: l'indicatore si trova tra gli elettrodi 1 e 8.

8.2 Collegamento a una protesi dimostrativa

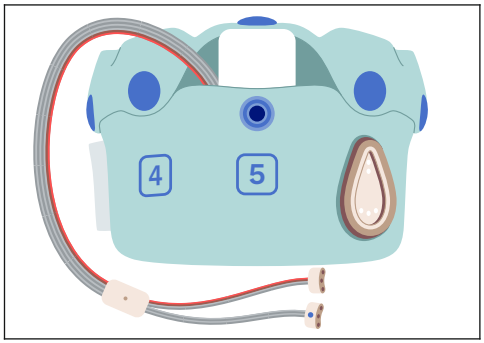
8.2.1 Collegamento del set di cavi 625W36



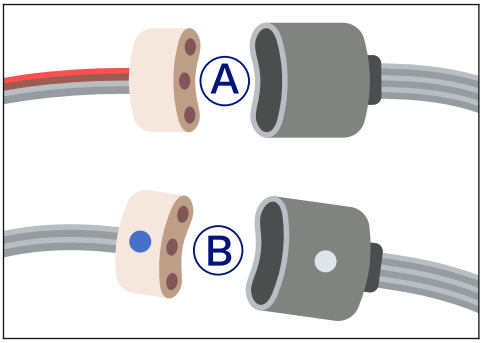
Aprire il bottone a pressione dell'elettrodo n. 3.
Estrarre il cavo a 2 poli esposto sotto di esso.
Chiudere il bottone a pressione.



Ⓓ Collegare il cavo a 2 poli del polsino al cavo a 2 poli del set di cavi 625W36.



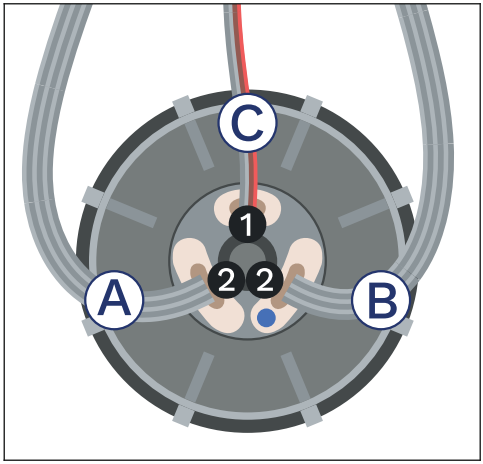
Aprire il bottone a pressione dell'elettrodo n. 5.
Estrarre il cavo a Y 757P41-1 esposto sotto di esso.
Chiudere il bottone a pressione.



Ⓐ Collegare il cavo a 2 poli senza il punto blu al cavo senza il punto del set di cavi 625W36.
Ⓑ Collegare il cavo a 2 poli con il punto blu al cavo con il punto bianco del set di cavi 625W36.

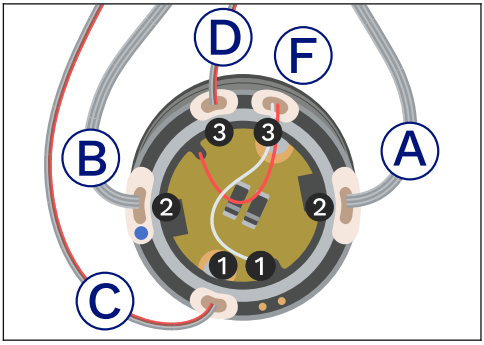
8.2.2 Trattamento transradiale

8.2.2.1 Collegamento del connettore coassiale



Ⓐ Inserire il cavo a 3 poli senza il punto blu nel contatto sinistro n. 2.
Ⓑ Inserire il cavo a 3 poli con il punto blu nel contatto destro n. 2.
Ⓒ Inserire il cavo a 2 poli di MyoEnergy Integral nel contatto n. 1.

8.2.2.2 Collegamento del rotatore elettrico di polso

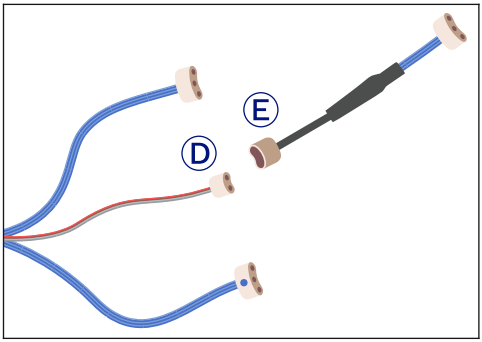


Ⓐ Inserire il cavo a 3 poli senza il punto blu nel contatto destro n. 2.
Ⓑ Inserire il cavo a 3 poli con il punto blu nel contatto sinistro n. 2.
Ⓒ Inserire il cavo a 2 poli di MyoEnergy Integral nel contatto sinistro n. 1.
Ⓓ Inserire il cavo a 2 poli nel contatto sinistro n. 3.
Ⓕ Inserire il cavo motore del rotatore elettrico di polso nel contatto destro n. 3.

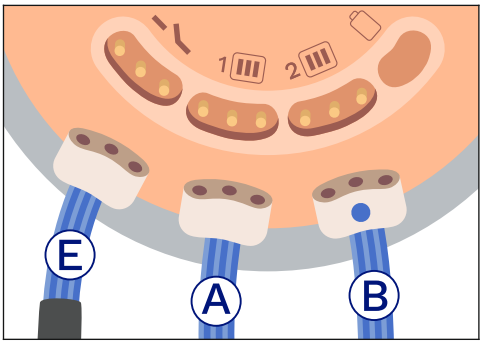
8.2.3 Trattamento transomerale

8.2.3.1 Connessione di DynamicArm

8.2.3.1.1 Collegamento dell'unità di controllo con Easy Plug

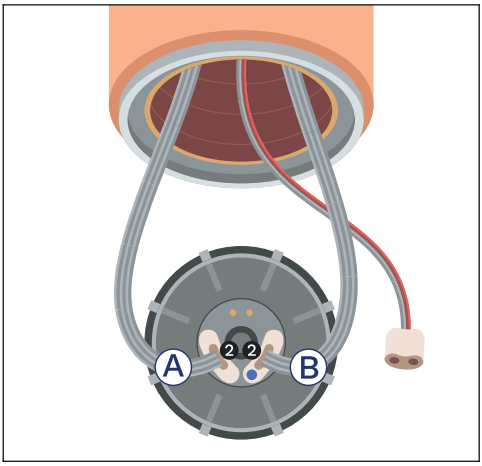


Ⓓ Collegare il cavo al cavo adattatore del gomito 13E102=1 Ⓔ.



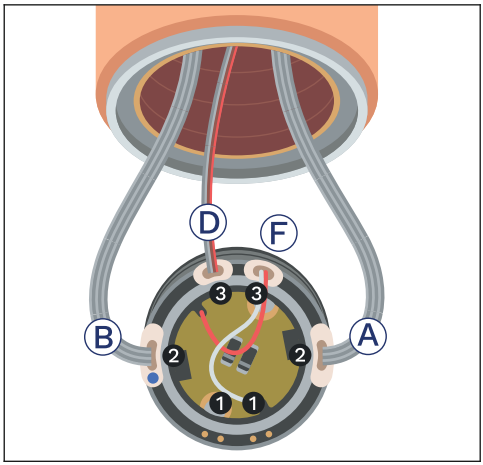
Ⓐ Collegare il cavo a 3 poli senza il punto blu al contatto n. 1.
Ⓑ Inserire il cavo a 3 poli con il punto blu sul contatto n. 2.
Ⓔ Inserire il cavo dell'adattatore del gomito sul contatto con l'icona dell'interruttore.

8.2.3.1.2 Collegamento del connettore coassiale



ⒶInserIre il cavo a 3 poli senza il punto blu sul contatto sinistro n. 2.
ⒷInserire il cavo a 3 poli con il punto blu sul contatto destro n. 2.
NOTA: **Non** collegare il cavo a 2 poli.

8.2.3.1.3 Collegamento del rotatore elettrico di polso

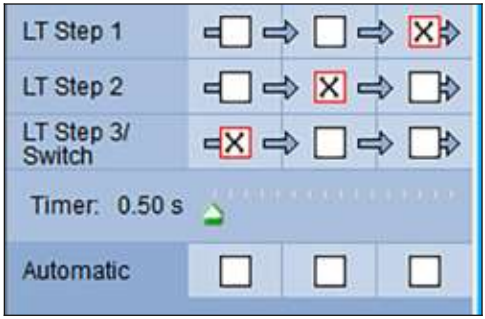


Ⓐ Infilare il cavo a 3 poli senza il punto blu nel contatto n. 2 a destra.
Ⓑ Infilare il cavo a 3 poli con il punto blu nel contatto n. 2 a sinistra.
Ⓓ Infilare il cavo a 2 poli nel contatto n. 3 a sinistra.
Ⓕ Infilare il cavo motore del rotatore elettrico di polso nel contatto n. 3 a destra.
Non si deve collegare alcun cavo ai due contatti n. 1.

8.2.3.1.4 Regolazione dell'articolazione di gomito con ElbowSoft

Per garantire la corretta funzionalità del comando della protesi, si devono apportare i seguenti adattamenti a ElbowSoft.

A tal proposito consultare le istruzioni per l'uso di ElbowSoft e i relativi materiali di formazione della Ottobock Academy.

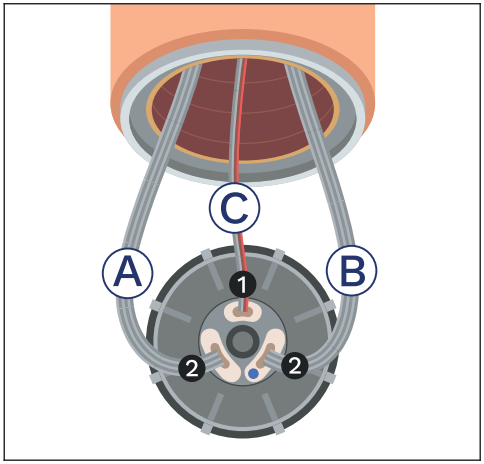


1) Calibrare l'articolazione di gomito.
2) Impostare il programma di comando 5.
3) Impostare la velocità al 100 %.
4) Deselezionare tutte le caselle di controllo in "Automatico".
5) Selezionare manualmente la casella di controllo "LT Incremento 1".
6) Selezionare la casella di controllo "LT Incremento 2" per il polso.
7) Selezionare la casella di controllo "LT Incremento 3" per l'articolazione di gomito.
8) Impostare "LT Timer" su 0,5 secondi.
9) Disattivare i segnali di feedback.

8.2.3.2 Collegamento di ErgoArm Electronic Plus

L'articolazione del gomito deve trovarsi nel programma 1, vedere le relative istruzioni per l'uso del prodotto.

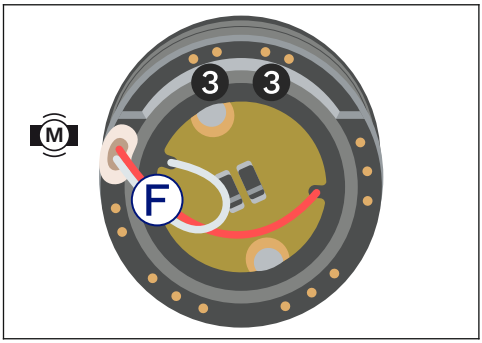
8.2.3.2.1 Collegamento del connettore coassiale



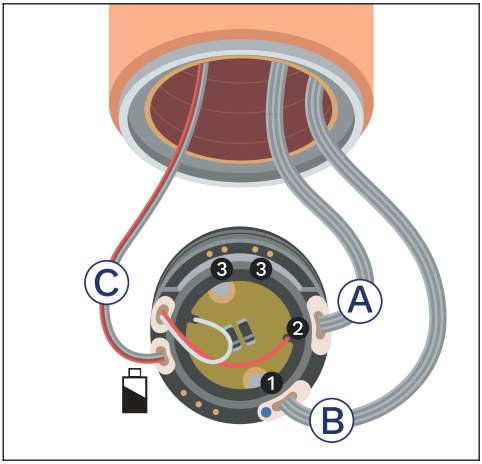
Ⓐ Inserire il cavo a 3 poli senza il punto blu sul contatto sinistro n. 2.
Ⓑ Inserire il cavo a 3 poli con il punto blu sul contatto destro n. 2.
Ⓒ Collegare il cavo a 2 poli di MyoEnergy Integral al contatto n. 1.
Collegare MyoSelect al connettore coassiale.
Impostare il programma 1 con MyoSelect.
INFORMAZIONE: il programma 1 è impostato di fabbrica.

8.2.3.2.2 MyoRotronic, collegamento del rotatore elettrico di polso
Il connettore coassiale è necessario per poter impostare il programma 1 con MyoSelect.

1) Collegare il connettore coassiale all'articolazione del gomito.
2) Collegare MyoSelect al connettore coassiale.
3) Impostare il programma 1 sull'articolazione del gomito.
   INFORMAZIONE: il programma 1 è impostato di fabbrica.
4) Smontare il connettore coassiale.

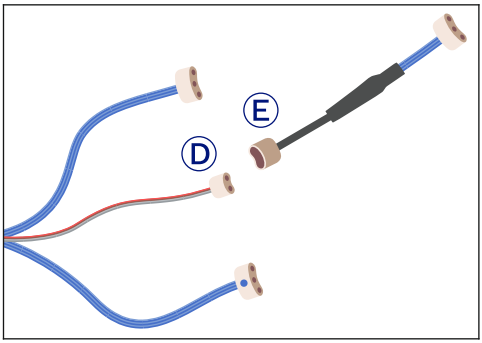


Scollegare il cavo del motore dal rotatore elettrico di polso.
Collegare MyoRotronic al rotatore elettrico di polso in modo da lasciare liberi entrambi i contatti con il numero 3.
Collegare il MyoSelect al MyoRotronic.
Impostare il programma 1 nel MyoRotronic.
INFORMAZIONE: il programma 1 è impostato di fabbrica.
Ⓕ Collegare il cavo del motore al MyoRotronic.

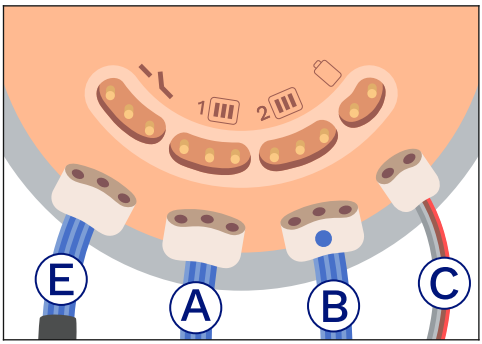


ⒶInserire il cavo a 3 poli senza il punto blu sul contatto destro n. 2.
ⒷInserire il cavo a 3 poli con il punto blu sul contatto destro n. 1.
Ⓒ Collegare il cavo a 2 poli di MyoEnergy Integral al contatto con l'icona della batteria.

8.2.3.2.3 Collegamento dell'unità di controllo con Easy Plug



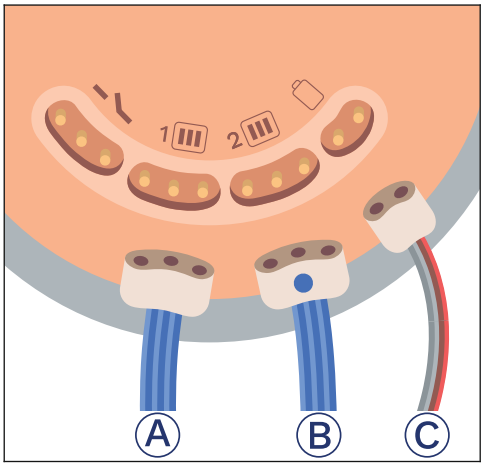
Ⓓ Collegare il cavo al cavo adattatore del gomito 13E102=1 Ⓔ.



Ⓐ Collegare il cavo a 3 poli senza il punto blu al contatto n. 1.
Ⓑ Inserire il cavo a 3 poli con il punto blu sul contatto n. 2.
Ⓒ Collegare il cavo a 2 poli di MyoEnergy Integral al contatto con l'icona della batteria.
Ⓔ Inserire il cavo dell'adattatore del gomito sul contatto con l'icona dell'interruttore.

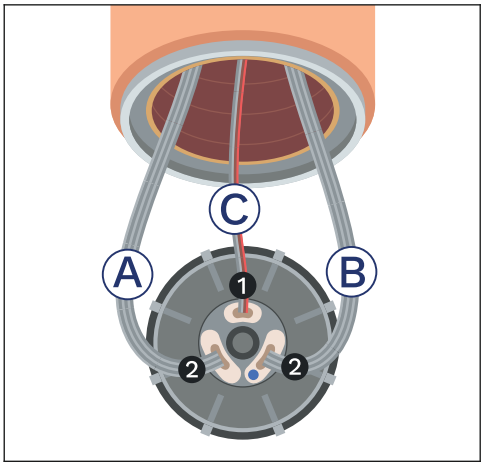
8.2.3.3 Collegamento di ErgoArm Hybrid Plus

8.2.3.3.1 Collegamento dell'unità di controllo con Easy Plug



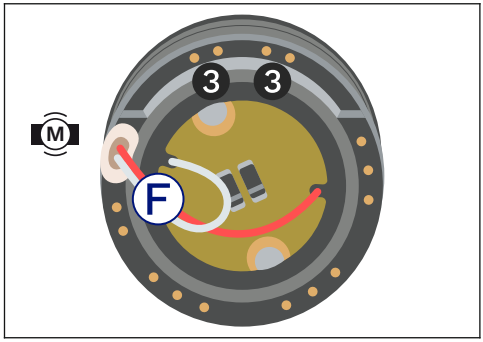
Ⓐ Collegare il cavo a 3 poli senza il punto blu al contatto n. 1.
Ⓑ Inserire il cavo a 3 poli con il punto blu sul contatto n. 2.
Ⓒ Inserire MyoEnergy Integral sul contatto con l'icona della batteria.

8.2.3.3.2 Collegamento del connettore coassiale

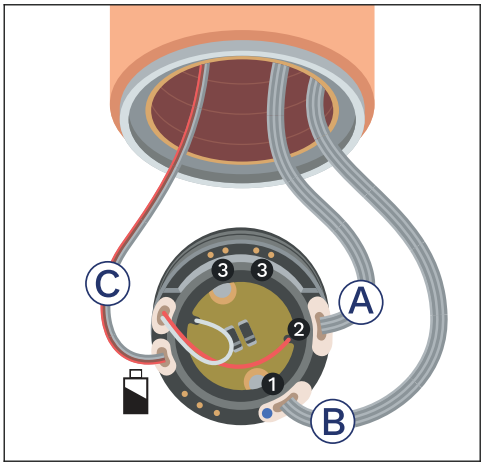


Ⓐ Inserire il cavo a 3 poli senza il punto blu sul contatto sinistro n. 2.
Ⓑ Inserire il cavo a 3 poli con il punto blu sul contatto destro n. 2.
Ⓒ Collegare il cavo a 2 poli di MyoEnergy Integral al contatto n. 1.

8.2.3.3.3 MyoRotronic, collegamento del rotatore elettrico di polso



Scollegare il cavo del motore dal rotatore elettrico di polso.
Collegare MyoRotronic al rotatore elettrico di polso in modo da lasciare liberi entrambi i contatti con il numero 3.
Collegare il MyoSelect al MyoRotronic.
Impostare il programma 1 nel MyoRotronic.
INFORMAZIONE: il programma 1 è impostato di fabbrica.
Ⓕ Collegare il cavo del motore al MyoRotronic.



Ⓐ Inserire il cavo a 3 poli senza il punto blu sul contatto destro n. 2.
Ⓑ Inserire il cavo a 3 poli con il punto blu sul contatto destro n. 1.
Ⓒ Collegare il cavo a 2 poli di MyoEnergy Integral al contatto con l'icona della batteria.

8.3 Collegamento del segnalatore acustico

Il segnalatore acustico genera un segnale acustico quando si passa da un componente protesico all'altro.
Nell'app di regolazione è possibile configurare diverse sequenze per la commutazione, regolare il volume del segnatore e accendere o spegnere il segnalatore stesso.

1) Inserire il segnalatore acustico nell'invasatura e fissarlo.
   INFORMAZIONE: l'apertura acustica (1) del segnalatore non deve essere incollata e deve rimanere libera.
2) Collegare il cavo del segnalatore acustico all'unità di controllo all'ingresso con l'icona (trasferimento dati).

9 App di regolazione

L'app connectgrip serve per la regolazione e il funzionamento del prodotto. Oltre alla valutazione dei segnali muscolari e al posizionamento degli elettrodi, dopo la configurazione e la personalizzazione, l'utilizzatore può testare virtualmente il sistema protesico nell'app o creando un collegamento con una protesi dimostrativa e allenare i movimenti.

INFORMAZIONE

L'app di regolazione può essere scaricata gratuitamente dal rispettivo store online. Inserire i termini di ricerca "ottobock" o "connectgrip".
Le istruzioni per l'uso dell'app di regolazione possono essere aperte come file PDF all'interno dell'app di regolazione da **Menu** > **Istruzioni per l'uso**.

9.1 Requisiti di sistema

La compatibilità con i terminali mobili e le versioni si desume dai dati riportati nell'App Store di Apple o in Google Play Store.

9.2 Prima connessione tra app e prodotto

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 prodotto da collegare.
  Il codice PIN Bluetooth e l'ID Bluetooth sono riportati sulla Bluetooth PIN Card in dotazione.
  L'ID Bluetooth si trova sull'unità di comando (v. fig. 1, pos.°6) e inizia con le lettere "BT ID".

9.3 Primo avvio dell'app

INFORMAZIONE

Tenere l'app mobile sempre aggiornata.

- Rivolgersi al produttore se si teme un problema relativo alla sicurezza cibernetica.

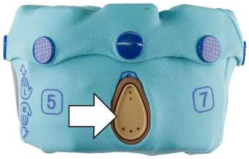
Connessione Bluetooth

1) Accendere il prodotto.
   → Il LED si accende e si sentono 2 segnali acustici.

2) Dopo l'accensione, si apre una finestra temporale di 2 minuti in cui la protesi viene mostrata nell'app di regolazione nell'elenco delle protesi disponibili.
3) Se la connessione non viene stabilita entro 2 minuti: Ripristinare la connessione Bluetooth (voce di menu **Connetti protesi**).
   → Viene visualizzato un messaggio di errore nell'app di regolazione e il prodotto viene rimosso dall'elenco delle protesi disponibili per motivi di sicurezza.

10 Utilizzo

10.1 Accensione / spegnimento del prodotto



Il prodotto si accende e si spegne premendo il pulsante nella presa di carica.
Accensione del prodotto: 2 brevi segnali acustici
Spegnimento del prodotto: 1 segnale acustico prolungato

10.2 Indicazione dello stato di carica attuale

Lo stato di carica può essere verificato in qualsiasi momento.
1) Con il prodotto acceso premere il tasto sulla presa di carica per meno di un secondo.
2) L'indicatore LED sulla presa di carica fornisce informazioni sullo stato di carica attuale (v. pagina 116).

10.3 Spegnimento di sicurezza

Lo spegnimento di sicurezza serve a proteggere la batteria e si attiva in caso di:
- Sovratemperatura o sottotemperatura durante il processo di carica
- Cortocircuito
- Sovratensione o sottotensione

INFORMAZIONE

dopo uno spegnimento di sicurezza, occorre collegare il caricabatteria per riattivare l'unità elettronica.

11 Pulizia e cura

Pulizia delle cupole degli elettrodi

1) Pulire le cupole degli elettrodi con un panno di pulizia e alcol isopropilico 634A58 prima e dopo ogni applicazione.
2) Asciugare le cupole degli elettrodi con un panno.
3) Il prodotto deve essere inviato periodicamente a un centro di assistenza Ottobock per la sostituzione di tessuti usurati o sporchi.

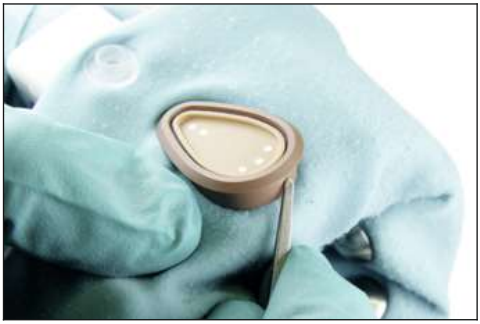
12 Sostituzione del tessuto

12.1 Smontaggio del tessuto

1) Aprire i bottoni a pressione.

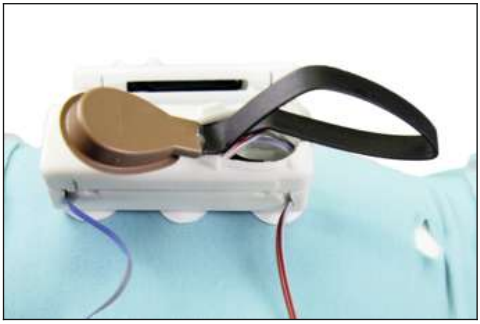
2) Rivoltare il tessuto.

3) Rimuovere i bottoni a pressione dalla parte superiore dell'alloggiamento con una pinzetta.



4) Rimuovere la presa di carica dalla parte superiore dell'alloggiamento con una pinzetta.

5) Sollevare la presa di carica.



6) Tirare il tessuto sul cavo e sulla presa di carica e rivoltarlo.

7) Sbottonare gli elettrodi dal tessuto.

8) Rimuovere il tessuto e smaltirlo.

9) Pulire accuratamente le cupole e le superfici dell'alloggiamento con un panno imbevuto di alcol isopropilico.

10) Pulire gli spazi tra le cupole degli elettrodi e le parti dell'alloggiamento con un bastoncino di cotone imbevuto di alcol isopropilico.
11) Togliere e smaltire i guanti monouso. Pulire accuratamente la postazione di lavoro con alcol isopropilico o passare a una postazione di lavoro pulita.

12.2 Montaggio del tessuto

Pezzi di ricambio

- Polsino in tessuto myosmart 623F51=1

1) Tirare un nuovo tessuto attraverso i segmenti. Allineare il tessuto in modo che il segmento 6 con il caricatore si rovi in corrispondenza del taglio del tessuto.

2) Ripiegare il tessuto.

3) Agganciare le cupole degli elettrodi al tessuto.

4) Infilare il caricatore attraverso l'apertura del tessuto.

5) Tirare il tessuto sui segmenti. Far scattare in sede i bottoni a pressione nella parte superiore dell'alloggiamento.

6) Inserire i collegamenti liberi dell'unità di comando in un anello tra i segmenti 4 e 5.

INFORMAZIONE: i collegamenti liberi sono necessari per il controllo dell'unità di comando.

7) Tirare il tessuto sui segmenti. Chiudere i bottoni a pressione.

8) Infilare il caricatore attraverso l'apertura del tessuto.

9) Inserire il caricatore nell'apertura sulla parte superiore dell'alloggiamento e farlo scattare in sede.

13 Note legali

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

13.1 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.

13.2 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.

13.3 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.
Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.
Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva 2014/53/UE.
Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: http://www.ottobock.com/conformity

13.4 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.

14 Dati tecnici

Informazioni generali	
Codice di identificazione	757M20-2=*
Diametro interno	45 mm
Diametro esterno	110 mm
Peso	210 g

Informazioni generali	
Tessuti utilizzati	80 % poliammide (PA) 20 % elastan (EL)
Vita utile	6 anni

Batteria del prodotto	757B35=0
Tipo batteria	Li-Po
Tensione in uscita	ca. 7,4 V DC
Tensione di carica	ca. 8,2 V DC
Capacità	300 mAh
Dimensioni celle batteria	35 x 20 x 6,5 mm per cella
Dimensioni elettronica di protezione	22 x 17 x 5 mm
Autonomia di funzionamento (in modalità Bluetooth)	circa 8 h
Autonomia di funzionamento (in combinazione con il rotatore elettrico di polso)	almeno 2 h
Peso	25 g (batteria senza accessori)
Tempo di carica totale della batteria	2,0 h
Comportamento del prodotto durante il processo di carica	Il prodotto non è in funzione
Vita utile	2 anni

Trasferimento dati	
Tecnologia a radiofrequenza	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Portata rilevamento	circa 10 m / 32.8 ft
Range di frequenza	2402 MHz - 2480 MHz
Modulazione	GFSK
Velocità di trasmissione dati (over the air)	fino a 2Mbps
Potenza max. in uscita (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

15 Allegati

15.1 Simboli utilizzati

	Componente di applicazione di tipo BF
	Questo prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti domestici indifferenziati. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Si prega di consultare le istruzioni dell'autorità competente del proprio paese sulle procedure di restituzione e raccolta.
	Fabbricante

CE	Dichiarazione di conformità alle direttive europee applicabili
SN	Numero di serie (21) AAAASSNNN AAAA – Anno di fabbricazione SS – Settimana di fabbricazione NNN - Numero progressivo
MD	Dispositivo medico
UDI	Numero UDI (Identificativo unico del dispositivo)
REF	Codice articolo

GTIN	Codice articolo globale (Global Trade Item Number)
IP22	Protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi con un diametro superiore a 12,5 mm, protezione contro la penetrazione di gocce d'acqua con inclinazione massima di 15°

15.2 Stati operativi

15.2.1 Segnali di stato

Presa di carica	Evento
LED verde acceso	Batteria piena
LED giallo acceso	Batteria carica al 50%
Il LED si illumina in arancione	Batteria scarica

15.2.2 Segnali acustici

I seguenti segnali acustici sono assegnate di serie:

Segnale acustico	Indicatori supplementari	Evento
1 segnale lungo	-	• Spegnere 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

15.3 Risoluzione guasti

Evento	Causa	Intervento necessario
Visualizzazione inaspettata del movimento rilevato con posizioni del braccio diverse, p.es. utilizzo sopra la testa	Durante la calibrazione non si è tenuto conto dell'utilizzo con questa posizione del braccio o la posizione non è impostata correttamente nella app.	• Tenere conto della posizione del braccio per la calibrazione • Tenere conto del peso del braccio durante la calibrazione • Nell'app, alla voce di menu **Comando** > **Utilizzatore** > **Impostazioni protesi**, regolare i valori.
-	Guasto generale	• Spegnimento e riaccensione del polsino
Visualizzazione inaspettata del movimento rilevato in caso di condizioni svantaggiose del moncone	Gli elettrodi non sono a contatto della pelle Scivolamento del polsino	• Il polsino deve poggiare completamente sul moncone • Quando viene indossato di nuovo, il polsino deve trovarsi nella stessa posizione in cui si trovava precedentemente

15.4 Direttive e dichiarazione del produttore

15.4.1 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)

Fare riferimento alle avvertenze di sicurezza riportate nel capitolo "Sicurezza" (Sicurezza).

Emissioni elettromagnetiche

Misurazione delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
Emissioni HF in base a CISPR 11	Gruppo 1 / Classe B	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.
Armoniche come da norma IEC 61000-3-2	non applicabile - Potenza al di sotto di 75 W	–
Variazioni di tensione/ flicker come da norma IEC 61000-3-3	Il prodotto soddisfa i requisiti della norma.	–

Immunità alle interferenze elettromagnetiche

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità
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	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi magnetici a frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
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 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

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	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

Immunità nei confronti di dispositivi di comunicazione 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	da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione ad impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz seno	1,8	0,3	28
710	da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	da 800 a 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	da 1700 a 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	da 2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Immunità ai campi magnetici vicini

Frequenza di prova	Modulazione	Livello di immunità [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulazione ad impulsi 2,1 kHz	65

Frequenza di prova	Modulazione	Livello di immunità [A/m]
13,56 MHz	Modulazione ad impulsi 50 kHz	7,5

Índice

ES

1 Generalidades 123

2 Descripción del producto 123
2.1 Función 123
2.2 Construcción 123
2.3 Combinaciones de productos 124

3 Uso previsto 125
3.1 Finalidad prevista 125
3.2 Condiciones de aplicación 125
3.3 Condiciones ambientales 125
3.4 Indicaciones 125
3.5 Contraindicaciones 125
3.6 Cualificación 125

4 Información relativa a la seguridad 126

5 Componentes incluidos en el suministro 127

6 Accesorios 127

7 Cargar la batería 127

8 Preparación para el uso 127
8.1 Ponerse la abrazadera 127
8.1.1 Tratamiento transradial 128
8.1.2 Tratamiento transhumeral 128
8.2 Establecer la conexión a una prótesis de demostración 129
8.2.1 Conectar el juego de cables 625W36 129
8.2.2 Tratamiento transradial 130
8.2.2.1 Conectar el enchufe coaxial 130
8.2.2.2 Conectar la unidad eléctrica de giro 130
8.2.3 Tratamiento transhumeral 131
8.2.3.1 Conectar DynamicArm 131
8.2.3.1.1 Conectar la unidad de control con Easy plug 131
8.2.3.1.2 Conectar el enchufe coaxial 131
8.2.3.1.3 Conectar la unidad eléctrica de giro 132
8.2.3.1.4 Ajustar la articulación de codo con ElbowSoft 133
8.2.3.2 Conectar ErgoArm Electronic Plus 133
8.2.3.2.1 Conectar el enchufe coaxial 133
8.2.3.2.2 Conectar MyoRotronic y la unidad eléctrica de giro 134
8.2.3.2.3 Conectar la unidad de control con Easy plug 135
8.2.3.3 Conectar ErgoArm Hybrid Plus 135
8.2.3.3.1 Conectar la unidad de control con Easy plug 135
8.2.3.3.2 Conectar el enchufe coaxial 136
8.2.3.3.3 Conectar MyoRotronic y la unidad eléctrica de giro 136
8.3 Conectar avisador acústico 137

9 Aplicación de configuración 137
9.1 Requisitos del sistema 137
9.2 Primera conexión entre la aplicación y el producto 137
9.3 Iniciar la aplicación por primera vez 137

10 Uso 138
10.1 Encender y apagar el producto 138
10.2 Indicación del nivel actual de carga 138
10.3 Desconexión de seguridad 138

11 Limpieza y cuidados 138

12 Sustituir el tejido 139
12.1 Desmontar el tejido 139
12.2 Montar el tejido 141

13 Aviso legal 144
13.1 Responsabilidad 144
13.2 Marcas 144
13.3 Conformidad CE 144
13.4 Avisos legales locales 144

14 Datos técnicos 144

15 Anexos 145
15.1 Símbolos utilizados 145
15.2 Estados de funcionamiento 146
15.2.1 Señales de estado 146
15.2.2 Señales acústicas 146
15.3 Solución de problemas 146
15.4 Directrices y explicación del fabricante 147
15.4.1 Entorno electromagnético 147

1 Generalidades

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2025-02-07

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

En lo sucesivo, el producto "myosmart.cuff" se denominará simplemente producto/abrazadera.
La aplicación "connectgrip." se denominará en lo sucesivo "aplicación de configuración".
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 usuario.
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 operador del producto a efectos de la norma IEC 60601-1

2 Descripción del producto

2.1 Función

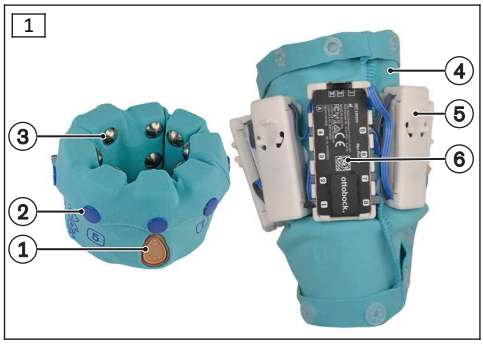
El producto sirve para determinar la idoneidad de un usuario para el uso del control Myo. El producto forma un brazalete flexible que se coloca de forma temporal en el antebrazo o la parte superior del brazo del usuario. Con él pueden evaluarse las señales mioeléctricas del usuario con la aplicación de configuración sin necesidad de elaborar un encaje de prueba. El usuario puede utilizar la abrazadera para practicar con el técnico ortopédico, en el centro de rehabilitación o en casa después de recibir instrucciones del personal técnico especializado.

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:



1. Toma de alimentación y batería
2. Pulsadores de la abrazadera textil
3. Conector del electrodo remoto
4. Abrazadera textil
5. Carcasa para electrodos remotos y batería
6. Carcasa y unidad de control

Explicación de los símbolos

1. Sentido de colocación (izquierda/derecha) de la abrazadera
   Tratamiento de la mano **izquierda**: "**L**" en el símbolo de la mano puede leerse desde la perspectiva del usuario.
   Tratamiento de la mano **derecha**: "**R**" en el símbolo de la mano puede leerse desde la perspectiva del usuario.
2. Alineación transradial a lo largo del cúbito o transhumeral a lo largo del húmero centrada en dirección a la axila.
3. Posición de los electrodos (1-8)

2.3 Combinaciones de productos

INFORMACIÓN

Para la combinación con los dispositivos de agarre 8E34=*, 8E39=*, 8E41=*, 8E44=* y 8E71=* se debe utilizar el distribuidor 13E190=*.

INFORMACIÓN

Antes de conectar la mano bebionic a la unidad de control, se deben seleccionar los siguientes ajustes en el software de configuración bebalance+:
Seleccione el programa de control **modo 4 (Open-Open)**
Seleccione el procedimiento para **abrir/cerrar: estándar**
Seleccione el tipo de control: **proporcional**
Establezca los umbrales Myo en el ajuste de fábrica

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

Componentes de agarre

- speed.hand: 8E2=*
- Mano bebionic EQD 8E70=*
- Mano bebionic Short Wrist: 8E71=*
- Mano bebionic Flex 8E72=*
- Greifers eléctricos de sistema DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Greifers eléctricos de sistema DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- SensorHand Speed Flex: 8E43=8*
- Mano transcarpiana DMC plus: 8E44=6
- Mano eléctrica de sistema DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Mano eléctrica de sistema Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9

INFORMACIÓN

Los dispositivos de agarre conectados deben encontrarse en un programa de 2 electrodos (proporcional/digital).

Articulación de codo

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

3 Uso previsto

3.1 Finalidad prevista
El producto debe utilizarse exclusivamente para el tratamiento exoprotésico de la extremidad superior.

3.2 Condiciones de aplicación
El producto debe utilizarse **exclusivamente** durante el período de evaluación y de entrenamiento de las señales mioeléctricas del usuario.

3.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento (con o sin embalaje)	De +5 °C a +40 °C Máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Transporte (con o sin embalaje)	De -20 °C a +60 °C Máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De -5 °C a +45 °C Humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación Presión del aire: 70 kPa a 106 kPa (-425 m a 3000 m sin compensación de presión)
Carga de la batería	+5 °C a +40 °C Máx. 85 % de humedad relativa del aire, sin condensación

3.4 Indicaciones
- Amputación transcarpiana/carpiana
- Desarticulación de muñeca
- Amputación transradial
- Desarticulación de codo
- Amputación transhumeral
- Para amputaciones tanto unilaterales como bilaterales
- Dismelia, que tiene una naturaleza similar a una amputación
- El usuario debe ser capaz de comprender y aplicar las indicaciones de utilización y las indicaciones de seguridad.
- El usuario ha de disponer de las facultades físicas y psíquicas necesarias para poder percibir señales visuales/acústicas y/o vibraciones mecánicas.

3.5 Contraindicaciones
- Amputación de dedo/pulgar y dismelia equivalente
- Amputación parcial de la mano y dismelia equivalente
- Afección activa o no curada de las zonas de la piel que entran en contacto con el sistema en la zona del encaje protésico durante el tratamiento.
- Longitud o diámetro insuficientes del muñón para ponerse la abrazadera

3.6 Cualificación
La protetización con el producto podrá realizarla únicamente el personal técnico que haya obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación.

4 Información relativa a la seguridad

Significado de los niveles de alerta
ADVERTENCIA! El incumplimiento de las indicaciones puede provocar graves riesgos de accidentes y lesiones.
¡PRECAUCIÓN! El incumplimiento de las indicaciones puede provocar peligros de accidentes y lesiones.
AVISO! El incumplimiento de las indicaciones puede ocasionar daños técnicos.

¡ADVERTENCIA!

Peligro de lesiones por uso y modificación incorrectos del producto
- ► No realice ninguna modificación en el producto que no esté autorizada por el fabricante.

¡ADVERTENCIA!

Peligro de lesiones por fallos de funcionamiento del producto
- ► No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ► Limpie el producto exclusivamente conforme a las indicaciones del capítulo "Limpieza y cuidados".
- ► Tenga en cuenta las indicaciones de alineación y montaje.
- ► Antes de cada uso, compruebe que el producto y todos sus componentes no presentan daños visibles.

¡ADVERTENCIA!

Peligro de lesiones por fallo de funcionamiento del producto o avería en otros aparatos electrónicos
- ► 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.
- ► Combine el producto únicamente con aquellos accesorios, convertidores de señal y cables indicados en los capítulos "Combinaciones de productos", "Componentes incluidos en el suministro" y "Accesorios".
  De este modo se evitan los fallos de funcionamiento del producto (disminución de la inmunidad electromagnética) o la interferencia con otros aparatos electrónicos (aumento de la radiación).

¡PRECAUCIÓN!

Peligro de lesiones por fallos de funcionamiento del producto
- ► Almacene y transporte el producto únicamente dentro del rango de temperatura permitido (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- ► No toque la prótesis de demostración mientras se esté controlando.
- ► Procure que no puedan penetrar partículas sólidas ni líquidos en el producto.
- ► Mantenga la distancia mínima recomendada (30 cm) con los aparatos de comunicación de alta frecuencia (p. ej., teléfonos móviles, dispositivos Bluetooth, dispositivos de WLAN). Una distancia inferior a la distancia mínima puede provocar una limitación del funcionamiento del producto.

¡PRECAUCIÓN!

Peligro de lesiones por fallo de funcionamiento del producto o avería en otros aparatos electrónicos
- ► No sitúe el producto junto a otros aparatos electrónicos mientras esté funcionando.
- ► No apile el producto ni sus componentes con otros aparatos electrónicos mientras esté funcionando.
- ► 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 el uso previsto.

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones debido a piezas afiladas

► No utilice el producto si las piezas de la carcasa están dañadas.

¡AVISO!

Daños en el producto debido a una alineación defectuosa del producto

► Siga las indicaciones de calibración.

5 Componentes incluidos en el suministro

- 1 myosmart.cuff 757M20-2=*
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- 1 tarjeta PIN de Bluetooth 646C107=INT
- Cable adaptador de articulación de codo: 13E102=1
- Juego de cables 625W36
- MyoCharge Integral 757L35

6 Accesorios

Aplicación de configuración

- Aplicación de Android "Connectgrip. 560X27-*=ANDR"
- Aplicación de iOS "Connectgrip. 560X27-*=IOS"

Avisador acústico

- myosmart.beeper 13E101=1

7 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 146).
   → El producto se apaga automáticamente.
   → Se inicia el proceso de carga.
2) Desconecte el cargador del producto una vez finalizado el proceso de carga.

8 Preparación para el uso

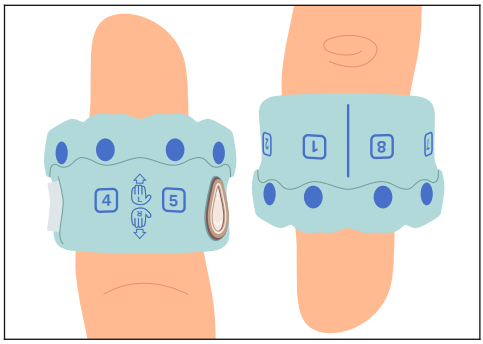
Compruebe el funcionamiento de la prótesis ensamblada con la aplicación de configuración, o junto con el usuario después de crear un control (grabación).
Asegúrese de que los componentes de la prótesis se puedan mover libremente.

8.1 Ponerse la abrazadera

Las posiciones de los electrodos identificadas en el proceso de evaluación por medio de la aplicación de configuración (n.º 1-8) se pueden transferir mediante un marcado temporal en la piel y la cinta de posicionamiento en un encaje interior. La posición de la masa de electrodos puede disponerse donde se desee.
Después de ponerse la abrazadera, pueden pasar un par de minutos hasta que se logre un buen contacto con la piel. Esto es especialmente cierto en el caso de la piel seca. En la aplicación de configuración, esto se indica desconectando permanentemente los distintos electrodos a pesar de la posición de reposo. Si el contacto con la piel es insuficiente o si se producen averías, los electrodos pueden desconectarse temporalmente. Si el problema persiste, trate de corregirlo ejerciendo presión adicional (apretando uniformemente la abrazadera, p. ej. con una cinta elástica) o cambiando ligeramente la posición en el muñón.
Los electrodos no deben deslizarse durante la prueba. En tal caso, la prueba deberá reiniciarse.
Durante el proceso de evaluación, el usuario debe realizar pausas.

Los electrodos de la abrazadera deben colocarse en la misma posición que antes cuando vuelva a ponérsela. De lo contrario, deberá repetirse de nuevo el proceso de grabación del control seleccionado (control de prueba o control básico) una vez que se haya confirmado la función **Restablecer control**.

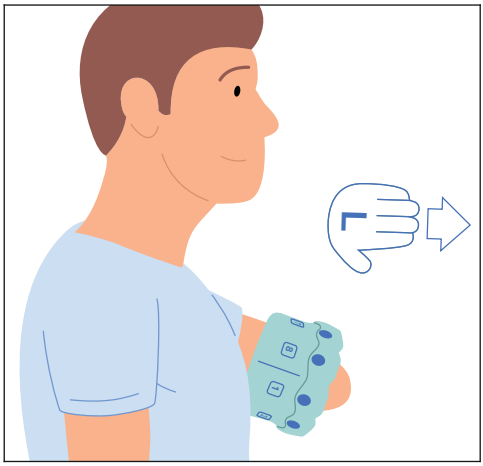
8.1.1 Tratamiento transradial



Ejemplo de un tratamiento para la mano izquierda

1) Tire de la abrazadera sobre el muñón del usuario de manera que la letra del símbolo de la mano pueda leerse desde la perspectiva del usuario.
   → Tratamiento de la mano izquierda: "**L**" en el símbolo de la mano puede leerse desde la perspectiva del usuario.
   → Tratamiento de la mano derecha: "**R**" en el símbolo de la mano puede leerse desde la perspectiva del usuario.
2) Coloque la abrazadera de forma que se puedan captar las señales mioeléctricas del antebrazo.
3) Coloque el indicador marcado con "ULNA" en el cúbito.
   INFORMACIÓN: el indicador se encuentra entre los electrodos 1 y 8.

8.1.2 Tratamiento transhumeral

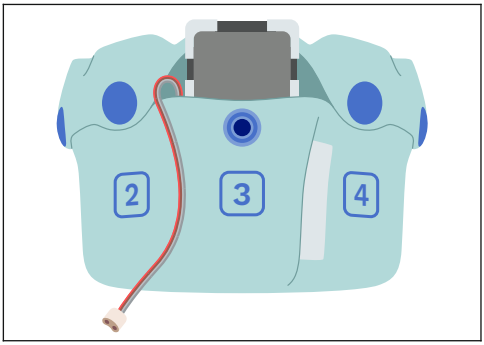


Ejemplo de un tratamiento para la mano izquierda

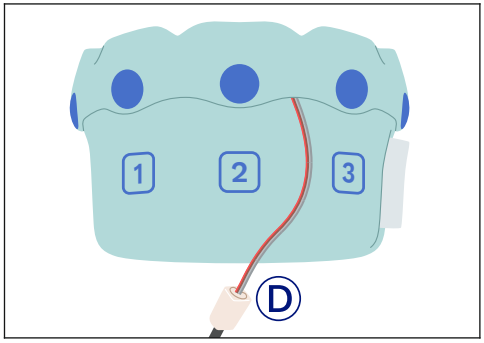
1) Tire de la abrazadera sobre el muñón del usuario de manera que la letra del símbolo de la mano pueda leerse desde la perspectiva del usuario.
   → Tratamiento de la mano izquierda: "**L**" en el símbolo de la mano puede leerse desde la perspectiva del usuario.
   → Tratamiento de la mano derecha: "**R**" en el símbolo de la mano puede leerse desde la perspectiva del usuario.
2) Coloque la abrazadera de forma que las señales mioeléctricas de los tríceps y bíceps se puedan registrar correctamente.
3) Coloque el indicador marcado con "ULNA" en el húmero de manera que quede centrado en dirección a la axila.
   INFORMACIÓN: el indicador se encuentra entre los electrodos 1 y 8.

8.2 Establecer la conexión a una prótesis de demostración

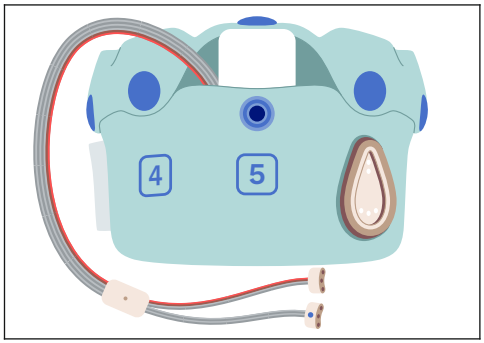
8.2.1 Conectar el juego de cables 625W36



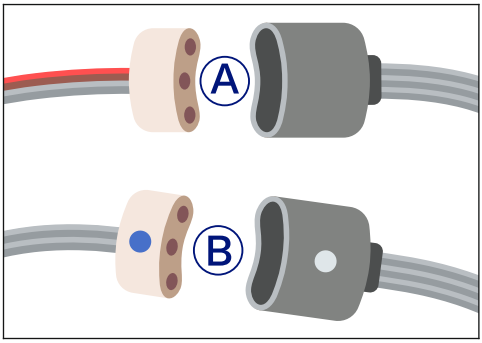
Abra el pulsador del electrodo n.º 3.
Extraiga el cable de 2 polos descubierto situado debajo.
Cierre el pulsador.



Ⓓ Conecte el cable de 2 polos de la abrazadera al cable de 2 polos del juego de cables 625W36.



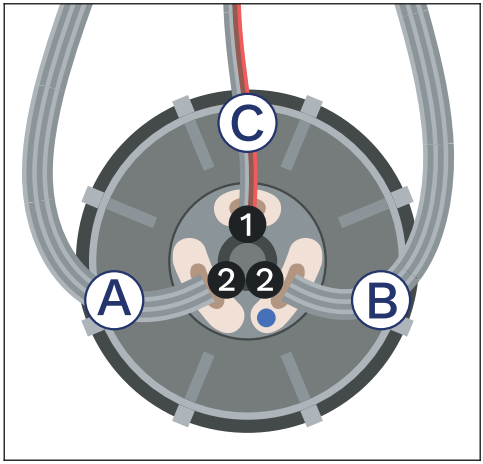
Abra el pulsador del electrodo n.º 5.
Extraiga el cable Y descubierto 757P41-1 situado debajo.
Cierre el pulsador.



Ⓐ Conecte el cable de 2 polos sin el punto azul al cable sin punto del juego de cables 625W36.
Ⓑ Conecte el cable de 2 polos con el punto azul al cable con el punto blanco del juego de cables 625W36.

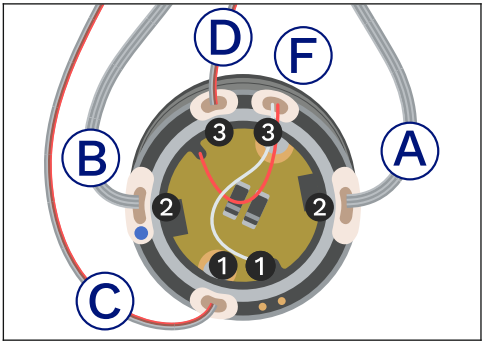
8.2.2 Tratamiento transradial

8.2.2.1 Conectar el enchufe coaxial



Ⓐ Conecte el cable de 3 polos sin el punto azul en el contacto izquierdo n.° 2.
Ⓑ Conecte el cable de 3 polos con el punto azul en el contacto derecho n.° 2.
Ⓒ Conecte el cable de 2 polos de MyoEnergy Integral en el contacto n.° 1.

8.2.2.2 Conectar la unidad eléctrica de giro

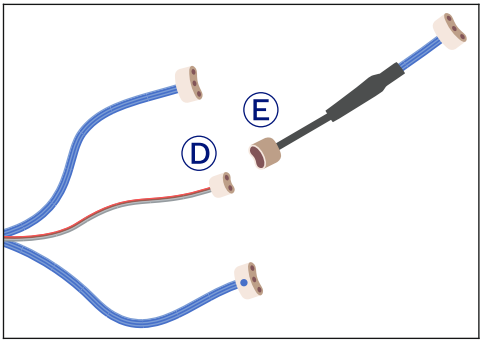


Ⓐ Conecte el cable de 3 polos sin el punto azul en el contacto derecho n.° 2.
Ⓑ Conecte el cable de 3 polos con el punto azul en el contacto izquierdo n.° 2.
Ⓒ Conecte el cable de 2 polos de MyoEnergy Integral en el contacto izquierdo n.° 1.
Ⓓ Conecte el cable de 2 polos al contacto izquierdo n.° 3.
Ⓕ Conecte el cable del motor de la unidad eléctrica de giro en el contacto derecho n.° 3.

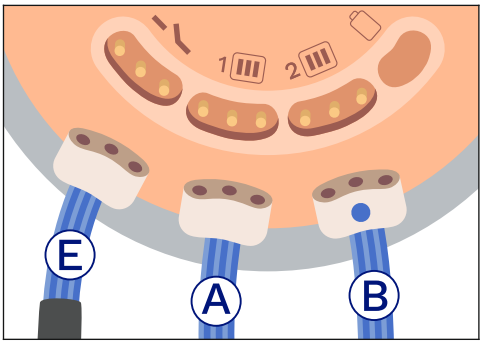
8.2.3 Tratamiento transhumeral

8.2.3.1 Conectar DynamicArm

8.2.3.1.1 Conectar la unidad de control con Easy plug

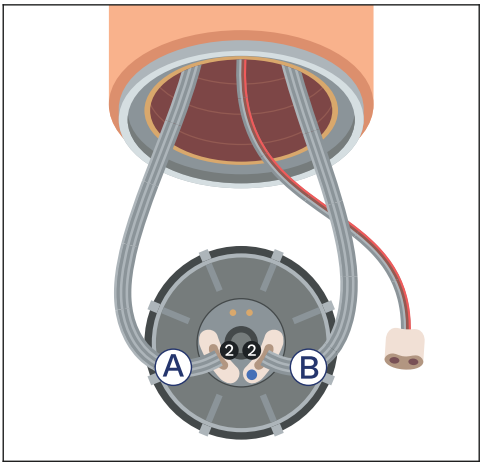


Ⓓ Conecte el cable con el cable adaptador de articulación de codo 13E102=1 Ⓔ.



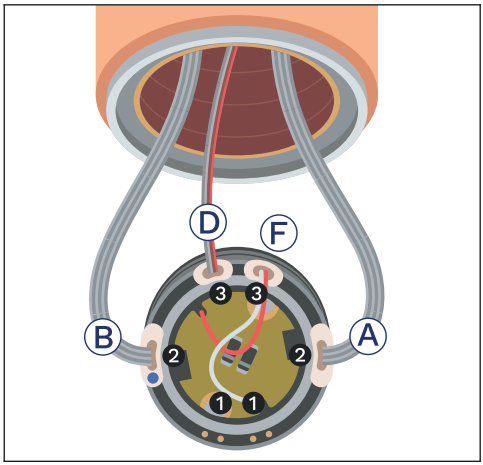
Ⓐ Conecte el cable de 3 polos sin el punto azul en el contacto n.° 1.
Ⓑ Conecte el cable de 3 polos con el punto azul en el contacto n.° 2.
Ⓔ Conecte el cable adaptador de articulación de codo en el contacto con el símbolo del interruptor.

8.2.3.1.2 Conectar el enchufe coaxial



Ⓐ Conecte el cable de 3 polos sin el punto azul en el contacto izquierdo n.° 2.
Ⓑ Conecte el cable de 3 polos con el punto azul en el contacto derecho n.° 2.
AVISO: **no** conecte el cable de 2 polos.

8.2.3.1.3 Conectar la unidad eléctrica de giro

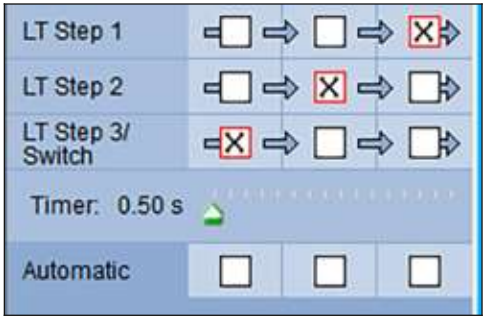


Ⓐ Conecte el cable de 3 polos sin el punto azul en el contacto derecho n.° 2.
Ⓑ Conecte el cable de 3 polos con el punto azul en el contacto izquierdo n.° 2.
Ⓓ Conecte el cable de 2 polos en el contacto izquierdo n.° 3.
Ⓕ Conecte el cable del motor de la unidad eléctrica de giro en el contacto derecho n.° 3.
No se debe conectar ningún cable en los dos contactos n.° 1.

8.2.3.1.4 Ajustar la articulación de codo con ElbowSoft

Para garantizar el correcto funcionamiento del control de la prótesis, se deben realizar los siguientes ajustes en ElbowSoft.

Consulte las instrucciones de uso de ElbowSoft y los correspondientes documentos de formación de Ottobock Academy.

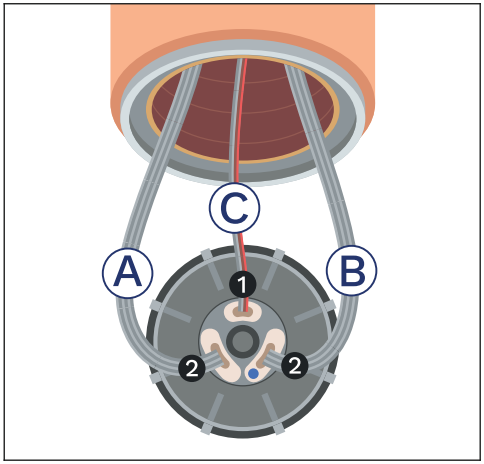


1) Calibre la articulación de codo.
2) Ajuste el programa de control 5.
3) Ajuste la velocidad al 100 %.
4) Desmarque todas las casillas de verificación de "Automático".
5) Marque la casilla de verificación "LT Paso 1" en la mano.
6) Marque la casilla de verificación "LT Paso 2" en la muñeca.
7) Marque la casilla de verificación "LT Paso 3" en la articulación de codo.
8) Ajuste "Temporizador LT" a 0,5 segundos.
9) Desactive las señales de respuesta.

8.2.3.2 Conectar ErgoArm Electronic Plus

La articulación de codo debe encontrarse en el programa 1, véase las correspondientes instrucciones de uso del producto.

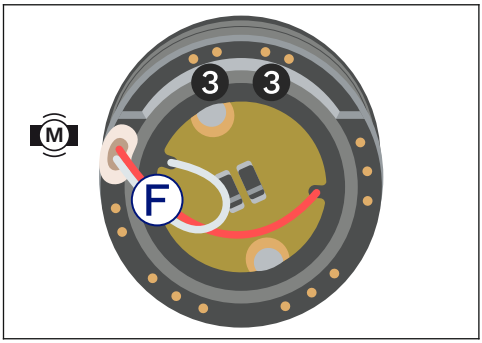
8.2.3.2.1 Conectar el enchufe coaxial



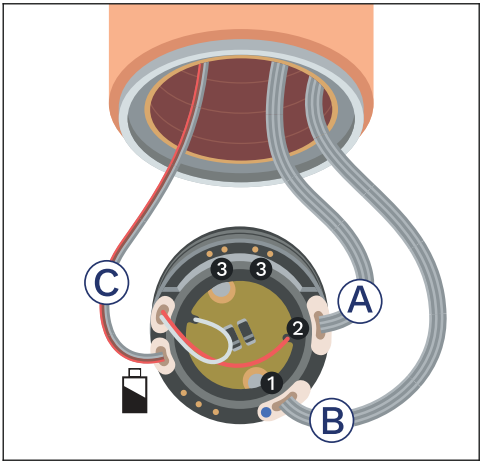
Ⓐ Conecte el cable de 3 polos sin el punto azul en el contacto izquierdo n.° 2.
Ⓑ Conecte el cable de 3 polos con el punto azul en el contacto derecho n.° 2.
Ⓒ Conecte el cable de 2 polos de MyoEnergy Integral en el contacto n.° 1.
Conecte MyoSelect al enchufe coaxial.
Ajuste el programa 1 con MyoSelect.
INFORMACIÓN: el programa 1 está ajustado de fábrica.

8.2.3.2.2 Conectar MyoRotronic y la unidad eléctrica de giro
El enchufe coaxial es necesario para poder ajustar el programa 1 con MyoSelect.

1) Conecte el enchufe coaxial a la articulación de codo.
2) Conecte MyoSelect al enchufe coaxial.
3) Ajuste el programa 1 en la articulación de codo.
   INFORMACIÓN: el programa 1 está ajustado de fábrica.
4) Desmonte el enchufe coaxial.

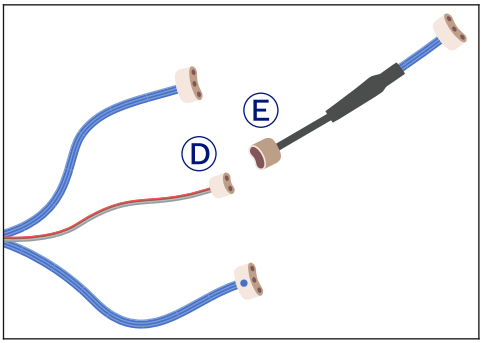


Desconecte el cable del motor de la unidad eléctrica de giro.
Conecte MyoRotronic en la unidad eléctrica de giro de modo que los dos contactos n.° 3 queden libres.
Conecte MyoSelect con MyoRotronic.
Ajuste el programa 1 en MyoRotronic.
INFORMACIÓN: el programa 1 está ajustado de fábrica.
Ⓕ Conecte el cable del motor a MyoRotronic.

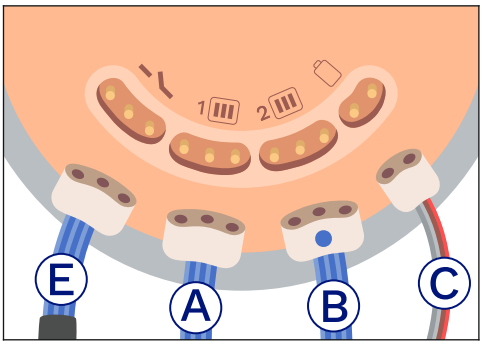


Ⓐ Conecte el cable de 3 polos sin el punto azul en el contacto derecho n.° 2.
Ⓑ Conecte el cable de 3 polos con el punto azul en el contacto derecho n.° 1.
Ⓒ Conecte el cable de 2 polos de MyoEnergy Integral en el contacto con el símbolo de la batería.

8.2.3.2.3 Conectar la unidad de control con Easy plug



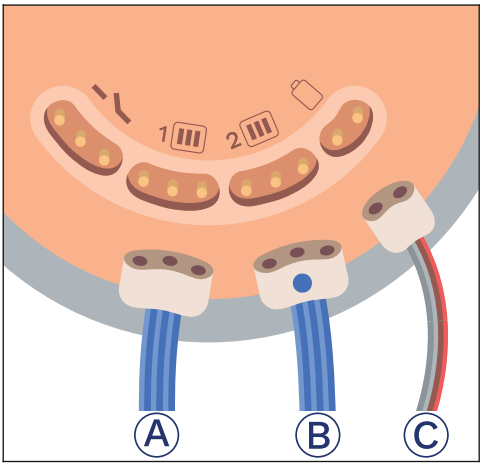
Ⓓ Conecte el cable con el cable adaptador de articulación de codo 13E102=1 Ⓔ.



Ⓐ Conecte el cable de 3 polos sin el punto azul en el contacto n.° 1.
Ⓑ Conecte el cable de 3 polos con el punto azul en el contacto n.° 2.
Ⓒ Conecte el cable de 2 polos de MyoEnergy Integral en el contacto con el símbolo de la batería.
Ⓔ Conecte el cable adaptador de articulación de codo en el contacto con el símbolo del interruptor.

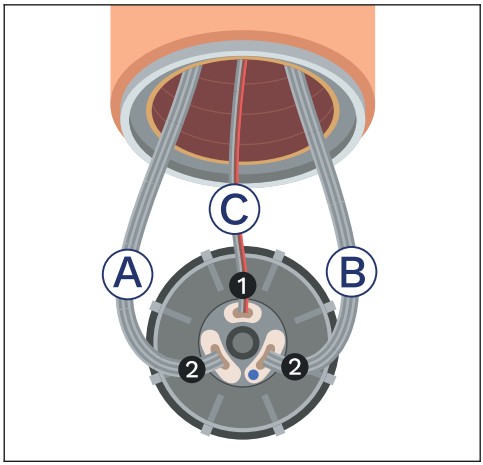
8.2.3.3 Conectar ErgoArm Hybrid Plus

8.2.3.3.1 Conectar la unidad de control con Easy plug



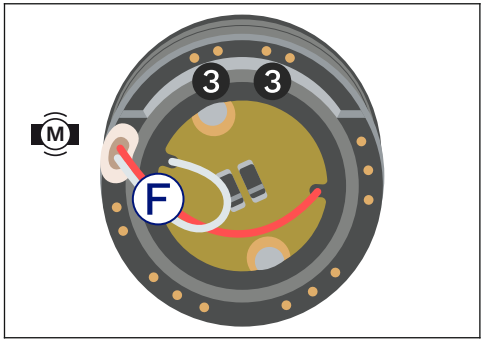
Ⓐ Conecte el cable de 3 polos sin el punto azul en el contacto n.° 1.
Ⓑ Conecte el cable de 3 polos con el punto azul en el contacto n.° 2.
Ⓒ Conecte MyoEnergy Integral en el contacto con el símbolo de la batería.

8.2.3.3.2 Conectar el enchufe coaxial

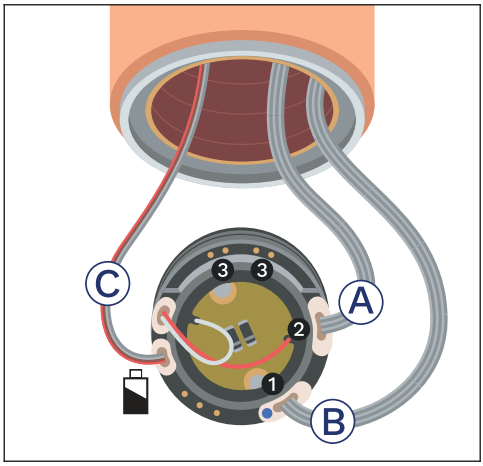


Ⓐ Conecte el cable de 3 polos sin el punto azul en el contacto izquierdo n.º 2.
Ⓑ Conecte el cable de 3 polos con el punto azul en el contacto derecho n.º 2.
Ⓒ Conecte el cable de 2 polos de MyoEnergy Integral en el contacto n.º 1.

8.2.3.3.3 Conectar MyoRotronic y la unidad eléctrica de giro



Desconecte el cable del motor de la unidad eléctrica de giro.
Conecte MyoRotronic en la unidad eléctrica de giro de modo que los dos contactos n.º 3 queden libres.
Conecte MyoSelect con MyoRotronic.
Ajuste el programa 1 en MyoRotronic.
INFORMACIÓN: el programa 1 está ajustado de fábrica.
Ⓕ Conecte el cable del motor a MyoRotronic.



Ⓐ Conecte el cable de 3 polos sin el punto azul en el contacto derecho n.º 2.
Ⓑ Conecte el cable de 3 polos con el punto azul en el contacto derecho n.º 1.
Ⓒ Conecte el cable de 2 polos de MyoEnergy Integral en el contacto con el símbolo de la batería.

8.3 Conectar avisador acústico

El avisador acústico emite una señal acústica al cambiar los componentes de la prótesis.
En la aplicación de configuración se pueden configurar varios procesos para el cambio, ajustar el volumen del avisador acústico y encenderlo o apagarlo.

1) Monte el avisador acústico en el encaje protésico y fíjelo.
   INFORMACIÓN: no se debe colocar cinta adhesiva encima de la salida de sonido (1) del avisador acústico; esta debe quedar libre.
2) Conecte el cable del avisador acústico a la unidad de control en la entrada con el símbolo (transferencia de datos).

9 Aplicación de configuración

La aplicación connectgrip sirve para ajustar y manejar el producto. Además de evaluar las señales mioeléctricas y el posicionamiento de los electrodos, el usuario puede probar el sistema protésico virtualmente en la aplicación o conectándolo a una prótesis de demostración y entrenar los movimientos tras su configuración e individualización.

INFORMACIÓN

La aplicación de configuración puede descargarse gratuitamente en la tienda online correspondiente. Para ello, introduzca los términos de búsqueda "ottobock" o "connectgrip".
Las instrucciones de uso de la aplicación de configuración se pueden abrir en la aplicación de configuración desde **Menú** > **Instrucciones de uso** como archivo PDF.

9.1 Requisitos del sistema

Para comprobar la compatibilidad con los terminales móviles y las versiones consulte los datos indicados en Apple App Store o en Google Play Store.

9.2 Primera conexión entre la aplicación y el producto

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 producto que se desea conectar.
  El PIN de Bluetooth y el ID de Bluetooth se encuentran en la tarjeta PIN de Bluetooth suministrada.
  El ID de Bluetooth se encuentra en la unidad de control (véase fig. 1, pos. 6) y comienza por las letras "BT ID".

9.3 Iniciar la aplicación por primera vez

INFORMACIÓN

Mantenga la aplicación siempre actualizada.

- Si cree que puede existir algún problema relativo a la ciberseguridad, diríjase al fabricante.

Conectarse por Bluetooth

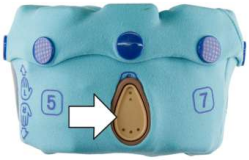
1) Encienda el producto.

→ El LED se enciende y se escuchan 2 señales acústicas.

2) Después de la conexión, comienza un intervalo de 2 minutos en el que la prótesis se mostrará en la lista de prótesis disponibles de la aplicación de configuración.
3) Si no se establece la conexión en 2 minutos: vuelva a establecer la conexión Bluetooth (opción de menú **Conectar prótesis**).
   → Aparece un mensaje de error en la aplicación de configuración y el producto se elimina de la lista de prótesis disponibles por motivos de seguridad.

10 Uso

10.1 Encender y apagar el producto



Para encender y apagar el producto, accione el pulsador de la toma de alimentación.
Encendido del producto: 2 señales acústicas cortas
Apagado del producto: 1 señal acústica larga

10.2 Indicación del nivel actual de carga

El nivel de carga puede consultarse en cualquier momento.

1) Pulse el botón de la toma de alimentación durante menos de un segundo con el producto encendido.
2) El indicador LED situado en la toma de alimentación le informa del nivel actual de carga (véase la página 146).

10.3 Desconexión de seguridad

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

- temperaturas demasiado elevadas o demasiado bajas durante el proceso de carga,
- cortocircuito,
- sobretensiones o subtensiones.

INFORMACIÓN

Tras la desconexión de seguridad, vuelva a conectar el cargador para activar de nuevo el sistema electrónico.

11 Limpieza y cuidados

Limpiar los conectores de los electrodos

1) Limpie los conectores de los electrodos después de cada aplicación con un paño de limpieza y alcohol isopropílico 634A58.
2) Seque los conectores de los electrodos con un paño.
3) El producto debe enviarse a intervalos regulares a un servicio técnico de Ottobock para sustituir el tejido desgastado o sucio.

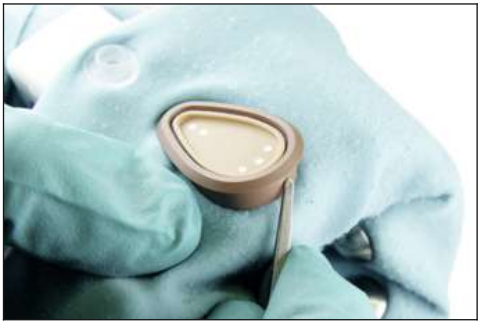
12 Sustituir el tejido

12.1 Desmontar el tejido

1) Abra los pulsadores.

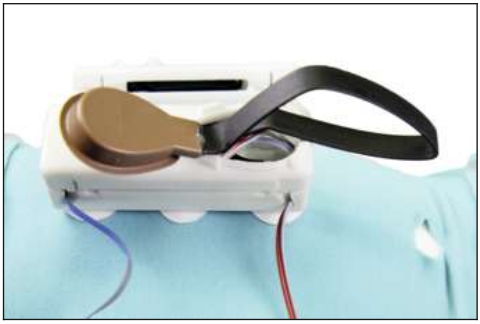
2) Levante el tejido.

3) Utilice unas pinzas para sacar los pulsadores de la parte superior de la carcasa.



4) Extraiga la toma de alimentación de la parte superior de la carcasa con unas pinzas.

5) Retire la toma de alimentación.



6) Tire del tejido sobre el cable y la toma de alimentación y levántelo.

7) Suelte los conectores de los electrodos del tejido.

8) Retire y deseche el tejido.

9) Limpie minuciosamente los conectores y las superficies de la carcasa con un paño empapado en alcohol isopropílico.

10) Limpie los espacios entre los conectores de los electrodos y las piezas de la carcasa con un bastoncillo empapado en alcohol isopropílico.
11) Quítese los guantes desechables y elimínelos. Limpie bien el lugar de trabajo con alcohol isopropílico o cambie a un lugar de trabajo limpio.

12.2 Montar el tejido

Piezas de repuesto

- Tejido de la abrazadera myosmart 623F51=1

1) Pase un nuevo tejido a través de los segmentos. Alinee el tejido de manera que el segmento 6 con el cargador quede en el punto de corte del tejido.

2) Dé la vuelta al tejido.

3) Abroche los conectores de los electrodos al tejido.

4) Pase el cargador a través de la abertura del tejido.

5) Tire del tejido sobre los segmentos. Encaje los pulsadores en la parte superior de la carcasa.

6) Inserte las conexiones libres de la unidad de control formando un lazo entre los segmentos 4 y 5.

INFORMACIÓN: las conexiones libres son necesarias para comprobar la unidad de control.

7) Tire del tejido sobre los segmentos. Cierre los pulsadores.

8) Pase el cargador a través de la abertura del tejido.

9) Inserte el cargador en la abertura de la parte superior de la carcasa y encájelo.

13 Aviso legal

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

13.1 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.

13.2 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.

13.3 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.
El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.
El producto cumple las exigencias de la Directiva 2014/53/UE.
El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: http://www.ottobock.com/conformity

13.4 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.

14 Datos técnicos

Información general	
Referencia	757M20-2=*
Diámetro interior	45 mm
Diámetro exterior	110 mm

Información general	
Peso	210 g
Tejidos utilizados	80 % de poliamida (PA) 20 % de elastano (EL)
Vida útil	6 años

Batería del producto	757B35=0
Tipo de batería	Polímero de litio
Tensión de salida	Aprox. 7,4 V CC
Tensión de carga	Aprox. 8,2 V CC
Capacidad	300 mAh
Medidas de las celdas de la batería	35 x 20 x 6,5 mm por celda
Medidas de la electrónica de protección	22 x 17 x 5 mm
Tiempo de funcionamiento (en modo Bluetooth)	Aprox. 8 h
Tiempo de funcionamiento (en combinación con unidad eléctrica de giro)	Al menos 2 h
Peso	25 g (batería sin accesorios)
Tiempo de carga para que la batería esté completamente cargada	2,0 h
Comportamiento del producto durante el proceso de carga	El producto no funciona
Vida útil	2 años

Transmisión de datos	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Alcance	Aprox. 10 m/32,8 ft
Gama de frecuencias	De 2402 MHz a 2480 MHz
Modulación	GFSK
Tasa de transmisión de datos (over the air)	hasta 2 Mbps
Potencia máxima de salida (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

15 Anexos

15.1 Símbolos utilizados

	Pieza de aplicación del tipo BF
	Este producto no puede eliminarse en todas partes junto con los residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación que no respete las disposiciones correspondientes de su país puede tener consecuencias nocivas para el medio ambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución y la recogida.

	Fabricante
	Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables
SN	Número de serie (21)YYYYWWNNN YYYY - Año de fabricación WW - Semana de fabricación NNN - Número consecutivo
MD	Producto sanitario

UDI	Número de identificador único del producto (UDI)
REF	Número de artículo
GTIN	Número de artículo global (Global Trade Item Number)

IP22	Protección frente a la entrada de cuerpos extraños sólidos con un diámetro superior a 12,5 mm, protección frente a un goteo inclinado de agua de hasta 15°

15.2 Estados de funcionamiento

15.2.1 Señales de estado

Toma de alimentación	Suceso
El LED se ilumina en verde	Batería totalmente cargada
El LED se ilumina en amarillo	Batería cargada al 50 %
El LED se ilumina en naranja	Batería vacía

15.2.2 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.

15.3 Solución de problemas

Suceso	Causa	Acción necesaria
Visualización inesperada del movimiento detectado con el brazo en posturas distintas, p. ej., 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 **Control** > **Usuario** > **Ajustes de la prótesis**.
-	Avería general	• Apague y vuelva a encender la abrazadera.
Visualización inesperada del movimiento detectado en condiciones del muñón desfavorables	Falta el contacto de los electrodos con la piel	• La abrazadera debe estar apoyada completamente sobre el muñón. • La abrazadera debe estar en la misma posición que antes al volver a ponérsela.
	La abrazadera se desplaza	

15.4 Directrices y explicación del fabricante

15.4.1 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)

Siga las indicaciones de seguridad del capítulo "Seguridad" (Seguridad).

Emisiones electromagnéticas

Mediciones de emisiones perturbadoras	Conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1 / clase B	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.
Corrientes armónicas según IEC 61000-3-2	No puede utilizarse; la potencia es inferior a 75 W	–
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	El producto cumple los requisitos de la norma.	–

Inmunidad electromagnética

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad
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	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz
Campos magnéticos con frecuencias de medición técnicas energéticas	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
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 y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz

Fenómeno	Norma básica CEM o procedimiento de ensayo	Nivel de ensayo de inmunidad
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

Inmunidad frente a dispositivos de comunicación 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						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Banda LTE 5	Modulación de impulso 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 impulso 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 impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	Wi-fi 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Inmunidad a campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de ensayo	Modulación	Nivel de ensayo de inmunidad [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulación de impulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulación de impulso 50 kHz	7,5

Índice

PT

1 Aspectos gerais 153

2 Descrição do produto 153

2.1 Funcionamento 153

2.2 Estrutura 153

2.3 Combinações de produtos 154

3 Uso previsto 155

3.1 Finalidade prevista 155

3.2 Condições de uso 155

3.3 Condições ambientais 155

3.4 Indicações 155

3.5 Contraindicações 155

3.6 Qualificação 155

4 Informações relacionadas à segurança 155

5 Material fornecido 157

6 Acessórios 157

7 Carregar a bateria 157

8 Estabelecer a operacionalidade 157

8.1 Colocação da braçadeira 157

8.1.1 Tratamento transradial 158

8.1.2 Tratamento transumeral 158

8.2 Estabelecer a conexão a uma prótese de demonstração 159

8.2.1 Conectar conjunto de cabos 625W36 159

8.2.2 Tratamento transradial 160

8.2.2.1 Conexão de conectores coaxiais 160

8.2.2.2 Conexão do punho mioelétrico de prono-supinação 160

8.2.3 Tratamento transumeral 161

8.2.3.1 Conectar DynamicArm 161

8.2.3.1.1 Conectar a unidade de controle com o Easy Plug 161

8.2.3.1.2 Conexão de conectores coaxiais 161

8.2.3.1.3 Conexão do punho mioelétrico de prono-supinação 162

8.2.3.1.4 Ajuste da articulação do cotovelo com ElbowSoft 163

8.2.3.2 Conectar ErgoArm Electronic Plus 163

8.2.3.2.1 Conexão de conectores coaxiais 163

8.2.3.2.2 Conectar o MyoRotronic, punho mioelétrico de prono-supinação 164

8.2.3.2.3 Conectar a unidade de controle com o Easy Plug 165

8.2.3.3 Conectar o ErgoArm Hybrid plus 165

8.2.3.3.1 Conectar a unidade de controle com o Easy Plug 165

8.2.3.3.2 Conexão de conectores coaxiais 166

8.2.3.3.3 Conectar o MyoRotronic, punho mioelétrico de prono-supinação 166

8.3 Ligação ao bip 167

9 Aplicativo de configuração 167
9.1 Requisitos do sistema 167
9.2 Primeira conexão entre o app e o produto 167
9.3 Primeiro início do app 167

10 Uso 168
10.1 Ligar/desligar o produto 168
10.2 Indicação do estado de carga atual 168
10.3 Desligamento de segurança 168

11 Limpeza e cuidados 168

12 Trocar de tecidos 169
12.1 Desmontar tecidos 169
12.2 Montar tecido 171

13 Notas legais 174
13.1 Responsabilidade 174
13.2 Marcas registradas 174
13.3 Conformidade CE 174
13.4 Notas legais locais 174

14 Dados técnicos 174

15 Anexos 175
15.1 Símbolos utilizados 175
15.2 Estados de funcionamento 176
15.2.1 Sinais do estado 176
15.2.2 Sinais de bip 176
15.3 Eliminação de falhas 176
15.4 Diretrizes e declaração do fabricante 176
15.4.1 Ambiente eletromagnético 176

1 Aspectos gerais

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2025-02-07

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

O produto myosmart.cuff é doravante denominado como produto/braçadeira.
O aplicativo “connectgrip.” é chamado de aplicativo de configuração.
Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.
Não é permitida a transferência para o utilizador sem instrução.
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

2 Descrição do produto

2.1 Funcionamento

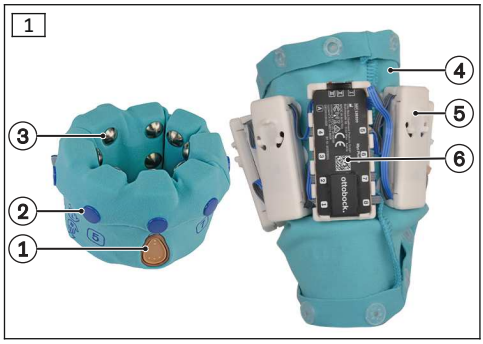
O produto se aplica para verificar a aptidão de um utilizador quanto à utilização de um comando Myo. O produto forma um bracelete flexível que é colocado temporariamente no antebraço ou na parte superior do braço do utilizador. Com isso, os sinais mioelétricos do utilizador podem ser avaliados com a ajuda do aplicativo de configuração, sem a necessidade de um encaixe de prova. O utilizador pode usar a braçadeira para praticar no técnico ortopédico, no centro de reabilitação ou em casa, depois de receber formação do pessoal técnico.

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:



1. Tomada de carregamento e bateria recarregável
2. Botões de pressão da braçadeira de tecido
3. Cúpula do eletrodo remoto
4. Braçadeira de tecido
5. Carcaça para eletrodos remotos e bateria recarregável
6. Carcaça e unidade de controle

Explicação dos símbolos

1. Sentido de colocação (esquerdo/direito) da braçadeira
   Tratamento da mão **esquerda**: "L" no símbolo da mão deve ler-se na perspectiva do utilizador.
   Tratamento da mão **direita**: "R" no símbolo da mão deve ler-se na perspectiva do utilizador.
2. Alinhamento transradial ao longo da ulna ou transumeral ao longo do úmero centrado em direção à axila.
3. Posição dos eletrodos (1-8)

2.3 Combinações de produtos

INFORMAÇÃO

Para a combinação com os dispositivos de preensão 8E34=*, 8E39=*, 8E41=*, 8E44=* e 8E71=* deve ser utilizado o distribuidor 13E190=*.

INFORMAÇÃO

Antes de ligar a mão bebionic à unidade de controle, é necessário selecionar as seguintes configurações no software de configuração bebalance+:
Selecionar o programa de controle **modo 4 (Open-Open)**
Selecionar o procedimento para **abrir/fechar: padrão**
Tipo de controle: Selecionar **Proporcional**
Definir os limiares Myo para o ajuste de fábrica

Este produto pode ser combinado com os seguintes componentes Ottobock.

Componentes de preensão

- speed.hand: 8E2=*
- Mão bebionic EQD 8E70=*
- Mão bebionic Short Wrist: 8E71=*
- Mão bebionic Flex 8E72=*
- Pinça elétrica de sistema DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Pinça elétrica de sistema DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- SensorHand Speed Flex: 8E43=8*
- Mão transcarpal DMC plus: 8E44=6
- Mão elétrica de sistema DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Mão elétrica de sistema Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9

INFORMAÇÃO

Os dispositivos de preensão conectados devem se encontrar em um programa de 2 eletrodos (proporcional/digital).

Articulação do cotovelo

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

3 Uso previsto

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

3.2 Condições de uso
O produto deve ser utilizado **exclusivamente** durante o período de avaliação e treinamento dos sinais mioelétricos do utilizador.

3.3 Condições ambientais

Armazenamento (com e sem a embalagem)	+5 °C a +40 °C no máx., 90 % de umidade relativa do ar, sem condensação
Transporte (com e sem a embalagem)	-20 °C a +60 °C no máx. 90 % de umidade relativa do ar, sem condensação
Operação	-5 °C a +45 °C 15 % a 90 % de umidade relativa do ar, sem condensação Pressão do ar: 70 kPa a 106 kPa (-425 m até 3000 m sem compensação de pressão)
Carga da bateria recarregável	+5 °C a +40 °C no máx., 85 % de umidade relativa do ar, não condensada

3.4 Indicações
- Amputação transcarpal/ carpal
- Desarticulação de punho
- Amputação transradial (amputação transradial)
- Desarticulação de cotovelo
- Amputação do braço (amputação transumeral)
- Amputação uni ou bilateral
- Dismelia, que tem uma textura semelhante a uma amputação reivindicada
- O usuário precisa ter condições de entender e implementar as instruções de uso e as indicações de segurança.
- O usuário tem que cumprir os requisitos físicos e mentais para a percepção de sinais ópticos/acústicos e/ou de vibrações mecânicas

3.5 Contraindicações
- Amputação do dedo da mão/polegar e dismelia equivalente
- Amputação parcial da mão e dismelia equivalente
- Pele doente ou não cicatrizada das áreas da pele que entram em contato com o sistema na região da cavidade, quando os tratamentos são aplicados.
- Comprimento ou diâmetro inadequados do membro residual para a colocação da braçadeira

3.6 Qualificação
A protetização com o produto deve ser realizada somente por pessoal técnico, autorizado pela Ottobock através de um treinamento correspondente.

4 Informações relacionadas à segurança

Significado dos níveis de aviso
ADVERTÊNCIA! A não observância dos avisos pode causar sérios perigos de queda e ferimentos graves.

CUIDADO! A não observância dos avisos pode causar perigos de queda e ferimentos graves.
INDICAÇÃO! A não observância dos avisos pode causar danos técnicos.

ADVERTÊNCIA!

Risco de ferimentos devido à utilização incorreta e modificação do produto
► Não faça alterações no produto que não sejam aprovadas pelo fabricante.

ADVERTÊNCIA!

Risco de ferimentos devido ao mau funcionamento do produto
► Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
► Limpe o produto somente de acordo com as especificações no capítulo "Limpeza e cuidados".
► Observe as indicações de alinhamento e montagem.
► Antes de cada utilização, verifique se há danos visíveis no produto e em todos os seus componentes.

ADVERTÊNCIA!

Risco de ferimentos causados pelo mau funcionamento do produto ou por outros dispositivos eletrônicos
► Ao utilizar o produto na proximidade direta de dispositivos médicos vitais, observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante.
► Combine o produto apenas com os acessórios, conversores de sinal e cabos especificados nos capítulos "Combinações de produtos", "Material fornecido" e "Acessórios".
Isso evita o mau funcionamento do produto (imunidade eletromagnética reduzida) ou a interferência de outros aparelhos eletrônicos (radiação maior).

CUIDADO!

Risco de ferimentos devido ao mau funcionamento do produto
► Armazene e transporte o produto somente dentro da faixa de temperatura permitida (consulte o capítulo "Condições ambientais").
► Não toque na prótese de demonstração enquanto esta estiver a ser controlada.
► Certifique-se de que não possa haver penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.
► Mantenha a distância mínima recomendada (30 cm) de dispositivos de comunicação HF (por exemplo, telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WLAN). Uma distância inferior à distância mínima pode comprometer o funcionamento do produto.

CUIDADO!

Risco de ferimentos causados pelo mau funcionamento do produto ou por outros dispositivos eletrônicos
► 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 com outros aparelhos eletrônicos, observe o produto e verifique se a utilização nesta configuração está em conformidade com o uso previsto.

CUIDADO!

Risco de lesões devido a peças afiadas
► Não utilize o produto, se as peças da carcaça estiverem danificadas.

INDICAÇÃO!

Danificações do produto devido a montagem defeituosa do produto
► Observe as instruções de calibração.

5 Material fornecido

- 1 unid. myosmart.cuff 757M20-2=*
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)
- 1 cartão PIN Bluetooth 646C107=INT
- Cabo do adaptador da articulação do cotovelo: 13E102=1
- Conjunto de cabos 625W36
- MyoCharge Integral 757L35

6 Acessórios

Aplicativo de configuração

- Aplicativo para Android "Connectgrip. 560X27-*=ANDR"
- Aplicativo para iOS "Connectgrip. 560X27-*=IOS"

Bip

- myosmart.beeper 13E101=1

7 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 176).
   → 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.

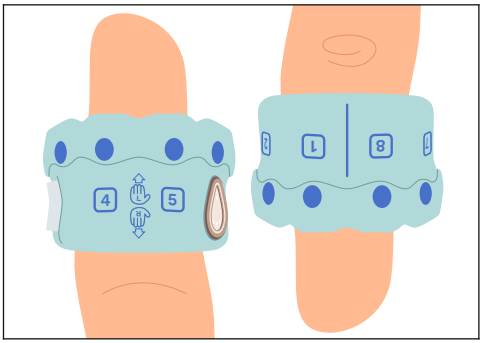
8 Estabelecer a operacionalidade

Verifique a função da prótese montada com o aplicativo de configuração ou em conjunto com o utilizador após a criação de um controle (gravação).
Certifique-se de que os encaixes das próteses se movem livremente.

8.1 Colocação da braçadeira

As posições dos eletrodos (nº 1-8) identificadas no processo de avaliação por meio do aplicativo de configuração podem ser transferidas para um encaixe interior por meio de uma marcação temporária na pele e da fita de posicionamento. A posição da massa do eletrodo pode ser posicionada de forma arbitrária.
Após a colocação da braçadeira, pode demorar alguns minutos até que um bom contato com a pele seja estabelecido. Isso aplica-se, em particular, à pele seca. Isto é indicado na aplicativo de configuração por eletrodos individuais que estão constantemente a desaparecer, apesar da posição de repouso. Em caso de contato inadequado com a pele ou perturbações, os eletrodos podem ficar temporariamente ocultos. Se esse problema persistir, tente resolvê-lo aplicando uma pressão adicional (pressionando uniformemente a braçadeira com um elástico, por exemplo) ou alterando ligeiramente a posição do membro residual.
Os eletrodos não se devem deslocar durante o teste. Nesse caso, o teste deve ser reiniciado.
Durante o processo de avaliação, o utilizador deve fazer pausas.
Os eletrodos da braçadeira devem ser colocados na mesma posição que antes quando forem recolocados. Caso contrário, o processo de regristro do controle selecionado (controle de prova experimental ou controle básico) deve ser repetido após a confirmação da função de **restabelecer controle**.

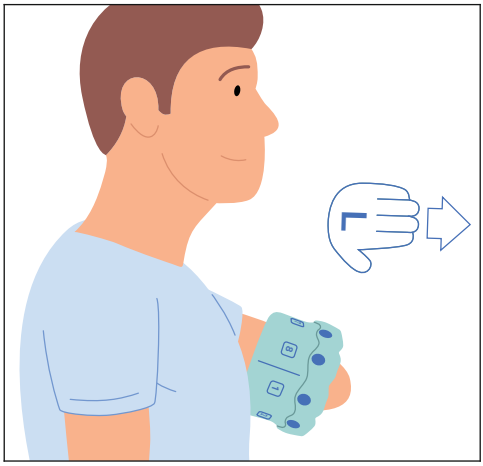
8.1.1 Tratamento transradial



Exemplo de um tratamento da mão esquerda

1) Puxe a braçadeira sobre o membro residual do utilizador de modo que a letra no símbolo da mão seja legível na perspectiva do utilizador.
   → Tratamento da mão esquerda: "L" no símbolo da mão deve ler-se na perspectiva do utilizador.
   → Tratamento da mão direita: "R" no símbolo da mão deve ler-se na perspectiva do utilizador.
2) Posicione a braçadeira de modo que os sinais mioelétricos do antebraço possam ser bem captados.
3) Posicione o indicador marcado com "ULNA" na ulna.
   INFORMAÇÃO: O indicador encontra-se entre os eletrodos 1 e 8.

8.1.2 Tratamento transumeral

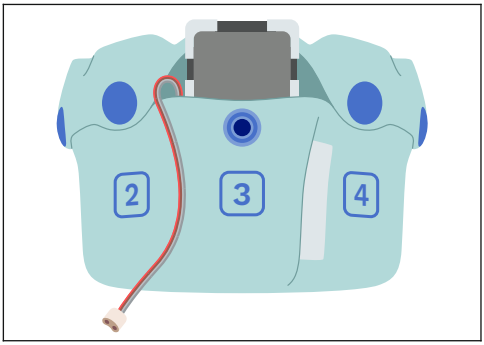


Exemplo de um tratamento da mão esquerda

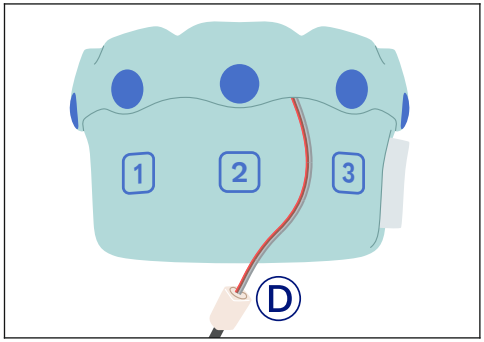
1) Puxe a braçadeira sobre o membro residual do utilizador de modo que a letra no símbolo da mão seja legível na perspectiva do utilizador.
   → Tratamento da mão esquerda: "L" no símbolo da mão deve ler-se na perspectiva do utilizador.
   → Tratamento da mão direita: "R" no símbolo da mão deve ler-se na perspectiva do utilizador.
2) Posicione a braçadeira de modo que os sinais mioelétricos do tríceps e bíceps possam ser bem captados.
3) Posicione o indicador marcado com "ULNA" no úmero de modo a que este fique centralmente na direção da axila.
   INFORMAÇÃO: O indicador encontra-se entre os eletrodos 1 e 8.

8.2 Estabelecer a conexão a uma prótese de demonstração

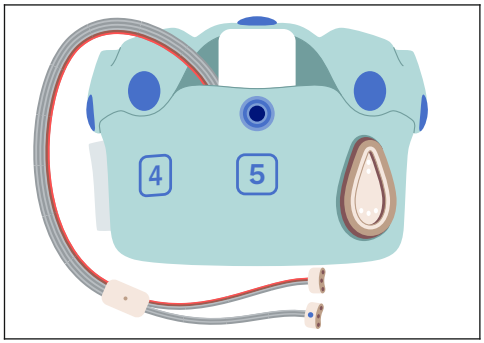
8.2.1 Conectar conjunto de cabos 625W36



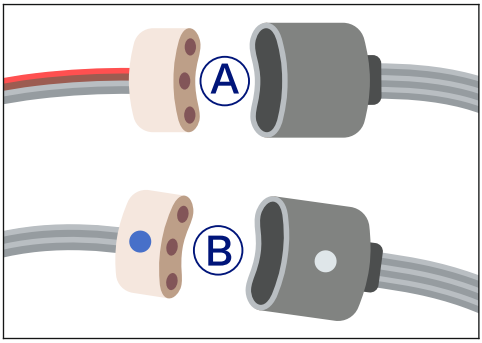
Abra o botão de pressão no eletrodo nº 3.
Puxe o cabo bipolar exposto em baixo dele.
Feche o botão de pressão.



Ⓓ Conecte o cabo bipolar da braçadeira ao cabo bipolar do conjunto de cabos 625W36.



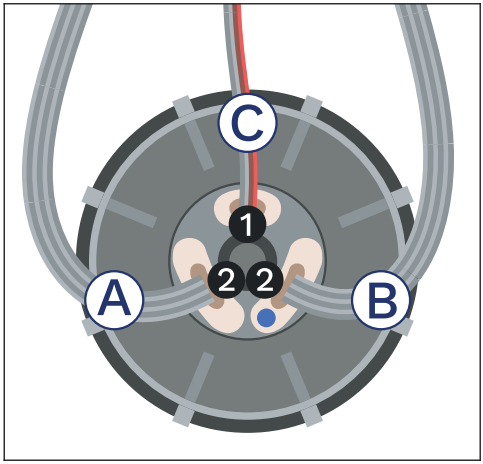
Abra o botão de pressão no eletrodo nº 5.
Puxe o cabo Y 757P41-1 exporto em baixo dele.
Feche o botão de pressão.



Ⓐ Conecte o cabo bipolar sem o ponto azul ao cabo sem o ponto do conjunto de cabos 625W36.
Ⓑ Conecte o cabo bipolar com o ponto azul ao cabo com o ponto branco do conjunto de cabos 625W36.

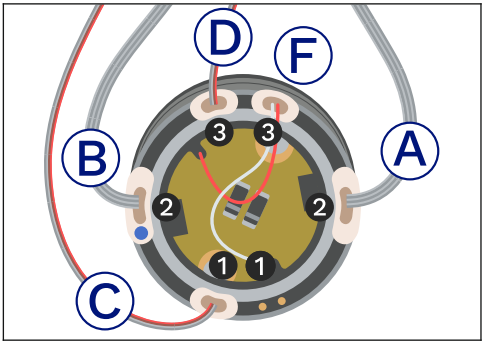
8.2.2 Tratamento transradial

8.2.2.1 Conexão de conectores coaxiais



Ⓐ Conecte o cabo de tripolar sem o ponto azul no contato esquerdo nº 2.
Ⓑ Conecte o cabo de tripolar com o ponto azul no contato direito nº 2.
Ⓒ Conecte o cabo bipolar do MyoEnergy Integral ao contato nº 1.

8.2.2.2 Conexão do punho mioelétrico de prono-supinação

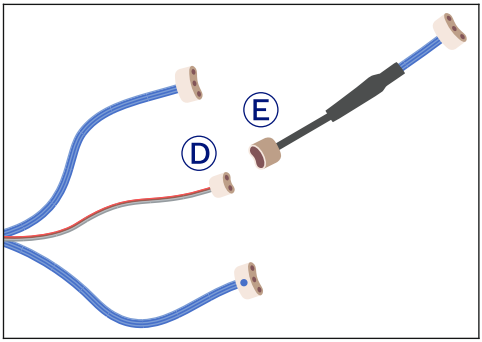


Ⓐ Conecte o cabo de tripolar sem o ponto azul no contato direito nº 2.
Ⓑ Conecte o cabo de tripolar com o ponto azul no contato esquerdo nº 2.
Ⓒ Conecte o cabo bipolar do MyoEnergy Integral ao contato esquerdo nº 1.
Ⓓ Conecte o cabo bipolar no contato esquerdo nº 3.
Ⓕ Conecte o cabo do motor do punho mioelétrico de prono-supinação no contato direito nº 3.

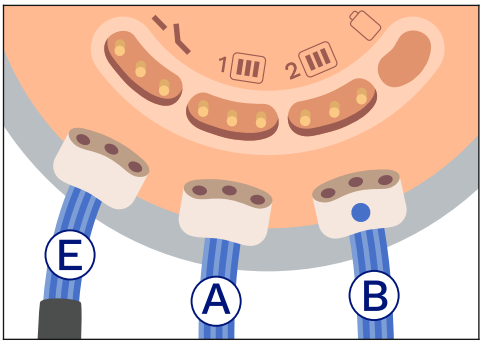
8.2.3 Tratamento transumeral

8.2.3.1 Conectar DynamicArm

8.2.3.1.1 Conectar a unidade de controle com o Easy Plug

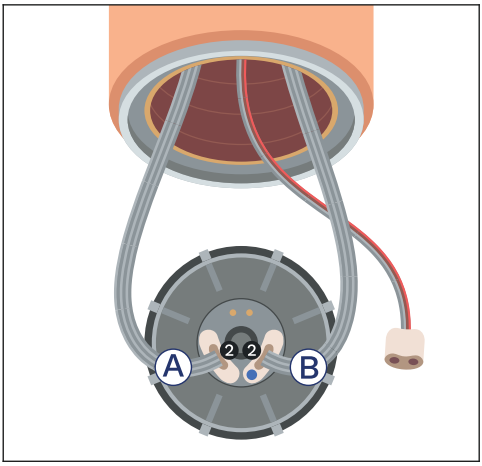


Ⓓ Conecte o cabo ao cabo do adaptador da articulação do cotovelo 13E102=1 Ⓔ.



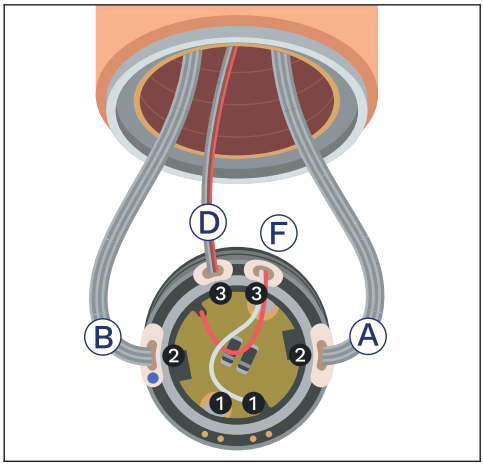
Ⓐ Conecte o cabo tripolar sem o ponto azul no contato nº 1.
Ⓑ Conecte o cabo tripolar com o ponto azul no contato nº 2.
Ⓔ Conecte o cabo do adaptador da articulação do cotovelo no contato com o símbolo do interruptor.

8.2.3.1.2 Conexão de conectores coaxiais



Ⓐ Conecte o cabo tripolar sem o ponto azul no contato esquerdo nº 2.
Ⓑ Conecte o cabo tripolar com o ponto azul no contato direito nº 2.
AVISO: **Não** conecte o cabo bipolar.

8.2.3.1.3 Conexão do punho mioelétrico de prono-supinação

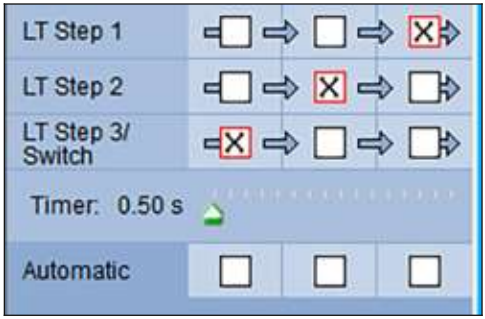


Ⓐ Conecte o cabo de 3 pinos sem o ponto azul no ponto 2 do lado direito.
Ⓑ Conecte o cabo de 3 pinos com o ponto azul no conector no 2 esquerdo.
Ⓓ Conecte o cabo de 2 pinos no conector no 3 esquerdo.
Ⓕ Conecte o cabo do motor do punho mioelétrico de prono-supinação no contato direito número 3.
Nenhum cabo pode ser conectado aos dois contatos nº 1.

8.2.3.1.4 Ajuste da articulação do cotovelo com ElbowSoft

Para garantir a funcionalidade correta do controle da prótese, os seguintes ajustes devem ser feitos no ElbowSoft.

Consulte as instruções de utilização da ElbowSoft e os materiais de formação relevantes da Ottobock Academy.

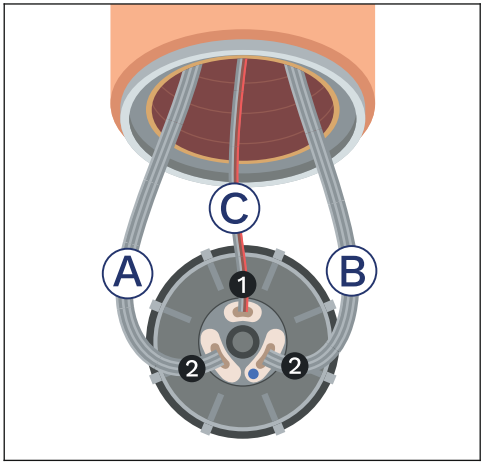


1) Calibrar a articulação do cotovelo.
2) Programar o programa de comando 5.
3) Ajuste a velocidade para 100 %.
4) Desmarque todas as caixas de seleção em Automático.
5) Marque a caixa de seleção para “LT Passo 1” manualmente.
6) Marque a caixa de verificação para “LT Passo 2” no pulso.
7) Marque a caixa de verificação para “LT Passo 3” na articulação do cotovelo.
8) Ajuste o temporizador LT para 0,5 segundos.
9) Desativar os sinais de retorno.

8.2.3.2 Conectar ErgoArm Electronic Plus

A articulação do cotovelo deve estar no programa 1, ver as respetivas instruções de utilização do produto.

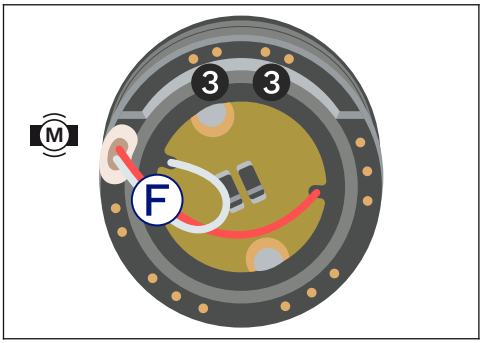
8.2.3.2.1 Conexão de conectores coaxiais



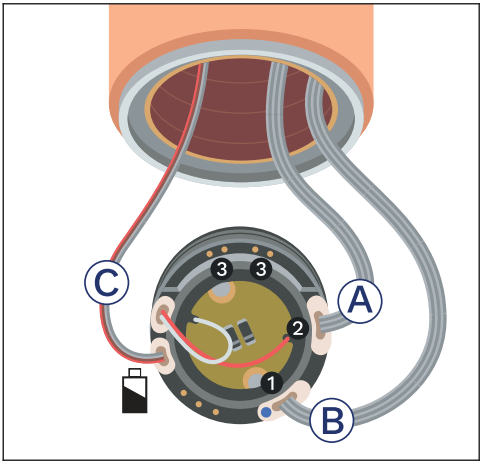
Ⓐ Conecte o cabo tripolar sem o ponto azul no contato esquerdo nº 2.
Ⓑ Conecte o cabo tripolar com o ponto azul no contato direito nº 2.
Ⓒ Conecte o cabo bipolar do MyoEnergy Integral ao contato nº 1.
Conecte o MyoSelect ao conector coaxial.
Configure o programa 1 com o MyoSelect.
INFORMAÇÃO: O programa 1 está ajustado de fábrica.

8.2.3.2.2 Conectar o MyoRotronic, punho mioelétrico de prono-supinação
O conector coaxial é necessário para configurar o programa 1 com o MyoSelect.

1) Conecte o conector coaxial com a articulação do cotovelo.
2) Conecte o MyoSelect ao conector coaxial.
3) Configure o programa 1 na articulação do cotovelo.
   INFORMAÇÃO: O programa 1 está ajustado de fábrica.
4) Desmonte o conector coaxial.

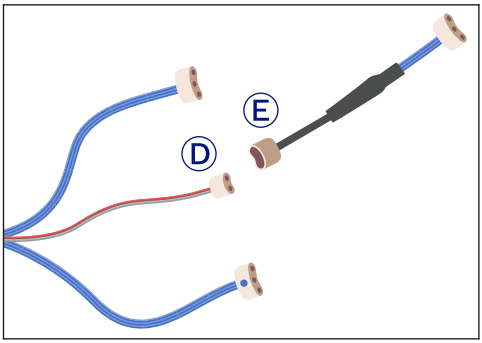


Desconecte o cabo do motor do punho mioelétrico de prono-supinação.
Coloque o MyoRotronic no punho mioelétrico de prono-supinação de forma que os dois contatos nº 3 permaneçam livres.
Conecte o MyoSelect ao MyoRotronic.
Configure o programa 1 no MyoRotronic.
INFORMAÇÃO: O programa 1 está ajustado de fábrica.
Ⓕ Conecte o cabo do motor ao MyoRotronic.

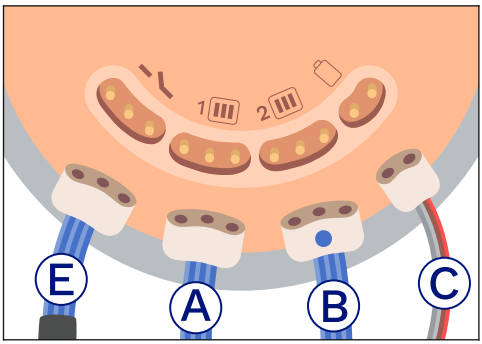


Ⓐ Conecte o cabo tripolar sem o ponto azul no contato direito nº 2.
Ⓑ Conecte o cabo tripolar com o ponto azul no contato direito nº 1.
Ⓒ Conecte o cabo bipolar do MyoEnergy Integral ao contato com o símbolo da bateria.

8.2.3.2.3 Conectar a unidade de controle com o Easy Plug



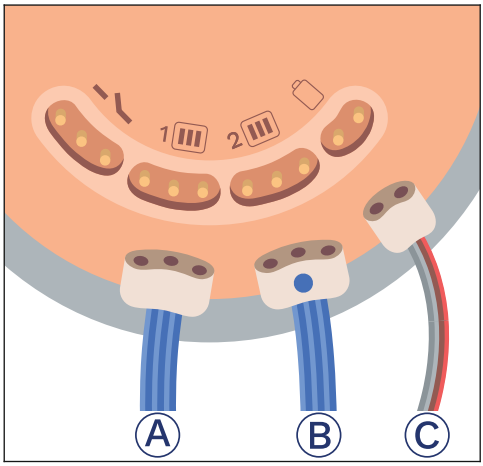
Ⓓ Conecte o cabo ao cabo do adaptador da articulação do cotovelo 13E102=1 Ⓔ.



Ⓐ Conecte o cabo tripolar sem o ponto azul no contato nº 1.
Ⓑ Conecte o cabo tripolar com o ponto azul no contato nº 2.
Ⓒ Conecte o cabo bipolar do MyoEnergy Integral ao contato com o símbolo da bateria.
Ⓔ Conecte o cabo do adaptador da articulação do cotovelo no contato com o símbolo do interruptor.

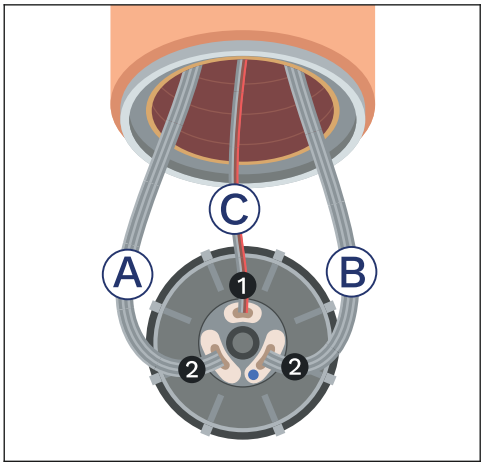
8.2.3.3 Conectar o ErgoArm Hybrid plus

8.2.3.3.1 Conectar a unidade de controle com o Easy Plug



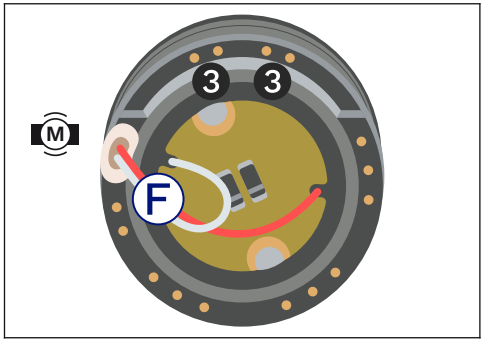
Ⓐ Conecte o cabo tripolar sem o ponto azul no contato nº 1.
Ⓑ Conecte o cabo tripolar com o ponto azul no contato nº 2.
Ⓒ Conecte o MyoEnergy Integral ao contato com o símbolo da bateria.

8.2.3.3.2 Conexão de conectores coaxiais

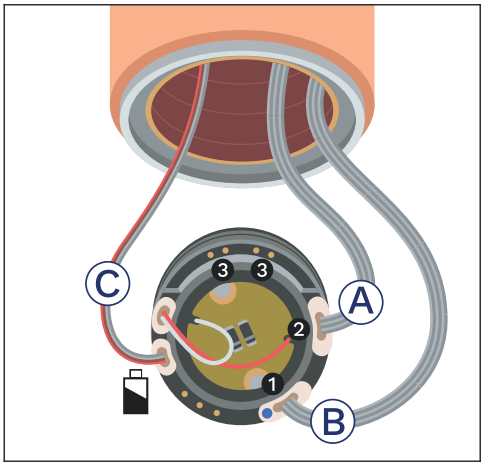


Ⓐ Conecte o cabo tripolar sem o ponto azul no contato esquerdo nº 2.
Ⓑ Conecte o cabo tripolar com o ponto azul no contato direito nº 2.
Ⓒ Conecte o cabo bipolar do MyoEnergy Integral ao contato nº 1.

8.2.3.3.3 Conectar o MyoRotronic, punho mioelétrico de prono-supinação



Desconecte o cabo do motor do punho mioelétrico de prono-supinação.
Coloque o MyoRotronic no punho mioelétrico de prono-supinação de forma que os dois contatos nº 3 permaneçam livres.
Conecte o MyoSelect ao MyoRotronic.
Configure o programa 1 no MyoRotronic.
INFORMAÇÃO: O programa 1 está ajustado de fábrica.
Ⓕ Conecte o cabo do motor ao MyoRotronic.



Ⓐ Conecte o cabo tripolar sem o ponto azul no contato direito nº 2.
Ⓑ Conecte o cabo tripolar com o ponto azul no contato direito nº 1.
Ⓒ Conecte o cabo bipolar do MyoEnergy Integral ao contato com o símbolo da bateria.

8.3 Ligação ao bip

O bip gera um sinal acústico quando os componentes da prótese são alternados.
No aplicativo de configuração, pode configurar vários procedimentos para alternar, ajustar o volume do bip e ligar ou desligar o bip.

1) Instale e fixe o bip no encaixe.
   INFORMAÇÃO: A abertura acústica (1) do bip não deve ser coberta e deve permanecer livre.
2) Conecte o cabo do bip à unidade de controle na entrada com o símbolo (transferência de dados).

9 Aplicativo de configuração

O aplicativo connectgrip serve para ajustar e operar o produto. Além de avaliar os sinais mioelétricos e posicionar os eletrodos, o utilizador pode testar o sistema de prótese virtualmente no aplicativo ou ligando-o a uma prótese de demonstração após a configuração e personalização e treinar sequências de movimentos.

INFORMAÇÃO

O aplicativo de configurações pode ser baixado gratuitamente na respectiva loja on-line. Para isso, introduza os termos de pesquisa “ottobock” ou “connectgrip”.
As instruções de utilização do aplicativo de configuração podem ser abertas como um arquivo PDF dentro do aplicativo de configuração em **Menu** > **Instruções de Utilização**.

9.1 Requisitos do sistema

Para informações sobre a compatibilidade com os terminais móveis e versões, consulte as indicações na Apple App Store ou Google Play Store.

9.2 Primeira conexão entre o app e o produto

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 produto a ser conectado devem ser conhecidos.
  O PIN e o número de identificação Bluetooth se encontram no cartão PIN Bluetooth fornecido.
  O número de identificação Bluetooth se encontra na unidade de controle (veja a fig. 1, pos. 6) e começa com as letras “BT ID”.

9.3 Primeiro início do app

INFORMAÇÃO

Mantenha o aplicativo móvel sempre atualizado.

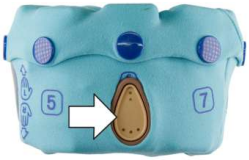
- Se você suspeitar de um problema relacionado à segurança cibernética, entre em contato com o fabricante.

Estabelecer a conexão Bluetooth

1) Ligue o produto.
   → O LED acende-se e ouvem-se 2 sinais de bip.
2) Após a ligação, inicia-se uma janela de tempo de 2 minutos durante a qual a prótese é apresentada na lista de próteses disponíveis no aplicativo de configuração.
3) Se a conexão não for estabelecida em 2 minutos: Restabeleça a conexão Bluetooth (ponto de menu **Conectar próteses**).
   → Uma mensagem de erro aparece no aplicativo de configuração e o produto é excluído da lista de próteses disponíveis por motivos de segurança.

10 Uso

10.1 Ligar/desligar o produto



O produto é ligado e desligado, pressionando-se o botão na tomada de carregamento.
Produto é ligado: 2 sinais de bip curtos
Produto é desligado: 1 sinal de bip longo

10.2 Indicação do estado de carga atual

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

1) Com o produto ligado, 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 (consulte a página 176).

10.3 Desligamento de segurança

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

- Temperatura elevada demais ou baixa demais durante o processo de carregamento
- Curto-circuito
- Sobretensão e subtensão

INFORMAÇÃO

Após um desligamento de segurança, é necessário retirar e colocar novamente o carregador para reativar o sistema eletrônico.

11 Limpeza e cuidados

Limpeza das cúpulas de eletrodo

1) Limpar as cúpulas de eletrodo com um pano de limpeza e álcool isopropílico 634A58 antes e depois de cada utilização.
2) Secar as cúpulas de eletrodo com um pano.
3) O produto deve ser enviado periodicamente para a assistência técnica Ottobock para substituir tecidos desgastados ou sujos.

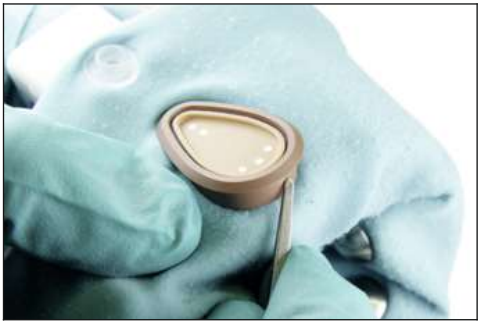
12 Trocar de tecidos

12.1 Desmontar tecidos

1) Abra os botões de pressão.

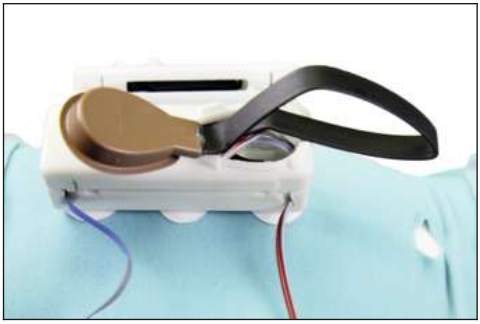
2) Puxe o tecido para trás.

3) Use uma pinça para retirar os botões de pressão da parte superior da carcaça.



4) Use uma pinça para retirar a tomada de carregamento da parte superior da carcaça.

5) Levante a tomada de carregamento.



6) Puxe o tecido sobre o cabo e a tomada de carregamento e puxe para trás.

7) Desabotoe as cúpulas de eletrodo do tecido.

8) Retire o tecido e elimine-o.

9) Limpe bem as cúpulas e as superfícies da carcaça com um pano embebido em álcool isopropílico.

10) Limpe os espaços entre as cúpulas de eletrodo e as peças da carcaça com um cotonete embebido em álcool isopropílico.
11) Retire e elimine as luvas descartáveis. Limpe cuidadosamente o local de trabalho com álcool isopropílico ou mude para um local de trabalho limpo.

12.2 Montar tecido

Peças de reposição

- myosmart braçadeira têxtil 623F51=1

1) Puxe um novo tecido através dos segmentos. Alinhe o tecido de modo que o segmento 6 esteja na incisão do tecido com o carregador.

2) Dobre o tecido.

3) Abotoe as cúpulas de eletrodo ao tecido.

4) Passe o carregador através da abertura do tecido.

5) Puxe o tecido sobre os segmentos. Encaixe os botões de pressão na parte superior da carcaça.

6) Introduza as conexões livres da unidade de controle em uma presilha entre os segmentos 4 e 5.

INFORMAÇÃO: As conexões livres são necessárias para o teste da unidade de controle.

7) Puxe o tecido sobre os segmentos. Feche os botões de pressão.

8) Passe o carregador através da abertura do tecido.

9) Insira o carregador na abertura na parte superior da carcaça e encaixe-o.

13 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.

13.1 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.

13.2 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.

13.3 Conformidade CE

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

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS 2011/65/UE para a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrônicos.

O produto preenche os requisitos da Diretiva 2014/53/EU.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: http://www.ottobock.com/conformity

13.4 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.

14 Dados técnicos

Aspectos gerais	
Código	757M20-2=*
Diâmetro interno	45 mm
Diâmetro externo	110 mm
Peso	210 g

Aspectos gerais	
Tecidos utilizados	80 % Poliamida (PA) 20 % Elastano (EL)
Vida útil	6 anos

Bateria recarregável do produto	757B35=0
Tipo de bateria recarregável	Polímero de lítio
Tensão de saída	aprox. 7,4 V CC
Tensão de carga	aprox. 8,2 V CC
Capacidade	300 mAh
Dimensões das células de bateria	35 x 20 x 6,5 mm cada célula
Dimensões do circuito eletrônico de proteção	22 x 17 x 5 mm
Autonomia (no modo Bluetooth)	aprox. 8 h
Autonomia (em conjunto com o punho mioelétrico de prono-supinação)	pelo menos 2 h
Peso	25 g (bateria recarregável sem opcionais)
Tempo para a carga completa da bateria recarregável	2,0 h
Comportamento do produto durante o processo de carregamento	O produto não funciona
Vida útil	2 anos

Transmissão de dados	
Tecnologia de radiofrequência	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Autonomia	aprox. 10 m/32.8 ft
Faixa de frequência	2402 MHz a 2480 MHz
Modulação	GFSK
Taxa de dados ("over the air")	até 2 Mbps
Potência de saída máxima (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

15 Anexos

15.1 Símbolos utilizados

	Elemento de aplicação do tipo BF
	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

CE	Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis
SN	Número de série (21) YYYYWWNNN YYYY - ano de fabricação WW - semana de fabricação NNN - número contínuo
MD	Dispositivo médico
UDI	Número UDI (Unique Device Identifier)
REF	Número de artigo

GTIN	Número de artigo global (Global Trade Item Number)
IP22	Proteção contra a penetração de corpos estranhos sólidos com um diâmetro maior que 12,5 mm, proteção contra respingos de água incidindo em até 15°

15.2 Estados de funcionamento

15.2.1 Sinais do estado

Tomada de carregamento	Ocorrência
LED aceso em verde	Bateria cheia
LED aceso em amarelo	Bateria carregada a 50%
LED aceso em laranja	Bateria vazia

15.2.2 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)
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

15.3 Eliminação de falhas

Ocorrência	Causa	Ação necessária
Indicação inesperada do movimento detectado 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 • Adapte os valores no aplicativo, em **Controle** > **Utilizador** > **Configurações da prótese**.
-	Falha geral	• Desligar e ligar novamente a braçadeira
Indicação inesperada do movimento detectado em caso de condições desfavoráveis do membro residual	Falta de contato dos eletrodos com a pele	• A braçadeira precisa estar completamente em contato com o membro residual • A braçadeira deve estar na mesma posição que antes quando recolocada
	Deslocamento da braçadeira	

15.4 Diretrizes e declaração do fabricante

15.4.1 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)

Observe os avisos de segurança no capítulo "Segurança" (Segurança).

Emissões eletromagnéticas

Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Grupo 1 / classe B	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.
Correntes harmônicas conforme a IEC 61000-3-2	não utilizável - a potência está abaixo de 75 W	–
Flutuações de tensão/cintilação (flicker) conforme a IEC 61000-3-3	O produto cumpre os requisitos padrão.	–

Imunidade eletromagnética

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste	Nível de teste de imunidade
Descarga de eletricidade estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar,
campos eletromagnéticos de alta frequência	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos com frequências energéticas nominais	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
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 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

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste	Nível de teste de imunidade
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	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

Imunidade perante dispositivos de comunicação sem fio

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 de desvio 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						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 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						

Imunidade contra campos magnéticos em áreas próximas

Frequência de teste	Modulação	Nível de teste de imunidade [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulação por pulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulação por pulso 50 kHz	7,5

Inhoud

NL

1 Algemeen 183

2 Productbeschrijving 183
2.1 Functie 183
2.2 Constructie 183
2.3 Productcombinaties 184

3 Gebruiksdoel 185
3.1 Beoogd doeleind 185
3.2 Gebruiksvoorwaarden 185
3.3 Omgevingscondities 185
3.4 Indicaties 185
3.5 Contra-indicaties 185
3.6 Kwalificatie 185

4 Veiligheidsinformatie 186

5 Inhoud van de levering 187

6 Accessoires 187

7 Accu laden 187

8 Gebruiksklaar maken 187
8.1 Manchet aanbrengen 187
8.1.1 Transradiale prothese 188
8.1.2 Transhumerale prothese 188
8.2 Verbinding maken met een demonstratieprothese 189
8.2.1 Kabelset 625W36 verbinden 189
8.2.2 Transradiale prothese 190
8.2.2.1 Coaxiale stekker aansluiten 190
8.2.2.2 Elektrische polsdraaier aansluiten 190
8.2.3 Transhumerale prothese 191
8.2.3.1 DynamicArm verbinden 191
8.2.3.1.1 Besturingseenheid met Easy Plug verbinden 191
8.2.3.1.2 Coaxiale stekker aansluiten 191
8.2.3.1.3 Elektrische polsdraaier aansluiten 192
8.2.3.1.4 Elleboogscharnier instellen met ElbowSoft 193
8.2.3.2 ErgoArm Electronic Plus verbinden 193
8.2.3.2.1 Coaxiale stekker aansluiten 193
8.2.3.2.2 MyoRotronic, elektrische polsdraaier verbinden 194
8.2.3.2.3 Besturingseenheid met Easy Plug verbinden 195
8.2.3.3 ErgoArm Hybrid Plus verbinden 195
8.2.3.3.1 Besturingseenheid met Easy Plug verbinden 195
8.2.3.3.2 Coaxiale stekker aansluiten 196
8.2.3.3.3 MyoRotronic, elektrische polsdraaier verbinden 196
8.3 Beeper verbinden 197

9 Instel-app 197
9.1 Systeemvereisten 197
9.2 App en product voor het eerst met elkaar verbinden 197
9.3 App voor het eerst starten 197

10 Gebruik 198
10.1 Product in-/uitschakelen 198
10.2 Weergave van de actuele laadtoestand 198
10.3 Veiligheidsuitschakeling 198

11 Reiniging en dagelijks onderhoud 198

12 Textiel verwisselen 199
12.1 Textiel demonteren 199
12.2 Textiel monteren 201

13 Juridische informatie 204
13.1 Aansprakelijkheid 204
13.2 Handelsmerken 204
13.3 CE-conformiteit 204
13.4 Lokale juridische informatie 204

14 Technische gegevens 204

15 Bijlagen 205
15.1 Gebruikte symbolen 205
15.2 Operationele status 206
15.2.1 Statussignalen 206
15.2.2 Piepsignalen 206
15.3 Storingen verhelpen 206
15.4 Richtlijnen en fabrikantenverklaring 206
15.4.1 Elektromagnetische omgeving 206

1 Algemeen

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2025-02-07

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

Het product "myosmart.cuff" wordt hierna het product/de manchet genoemd.
De app "connectgrip." wordt hierna de instel-app 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 gebruiker worden overhandigd.
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 in de zin van de norm IEC 60601-1

2 Productbeschrijving

2.1 Functie

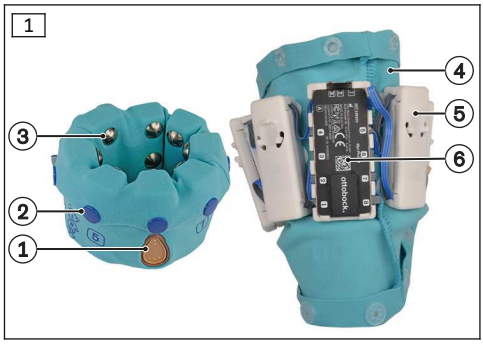
Het product is bedoeld om vast te stellen of een gebruiker geschikt is om een Myo-besturing te gebruiken. Het product vormt een flexibele armband die de gebruiker tijdelijk om de onderarm of bovenarm draagt. Met het product kunnen de spiersignalen van de gebruiker met behulp van de instel-app geëvalueerd worden, zonder dat er een testkoker gemaakt hoeft te worden. De gebruiker kan de manchet gebruiken om te oefenen bij een orthopedisch instrumentmaker, in een revalidatiecentrum of thuis na instructies door deskundig personeel.

Wezenlijke vermogenskenmerken van het product

- geen wezenlijke vermogenskenmerken volgens IEC 60601-1

2.2 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. Laadbus en accu
2. Drukknopen manchet van textiel
3. Kapje van de remote-elektrode
4. Manchet van textiel
5. Behuizing voor remote-elektroden en accu
6. Behuizing en besturingseenheid

Verklaring van de symbolen

1. Aantrekrichting van de manchet (links/rechts)
   Gebruik om de **linker** hand: "L" op het handsymbool leesbaar vanuit de positie van de gebruiker.
   Gebruik om de **rechter** hand: "R" op het handsymbool leesbaar vanuit de positie van de gebruiker.
2. Uitlijning transradiaal langs de ellepijp of transhumeraal langs de humerus in de richting van de oksel.
3. Positie van de elektroden (1-8)

2.3 Productcombinaties

INFORMATIE

Voor de combinatie met de grijpcomponenten 8E34=*, 8E39=*, 8E41=*, 8E44=* en 8E71=* moet de verdeler 13E190=* worden gebruikt.

INFORMATIE

Voordat de bebionic hand met de besturingseenheid wordt verbonden, moeten in de instelsoftware bebalance+ de volgende instellingen worden geselecteerd:
Besturingsprogramma **modus 4 (open-open)** kiezen
Werkwijze voor **openen/sluiten: standaard** kiezen
Besturingswijze: **Proportioneel** kiezen
Myo-drempels op fabrieksinstelling zetten

Dit product kan worden gecombineerd met de onderstaande Ottobock componenten.

Grijpcomponenten

- speed.hand: 8E2=*
- bebionic hand EQD 8E70=*
- bebionic hand Short Wrist: 8E71=*
- bebionic hand Flex 8E72=*
- Systeem-elektrogrijper DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Systeem-elektrogrijper DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- SensorHand Speed Flex: 8E43=8*
- Transcarpaalhand DMC plus: 8E44=6
- Systeem-elektrohand DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Systeem-elektrohand Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9

INFORMATIE

Aangesloten grijpapparaten moeten zich in een programma met 2 elektroden (proportioneel/digitaal) bevinden.

Elleboog

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

3 Gebruiksdoel

3.1 Beoogd doeleind
Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden
Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt voor de periode waarin de spiersignalen van de gebruiker worden geëvalueerd en getraind.

3.3 Omgevingscondities

Opslag (met en zonder verpakking)	+5 °C tot +40 °C max. 90 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Transport (met en zonder verpakking)	-20 °C tot +60 °C Max. 90 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-5 °C tot +45 °C relatieve luchtvochtigheid 15 % tot 90 %, niet-condenserend Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa (-425 m tot 3000 m zonder drukcompensatie)
Laden van de accu	+5 °C tot +40 °C max. 85 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

3.4 Indicaties
- Transcarpale/carpale amputatie
- Handexarticulatie
- Onderarmamputatie (transradiale amputatie)
- Elleboogexarticulatie
- Bovenarmamputatie (transhumerale amputatie)
- Bij unilaterale of bilaterale amputatie
- Dysmelie, die lijkt op een amputatie uit de lijst
- De gebruiker moet in staat zijn om gebruiksinstructies en veiligheidsvoorschriften te begrijpen en hiernaar te kunnen handelen.
- De gebruiker moet fysiek en mentaal in staat zijn optische/akoestische signalen en/of mechanische trillingen waar te nemen.

3.5 Contra-indicaties
- Vinger-/duimamputatie en equivalente dysmelie
- Gedeeltelijke amputatie van de hand en equivalente dysmelie
- Zieke of niet-genezen delen van de huid die in contact komen met het systeem in het gebied van de aangebrachte prothesekoker.
- Onvoldoende lengte of diameter van de stomp voor het aanbrengen van de manchet

3.6 Kwalificatie
Het product mag alleen worden toegepast door vakspecialisten die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

4 Veiligheidsinformatie

Betekenis van de waarschuwingsniveaus
WAARSCHUWING! Negeren van de aanwijzingen kan leiden tot ernstige ongevallen en verwondingen.
VOORZICHTIG! Negeren van de aanwijzingen kan leiden tot ongevallen en letsel.
LET OP! Negeren van de aanwijzingen kan leiden tot technische schade.

WAARSCHUWING!

Kans op letsel als gevolg van verkeerd gebruik en wijziging van het product
► Breng geen wijzigingen aan het product aan die niet zijn goedgekeurd door de fabrikant.

WAARSCHUWING!

Kans op letsel door een storing in de werking van het product
► Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen en schokken.
► Reinig het product uitsluitend volgens de voorschriften in het hoofdstuk "Reiniging en onderhoud".
► Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.
► Controleer vóór elk gebruik het product en alle bijbehorende componenten op zichtbare beschadigingen.

WAARSCHUWING!

Kans op letsel als gevolg van defecten aan het product of storingen aan andere elektronische apparaten
► Let op dat je 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.
► Combineer het product alleen met de toebehoren, signaalomvormers en kabels die worden vermeld in de hoofdstukken "Productcombinaties", "Inhoud van de levering" en "Toebehoren".
Dit voorkomt storingen van het product (verminderde elektromagnetische immuniteit) of interferentie met andere elektronische apparaten (verhoogde straling).

VOORZICHTIG!

Kans op letsel door een storing in de werking van het product
► Bewaar en vervoer het product alleen binnen het toegestane temperatuurbereik (zie hoofdstuk “Omgevingscondities”).
► Raak de demonstratieprothese niet aan terwijl deze wordt aangestuurd.
► Let erop dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen het product kunnen binnendringen.
► Houd je aan de aanbevolen minimumafstand (30 cm) tot RF-communicatieapparatuur (zoals mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten). Een overschrijding van de minimumafstand kan leiden tot een verminderde werking van het product.

VOORZICHTIG!

Kans op letsel als gevolg van defecten aan het product of storingen aan andere elektronische apparaten
► Plaats het product tijdens het gebruik niet in de directe nabijheid van andere elektronische apparaten.
► Stapel het product tijdens het gebruik niet op of onder andere elektronische apparaten.
► Als het niet mogelijk is te voorkomen dat elektronische apparaten tegelijkertijd in bedrijf zijn, let dan goed op het product en controleer of het werkt zoals de bedoeling is.

VOORZICHTIG!

Gevaar voor verwonding door scherpe onderdelen
► Gebruik het product niet als onderdelen van de behuizing beschadigd zijn.

LET OP!

Schade aan het product als gevolg van een gebrekkige constructie van het product

► Volg de kalibratie-instructies.

5 Inhoud van de levering

- 1 st. myosmart.cuff 757M20-2=*
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)
- 1 st. Bluetooth PIN card 646C107=INT
- Elleboog-adapterkabel: 13E102=1
- Kabelset 625W36
- MyoCharge Integral 757L35

6 Accessoires

Instel-app

- Android-app "Connectgrip. 560X27-*=ANDR"
- iOS-app "Connectgrip. 560X27-*=IOS"

Beeper

- myosmart.beeper 13E101=1

7 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 206).
   → Het product wordt automatisch uitgeschakeld.
   → Het laden begint.
2) Koppel de acculader na het laden los van het product.

8 Gebruiksklaar maken

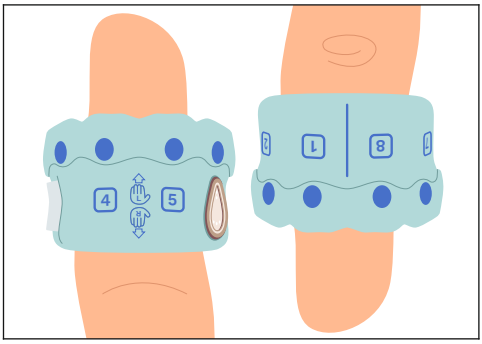
Controleer de werking van de in elkaar gezette prothese met de instel-app, of samen met de gebruiker nadat een besturing is gemaakt (opname).
Zorg ervoor dat de onderdelen van de prothese vrij kunnen bewegen.

8.1 Manchet aanbrengen

De elektrodeposities (nr. 1-8) die tijdens het evaluatieproces met behulp van de instel-app zijn geïdentificeerd, kunnen op een binnenkoker worden overgenomen door een tijdelijke markering op de huid en de positioneringsband. De positie van de elektrodemassa hierbij kan willekeurig worden gekozen.
Na het aanbrengen van de manchet kan het enkele minuten duren voordat er goed huidcontact is gemaakt. Dit geldt met name in het geval van een droge huid. In de instel-app wordt dit aangegeven doordat losse elektroden ondanks de rustpositie permanent zijn verborgen. Bij onvoldoende huidcontact of storingen kunnen de elektroden tijdelijk zijn verborgen. Als dit probleem zich voordoet, probeer het dan te verhelpen door extra druk uit te oefenen (de manchet gelijkmatig aan te drukken met bijvoorbeeld een elastiek) of door de positie van de stomp licht te veranderen.
De elektroden mogen tijdens de test niet verschuiven. Als dat wel gebeurt, moet de test opnieuw worden gestart.
Tijdens het evaluatieproces dient de gebruiker meerdere pauzes in te lassen.
Als opnieuw wordt bevestigd, moeten de elektroden van de manchet in dezelfde positie worden geplaatst als eerder. Als dit niet het geval is, moet het opnameproces van de gekozen besturing

(testbesturing of basisbesturing) na het bevestigen van de functie **Besturing resetten** opnieuw worden uitgevoerd.

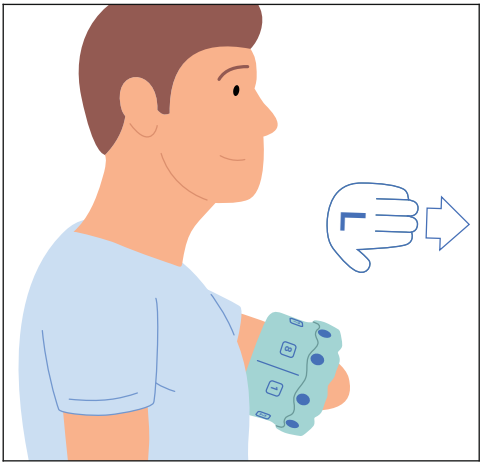
8.1.1 Transradiale prothese



Voorbeeld van gebruik om de linkerhand

1) Trek de manchet zo over de stomp van de gebruiker dat de letter in het handsymbool voor de gebruiker leesbaar is.
   → Gebruik om de linkerhand: "**L**" in het handsymbool leesbaar vanuit het zicht van de gebruiker.
   → Gebruik om de rechterhand: "**R**" in het handsymbool leesbaar vanuit het zicht van de gebruiker.
2) Plaats de manchet zodanig dat de spiersignalen van de onderarm goed kunnen worden opgevangen.
3) Plaats de indicator met het opschrift "ULNA" op de ellepijp.
   INFORMATIE: de indicator bevindt zich tussen elektrode 1 en 8.

8.1.2 Transhumerale prothese

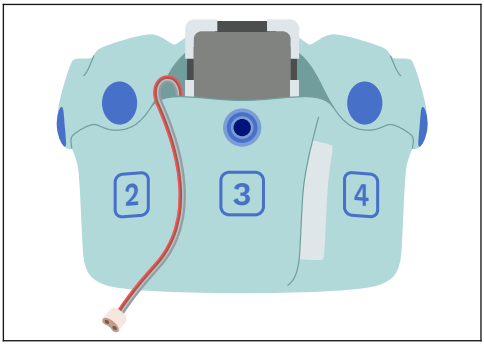


Voorbeeld van gebruik om de linkerhand

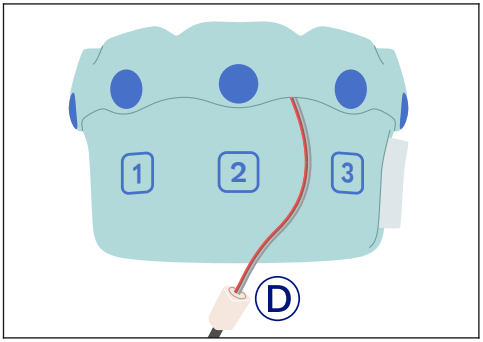
1) Trek de manchet zo over de stomp van de gebruiker dat de letter in het handsymbool voor de gebruiker leesbaar is.
   → Gebruik om de linkerhand: "**L**" in het handsymbool leesbaar vanuit het zicht van de gebruiker.
   → Gebruik om de rechterhand: "**R**" in het handsymbool leesbaar vanuit het zicht van de gebruiker.
2) Plaats de manchet zo dat de spiersignalen van de triceps en biceps goed kunnen worden opgevangen.
3) Plaats de indicator met de tekst "ULNA" zodanig op het humerus, dat deze in het midden in de richting van de oksel ligt.
   INFORMATIE: de indicator bevindt zich tussen elektrode 1 en 8.

8.2 Verbinding maken met een demonstratieprothese

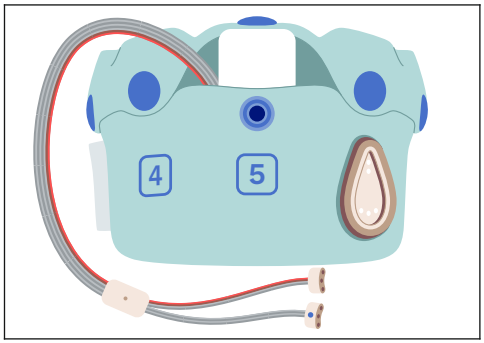
8.2.1 Kabelset 625W36 verbinden



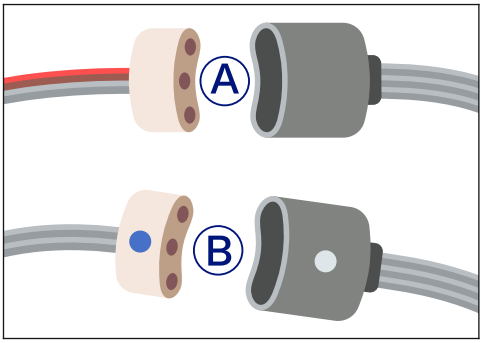
Open de drukknop op elektrode nr. 3.
Trek de 2-polige kabel eruit die daaronder blootligt.
Sluit de drukknop.



Ⓓ Verbind de 2-polige kabel van de manchet met de 2-polige kabel uit de kabelset 625W36.



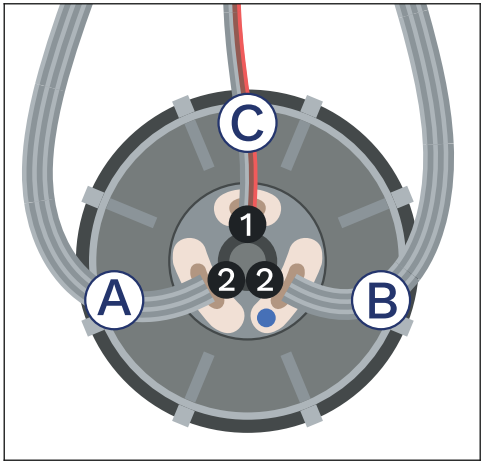
Open de drukknop op elektrode nr. 5.
Trek de Y-kabel 757P41-1 eruit die daaronder blootligt.
Sluit de drukknop.



Ⓐ Verbind de 2-polige kabel zonder de blauwe stip met de kabel zonder stip uit de kabelset 625W36.
Ⓑ Verbind de 2-polige kabel met de blauwe stip met de kabel met de witte stip uit de kabelset 625W36.

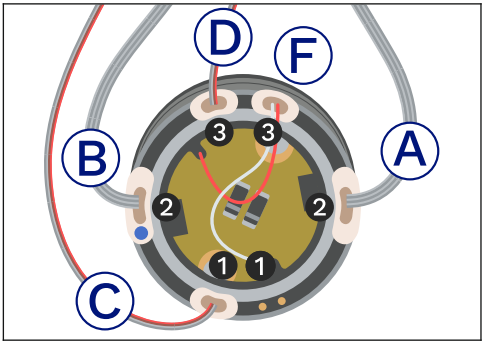
8.2.2 Transradiale prothese

8.2.2.1 Coaxiale stekker aansluiten



Ⓐ Sluit de 3-polige kabel zonder de blauwe stip aan op het linkercontact nr. 2.
Ⓑ Sluit de 3-polige kabel met de blauwe stip aan op het rechtercontact nr. 2.
Ⓒ Sluit de 2-polige kabel van de MyoEnergy Integral aan op contact nr. 1.

8.2.2.2 Elektrische polsdraaier aansluiten

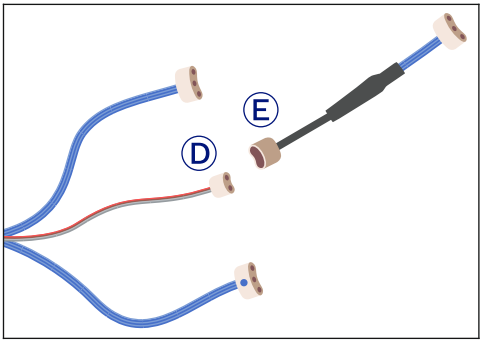


Ⓐ Sluit de 3-polige kabel zonder de blauwe stip aan op het rechtercontact nr. 2.
Ⓑ Sluit de 3-polige kabel met de blauwe stip aan op het linkercontact nr. 2.
Ⓒ Sluit de 2-polige kabel van de MyoEnergy Integral aan op het linkercontact nr. 1.
Ⓓ Sluit de 2-polige kabel aan op het linkercontact nr. 3.
Ⓕ Sluit de motorkabel van de elektrische polsdraaier aan op het rechtercontact nr. 3.

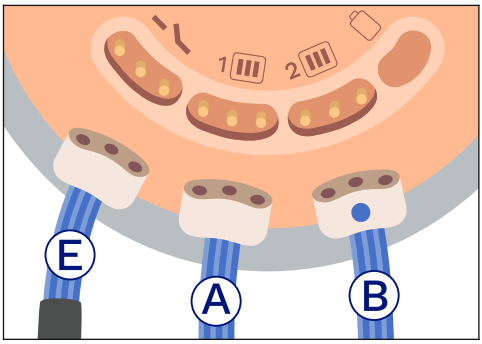
8.2.3 Transhumerale prothese

8.2.3.1 DynamicArm verbinden

8.2.3.1.1 Besturingseenheid met Easy Plug verbinden

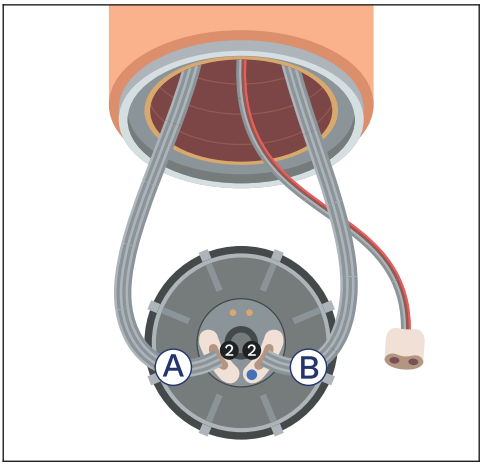


Ⓓ Verbind de kabel met de elleboog-adapter-kabel 13E102=1 Ⓔ.



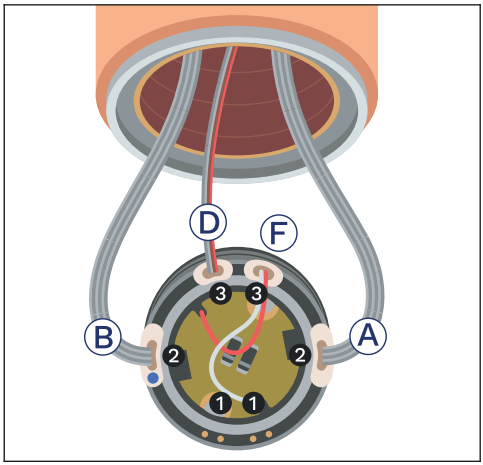
Ⓐ Sluit de 3-polige kabel zonder de blauwe stip aan op contact nr. 1.
Ⓑ Sluit de 3-polige kabel met de blauwe stip aan op contact nr. 2.
Ⓔ Sluit de elleboog adapterkabel aan op het contact met het schakelsymbool.

8.2.3.1.2 Coaxiale stekker aansluiten



Ⓐ Sluit de 3-polige kabel zonder de blauwe stip aan op het linkercontact nr. 2.
Ⓑ Sluit de 3-polige kabel met de blauwe stip aan op het rechtercontact nr. 2.
OPMERKING: sluit de 2-polige kabel **niet** aan.

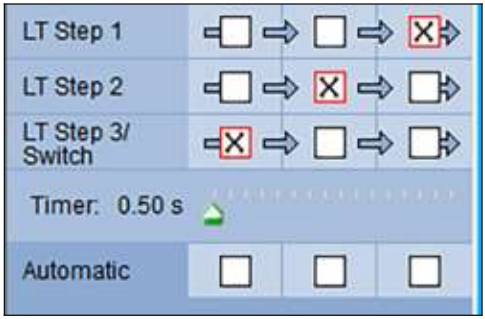
8.2.3.1.3 Elektrische polsdraaier aansluiten



Ⓐ Sluit de 3-polige kabel zonder de blauwe stip aan op het rechtercontact nr. 2.
Ⓑ Sluit de 3-polige kabel met de blauwe stip aan op het linkercontact nr. 2.
Ⓓ Steek de 2-polige kabel in het linkercontact nr. 3.
Ⓕ Steek de motorkabel van de elektrische polsdraaier in het rechtercontact nr. 3.
Er mag geen kabel worden aangesloten op de twee contacten nr. 1.

8.2.3.1.4 Elleboogscharnier instellen met ElbowSoft

Om ervoor te zorgen dat de prothesebesturing goed werkt, moeten de volgende aanpassingen in de ElbowSoft worden aangebracht.
Zie hiervoor de gebruiksaanwijzing van de ElbowSoft en het bijbehorende trainingsmateriaal van de Ottobock Academy.

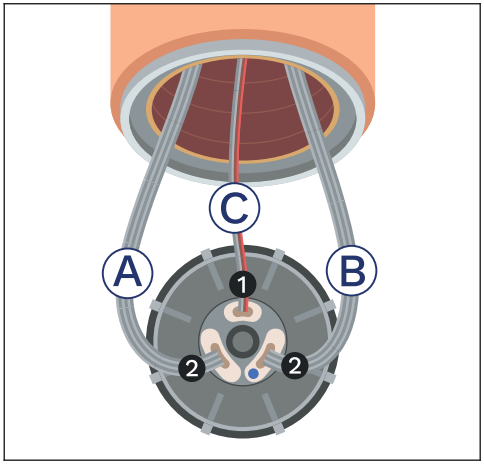


1) Kalibreer het elleboogscharnier.
2) Stel besturingsprogramma 5 in.
3) Zet de snelheid op 100 %.
4) Schakel alle selectievakjes uit bij “Automatisch”.
5) Activeer het selectievakje voor "LT stap 1" bij hand.
6) Activeer het selectievakje voor "LT stap 2" bij polsgewricht.
7) Activeer het selectievakje voor “LT stap 3” bij elleboogscharnier.
8) Stel de “LT-timer” in op 0,5 seconden.
9) Deactiveer de feedbacksignalen.

8.2.3.2 ErgoArm Electronic Plus verbinden

Het elleboogscharnier moet zich in programma 1 bevinden, zie de gebruiksaanwijzing van het product.

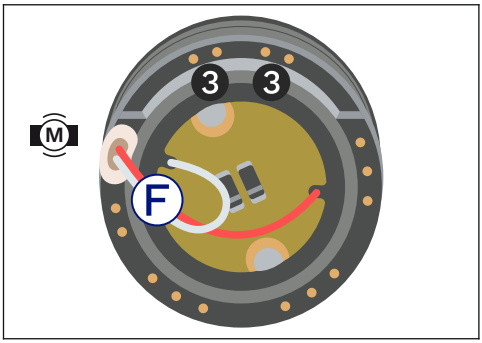
8.2.3.2.1 Coaxiale stekker aansluiten



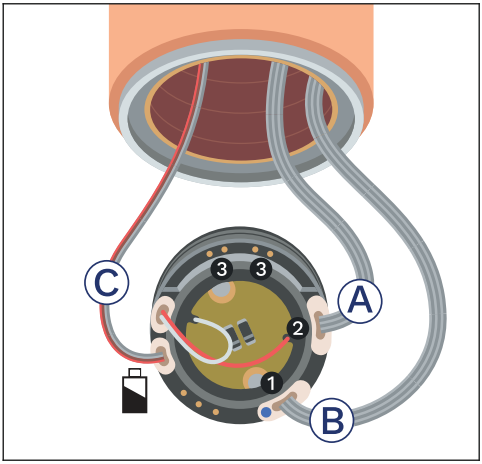
Ⓐ Sluit de 3-polige kabel zonder de blauwe stip aan op het linkercontact nr. 2.
Ⓑ Sluit de 3-polige kabel met de blauwe stip aan op het rechtercontact nr. 2.
Ⓒ Sluit de 2-polige kabel van de MyoEnergy Integral aan op contact nr. 1.
Sluit de MyoSelect aan op de coaxiale stekker.
Stel met de MyoSelect programma 1 in.
INFORMATIE: programma 1 is in de fabriek ingesteld.

8.2.3.2.2 MyoRotronic, elektrische polsdraaier verbinden
De coaxiale stekker is nodig om met de MyoSelect het programma 1 in te kunnen stellen.

1) Verbind de coaxiale stekker met het elleboogscharnier.
2) Sluit de MyoSelect aan op de coaxiale stekker.
3) Stel in het elleboogscharnier programma 1 in.
   INFORMATIE: programma 1 is in de fabriek ingesteld.
4) Demonteer de coaxiale stekker.

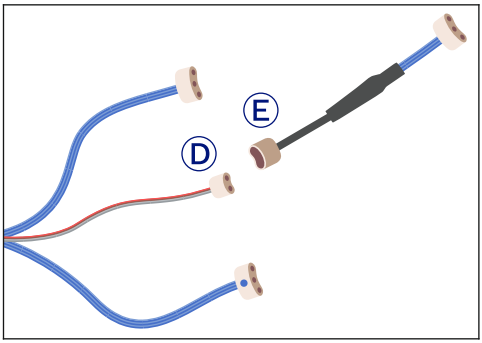


Trek de motorkabel uit de elektrische polsdraaier.
Bevestig de MyoRotronic zodanig op de elektrische polsdraaier dat beide contacten nr. 3 vrij blijven.
Verbind de MyoSelect met de MyoRotronic.
Stel in de MyoRotronic programma 1 in.
INFORMATIE: programma 1 is in de fabriek ingesteld.
Ⓕ Sluit de motorkabel aan op de MyoRotronic.

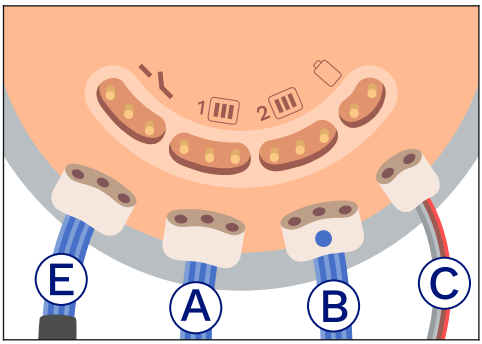


Ⓐ Sluit de 3-polige kabel zonder de blauwe stip aan op het rechtercontact nr. 2.
Ⓑ Sluit de 3-polige kabel met de blauwe stip aan op het rechtercontact nr. 1.
Ⓒ Sluit de 2-polige kabel van de MyoEnergy Integral aan op het contact met het accusymbool.

8.2.3.2.3 Besturingseenheid met Easy Plug verbinden



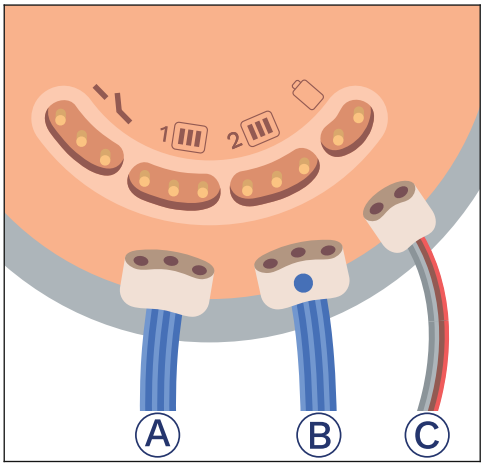
Ⓓ Verbind de kabel met de elleboog-adapterkabel 13E102=1 Ⓔ.



Ⓐ Sluit de 3-polige kabel zonder de blauwe stip aan op contact nr. 1.
Ⓑ Sluit de 3-polige kabel met de blauwe stip aan op contact nr. 2.
Ⓒ Sluit de 2-polige kabel van de MyoEnergy Integral aan op het contact met het accusymbool.
Ⓔ Sluit de elleboog adapterkabel aan op het contact met het schakelsymbool.

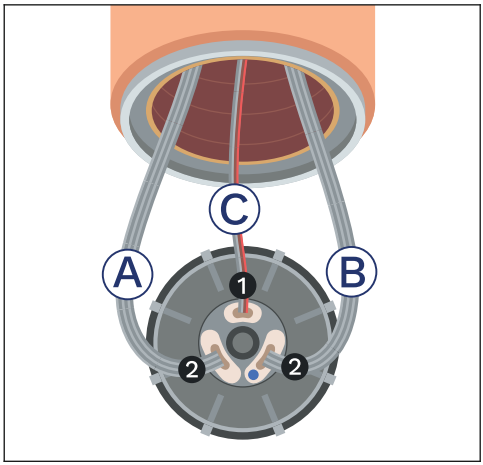
8.2.3.3 ErgoArm Hybrid Plus verbinden

8.2.3.3.1 Besturingseenheid met Easy Plug verbinden



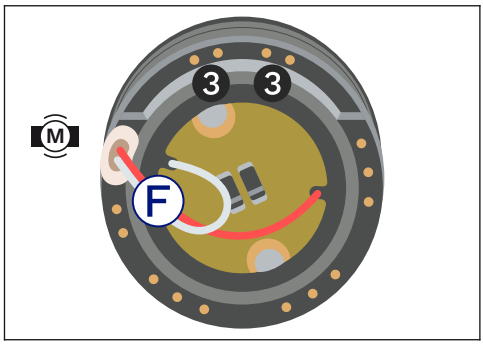
Ⓐ Sluit de 3-polige kabel zonder de blauwe stip aan op contact nr. 1.
Ⓑ Sluit de 3-polige kabel met de blauwe stip aan op contact nr. 2.
Ⓒ Sluit de MyoEnergy Integral aan op het contact met het accusymbool.

8.2.3.3.2 Coaxiale stekker aansluiten

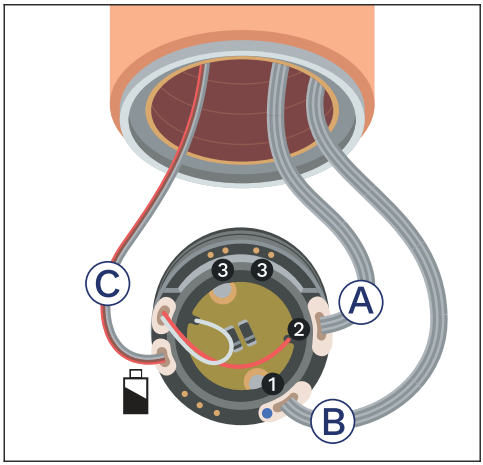


Ⓐ Sluit de 3-polige kabel zonder de blauwe stip aan op het linkercontact nr. 2.
Ⓑ Sluit de 3-polige kabel met de blauwe stip aan op het rechtercontact nr. 2.
Ⓒ Sluit de 2-polige kabel van de MyoEnergy Integral aan op contact nr. 1.

8.2.3.3.3 MyoRotronic, elektrische polsdraaier verbinden



Trek de motorkabel uit de elektrische polsdraaier.
Bevestig de MyoRotronic zodanig op de elektrische polsdraaier dat beide contacten nr. 3 vrij blijven.
Verbind de MyoSelect met de MyoRotronic.
Stel in de MyoRotronic programma 1 in.
INFORMATIE: programma 1 is in de fabriek ingesteld.
Ⓕ Sluit de motorkabel aan op de MyoRotronic.



Ⓐ Sluit de 3-polige kabel zonder de blauwe stip aan op het rechtercontact nr. 2.
Ⓑ Sluit de 3-polige kabel met de blauwe stip aan op het rechtercontact nr. 1.
Ⓒ Sluit de 2-polige kabel van de MyoEnergy Integral aan op het contact met het accusymbool.

8.3 Beeper verbinden

De beeper genereert een akoestisch signaal wanneer de onderdelen van de prothese worden verwisseld.
In de instel-app kunnen voor het verwisselen verschillende procedures worden geconfigureerd, kan het volume van de beeper worden ingesteld en kan de beeper worden in- of uitgeschakeld.

1) Plaats de beeper in de prothesekoker en zet deze vast.
   INFORMATIE: de geluidsopening (1) van de beeper mag niet worden afgeplakt en moet vrij blijven.
2) Sluit de kabel van de beeper aan op de besturingseenheid bij de ingang met het symbool (gegevensoverdracht).

9 Instel-app

De connectgrip-app wordt gebruikt om het product in te stellen en te bedienen. Naast het evalueren van de spiersignalen en het positioneren van de elektroden kan de gebruiker het prothesesysteem na een uitgevoerde configuratie en individualisering virtueel in de app testen of testen door verbinding met een demonstratieprothese te maken. Daarnaast kan de gebruiker bewegingen trainen.

INFORMATIE

De instel-app kan gratis worden gedownload van de desbetreffende online store. Voer hiervoor de zoektermen “ottobock” of “connectgrip” in.
De gebruiksaanwijzing van de instel-app kan in de instel-app als pdf-bestand worden geopend via **Menu** > **Gebruiksaanwijzing**.

9.1 Systeemvereisten

Of het product verenigbaar is met mobiele eindapparatuur en versies vind je in de informatie in de Apple App Store of de Google Play Store.

9.2 App en product 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 het product waarmee verbinding wordt gemaakt, moeten bekend zijn.
  De Bluetooth-PIN en Bluetooth-ID bevinden zich op de meegeleverde Bluetooth-PIN card.
  De Bluetooth-ID bevindt zich op de besturingseenheid (zie afb. 1, pos. 6) en begint met de letters "BT ID".

9.3 App voor het eerst starten

INFORMATIE

Zorg ervoor dat de mobiele app steeds actueel is.

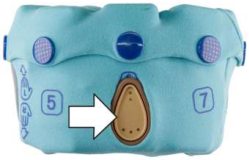
- Als u een probleem met betrekking tot cyberveiligheid vermoedt, neem dan contact op met de fabrikant.

Bluetooth-verbinding tot stand brengen

1) Schakel het product in.
   → De LED brandt en er zijn 2 piepsignalen te horen.
2) Na het inschakelen start een tijdvenster van 2 minuten waarin de prothese in de instel-app wordt weergegeven in de lijst met beschikbare prothesen.
3) Als de verbinding niet binnen 2 minuten tot stand is gebracht: breng de Bluetooth-verbinding opnieuw tot stand (menupunt **Protheses verbinden**).
   → Er verschijnt een foutmelding in de instel-app en het product is om veiligheidsredenen verwijderd uit de lijst met beschikbare protheses.

10 Gebruik

10.1 Product in-/uitschakelen



Het product wordt in- en uitgeschakeld door op de knop in de laadbus te drukken.
Product wordt ingeschakeld: 2 korte piepsignalen
Product wordt uitgeschakeld: 1 lang piepsignaal

10.2 Weergave van de actuele laadtoestand

De laadtoestand kan op ieder gewenst moment worden opgevraagd.

1) Druk bij het ingeschakelde product de toets van de laadbus korter dan een seconde in.
2) De led-indicator op de laadbus geeft informatie over de actuele laadtoestand (zie pagina 206).

10.3 Veiligheidsuitschakeling

De veiligheidsuitschakeling dient ter bescherming van de accu en wordt geactiveerd bij:

- een te hoge of te lage temperatuur;
- kortsluiting
- over- en onderspanning

INFORMATIE

Na een veiligheidsuitschakeling moet de acculader worden aangesloten om de elektronica weer te activeren.

11 Reiniging en dagelijks onderhoud

Elektrodekapjes reinigen

1) Reinig de elektrodekapjes met een reinigingsdoek en isopropylalcohol 634A58 voor en na elk gebruik.
2) Droog de elektrodekapjes af met een doek.
3) Het product moet met regelmatige tussenpozen naar een Ottobock servicecentrum worden gestuurd om versleten of verontreinigd textiel te vervangen.

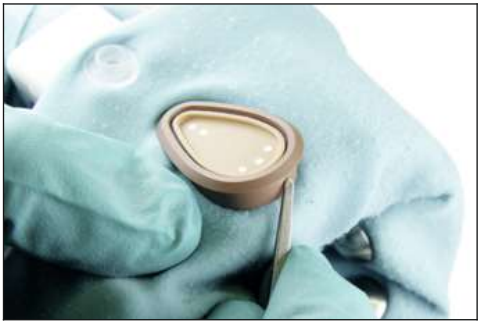
12 Textiel verwisselen

12.1 Textiel demonteren

1) Open de drukknoppen.

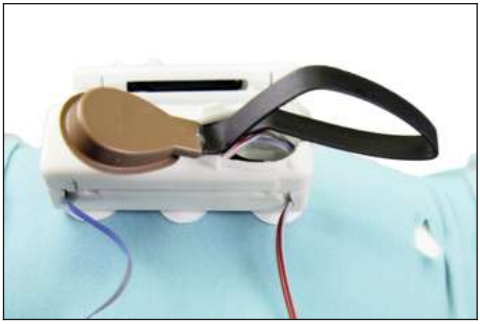
2) Klap het textiel terug.

3) Wip de drukknoppen met een pincet uit het bovenste deel van de behuizing.



4) Wip de laadbus met een pincet uit het bovenste deel van de behuizing.

5) Til de laadbus op.



6) Trek het textiel over de kabel en de laadbus heen en klap het weer terug.

7) Maak de elektrodekapjes los van het textiel.

8) Verwijder het textiel en gooi het weg.

9) Veeg het kapje en de oppervlakken van de behuizing grondig schoon met een doek gedrenkt in isopropylalcohol.

10) Reinig de ruimten tussen de elektrodenkapjes en de delen van de behuizing met een in isopropylalcohol gedrenkt wattenstaafje.
11) Trek de wegwerphandschoenen uit en voer ze af. Reinig de werkplek grondig met isopropylalcohol of maak gebruik van een schoongemaakte werkplek.

12.2 Textiel monteren

Vervangende onderdelen

- myosmart manchet textiel 623F51=1

1) Trek nieuw textiel door de segmenten heen. Lijn het textiel zo uit dat segment 6 met de charger bij de uitsparing in het textiel ligt.

2) Sla het textiel om.

3) Bevestig de elektrodekapjes aan het textiel.

4) Schuif de charger door de opening van het textiel heen.

5) Trek het textiel over de segmenten heen. Druk de drukknoppen vast in het bovenste deel van de behuizing.

6) Plaats de vrije aansluitingen van de besturingseenheid in een lus tussen segmenten 4 en 5.

INFORMATIE: de vrije aansluitingen zijn nodig om de besturingseenheid te testen.

7) Trek het textiel over de segmenten heen. Sluit de drukknoppen.

8) Schuif de charger door de opening van het textiel heen.

9) Plaats de charger in de opening van het bovenste deel van de behuizing en laat de charger vastklikken.

13 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.

13.1 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.

13.2 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.

13.3 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.
Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.
Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 2014/53/EU.
De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: http://www.ottobock.com/conformity

13.4 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.

14 Technische gegevens

Algemeen	
Referentienummer	757M20-2=*
Binnendiameter	45 mm
Buitendiameter	110 mm
Gewicht	210 g

Algemeen	
Gebruikte soorten textiel	80 % polyamide (PA) 20 % elastaan (EL)
Levensduur	6 jaar

Accu van het product	757B35=0
Accutype	Li-Po
Uitgangsspanning	ca. 7,4 V DC
Laadspanning	ca. 8,2 V DC
Capaciteit	300 mAh
Afmetingen accucellen	35 x 20 x 6,5 mm per cel
Afmetingen beschermende elektronica	22 x 17 x 5 mm
Gebruiksduur (in de Bluetooth-modus)	ongeveer 8 uur
Gebruiksduur (in combinatie met elektrische polsdraaier)	minstens 2 uur
Gewicht	25 g (accu zonder toebehoren)
Laadtijd totdat de accu volledig is opgeladen	2,0 h
Gedrag van het product tijdens het laden	Het product is niet functioneel
Levensduur	2 jaar

Gegevensoverdracht	
Draadloze technologie	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Bereik (afstand)	ca. 10 m (32,8 ft)
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz
Modulatie	GFSK
Gegevenssnelheid (over the air)	tot 2 Mbps
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

15 Bijlagen

15.1 Gebruikte symbolen

	Apparaat type BF
	Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Afvoer die niet voldoet aan de voorschriften van uw land kan schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Raadpleeg de instructies van de bevoegde autoriteit in uw land over de procedures voor retourneren en inzameling.
	Fabrikant
	Conformiteitsverklaring volgens de van toepassing zijnde Europese richtlijnen

SN	Serienummer (21)YYYYWWNNN YYYY – fabricagejaar WW – fabricageweek NNN - doorlopend nummer
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
REF	Artikelnummer
GTIN	Globaal artikelnummer (Global Trade Item Number)
IP22	Beschermd tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter groter dan 12,5 mm,

	beschermd tegen tot onder een hoek van 15° schuin naar beneden komend druppelend water

15.2 Operationele status

15.2.1 Statussignalen

Laadbus	Gebeurtenis
Led licht groen op	Accu vol
Led licht geel op	Accu voor 50% geladen
Led licht oranje op	Accu leeg

15.2.2 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

15.3 Storingen verhelpen

Gebeurtenis	Oorzaak	Vereiste handeling
Onverwacht weergeven van de herkende beweging 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 • Pas in de app onder het menupunt **Besturing** > **Gebruiker** > **Protheseinstellingen** de waarden aan.
-	Algemene storing	• Manchet uit- en weer inschakelen
Onverwacht weergeven van de herkende beweging bij ongunstige condities van de stomp	Huidcontact met de elektroden ontbreekt	• Manchet moet volledig op de stomp rusten • Als de manchet opnieuw wordt bevestigd, moet deze zich in dezelfde positie bevinden als eerder.
	Verschuiven van de manchet	

15.4 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

15.4.1 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)

Raadpleeg de veiligheidsinstructies in het hoofdstuk 'Veiligheid' (Veiligheid).

Elektromagnetische emissies

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
HF-straling comform CISPR 11	Groep 1 / klasse B	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.
Harmonische effecten volgens IEC 61000-3-2	niet toepasbaar - prestatie ligt onder 75 W	–
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Product voldoet aan de normeisen.	–

Elektromagnetische immuniteit

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immuniteitsbeproevingsniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
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- 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

Immuniteit voor 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 13, 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 LTE band 7	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 tot 5800	wifi 802.11 a-/n	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Immuniteit tegen magnetische velden in de nabije omgeving

Testfrequentie	Modulatie	Immuniteitsbeproevingsniveau [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	pulsmodulatie 2,1 kHz	65
13,56 MHz	pulsmodulatie 50 kHz	7,5

Innehållsförteckning

SV

1 Allmän information 211

2 Produktbeskrivning 211

2.1 Funktion 211

2.2 Konstruktion 211

2.3 Produktkombinationer 212

3 Ändamålsenlig användning 213

3.1 Avsett ändamål 213

3.2 Förutsättningar för användning 213

3.3 Omgivningsförhållanden 213

3.4 Indikationer 213

3.5 Kontraindikation 213

3.6 Kvalifikation 213

4 Säkerhetsinformation 213

5 I leveransen 214

6 Tillbehör 215

7 Ladda batteriet 215

8 Göra klart för användning 215

8.1 Påsättning av manschetten 215

8.1.1 Transradiell tillförsel 215

8.1.2 Transhumeral vård 216

8.2 Upprätta en anslutning till en demonstrationsprotes 216

8.2.1 Anslut kabelsats 625W36 216

8.2.2 Transradiell tillförsel 217

8.2.2.1 Anslut koaxialkontakten 217

8.2.2.2 Anslut elektrisk rotationsenhet 218

8.2.3 Transhumeral vård 218

8.2.3.1 Anslut DynamicArm 218

8.2.3.1.1 Anslut styrenheten till Easy Plug 218

8.2.3.1.2 Anslut koaxialkontakten 219

8.2.3.1.3 Anslut elektrisk rotationsenhet 219

8.2.3.1.4 Ställ in armbågsleden med ElbowSoft 220

8.2.3.2 Anslut ErgoArm Electronic Plus 220

8.2.3.2.1 Anslut koaxialkontakten 220

8.2.3.2.2 MyoRotronic, anslut elektrisk rotationsenhet 221

8.2.3.2.3 Anslut styrenheten till Easy Plug 222

8.2.3.3 Anslut ErgoArm Hybrid Plus 222

8.2.3.3.1 Anslut styrenheten till Easy Plug 222

8.2.3.3.2 Anslut koaxialkontakten 223

8.2.3.3.3 MyoRotronic, anslut elektrisk rotationsenhet 223

8.3 Anslut beeper 224

9 Inställningsapp 224
9.1 Systemkrav 224
9.2 Ansluta appen till produkten för första gången 224
9.3 Starta appen för första gången 224

10 Användning 225
10.1 Slå på/stänga av produkten 225
10.2 Indikering av aktuell laddningsnivå 225
10.3 Säkerhetsavstängning 225

11 Rengöring och skötsel 225

12 Byte av textilier 226
12.1 Demontering av textilier 226
12.2 Montering av textil 228

13 Juridisk information 231
13.1 Ansvar 231
13.2 Varumärken 231
13.3 CE-överensstämmelse 231
13.4 Lokal lagstiftning 231

14 Tekniska uppgifter 231

15 Bilagor 232
15.1 Symboler som används 232
15.2 Driftstatus 233
15.2.1 Statussignaler 233
15.2.2 Pipsignaler 233
15.3 Felsökning 233
15.4 Direktiv och tillverkardeklaration 233
15.4.1 Elektromagnetisk miljö 233

1 Allmän information

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2025-02-07

- ► Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ► Instruera användaren i hur produkten används på ett säkert sätt.
- ► Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ► Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.

Produkten “myosmart.cuff” kallas hädanefter produkten/manschetten.
Appen “connectgrip.” kallas hädanefter inställningsapp.
Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.
Det är inte tillåtet att vidarebefordra informationen till en användare utan utbildning.
Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.
Enligt tillverkaren (Otto Bock Healthcare Products GmbH) är brukaren produktens användare enligt standarden IEC 60601-1

2 Produktbeskrivning

2.1 Funktion

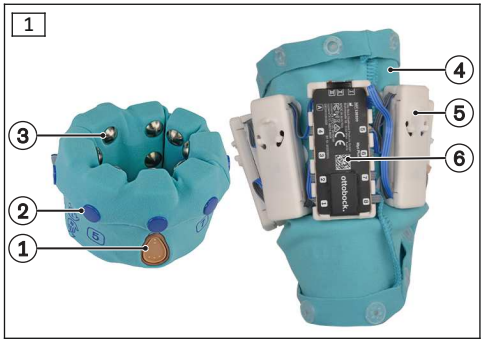
Syftet med produkten är att fastställa en användares lämplighet att använda en Myo-styrning. Produkten bildar ett flexibelt armband som temporärt placeras på användarens under- eller överarm. På så sätt kan muskelsignalerna från en användare utvärderas med hjälp av inställningsappen utan att en testhylsa behöver tillverkas. Användare kan använda manschetten för att öva hos ortopedteknikern, på rehabiliteringscentret eller hemma efter utbildning av fackpersonal.

Väsentliga prestandaegenskaper för produkten

- Inga väsentliga prestandaegenskaper enligt IEC 60601-1

2.2 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Laddningsuttag och batteri
2. Textilmanschettens tryckknappar
3. Den fjärrstyrda elektrodens djup
4. Textilmanschett
5. Hus för fjärrstyrda elektroder och batteri
6. Hus och styrenhet

Förklaring av symboler

1. Manschettens åtdragningsriktning (vänster/höger)
   Vänster handmatning: "L" i handsymbolen kan läsas från användarens håll.
   Höger handmatning: "R" i handsymbolen kan läsas från användarens håll.
2. Inriktning transradialt längs ulna eller transhumeralt längs humerus i mitten mot armhålan.
3. Elektrodposition (1–8)

2.3 Produktkombinationer

INFORMATION

För kombination med gripkomponenterna 8E34=*, 8E39=*, 8E41=*, 8E44=* och 8E71=* måste fördelaren 13E190=* användas.

INFORMATION

Innan bebionic-handen ansluts till styrenheten måste följande inställningar väljas i inställningsprogrammet bebalance+:
Välj styrprogram **Läge 4 (Open-Open)**
Metod för att **öppna/stänga: välj standard**
Styrningstyp: välj **Proportionell**
Ställ in myo-trösklar på fabriksinställning

Denna produkt kan kombineras med följande komponenter från Ottobock:

Gripkomponenter

- speed.hand: 8E2=*
- bebionic-hand EQD 8E70=*
- bebionic-hand short wrist: 8E71=*
- bebionic-hand Flex 8E72=*
- Systemelektrogreifer DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Elektronisk systemgreifer DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- SensorHand Speed Flex: 8E43=8*
- Transcarpal-hand DMC plus: 8E44=6
- Systemelektrohand DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Systemelektrohand Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9

INFORMATION

Anslutna gripenheter måste befinna sig i ett tvåelektrodprogram (proportionell/digital).

Armbåge

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

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsett ändamål
Produkten är endast avsedd för exoprotetisk försörjning för de övre extremiteterna.

3.2 Förutsättningar för användning
Produkten ska **endast** användas under den period då användare utvärderar och tränar muskelsignaler.

3.3 Omgivningsförhållanden

Lagring (med och utan förpackning)	+5 °C till +40 °C max. 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Transport (med och utan förpackning)	-20 °C till +60 °C max. 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Drift	-5 °C till +45 °C relativ luftfuktighet 15 % till 90 %, icke-kondenserande Lufttryck: 70 kPa till 106 kPa (-425 m till 3000 m utan tryckutjämning)
Laddning av batteriet	+5 °C till +40 °C max. 85 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande

3.4 Indikationer
- Transkarpal/karpal amputation
- Handexartikulation
- Amputation av underarm (transradial amputation)
- Armbågsexartikulation
- Överarmsamputation (transhumeral amputation)
- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation
- Dysmeli med karaktär som påminner om angiven amputation
- Brukaren måste kunna förstå och följa användningsinstruktioner och säkerhetsanvisningar.
- Brukaren måste vara fysiskt och mentalt kapabel att uppfatta optiska/akustiska signaler och/eller mekaniska vibrationer.

3.5 Kontraindikation
- Amputation av finger/tumme och motsvarande dysmeli
- Partiell amputation av hand och motsvarande dysmeli
- Sjuka eller oläkta hudområden som kommer i kontakt med systemet i skaftområdet vid applicering.
- Otillräcklig längd eller diameter på stumpen för att sätta på manschetten

3.6 Kvalifikation
Produkten får endast försörjas av fackpersonal som har genomgått en tillhörande utbildning och auktoriserats av Ottobock.

4 Säkerhetsinformation

Förklaring av varningsnivåerna
VARNING! Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till allvarliga olyckor och personskador.
OBSERVERA! Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till olyckor och personskador.
ANVISNING! Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till skador på tekniken.

VARNING!

Risk för personskador på grund av felaktig användning och ändring av produkten

► Gör inga ändringar på produkten som inte godkänts av tillverkaren.

VARNING!

Risk för personskador på grund av funktionsfel hos produkten

► Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
► Rengör endast produkten enligt anvisningarna i kapitlet "Rengöring och skötsel".
► Observera anvisningarna för inriktning och montering.
► Inspektera produkten med alla dess komponenter för synliga skador innan varje användning.

VARNING!

Risk för personskada på grund av funktionsfel i produkten eller störningar av andra elektronisk apparater

► När produkten används i närheten av livsuppehållande medicintekniska produkter, kontrollera att de minsta avstånd som föreskrivs av tillverkaren iakttas.
► Kombinera endast produkten med de tillbehör, signalomvandlare och kablar som anges i kapitlen "Produktkombinationer", "I leveransen" och "Tillbehör".
Detta gör att det går att undvika fel på produkten (minskad elektromagnetisk tålighet) eller störningar på annan elektronisk utrustning (ökad strålning).

OBSERVERA!

Risk för personskador på grund av funktionsfel hos produkten

► Förvara och transportera produkten endast inom tillåtet temperaturområde (se avsnittet “Omgivningsvillkor”).
► Rör inte demonstrationsprotesen så länge den är aktiverad.
► Se till att varken fasta partiklar eller vätskor kan tränga in i produkten.
► Håll rekommenderat minimiavstånd (30 cm) till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter). Att underskrida minimiavståndet kan leda till att produktens funktion försämras.

OBSERVERA!

Risk för personskada på grund av funktionsfel i produkten eller störningar av andra elektronisk apparater

► Placera inte produkten i närheten av andra elektroniska apparater medan den är i drift.
► Stapla inte produkten tillsammans med andra elektroniska apparater medan den är i drift.
► Om det inte går att undvika samtidig drift, ska du observera produkten och kontrollera att den används korrekt i den här konstellationen.

OBSERVERA!

Risk för personskador på grund av vassa delar

► Använd inte produkten om någon del av höljet är skadat.

ANVISNING!

Skador på produkten på grund av felaktig konstruktion av produkten

► Följ kalibreringsanvisningarna.

5 I leveransen

- 1 st myosmart.cuff 757M20-2=*
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)
- 1 st. Bluetooth PIN-kort 646C107=INT
- Armbågsadapterkabel: 13E102=1
- Kabelsats 625W36
- MyoCharge Integral 757L35

6 Tillbehör

Inställningsapp

- App för Android “Connectgrip. 560X27-*=ANDR"
- App för iOS “Connectgrip. 560X27-*=IOS"

Beeper

- myosmart.beeper 13E101=1

7 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 233).
   → Produkten stängs av automatiskt.
   → Laddningen startar.
2) Koppla bort laddaren från produkten när laddningen har slutförts.

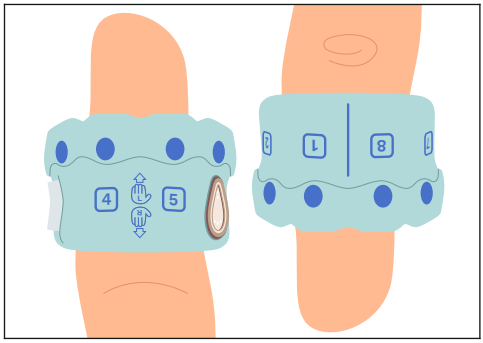
8 Göra klart för användning

Kontrollera funktionen hos den monterade protesen med inställningsappen, eller tillsammans med en användare efter att ha skapat en styrning (registrering).
Se till att protesen kan röra sig fritt.

8.1 Påsättning av manschetten

De elektrodpositioner (nr 1–8) som identifieras i utvärderingsprocessen med hjälp av inställningsappen kan överföras till en innerhylsa med hjälp av en tillfällig markering på huden och på positioneringstejpen. Elektrodmassan kan placeras godtyckligt.
Efter att du har satt på dig manschetten kan det ta några minuter innan du får bra hudkontakt. Detta gäller särskilt för torr hud. I inställningsappen visas detta genom att enskilda elektroder hela tiden döljs trots viloläge. Vid otillräcklig hudkontakt eller fel kan elektroderna tillfälligt döljas. Om problemet kvarstår kan du försöka lösa det genom att trycka extra hårt (t.ex. ett elastiskt band som pressar åt manschetten) eller genom att ändra läget på stumpen något.
Elektroderna får inte glida under provningen. I så fall måste testet startas om.
Under utvärderingsprocessen bör användare ta pauser.
Manschettens elektroder måste placeras i samma position som tidigare när de sätts på igen. I annat fall skall registreringsprocessen för den valda styrningen (provstyrning eller grundstyrning) utföras på nytt efter det att den **återställda styrningen** bekräftats.

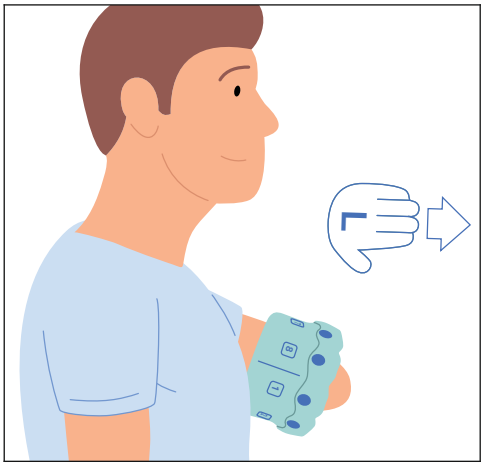
8.1.1 Transradiell tillförsel



1) Dra manschetten över stumpen på ett sådant sätt att bokstaven i handsymbolen är läsbar för användare.
   → Vänster handmatning: “**L**” i handsymbolen kan läsas av användare.
   → Höger handmatning: “**R**” i handsymbolen kan läsas av en användare.
2) Placera manschetten så att muskelsignalerna från underarmen kan uppfattas väl.
3) Placera indikatorn märkt “ULNA” på ulna.
   INFORMATION: Indikatorn är placerad mellan elektrod 1 och 8.

Exempel på matning för vänster hand

8.1.2 Transhumeral vård

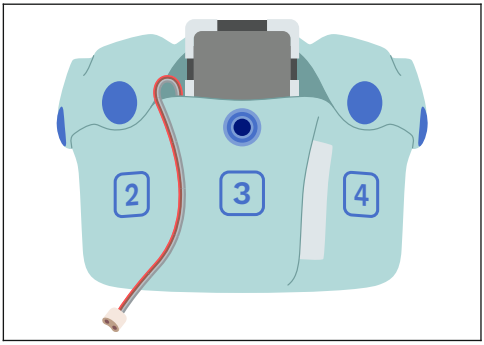


1) Dra manschetten över stumpen på ett sådant sätt att bokstaven i handsymbolen är läsbar för användare.
   → Vänster handmatning: "L" i handsymbolen kan läsas av användare.
   → Höger handmatning: "R" i handsymbolen kan läsas av en användare.
2) Placera manschetten så att muskelsignalerna från triceps och biceps kan uppfattas väl.
3) Placera indikatorn som är märkt med "ULNA" på överarmsbenet så att den är centrerad mot armhålan.
   INFORMATION: Indikatorn är placerad mellan elektrod 1 och 8.

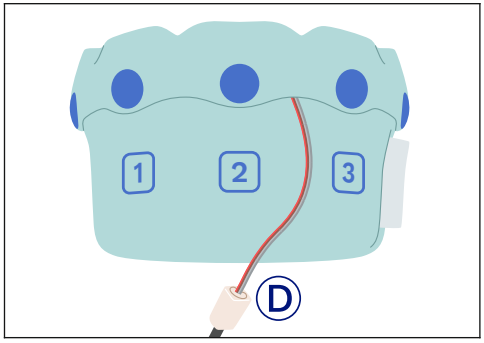
Exempel på matning för vänster hand

8.2 Upprätta en anslutning till en demonstrationsprotes

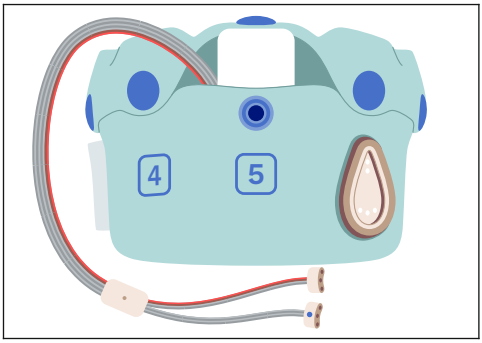
8.2.1 Anslut kabelsats 625W36



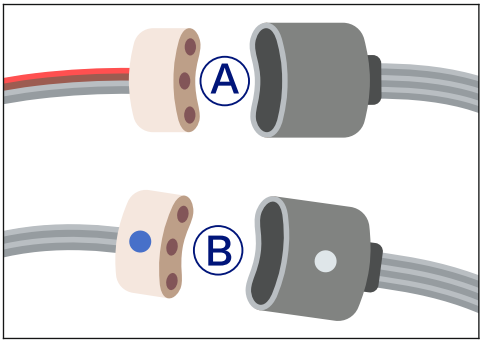
Öppna tryckknappen på elektrod nr 3.
Dra ut den där under exponerade tvåpoliga kabeln.
Stäng tryckknappen.



Ⓓ Anslut manschettens tvåpoliga kabel till kabelsatsens 625W36 tvåpoliga kabel.



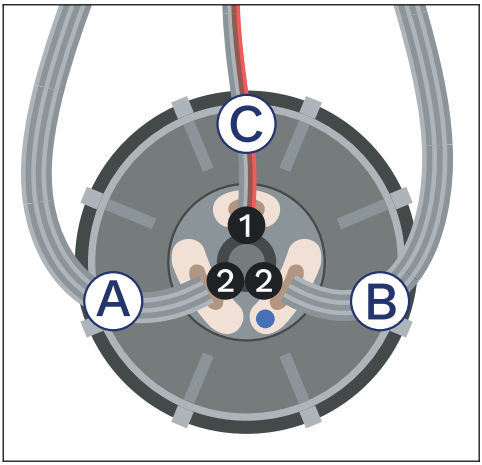
Öppna tryckknappen på elektrod nr 5.
Dra ut den där under exponerade Y-kabeln 757P41-1.
Stäng tryckknappen.



Ⓐ Anslut den tvåpoliga kabeln utan den blå punkten till den punktlösa kabeln i kabelsatsen 625W36.
Ⓑ Anslut den tvåpoliga kabeln med den blå punkten till kabeln till den vita punkten på kabelsatsen 625W36.

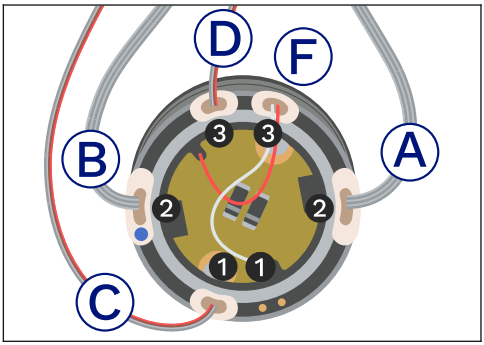
8.2.2 Transradiell tillförsel

8.2.2.1 Anslut koaxialkontakten



Ⓐ Anslut den trepoliga kabeln utan den blå punkten till vänster kontakt nr 2.
Ⓑ Anslut den trepoliga kabeln med den blå punkten till höger kontakt nr 2.
Ⓒ Anslut den tvåpoliga kabeln för MyoEnergy Integral till kontakt nr 1.

8.2.2.2 Anslut elektrisk rotationsenhet

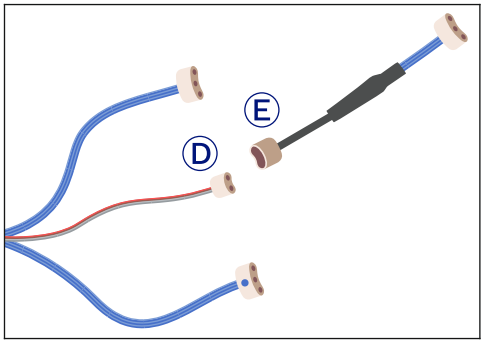


Ⓐ Anslut den trepoliga kabeln utan den blå punkten till höger kontakt nr 2.
Ⓑ Anslut den trepoliga kabeln med den blå punkten till vänster kontakt nr 2.
Ⓒ Anslut den tvåpoliga kabeln för MyoEnergy Integral till vänster kontakt nr 1.
Ⓓ Anslut den tvåpoliga kabeln till vänster kontakt nr 3.
Ⓕ Anslut den elektriska rotationsenhetens motorkabel till höger kontakt nr 3.

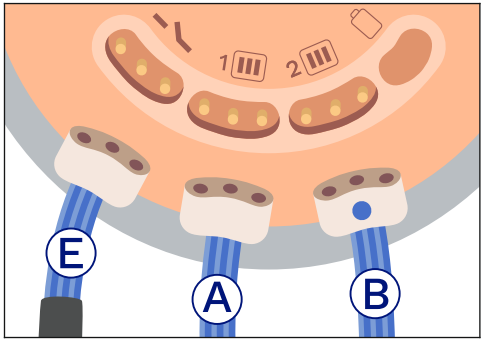
8.2.3 Transhumeral vård

8.2.3.1 Anslut DynamicArm

8.2.3.1.1 Anslut styrenheten till Easy Plug

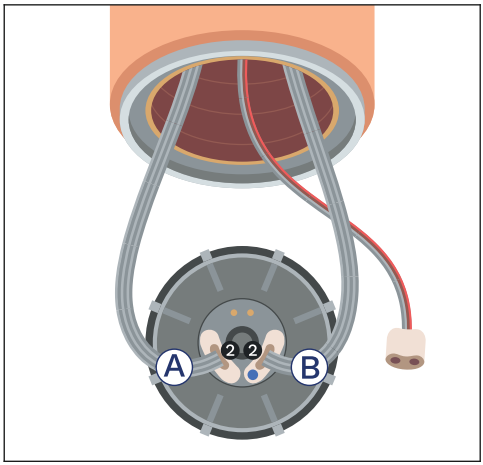


Ⓓ Anslut kabeln till armbågens adapterkabel 13E102=1 Ⓔ.



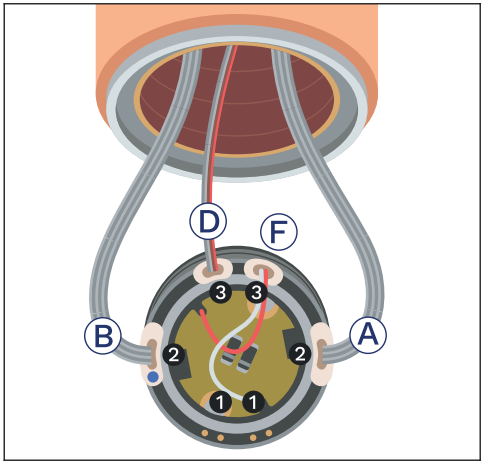
Ⓐ Anslut den trepoliga kabeln utan den blå punkten till kontakt nr 1.
Ⓑ Anslut den trepoliga kabeln med den blå punkten till kontakt nr 2.
Ⓔ Anslut armbågsadapterkabeln till kontakten med brytarsymbolen.

8.2.3.1.2 Anslut koaxialkontakten



Ⓐ Anslut den trepoliga kabeln utan den blå punkten till vänster kontakt nr 2.
Ⓑ Anslut den trepoliga kabeln med den blå punkten till höger kontakt nr 2.
OBS! Anslut **inte** den tvåpoliga kabeln.

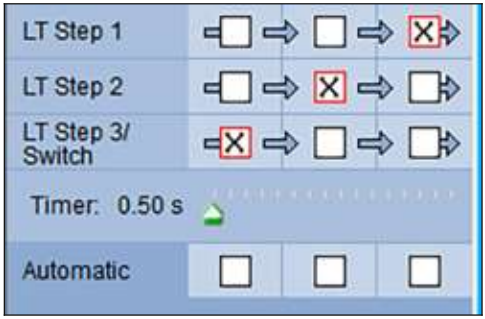
8.2.3.1.3 Anslut elektrisk rotationsenhet



ⒶAnslut den 3-poliga kabeln utan den blå punkten på höger kontakt nr 2.
ⒷAnslut den 3-poliga kabeln med den blå punkten på vänster kontakt nr 2.
ⒹAnslut den 2-poliga kabeln till vänster kontakt nr 3.
ⒻAnslut motorkabeln till den elektriska rotationsenheten till höger kontakt nr 3.
Ingen kabel får anslutas till de två kontakterna nr 1.

8.2.3.1.4 Ställ in armbågsleden med ElbowSoft

För att säkerställa att protesstyrningen fungerar korrekt måste följande justeringar göras i ElbowSoft:
Se ElbowSofts bruksanvisning och motsvarande utbildningsmaterial från Ottobock Academy.

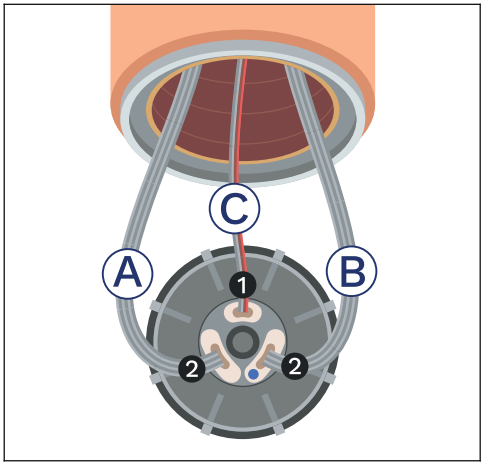


1) Kalibrera armbågen.
2) Ställ in styrprogram 5.
3) Ställ in hastigheten på 100 %.
4) Avmarkera alla kryssrutor under “Automatiskt”.
5) Markera kryssrutan för “LT steg 1” för hand.
6) Markera kryssrutan för “LT steg 2” vid handleden.
7) Markera kryssrutan för “LT steg 3” vid armbågsled.
8) Ställ in “LT-timer” på 0,5 sekunder.
9) Inaktivera återkopplingssignalerna.

8.2.3.2 Anslut ErgoArm Electronic Plus

Armbågsleden måste vara i program 1, se motsvarande bruksanvisning för produkten.

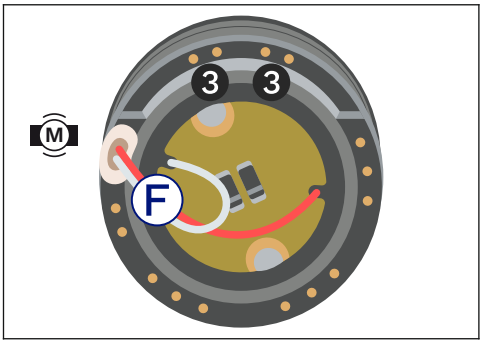
8.2.3.2.1 Anslut koaxialkontakten



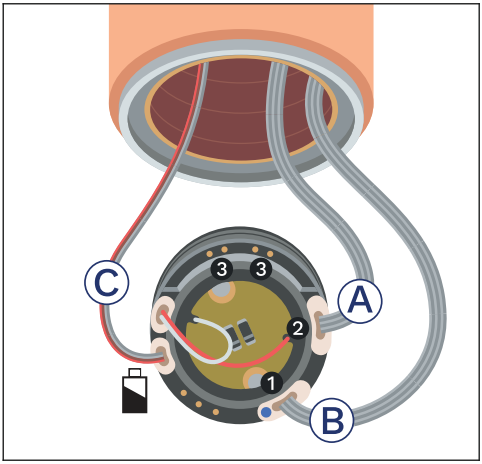
Ⓐ Anslut den trepoliga kabeln utan den blå punkten till vänster kontakt nr 2.
Ⓑ Anslut den trepoliga kabeln med den blå punkten till höger kontakt nr 2.
Ⓒ Anslut den tvåpoliga kabeln för MyoEnergy Integral till kontakt nr 1.
Anslut MyoSelect till koaxialkontakten.
Ställ in program 1 med MyoSelect.
INFORMATION: Program 1 är fabriksinställt.

8.2.3.2.2 MyoRotronic, anslut elektrisk rotationsenhet
Koaxialkontakten behövs för att kunna ställa in program 1 med MyoSelect.

1) Anslut koaxialkontakten till armbågsleden.
2) Anslut MyoSelect till koaxialkontakten.
3) Ställ in program 1 i armbågsleden.
INFORMATION: Program 1 är fabriksinställt.
4) Demontera koaxialkontakten.

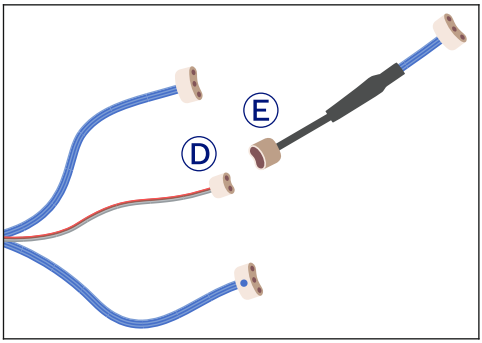


Koppla bort motorkabeln från den elektriska rotationsenheten.
Placera MyoRotronic på den elektriska rotationsenheten så att de två kontakterna nr 3 förblir fria.
Anslut MyoSelect till MyoRotronic.
Ställ in program 1 i MyoRotronic.
INFORMATION: Program 1 är fabriksinställt.
Ⓕ Anslut motorkabeln till MyoRotronic.

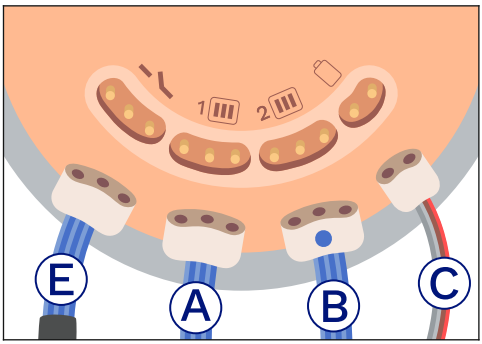


Ⓐ Anslut den trepoliga kabeln utan den blå punkten till höger kontakt nr 2.
Ⓑ Anslut den trepoliga kabeln med den blå punkten till höger kontakt nr 1.
Ⓒ Anslut den tvåpoliga kabeln för MyoEnergy Integral till kontakten med batterisymbolen.

8.2.3.2.3 Anslut styrenheten till Easy Plug



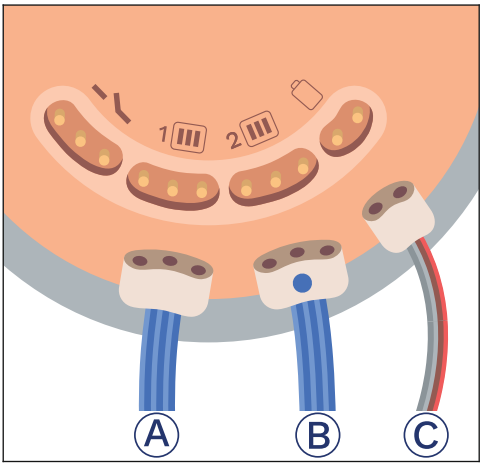
Ⓓ Anslut kabeln till armbågens adapterkabel 13E102=1 Ⓔ.



Ⓐ Anslut den trepoliga kabeln utan den blå punkten till kontakt nr 1.
Ⓑ Anslut den trepoliga kabeln med den blå punkten till kontakt nr 2.
Ⓒ Anslut den tvåpoliga kabeln för MyoEnergy Integral till kontakten med batterisymbolen.
Ⓔ Anslut armbågsadapterkabeln till kontakten med brytarsymbolen.

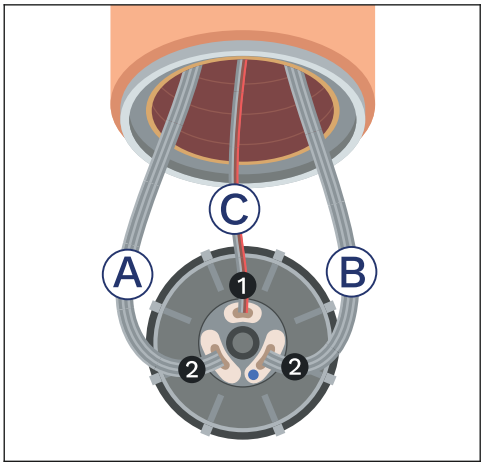
8.2.3.3 Anslut ErgoArm Hybrid Plus

8.2.3.3.1 Anslut styrenheten till Easy Plug



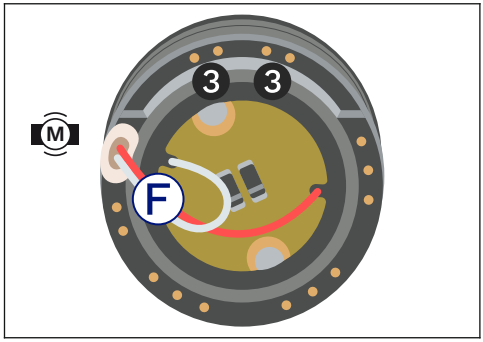
Ⓐ Anslut den trepoliga kabeln utan den blå punkten till kontakt nr 1.
Ⓑ Anslut den trepoliga kabeln med den blå punkten till kontakt nr 2.
Ⓒ Anslut MyoEnergy Integral till kontakten med batterisymbolen.

8.2.3.3.2 Anslut koaxialkontakten

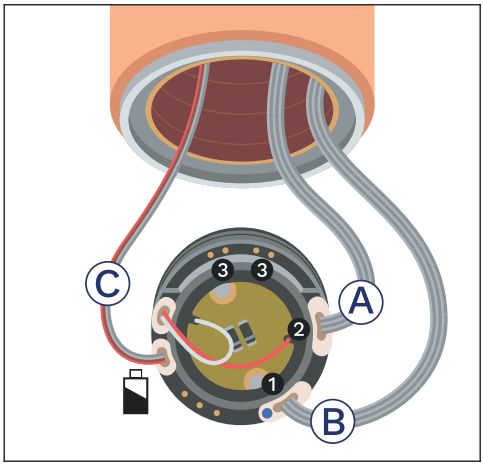


Ⓐ Anslut den trepoliga kabeln utan den blå punkten till vänster kontakt nr 2.
Ⓑ Anslut den trepoliga kabeln med den blå punkten till höger kontakt nr 2.
Ⓒ Anslut den tvåpoliga kabeln för MyoEnergy Integral till kontakt nr 1.

8.2.3.3.3 MyoRotronic, anslut elektrisk rotationsenhet



Koppla bort motorkabeln från den elektriska rotationsenheten.
Placera MyoRotronic på den elektriska rotationsenheten så att de två kontakterna nr 3 förblir fria.
Anslut MyoSelect till MyoRotronic.
Ställ in program 1 i MyoRotronic.
INFORMATION: Program 1 är fabriksinställt.
Ⓕ Anslut motorkabeln till MyoRotronic.



Ⓐ Anslut den trepoliga kabeln utan den blå punkten till höger kontakt nr 2.
Ⓑ Anslut den trepoliga kabeln med den blå punkten till höger kontakt nr 1.
Ⓒ Anslut den tvåpoliga kabeln för MyoEnergy Integral till kontakten med batterisymbolen.

8.3 Anslut beeper

Beeper avger en akustisk signal när du växlar mellan proteskomponenter.
I inställningsappen kan du ställa in flera processer för växling, ställa in volymen på beeper och slå på eller av beeper.

1) Montera sökaren i hylsan och fixera den.
   INFORMATION: Signalöppningen (1) får inte klistras över och måste förbli fri.
2) Anslut beeper-kabeln till styrenheten vid ingången med symbolen (dataöverföring).

9 Inställningsapp

Applikationen connectgrip används för att ställa in och använda produkten. Förutom utvärdering av muskelsignaler och placering av elektroderna kan användare testa protessystemet virtuellt i appen efter lämplig konfiguration och individualisering eller genom att skapa en förbindelse till en demonstrationsprotes och träna rörelsemönster.

INFORMATION

Inställningsappen kan laddas ner kostnadsfritt från respektive webbutik. Skriv in sökorden “ottobock” eller “connectgrip”.
Inställningsappens bruksanvisning kan öppnas som PDF-fil i Inställningsappen via **Meny** > **Bruksanvisning**.

9.1 Systemkrav

För kompatibilitet med mobila enheter och versioner, se informationen i Apple App Store eller Google Play Store.

9.2 Ansluta appen till produkten för första gången

Observera följande punkter före första anslutningen:

- Bluetooth måste vara påslaget på den mobila enheten.
- Bluetooth-ID och Bluetooth-PIN-koden för produkten som ska användas måste finnas till hands.
  Bluetooth-ID och PIN-koden för Bluetooth hittar du på det medföljande Bluetooth-PIN-kortet.
  Bluetooth-ID hittar du på styrningen (se bild 1, pos. 6) och det börjar med bokstäverna ”BT ID”.

9.3 Starta appen för första gången

INFORMATION

Se till att mobilappen alltid är uppdaterad.

- Om du tror att du kommer att ha problem med cybersäkerheten ska du kontakta tillverkaren.

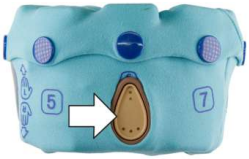
Ansluta till en Bluetooth-anslutning

1) Slå på produkten.
   → Lysdioden lyser och två pipsignaler hörs.

2) När protesen har slagits på startar ett två minuters tidsfönster där protesen visas i listan över tillgängliga proteser i inställningsappen.
3) Om anslutningen inte upprättas inom två minuter: Återställ Bluetooth-anslutningen (menyalternativet **Ansluta protes**).
   → Ett felmeddelande visas i inställningsappen och produkten har av säkerhetsskäl tagits bort från listan över tillgängliga proteser.

10 Användning

10.1 Slå på/stänga av produkten



Produkten sätts på och stängs av genom att trycka på knappen i laddningsuttaget.
Produkten slås på: 2 korta pipsignaler
Produkten stängs av: 1 lång pipsignal

10.2 Indikering av aktuell laddningsnivå

Du kan alltid få aktuell information om laddningsnivån.
1) Håll in knappen på laddningsuttaget kortare än en sekund när produkten är påslagen.
2) LED-indikatorn på laddningsanslutningen visar aktuell laddningsnivå (se sida 233).

10.3 Säkerhetsavstängning

Säkerhetsavstängningen är avsedd som skydd för batteriet och aktiveras vid:
- över- och undertemperatur under laddning
- kortslutning
- över- och underspänning

INFORMATION

Efter en säkerhetsavstängning måste laddaren anslutas igen så att elektroniken aktiveras.

11 Rengöring och skötsel

Rengöra elektrodkupor

1) Rengör elektrodkuporna efter varje användning med en rengöringsduk och isopropylalkohol 634A58.
2) Torka av elektrodkuporna med en trasa.
3) Produkten bör regelbundet skickas till en Ottobock serviceverkstad för utbyte av utslitna eller smutsiga textilier.

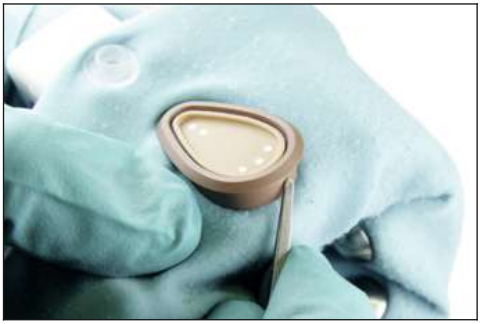
12 Byte av textilier

12.1 Demontering av textilier

1) Öppna tryckknapparna.

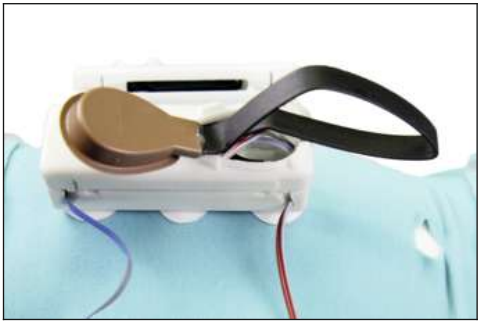
2) Dra tillbaka textilen.

3) Böj ut tryckknapparna från höljets ovansida med hjälp av en pincett.



4) Böj ut laddningsuttaget ur höljets överdel med pincett.

5) Lyft upp laddningsuttaget.



6) Dra tyget över kabeln och laddningsuttaget och dra tillbaka.

7) Knäpp av elektrodkuporna från tyget.

8) Ta av tyget och släng det.

9) Torka av kupolen och höljets ytor noggrant med en trasa indränkt i isopropylalkohol.

10) Rengör utrymmet mellan elektrodkuporna och höljets delar med en bomullstuss indränkt i isopropylalkohol.
11) Ta av engångshandskarna och kassera dem. Rengör arbetsplatsen noggrant med isopropylalkohol eller byt till en rengjord arbetsplats.

12.2 Montering av textil

Reservdelar

- myosmart manschett-textil 623F51=1

1) Dra en ny textil genom segmenten. Rikta in textilen så att segment 6 med laddaren ligger vid skärningen av tyget.

2) Vänd på textilen.

3) Fäst elektrodkupolen på textilen.

4) Trä laddaren genom textilens öppning.

5) Dra textilen över segmenten. Skruva fast tryckknapparna i höljets överdelar.

6) Placera styrningens fria anslutningar i en ögla mellan segmenten 4 och 5.

INFORMATION: De fria anslutningarna behövs för kontroll av styrningen.

7) Dra textilen över segmenten. Stäng tryckknapparna.

8) Trä laddaren genom textilens öppning.

9) Sätt in laddaren i öppningen i höljets överdel och lås fast den.

13 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

13.1 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.

13.2 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.

13.3 CE-överensstämmelse

Härmed försäkrar Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.
Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.
Produkten uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.
På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet: http://www.ottobock.com/conformity

13.4 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

14 Tekniska uppgifter

Allmänt	
Referensnummer	757M20-2=*
Innerdiameter	45 mm
Ytterdiameter	110 mm
Vikt	210 g
Använda textilier	80 % polyamid (PA) 20 % elastan (EL)

Allmänt	
Livslängd	6 år

Produktens batteri	757B35=0
Batterityp	Litiumpolymer
Utspänning	ca 7,4 V DC
Laddningsspänning	ca 8,2 V DC
Kapacitet	300 mAh
Mått batterier	35 x 20 x 6,5 mm per cell
Mått skyddande elektronik	22 x 17 x 5 mm
Drifttid (i Bluetooth-läge)	ca 8 h
Drifttid (i anslutning med elektrisk rotationsenhet)	minst 2 h
Vikt	25 gram (batteri utan tillbehör)
Laddningstid tills batteriet är fulladdat	2,0 h
Produktens beteende under laddningsförloppet	Produkten fungerar inte
Livslängd	2 år

Dataöverföring	
Radioteknik	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Räckvidd	ca 10 m/32.8 ft
Frekvensområde	2402 MHz till 2480 MHz
Modulering	GFSK
Överföringshastighet (trådlöst)	upp till 2 Mbps
Maximal uteffekt (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

15 Bilagor

15.1 Symboler som används

	Patientansluten del typ BF
	Den här produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Avfallshantering som inte följer föreskrifterna i ditt land kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera anvisningarna från behöriga myndigheter i ditt land för återlämning och insamling.
	Tillverkare
	Försäkran om överensstämmelse enligt tillämpliga europeiska direktiv

SN	Serienummer (21)ÅÅÅÅVVNNN ÅÅÅÅ – tillverkningsår VV – tillverkningsvecka NNN – löpnummer
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
REF	Artikelnummer
GTIN	Globalt artikelnummer (Global Trade Item Number)
IP22	Skydd mot inträngande fasta föremål med diameter över 12,5 mm, skydd mot vattendroppar med upp till 15° fallvinkel

15.2 Driftstatus

15.2.1 Statussignaler

Laddningsuttag	Händelse
Lysdioden lyser grönt	Batteriet fullt
Lysdioden lyser gult	Batteri laddat till 50 %
Lysdioden lyser orange	Batteriet tomt

15.2.2 Pipsignaler

Nedanstående pipsignaler används som standard:

Pipsignal	Extra indikationer	Händelse
1 lång	-	• Stäng av produkten via laddningsuttaget • Laddning påbörjas (laddningskontakten är ansluten till laddningsdosan) • Laddningen avslutas (laddningskontakten kopplas bort från laddningsdosan)
2 korta	LED-lampan på laddningsdosan lyser ett kort ögonblick	Påslagning av produkten
3 korta	-	För låg batterispänning, produkten stängs av automatiskt

15.3 Felsökning

Händelse	Orsak	Nödvändig åtgärd
Oväntad indikering av identifierad rörelse vid olika armlägen, exempelvis användning högt upp	Vid kalibreringen beaktas inte användningen i detta armläge eller också är appen felkalibrerad.	• Ta hänsyn till armläget vid kalibreringen • Ta hänsyn till vikten vid kalibreringen • I appen under menypunkten **Styrning** > **Användare** > **Protesinställningar** justerar du värdena.
-	Allmänt fel	• Slå av och på manschetten igen
Oväntad indikering av identifierad rörelse vid ogynnsamma stumpförhållanden	Elektroderna har ingen kontakt med huden	• Manschetten måste vila helt på den kvarvarande stumpen • Manschetten måste vara i samma position som tidigare när den sätts på igen
	Manschetten glider	

15.4 Direktiv och tillverkardeklaration

15.4.1 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)

Beakta säkerhetsanvisningarna i kapitlet ”Säkerhet” (Säkerhet).

Elektromagnetiska emissioner

Störningsmätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinje
Högfrekvensstrålning enligt CISPR 11	Grupp 1/klass B	Produkten använder endast högfrekvensenergi för den interna funktionen. Därför är högfrekvensstrålningen mycket låg och det är osannolikt att den stör närbelägna elektroniska apparater.
Översvängningar enligt SS-EN 61000-3-2	inte tillämpligt – effekten understiger 75 W	–
Spänningssvängningar/flimmer enligt SS-EN 61000-3-3	Produkten uppfyller standardkraven.	–

Elektromagnetisk immunitet

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Testnivå för immunitet
Elektrostatisk urladdning	SS-EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,
Högfrekventa elektromagnetiska fält	SS-EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Magnetfält med energitekniska märkfrekvenser	SS-EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Snabba elektriska transienter/skurar	SS-EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens
Stötspänningar Ledning till ledning	SS-EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledningsbundna högfrekvensstörningar som induceras av högfrekventa fält	SS-EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM- och amatörradiofrekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningssänkningar	SS-EN 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	SS-EN 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 perioder

Immunitet mot trådlösa kommunikationsutrustningar

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
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						

Immunitet mot magnetfält i närområdet

Testfrekvens	Modulering	Testnivå för immunitet [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulering 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulering 50 kHz	7,5

Indholdsfortegnelse

DA

1 Generelt 239

2 Produktbeskrivelse 239
2.1 Funktion 239
2.2 Konstruktion 239
2.3 Produktkombinationer 240

3 Formålsbestemt anvendelse 241
3.1 Erklæret formål 241
3.2 Anvendelsesbetingelser 241
3.3 Omgivelsesbetingelser 241
3.4 Indikationer 241
3.5 Kontraindikationer 241
3.6 Kvalifikation 241

4 Sikkerhedsoplysninger 241

5 Leveringsomfang 242

6 Tilbehør 243

7 Opladning af batteri 243

8 Indretning til brug 243
8.1 Anlæggelse af manchetten 243
8.1.1 Transradial forsyning 244
8.1.2 Transhumeral forsyning 244
8.2 Oprettelse af en forbindelse til en demonstrationsprotese 245
8.2.1 Tilslutning af kabelsæt 625W36 245
8.2.2 Transradial forsyning 246
8.2.2.1 Tilslutning af koaksialstik 246
8.2.2.2 Tilslutning af den elektriske drejeindsats 246
8.2.3 Transhumeral forsyning 247
8.2.3.1 Tilslutning af DynamicArm 247
8.2.3.1.1 Tilslutning af styreenheden med Easy Plug 247
8.2.3.1.2 Tilslutning af koaksialstik 247
8.2.3.1.3 Tilslutning af den elektriske drejeindsats 248
8.2.3.1.4 Indstilling af albueled med ElbowSoft 249
8.2.3.2 Tilslutning af ErgoArm Electronic Plus 249
8.2.3.2.1 Tilslutning af koaksialstik 249
8.2.3.2.2 Tilslutning af MyoRotronic elektrisk drejeindsats 250
8.2.3.2.3 Tilslutning af styreenheden med Easy Plug 251
8.2.3.3 Tilslutning af ErgoArm Hybrid Plus 251
8.2.3.3.1 Tilslutning af styreenheden med Easy Plug 251
8.2.3.3.2 Tilslutning af koaksialstik 252
8.2.3.3.3 Tilslutning af MyoRotronic elektrisk drejeindsats 252
8.3 Tilslutning af bipper 253

9 Indstillingsapp 253
9.1 Systemkrav 253
9.2 Førstegangsforbindelse mellem app og produkt 253
9.3 Start af appen for første gang 253

10 Anvendelse 254
10.1 Tænde/slukke for produktet 254
10.2 Visning af den aktuelle ladetilstand 254
10.3 Sikkerhedsafbryder 254

11 Rengøring og pleje 254

12 Udskiftning af tekstiler 255
12.1 Afmontering af tekstiler 255
12.2 Saml tekstil 257

13 Juridiske oplysninger 260
13.1 Ansvar 260
13.2 Varemærke 260
13.3 CE-overensstemmelse 260
13.4 Lokale lovgivningsmæssige informationer 260

14 Tekniske data 260

15 Bilag 261
15.1 Anvendte symboler 261
15.2 Driftstilstande 262
15.2.1 Statussignaler 262
15.2.2 Bip-signaler 262
15.3 Fejlafhjælpning 262
15.4 Retningslinjer og producenterklæring 262
15.4.1 Elektromagnetiske omgivelser 262

1 Generelt

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2025-02-07

- ► Læs dette dokument grundigt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ► Instruér brugeren i, hvordan man produktet anvendes på sikker vis.
- ► Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ► Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.

Produktet "myosmart.cuff" kaldes i det følgende produkt/manchet.
Appen "connectgrip." kaldes i det følgende for indstillingsappen.
Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.
Det er ikke tilladt at udlevere til brugeren uden forudgående instruktion.
Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.
Ifølge fabrikanten (Otto Bock Healthcare Products GmbH) er patienten bruger af produktet iht. standarden IEC 60601-1

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funktion

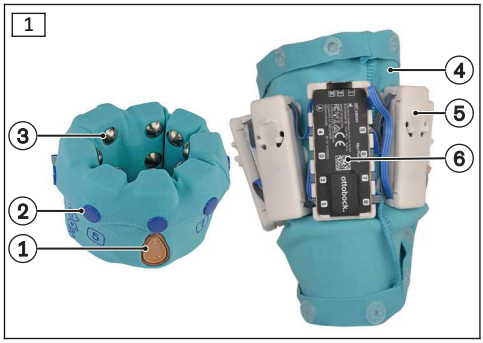
Produktet er beregnet til at konstatere, om en bruger er i stand til at bruge Myo-styringen. Produktet består af et fleksibelt armbånd, som midlertidigt placeres på brugerens overarm. Dermed kan brugeren muskelsignaler evalueres ved hjælp af indstillingsappen, uden at det er nødvendigt at fremstille et testhylster. Brugeren kan bruge manchetten til træning hos en bandagist, på et genoptræningscenter eller hjemme efter instruktion fra faguddannet personale.

Produktets væsentlige funktionsegenskaber

- Ingen væsentlige funktionsegenskaber iht. IEC 60601-1

2.2 Konstruktion

Produktet består af følgende komponenter:



1. Opladningsbøsning og batteri
2. Trykknapper på stofmanchetten
3. Fjernelektrodens skive
4. Stofmanchet
5. Hus til fjernelektroder og batteri
6. Hus og styreenhed

Symbolforklaring

1. Manchettens placeringsretning (venstre/højre)
   Forsyning af **venstre** hånd: "**L**" i håndsymbolet kan læses af brugeren.
   Forsyning af **højre** hånd: "**R**" i håndsymbolet kan læses af brugeren.
2. Orientering transradialt langs ulna eller transhumeralt langs humerus midt mod armhulen.
3. Elektrodeposition (1-8)

2.3 Produktkombinationer

INFORMATION

Til kombination med gribekomponenterne 8E34=*, 8E39=*, 8E41=*, 8E44=* og 8E71=* skal fordeleren 13E190=* anvendes.

INFORMATION

Inden tilslutning af bebionic til styreenheden skal følgende indstillinger vælges i indstillingssoftwaren bebalance+:
Vælg styringsprogram **Modus 4 (Open-Open)**
Vælg proceduren for **åbning/lukning: Standard**
Vælg styringstype: **Proportional**
Indstil Myo-tærsklerne til fabriksindstilling

Dette produkt kan kombineres med følgende Ottobock komponenter:

Gribekomponenter

- speed.hand: 8E2=*
- bebionic-hånd EQD 8E70=*
- bebionic-hånd Short Wrist: 8E71=*
- bebionic-hånd Flex 8E72=*
- Elektrisk systemgriber DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Elektrisk systemgriber DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- SensorHand Speed Flex: 8E43=8*
- Transcarpal-hånd DMC plus: 8E44=6
- Elektrisk systemhånd DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Elektrisk systemhånd Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9

INFORMATION

Tilsluttet gribeudstyr skal være i et 2-elektrodeprogram (proportional/digital).

Albue

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

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Erklæret formål
Produktet må kun anvendes til eksoprotesebehandling af de øvre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser
Produktet må **udelukkende** anvendes i tidsrummet for evalueringen og træningen af brugerens muskelsignaler.

3.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring (med og uden emballage)	+5 °C til +40 °C maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Transport (med og uden emballage)	-20 °C til +60 °C maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-5 °C til +45 °C relativ luftfugtighed 15 % til 90 %, ikke-kondenserende Lufttryk: 70 kPa til 106 kPa (-425 m til 3000 m uden trykudligning)
Opladning af batteriet	+5 °C til +40 °C maks. 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

3.4 Indikationer
- Transkarpal/karpal amputation
- Håndeksartikulation
- Underarmsamputation (transradial amputation)
- Albueexartikulation
- Overarmsamputation (transhumeral amputation)
- Ved unilateral eller bilateral amputation
- Dysmeli, der har egenskaber som en angivet amputation
- Brugeren skal være i stand til at forstå og følge brugsanvisningerne samt sikkerhedsanvisningerne.
- Brugeren skal være fysisk og psykisk i stand til at registrere optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrationer.

3.5 Kontraindikationer
- Amputation af fingre/tommelfingre og tilsvarende dysmeli
- Delvis amputation af hånden og tilsvarende dysmeli
- Syge eller ikke helede hudområder, der kommer i kontakt med systemet i hylsterområdet, når plejen er påført.
- Stumpens længde eller diameter er utilstrækkelig til, at manchetten kan påsættes

3.6 Kvalifikation
Patienten må kun forsynes med produktet af fagligt uddannet personale, der har fået autorisation fra Ottobock efter en tilsvarende oplæring.

4 Sikkerhedsoplysninger

Betydningen af de forskellige typer advarsler
ADVARSEL! Manglende overholdelse af anvisningerne kan medføre risiko for alvorlige ulykker og skader.

FORSIGTIG! Manglende overholdelse af anvisningerne kan medføre risiko for ulykker og skader.
BEMÆRK! Manglende overholdelse af anvisningerne kan medføre tekniske skader.

ADVARSEL!

Risiko for personskade som følge af forkert brug og ændring af produktet
► Foretag ikke ændringer af produktet, som ikke er godkendt af fabrikanten.

ADVARSEL!

Fare for personskade som følge af funktionsfejl på produktet
► Udsæt ikke produktet for mekaniske vibrationer og stød.
► Produktet må udelukkende rengøres i henhold til anvisningerne i kapitlet "Rengøring og pleje".
► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.
► Kontrollér produktet og alle dets tilhørende komponenter for synlige skader før brug.

ADVARSEL!

Fare for personskade som følge af funktionsfejl på produktet eller forstyrrelser i andet elektronisk udstyr
► Sørg, når produktet anvendes i umiddelbar nærhed af livsopretholdende medicinsk udstyr, for, at de af fabrikanten påkrævede minimumsafstande overholdes.
► Kombinér kun produktet med det tilbehør, de signalomformere og kabler, der er anført i kapitlerne "Produktkombinationer", "Leveringsomfang" og "Tilbehør".
Derved undgås fejlfunktion af produktet (nedsat elektromagnetisk immunitet) eller interferens med andet elektronisk udstyr (øget stråling).

FORSIGTIG!

Fare for personskade som følge af funktionsfejl på produktet
► Produktet må kun opbevares og transporteres ved den tilladte temperatur (se kapitlet "Omgivelsesbetingelser").
► Rør ikke ved demonstrationsprotesen, mens den er aktiveret.
► Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i produktet.
► Hold den anbefalede minimumsafstand (30 cm) til RF-kommunikationsenheder (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-enheder, Wi-Fi-enheder). Hvis minimumsafstanden overskrides, kan forringe produktets funktion.

FORSIGTIG!

Fare for personskade som følge af funktionsfejl på produktet eller forstyrrelser i andet elektronisk udstyr
► Anbring ikke produktet i umiddelbar nærhed af andet elektronisk udstyr under brug.
► Produktet må ikke stables med andre elektroniske enheder under drift.
► Hvis samtidig drift med andre elektroniske enheder ikke kan undgås, skal du holde øje med produktet og kontrollere, at det bruges som tiltænkt i denne konfiguration.

FORSIGTIG!

Fare for personskade på grund af skarpe dele
► Benyt ikke produktet, hvis dele af huset er beskadiget.

BEMÆRK!

Skader på produktet på grund af forkert montering af produktet
► Følg kalibreringsvejledningen.

5 Leveringsomfang
- 1 stk. myosmart.cuff 757M20-2=*
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)
- 1 stk. Bluetooth PIN Card 646C107=INT

- Albue adapterkabel: 13E102=1
- Kabelsæt 625W36
- MyoCharge Integral 757L35

6 Tilbehør

Indstillingsapp
- Android-app "Connectgrip. 560X27-*=ANDR"
- iOS-app "Connectgrip. 560X27-*=IOS"

Bipper
- myosmart.beeper 13E101=1

7 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 262).
   → Produktet slukkes automatisk.
   → Opladningen startes.
2) Efter afsluttet opladning skal ladeapparatets forbindelse til produktet afbrydes.

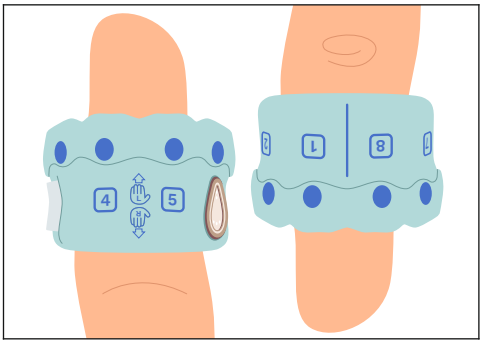
8 Indretning til brug

Kontroller funktionen af den samlede protese ved hjælp af indstillingsappen eller sammen med brugeren efter oprettelse af en styring (optagelse).
Sørg for, at protesens komponenter kan bevæge sig frit.

8.1 Anlæggelse af manchetten

De elektrodepositioner (nr. 1-8), der er identificeret i evalueringsprocessen ved hjælp af indstillingsappen, kan overføres til en indre enhed ved hjælp af en midlertidig markering på huden og positionsbåndet. Elektrodemassen kan i den forbindelse have, hvilken som helst position man ønsker.
Efter at manchetten er sat på, kan det tage et par minutter, før der er god hudkontakt. Dette gælder især for tør hud. I indstillingsappen vises dette ved konstant at skjule enkelte elektroder trods hvileposition. I tilfælde af utilstrækkelig hudkontakt eller forstyrrelser kan elektroderne være midlertidigt skjult. Hvis dette er tilfældet, skal du forsøge at løse det ved at presse med et ekstra tryk (ensartet pres på manchetten med f.eks. et elastikbånd) eller ved at ændre positionen på stumpen en smule.
Elektroderne må ikke glide under testen. I dette tilfælde skal testen startes igen.
Under evalueringsprocessen skal brugeren holde pauser.
Manchettens elektroder skal anbringes i samme position som før, når den sættes på igen. I modsat fald skal optagelsesprocessen for den valgte styring (prøve- eller basisstyring) gentages efter bekræftelse af funktionen **Nulstil styring**.

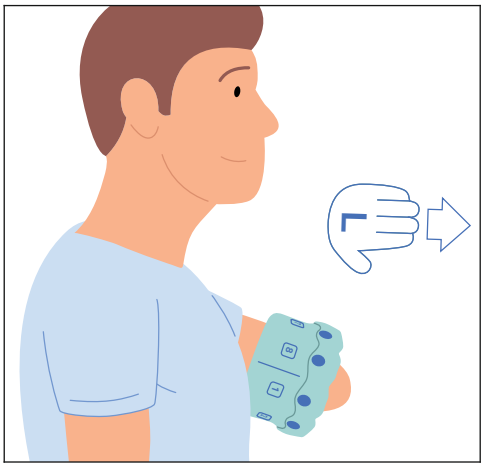
8.1.1 Transradial forsyning



Eksempel på forsyning til venstre hånd

1) Træk manchetten hen over brugerens stump, så bogstavet i håndsymbolet kan læses af brugeren.
   → Forsyning af venstre hånd: "L" i håndsymbolet kan læses af brugeren.
   → Forsyning af højre hånd: "R" i håndsymbolet kan læses af brugeren.
2) Placér manchetten, så muskelsignalerne fra underarmen kan opfanges.
3) Anbring indikatoren mærket med "ULNA" på ulna.
   INFORMATION: Indikatoren er placeret mellem elektrode 1 og 8.

8.1.2 Transhumeral forsyning

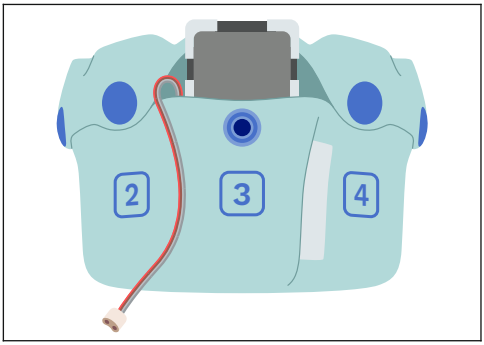


Eksempel på forsyning til venstre hånd

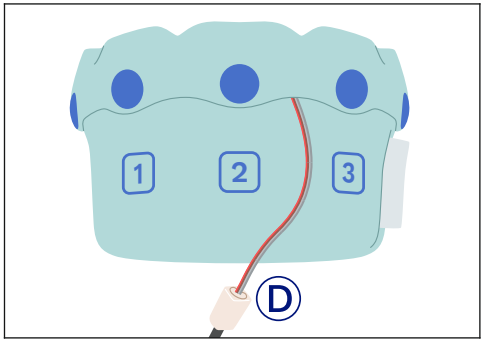
1) Træk manchetten hen over brugerens stump, så bogstavet i håndsymbolet kan læses af brugeren.
   → Forsyning af venstre hånd: "L" i håndsymbolet kan læses af brugeren.
   → Forsyning af højre hånd: "R" i håndsymbolet kan læses af brugeren.
2) Placér manchetten, så muskelsignalerne fra triceps og biceps kan opfanges.
3) Placér indikatoren, der er markeret med „ULNA“, på humerus, så den er centreret i retning af armhulen.
   INFORMATION: Indikatoren er placeret mellem elektrode 1 og 8.

8.2 Oprettelse af en forbindelse til en demonstrationsprotese

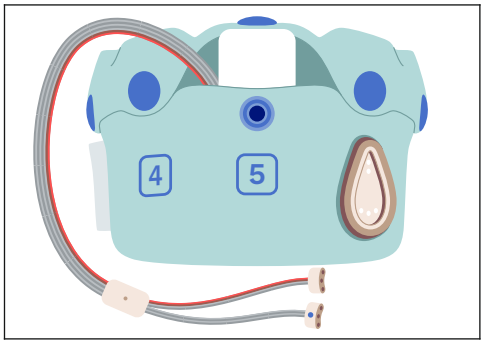
8.2.1 Tilslutning af kabelsæt 625W36



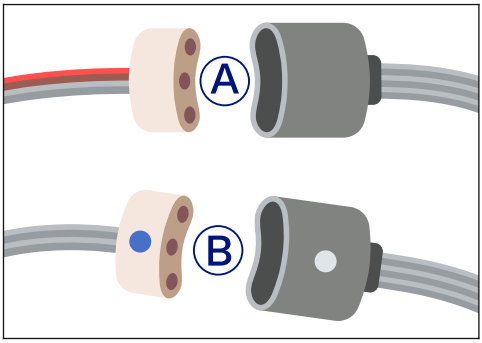
Åbn trykknappen på elektrode nr. 3.
Træk det blotlagte 2-polede kabel ud.
Luk trykknappen.



Ⓓ Tilslut det 2-polede kabel på manchetten med det 2-polede kabel på kabelsættet 625W36.



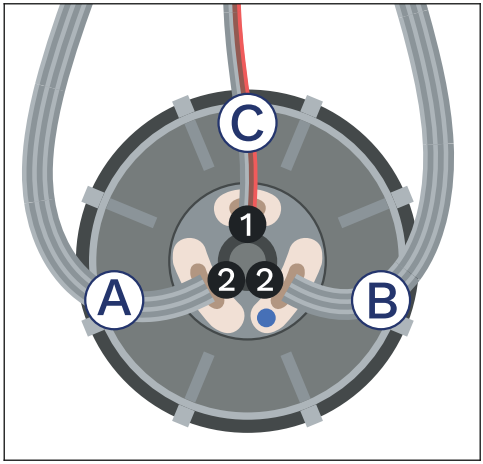
Åbn trykknappen på elektrode nr. 5.
Træk det blottede Y-kabel 757P41-1 ud.
Luk trykknappen.



Ⓐ Tilslut det 2-polede kabel uden den blå prik til kablet uden punkt på kabelsættet 625W36.
Ⓑ Tilslut det 2-polede kabel med den blå prik til kablet med den hvide prik på kabelsættet 625W36.

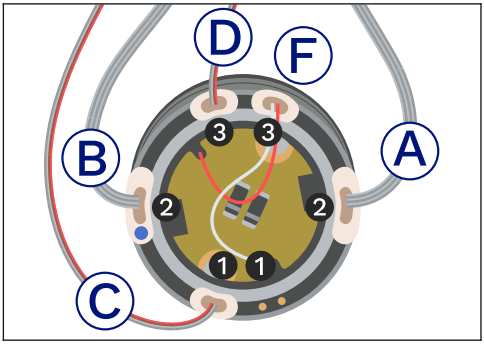
8.2.2 Transradial forsyning

8.2.2.1 Tilslutning af koaksialstik



Ⓐ Tilslut det 3-polede kabel uden den blå prik til den venstre kontakt nr. 2.
Ⓑ Tilslut det 3-polede kabel med den blå prik til den højre kontakt nr. 2.
Ⓒ Tilslut det 2-polede kabel til MyoEnergy Integral til kontakt nr. 1.

8.2.2.2 Tilslutning af den elektriske drejeindsats

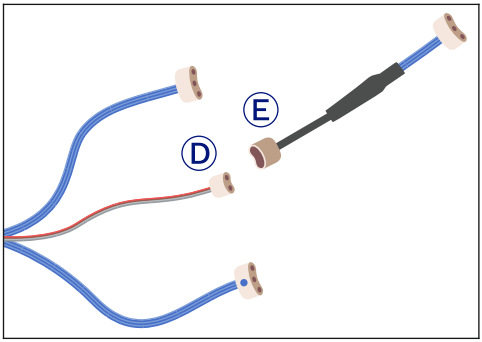


Ⓐ Tilslut det 3-polede kabel uden den blå prik til den højre kontakt nr. 2.
Ⓑ Tilslut det 3-polede kabel med den blå prik på den venstre kontakt nr. 2.
Ⓒ Tilslut det 2-polede kabel til MyoEnergy Integral til den venstre kontakt nr. 1.
Ⓓ Tilslut det 2-polede kabel til den venstre kontakt nr. 3.
Ⓕ Tilslut motorkablet til den elektriske drejeindsats til den højre kontakt nr. 3.

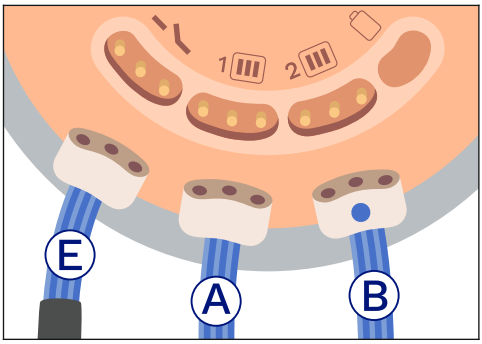
8.2.3 Transhumeral forsyning

8.2.3.1 Tilslutning af DynamicArm

8.2.3.1.1 Tilslutning af styreenheden med Easy Plug

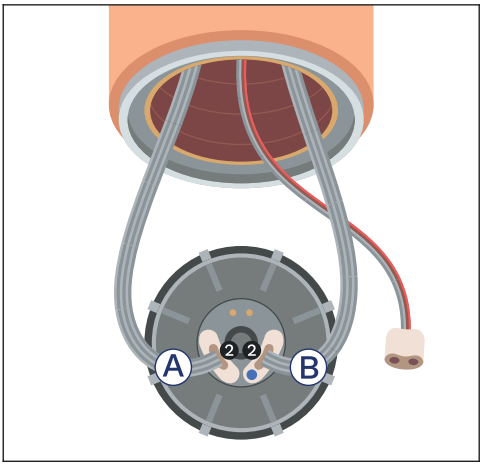


Ⓓ Tilslut kablet til albue-adapterkablet 13E102=1 Ⓔ.



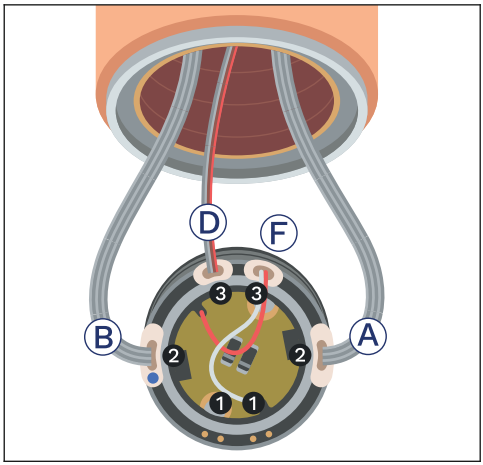
Ⓐ Tilslut det 3-polede kabel uden den blå prik til kontakt nr. 1.
Ⓑ Tilslut det 3-polede kabel med den blå prik til kontakt nr. 2.
Ⓔ Tilslut albue-adapterkablet til kontakten med kontaktsymbolet.

8.2.3.1.2 Tilslutning af koaksialstik



Ⓐ Tilslut det 3-polede kabel uden den blå prik til den venstre kontakt nr. 2.
Ⓑ Tilslut det 3-polede kabel med den blå prik til den højre kontakt nr. 2.
BEMÆRK: Tilslut **ikke** det 2-polede kabel.

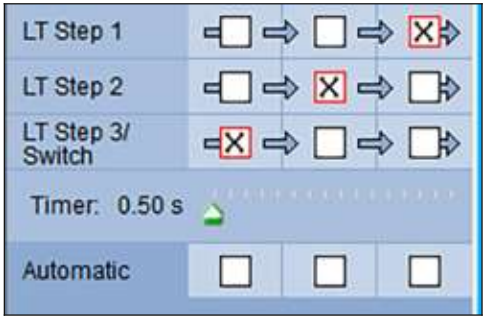
8.2.3.1.3 Tilslutning af den elektriske drejeindsats



Ⓐ Tilslut det 3-polede kabel uden den blå prik på den højre kontakt nr. 2.
Ⓑ Tilslut det 3-polede kabel med den blå prik på den venstre kontakt nr. 2.
Ⓓ Tilslut det 2-polede kabel til den venstre kontakt nr. 3.
Ⓕ Tilslut motorkablet til den elektriske drejeindsats på den højre kontakt nr. 3.
Der må ikke tilsluttes noget kabel til de to kontakter nr. 1.

8.2.3.1.4 Indstilling af albueled med ElbowSoft

For at sikre korrekt funktion af protesekontrollen skal følgende justeringer foretages i ElbowSoft. Se brugsanvisningen til ElbowSoft samt de relevante uddannelsesdokumenter fra Ottobock Academy.

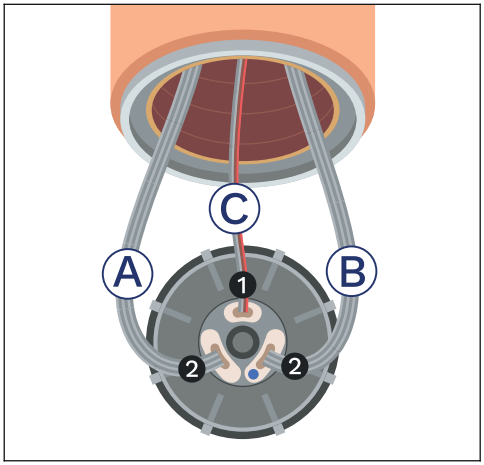


1) Kalibrer albueleddet.
2) Indstil styringsprogram 5.
3) Indstil hastigheden til 100 %.
4) Deaktiver alle afkrydsningsfelter under "Automatik".
5) Aktivér afkrydsningsfelterne til "LT trin 1" manuelt.
6) Aktivér afkrydsningsfeltet til "LT trin 2" ved håndleddet.
7) Aktivér afkrydsningsfeltet til "LT trin 3" ved albueled.
8) Indstil "LT-timer" til 0,5 sekunder.
9) Deaktiver feedback-signaler.

8.2.3.2 Tilslutning af ErgoArm Electronic Plus

Albueleddet skal være i program 1, se den tilsvarende brugsanvisning til produktet.

8.2.3.2.1 Tilslutning af koaksialstik

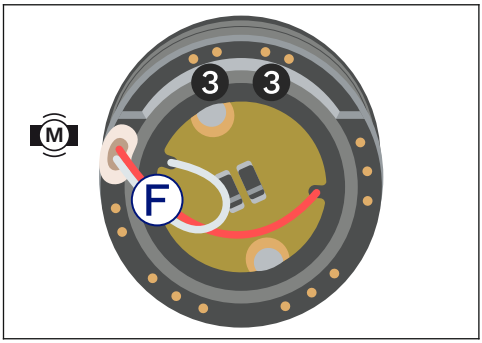


Ⓐ Tilslut det 3-polede kabel uden den blå prik til den venstre kontakt nr. 2.
Ⓑ Tilslut det 3-polede kabel med den blå prik til den højre kontakt nr. 2.
Ⓒ Tilslut det 2-polede kabel til MyoEnergy Integral til kontakt nr. 1.
Tilslut MyoSelect til koaksialstikket.
Indstil program 1 med MyoSelect.
INFORMATION: Program 1 er indstillet fra fabrikken.

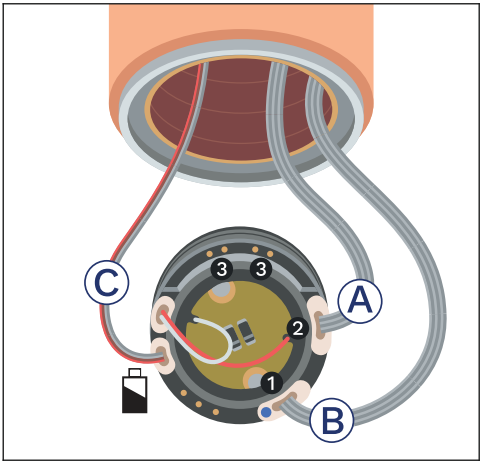
8.2.3.2.2 Tilslutning af MyoRotronic elektrisk drejeindsats

Koaksialstikket er nødvendigt for at kunne indstille program 1 med MyoSelect.

1) Forbind koaksialstikket med albueleddet.
2) Tilslut MyoSelect til koaksialstikket.
3) Indstil program 1 i albueleddet.
   INFORMATION: Program 1 er indstillet fra fabrikken.
4) Afmonter koaksialstikket.

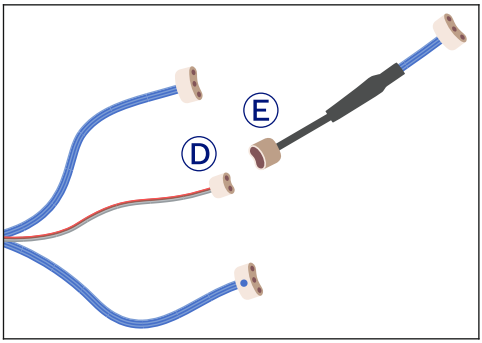


Kobl motorkablet fra den elektriske drejeindsats.
Sæt MyoRotronic på den elektriske drejeindsats, så de to kontakter nr. 3 forbliver frie.
Forbind MyoSelect med MyoRotronic.
Indstil program 1 i MyoRotronic.
INFORMATION: Program 1 er indstillet fra fabrikken.
Ⓕ Tilslut motorkablet til MyoRotronic.

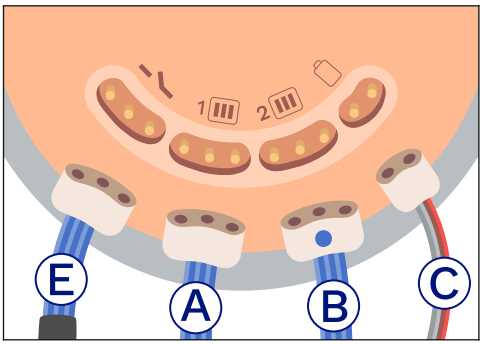


Ⓐ Tilslut det 3-polede kabel uden den blå prik til den højre kontakt nr. 2.
Ⓑ Tilslut det 3-polede kabel med den blå prik til den højre kontakt nr. 1.
Ⓒ Tilslut det 2-polede kabel fra MyoEnergy Integral til kontakten med batterisymbolet.

8.2.3.2.3 Tilslutning af styreenheden med Easy Plug



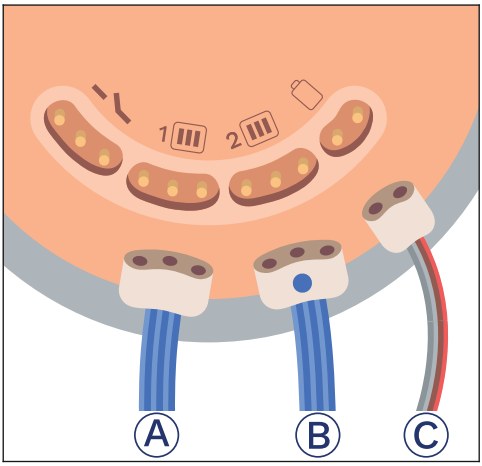
Ⓓ Tilslut kablet til albue-adapterkablet 13E102=1 Ⓔ.



Ⓐ Tilslut det 3-polede kabel uden den blå prik til kontakt nr. 1.
Ⓑ Tilslut det 3-polede kabel med den blå prik til kontakt nr. 2.
Ⓒ Tilslut det 2-polede kabel fra MyoEnergy Integral til kontakten med batterisymbolet.
Ⓔ Tilslut albue-adapterkablet til kontakten med kontaktsymbolet.

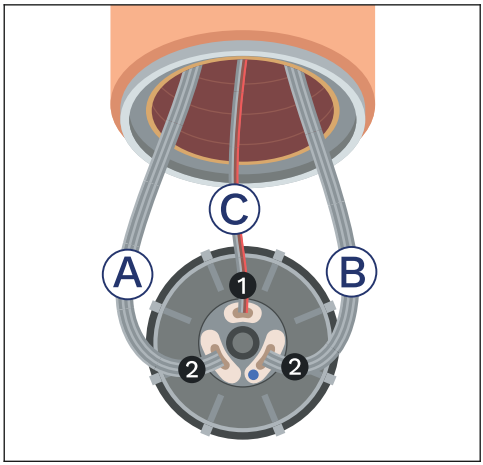
8.2.3.3 Tilslutning af ErgoArm Hybrid Plus

8.2.3.3.1 Tilslutning af styreenheden med Easy Plug



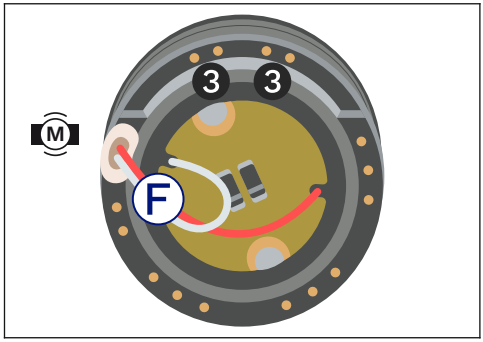
Ⓐ Tilslut det 3-polede kabel uden den blå prik til kontakt nr. 1.
Ⓑ Tilslut det 3-polede kabel med den blå prik til kontakt nr. 2.
Ⓒ Sæt MyoEnergy Integral MyoEnergy i kontakten med batteriikonet.

8.2.3.3.2 Tilslutning af koaksialstik

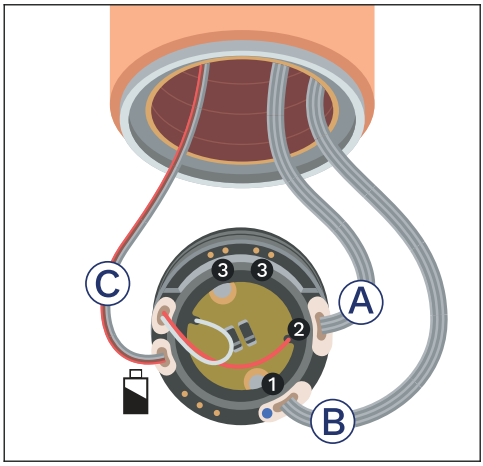


Ⓐ Tilslut det 3-polede kabel uden den blå prik til den venstre kontakt nr. 2.
Ⓑ Tilslut det 3-polede kabel med den blå prik til den højre kontakt nr. 2.
Ⓒ Tilslut det 2-polede kabel til MyoEnergy Integral til kontakt nr. 1.

8.2.3.3.3 Tilslutning af MyoRotronic elektrisk drejeindsats



Kobl motorkablet fra den elektriske drejeindsats.
Sæt MyoRotronic på den elektriske drejeindsats, så de to kontakter nr. 3 forbliver frie.
Forbind MyoSelect med MyoRotronic.
Indstil program 1 i MyoRotronic.
INFORMATION: Program 1 er indstillet fra fabrikken.
Ⓕ Tilslut motorkablet til MyoRotronic.



Ⓐ Tilslut det 3-polede kabel uden den blå prik til den højre kontakt nr. 2.
Ⓑ Tilslut det 3-polede kabel med den blå prik til den højre kontakt nr. 1.
Ⓒ Tilslut det 2-polede kabel fra MyoEnergy Integral til kontakten med batterisymbolet.

8.3 Tilslutning af bipper

Bipperen udsender et akustisk signal, når der skiftes mellem protesens komponenter.
I indstillingsappen kan der konfigureres flere trin til at skifte, indstille bipperens lydstyrke, og slå bipperens lydstyrke til eller fra.

1) Monter og fastgør bipperen i protesehylsteret.
   INFORMATION: Personsøgerens lydåbning (1) må ikke være overklæbende og skal forblive fri.
2) Tilslut personsøgerens kabel til styreenheden ved indgangen med symbolet (dataoverførsel).

9 Indstillingsapp

connectgrip-appen bruges til opsætning og betjening af produktet. Ud over evaluering af muskelsignaler og elektrodepositionering kan brugeren efter konfiguration og individualisering teste protesesystemet virtuelt i appen eller ved at oprette forbindelse til en demonstrationsprotese og træne bevægelsesforløb.

INFORMATION

Indstillingsappen kan downloades gratis fra den respektive onlinebutik. Søg efter "ottobock" eller "connectgrip".
Brugsanvisningen til Indstillingsappen kan åbnes i Indstillingsappen via **Menu** > **Brugsanvisning** som PDF-fil.

9.1 Systemkrav

Kompatibilitet med de mobile slutenheder og versioner fremgår af oplysningerne i Apple App Store eller Google Play Store.

9.2 Førstegangsforbindelse mellem app og produkt

Inden den første forbindelse oprettes, skal følgende punkter følges:

- Det mobile terminaludstyrs bluetooth skal være tændt.
- Man skal kende Bluetooth-ID og Bluetooth-PIN til det produkt, der skal forbindes.
  Bluetooth-PIN og Bluetooth-ID findes på det medfølgende Bluetooth PIN-kort.
  Bluetooth-ID'et er placeret på styreenheden (se ill. 1, pos. 6) og begynder med bogstaverne "BT ID".

9.3 Start af appen for første gang

INFORMATION

Sørg for hele tiden at have den mobile app opdateret.

- Kontakt fabrikanten, hvis du er usikker på cypersikkerheden.

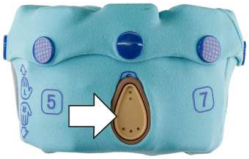
Oprettelse af en Bluetooth-forbindelse

1) Tænd for produktet.
   → LED'en lyser, og der høres 2 bip.

2) Når den er tændt, starter et 2-minutters vindue, hvor protesen vises på listen over tilgængelige proteser i indstillingsappen.
3) Hvis forbindelsen ikke er oprettet inden for 2 minutter: Genetabler Bluetooth-forbindelsen (Menupunktet Tilslutning af **proteser**).
   → Der vises en fejl i indstillingsappen, og produktet er fjernet fra listen over tilgængelige proteser af sikkerhedsmæssige årsager.

10 Anvendelse

10.1 Tænde/slukke for produktet



Produktet tændes og slukkes ved at trykke på knappen i opladningsbøsningen.
Produktet tændes: 2 korte bip-lyde
Produktet slukkes: 1 lang bip-lyd

10.2 Visning af den aktuelle ladetilstand

Ladetilstanden kan til enhver tid vises.
1) Når produktet er tændt, trykkes på knappen på ladebøsningen i mindre end 1 sekund.
2) LED-visningen på ladebøsningen informerer om den aktuelle ladetilstand (se side 262).

10.3 Sikkerhedsafbryder

Sikkerhedsafbrydelsen er beregnet til at beskytte batteriet og aktiveres ved:
- over- og undertemperatur under opladningen
- kortslutning
- over- og underspænding

INFORMATION

Efter en sikkerhedsafbrydelse skal ladeapparatet tilsluttes for at genaktivere elektronikken.

11 Rengøring og pleje

Rengøring af elektrodeskiver

1) Rengør elektrodeskiverne med en rengøringsklud og isopropylalkohol 634A58 efter hver brug.
2) Aftør elektrodeskiverne med en klud.
3) Produktet skal sendes til en Ottobock-service med jævne mellemrum for at udskifte slidte eller snavsede tekstiler.

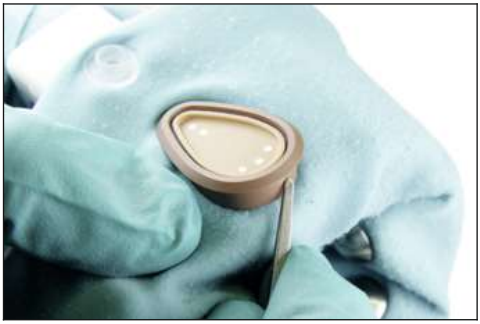
12 Udskiftning af tekstiler

12.1 Afmontering af tekstiler

1) Åbn trykknapperne.

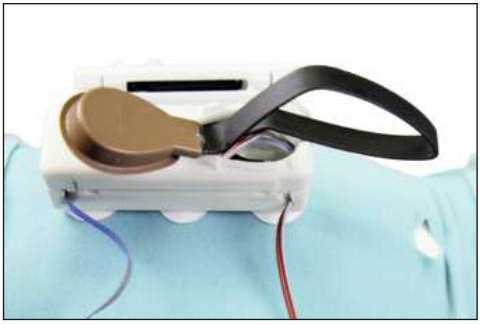
2) Slå tekstilet tilbage.

3) Løft trykknapperne ud af husets øverste del med en pincet.



4) Løft opladningsbøsningen ud af husets øverste del med en pincet.

5) Løft opladningsbøsningen af.



6) Træk tekstilet hen over kablet og opladningsbøsningen, og slå det tilbage.

7) Knap elektrodeskiverne af tekstilet.

8) Tag tekstilet af, og bortskaf det.

9) Aftør skiverne og husets overflader grundigt med en klud dyppet i isopropylalkohol.

10) Mellemrummene mellem elektrodeskiverne og husets dele rengøres med en vatpind dyppet i isopropylalkohol.
11) Tag engangshandskerne af, og bortskaf dem. Rengør arbejdsstedet grundigt med isopropylalkohol eller skift til en rengjort arbejdsplads.

12.2 Saml tekstil

Reservedele

- myosmart manchet tekstil 623F51=1

1) Træk et nyt tekstil gennem segmenterne. Juster tekstilet, så segment 6 med opladeren befinder sig ved snittet i tekstilet.

2) Læg tekstilet om.

3) Knap elektrodeskiverne på tekstilet.

4) Træk opladeren gennem tekstilets åbning.

5) Træk tekstilet over segmenterne. Lad trykknapperne gå i indgreb i husets overdele.

6) Sæt styreenhedens frie tilslutninger i en kreds mellem segmenterne 4 og 5.

INFORMATION: De frie stik er nødvendige for kontrol af styreenheden.

7) Træk tekstilet over segmenterne. Luk trykknapperne.

8) Træk opladeren gennem tekstilets åbning.

9) Sæt opladeren i åbningen i husets øverste del, og lås den på plads.

13 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

13.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

13.2 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.

13.3 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr.
Produktet opfylder kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.
Produktet opfylder kravene i direktivet 2014/53/EU.
Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: http://www.ottobock.com/conformity

13.4 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

14 Tekniske data

Generelt	
Identifikation	757M20-2=*
Indvendig diameter	45 mm
Udvendig diameter	110 mm
Vægt	210 g

Generelt	
Anvendte tekstilstoffer	80 % polyamid (PA) 20 % elastan (EL)
Levetid	6 år

Produktets batteri	757B35=0
Batteritype	Li-Po
Udgangsspænding	ca. 7,4 V DC
Ladespænding	ca. 8,2 V DC
Kapacitet	300 mAh
Dimensioner battericeller	35 x 20 x 6,5 mm pr. celle
Dimensioner beskyttelseselektronik	22 x 17 x 5 mm
Driftstid (i Bluetooth-tilstand)	ca. 8 h
Driftstid (i forbindelse med elektrisk drejeindsats)	mindst 2 h
Vægt	25 g (batteri uden tilbehør)
Opladningstid, indtil batteriet er fuldt opladet	2,0 h
Produktets reaktion under opladningen	Produktet er uden funktion
Levetid	2 år

Dataoverførsel	
Trådløs teknologi	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Rækkevidde	ca. 10 m
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulation	GFSK
Datahastighed (over the air)	Op til 2 Mbps
Maksimal udgangseffekt (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

15 Bilag

15.1 Anvendte symboler

	Brugsdel af typen BF
	Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En bortskaffelse, der ikke opfylder bestemmelserne i dit land, kan have en skadende virkning på miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne vedrørende tilbageleverings- og indsamlingsmetoderne fra de ansvarlige myndigheder i dit land.
	Fabrikant
	Overensstemmelseserklæring i henhold til de respektive europæiske direktiver

SN	Serienummer (21)YYYYWWNNN YYYY – produktionsår WW - fremstillingsuge NNN - løbenummer
MD	Medicinsk udstyr
UDI	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
REF	Artikelnummer
GTIN	Globalt artikelnummer (Global Trade Item Number)
IP22	Beskyttelse mod indtrængen af faste fremmedlegemer med en diameter, der er større end 12,5 mm, beskyttelse

	mod vand der drypper i en vinkel på op til 15°

15.2 Driftstilstande

15.2.1 Statussignaler

Ladebøsning	Hændelse
LED lyser grønt	Batteri fuldt
LED lyser gult	Batteri opladet 50%
LED lyser orange	Batteri tomt

15.2.2 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

15.3 Fejlafhjælpning

Hændelse	Årsag	nødvendig handling
Uventet visning af den registrerede bevægelse ved forskellige armpositioner, f.eks. brug over hovedhøjde	Brug i denne armposition er der ikke blevet taget højde for ved kalibreringen eller er forkert indstillet i appen.	• Tag højde for armpositionen under kalibreringen • Tag højde for vægten under kalibreringen • I appen skal du gå til menupunktet **Styring** > **Bruger** > **Proteseindstillinger** for at justere værdierne.
-	generel fejl	• Sluk og tænd igen for manchetten
Uventet visning af den registrerede bevægelse ved ugunstige stumpbetingelser	Elektroderne har ikke hudkontakt	• Manchetten skal hvile helt på stumpen • Manchetten skal være i samme position som før, når den sættes på igen
	Forskubning af manchetten	

15.4 Retningslinjer og producenterklæring

15.4.1 Elektromagnetiske omgivelser

Dette produkt er beregnet til anvendelse i følgende elektromagnetiske omgivelser:

- Anvendelse i professionele sundhedsfaciliteter (f.eks. sygehus osv.)
- Anvendelse i forbindelse med hjemmepleje (f.eks. hjemmebrug, udendørs brug)

Følg sikkerhedsanvisningerne i kapitlet "Sikkerhed" (Sikkerhed).

Elektromagnetiske emissioner

Emissionsmålinger	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinje
RF-emissioner iht. CISPR 11	Gruppe 1 / klasse B	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.
Harmoniske strømme iht. IEC 61000-3-2	ikke anvendelig - ydelsen ligger under 75 W	–
Spændingsudsving/Flicker iht. IEC 61000-3-3	Produkt opfylder normkravene.	–

Elektromagnetisk immunitet

Fænomen	EMC-basisstandard eller testmetode	Testniveau for støjimmunitet
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	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Magnetfelter med energitekniske målingsfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
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- og amatørradio-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

Støjimmunitet over for trådløst kommunikationsudstyr

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Impulsmodulation 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 13, 17	Impulsmodulation 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	Impulsmodulation 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	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Immunitet over for magnetfelter i nærområdet

Testfrekvens	Modulation	Testniveau for støjimmunitet [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulsmodulation 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulsmodulation 50 kHz	7,5

Innhold

NO

1 Generelt 267

2 Produktbeskrivelse 267
2.1 Funksjon 267
2.2 Konstruksjon 267
2.3 Produktkombinasjoner 268

3 Forskriftsmessig bruk 269
3.1 Formålsbestemmelse 269
3.2 Bruksforhold 269
3.3 Miljøforhold 269
3.4 Indikasjoner 269
3.5 Kontraindikasjoner 269
3.6 Kvalifikasjon 269

4 Sikkerhetsrelatert informasjon 269

5 Leveringsomfang 270

6 Tilbehør 271

7 Lading av batteriet 271

8 Klargjøring til bruk 271
8.1 Sette på mansjetten 271
8.1.1 Transradial forsyning 272
8.1.2 Transhumeral forsyning 272
8.2 Opprette forbindelse til en demonstrasjonsprotese 273
8.2.1 Koble til kabelsett 625W36 273
8.2.2 Transradial forsyning 274
8.2.2.1 Koble til koaksialplugger 274
8.2.2.2 Koble til elektrisk dreieinnsats 274
8.2.3 Transhumeral forsyning 275
8.2.3.1 Koble til DynamicArm 275
8.2.3.1.1 Koble kontrollenheten til Easy Plug 275
8.2.3.1.2 Koble til koaksialplugger 275
8.2.3.1.3 Koble til elektrisk dreieinnsats 276
8.2.3.1.4 Juster albueleddet med ElbowSoft 277
8.2.3.2 Koble til ErgoArm Electronic Plus 277
8.2.3.2.1 Koble til koaksialplugger 277
8.2.3.2.2 Koble til MyoRotronic, elektrisk dreieinnsats 278
8.2.3.2.3 Koble kontrollenheten til Easy Plug 279
8.2.3.3 Koble til ErgoArm Hybrid Plus 279
8.2.3.3.1 Koble kontrollenheten til Easy Plug 279
8.2.3.3.2 Koble til koaksialplugger 280
8.2.3.3.3 Koble til MyoRotronic, elektrisk dreieinnsats 280
8.3 Koble til beeper 281

9 Innstillingsapp 281
9.1 Systemkrav 281
9.2 Førstegangs forbindelse mellom app og produkt 281
9.3 Starte appen for første gang 281

10 Bruk 282
10.1 Koble ut/inn produktet 282
10.2 Visning av den aktuelle ladetilstanden 282
10.3 Sikkerhetsutkobling 282

11 Rengjøring og pleie 282

12 Bytte av tekstiler 283
12.1 Demontering av tekstiler 283
12.2 Montering av tekstiler 285

13 Juridiske merknader 288
13.1 Ansvar 288
13.2 Varemerker 288
13.3 CE-samsvar 288
13.4 Lokale juridiske merknader 288

14 Tekniske data 288

15 Vedlegg 289
15.1 Benyttede symboler 289
15.2 Driftstilstander 290
15.2.1 Statussignaler 290
15.2.2 Pipesignaler 290
15.3 Feilretting 290
15.4 Standarder og produsenterklæring 290
15.4.1 Elektromagnetisk miljø 290

1 Generelt

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2025-02-07

- ► Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ► Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ► Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ► Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.

Produktet «myosmart.cuff» kalles heretter produktet/mansjetten.
Appen «connectgrip.» kalles heretter innstillingsappen.
Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet.
Det er ikke tillatt å gi dem videre til brukeren uten instruksjon.
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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funksjon

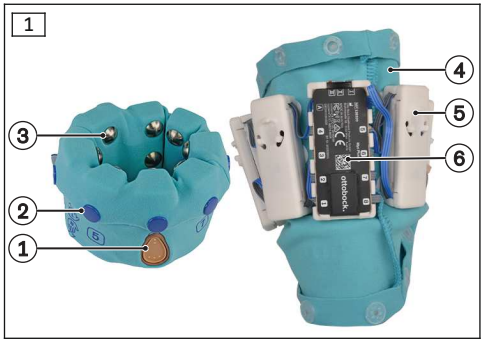
Produktet brukes til å avgjøre om en bruker er egnet til å bruke en Myo-styring. Produktet danner et fleksibelt armbånd som legges midlertidig på underarmen eller overarmen til en bruker. Dette gjør det mulig å evaluere brukerens muskelsignaler ved hjelp av Innstillingsappen uten å måtte lage en testhylse. Brukeren kan bruke mansjetten til å øve hos en ortopeditekniker, på rehabiliteringssenteret, eller hjemme etter instruksjon fra fagpersonell.

Produktets vesentlige funksjoner

- Ingen vesentlige funksjoner iht. IEC 60601-1

2.2 Konstruksjon

Produktet består av følgende komponenter:



1. Ladekontakt og batteri
2. Trykknapper tekstilmansjett
3. Hette til fjernelektrode
4. Tekstilmansjett
5. Hus for fjernelektroder og batteri
6. Hus og kontrollenhet

Symbolforklaring

1. Retning for påsetting av mansjetten (venstre/høyre)
   Forsyning for **venstre** hånd: «**L**» i håndsymbolet kan leses fra brukerens perspektiv.
   Forsyning for **høyre** hånd: «**R**» i håndsymbolet kan leses fra brukerens perspektiv.
2. Orientering transradialt langs ulna eller transhumeralt langs humerus i midten mot armhulen.
3. Elektrodeplassering (1-8)

2.3 Produktkombinasjoner

INFORMASJON

For kombinasjon med gripekomponentene 8E34=*, 8E39=*, 8E41=*, 8E44=* og 8E71=* må fordeleren 13E190=* brukes.

INFORMASJON

Før du kobler bebionic Hand til kontrollenheten, må følgende innstillinger velges i innstillingsprogramvaren bebalance+:
Velg styringsprogram **modus 4 (åpen-åpen)**
Velg fremgangsmåte for **Åpne/lukke: Standard**
Velg styringstype: **Proporsjonalt**
Tilbakestill Myo-terskler til fabrikkinnstilling

Dette produktet kan kombineres med følgende Ottobock-komponenter:

Gripekomponenter

- speed.hand: 8E2=*
- bebionic hånd EQD 8E70=*
- bebionic Hand Short Wrist: 8E71=*
- bebionic hånd Flex 8E72=*
- System-elektrogriper DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- System-elektrogriper DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- SensorHand Speed Flex: 8E43=8*
- Transcarpal-hånd DMC plus: 8E44=6
- System-elektrohånd DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- System-elektrohånd Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9

INFORMASJON

Tilkoblede gripeenheter må være i et program med to elektroder (proporsjonalt/digitalt).

Albuer

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

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Formålsbestemmelse
Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold
Produktet skal **kun** brukes i perioden med evaluering og trening av brukerens muskelsignaler.

3.3 Miljøforhold

Lagring (med og uten emballasje)	+5 °C til +40 °C maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Transport (med og uten emballasje)	-20 °C til +60 °C maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	-5 °C til +45 °C relativ luftfuktighet 15 % til 90 %, ikke kondenserende Lufttrykk: 70 kPa til 106 kPa (-425 m til 3000 m uten trykkutjevning)
Lading av batteriet	+5 °C til +40 °C maks. 85 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

3.4 Indikasjoner
- Transkarpal/karpal amputasjon
- Eksartikulasjon av hånden
- Underarmsamputasjon (transradial amputasjon)
- Eksartikulasjon av albuen
- Overarmsamputasjon (transhumeral amputasjon)
- Ved unilateral eller bilateral amputasjon
- Dysmeli, med en beskaffenhet som ligner en oppført amputasjon
- Brukeren må være i stand til å forstå og følge bruksveiledninger og sikkerhetsanvisninger.
- Brukeren må oppfylle de fysiske og mentale forutsetningene for å kunne oppfatte optiske/akustiske signaler og/eller mekaniske vibrasjoner.

3.5 Kontraindikasjoner
- Finger-/tommelamputasjon og tilsvarende dysmeli
- Delvis amputasjon av hånden samt tilsvarende dysmeli
- Syk eller uhelbredet tilstand på hudområder som kommer i kontakt med systemet i området til protesehylsen når det utøves pleie.
- Utilstrekkelig stumplengde eller diameter på stumpen for montering av mansjetten

3.6 Kvalifikasjon
Utrustning med produktet skal kun foretas av fagpersonell som er opplært og autorisert av Ottobock.

4 Sikkerhetsrelatert informasjon

Advarseltrinnenes betydning
ADVARSEL! Manglende overholdelse av anvisningene kan medføre fare for alvorlige ulykker og personskader.
FORSIKTIG! Manglende overholdelse av anvisningene kan medføre fare for ulykker og personskader.

LES DETTE! Manglende overholdelse av anvisningene kan føre til tekniske skader.

ADVARSEL!

Fare for personskader ved feil bruk og endring av produktet

► Ikke foreta noen endringer på produktet som ikke er godkjent av produsenten.

ADVARSEL!

Fare for personskader ved funksjonsfeil hos produktet

► Ikke utsett produktet for mekaniske vibrasjoner og støt.
► Produktet skal utelukkende rengjøres etter anvisningene i kapittelet "Rengjøring og pleie".
► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.
► Kontroller produktet og alle tilhørende komponenter for synlige skader før hver bruk.

ADVARSEL!

Fare for personskader ved funksjonsfeil hos produktet eller interferens med annet elektronisk utstyr

► Pass på at anbefalte minsteavstander overholdes hvis produktet brukes i umiddelbar nærhet av livsopprettholdende medisinske produkter.
► Kombiner kun produktet med tilbehør, signalomformere og kabler som er oppført i kapitlene "Produktkombinasjoner", "Leveringsomfang" og "Tilbehør".
Dette forhindrer funksjonsfeil i produktet (redusert motstand mot elektromagnetisk interferens) eller interferens med annet elektronisk utstyr (økt stråling).

FORSIKTIG!

Fare for personskader ved funksjonsfeil hos produktet

► Produktet må kun oppbevares og transporteres innenfor tillatt temperaturområde (se kapittelet «Miljøforhold»).
► Ikke rør demonstrasjonsprotesen mens den er i bruk.
► Sørg for at verken faste partikler eller væske kan trenge inn i produktet.
► Den anbefalte minimumsavstanden (30 cm) til RF-kommunikasjonsenheter (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WiFi-enheter) må overholdes. Underskridelse av minimumsavstanden kan føre til at produktets funksjoner ikke fungerer optimalt.

FORSIKTIG!

Fare for personskader ved funksjonsfeil hos produktet eller interferens med annet elektronisk utstyr

► Ikke plasser produktet i nærheten av andre elektroniske enheter under bruk.
► Ikke stable produktet sammen med andre elektroniske enheter under bruk.
► Dersom samtidig bruk med andre elektroniske enheter ikke kan unngås, må du observere produktet og kontrollere at det brukes som tiltenkt i denne innretningen.

FORSIKTIG!

Fare for skader på grunn av skarpe deler

► Ikke bruk produktet hvis noen deler av huset er skadet.

LES DETTE!

Skade på produktet som følge av feil konstruksjon av produktet

► Vær oppmerksom på kalibreringsinstruksjonene.

5 Leveringsomfang

- 1 stk. myosmart.cuff 757M20-2=*
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk)
- 1 stk. Bluetooth PIN-kort 646C107=INT
- Albueadapterkabel: 13E102=1
- Kabelsett 625W36

- MyoCharge Integral 757L35

6 Tilbehør

Innstillingsapp
- Android-appen «Connectgrip. 560X27-*=ANDR"
- iOS-appen «Connectgrip. 560X27-*=IOS"

Beeper
- myosmart.beeper 13E101=1

7 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 ladestøpselet inn i ladekontakten på produktet.
   → Du vil få tilbakemelding om at forbindelsen mellom laderen og produktet er riktig (se side 290).
   → Produktet slås av automatisk.
   → Ladingen starter.
2) Etter at ladingen er ferdig, må du koble fra forbindelsen mellom laderen og produktet.

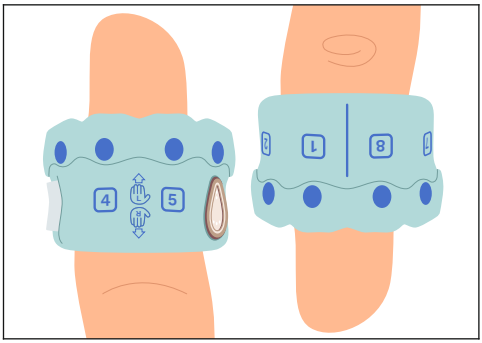
8 Klargjøring til bruk

Kontroller funksjonen til den monterte protesen med innstillingsappen, eller sammen med brukeren etter å ha opprettet en styring (opptak).
Pass på at protesens komponenter kan bevege seg fritt.

8.1 Sette på mansjetten

Elektrodeposisjonene (nr. 1–8) som er identifisert i evalueringsprosessen ved hjelp av Innstillingsappen, kan brukes på en innerhylse ved hjelp av en midlertidig markering på huden og posisjoneringsbåndet. Posisjonen til elektrodemassen kan plasseres vilkårlig.
Etter at mansjetten er festet, kan det ta noen minutter før god hudkontakt oppnås. Dette gjelder spesielt for tørr hud. I Innstillingsappen vises dette ved å skjule individuelle elektroder til tross for hvileposisjon. Ved utilstrekkelig hudkontakt eller funksjonsfeil kan elektrodene være midlertidig skjult. Hvis dette problemet vedvarer, kan du prøve å løse det ved å påføre ekstra trykk (ved å presse mansjetten jevnt, for eksempel med en strikk) eller ved å endre plasseringen av stumpen litt.
Elektrodene må ikke gli under testen. I dette tilfellet må testen startes på nytt.
Brukeren bør ta pauser under evalueringsprosessen.
Elektrodene på mansjetten må plasseres i samme posisjon som før når de settes på igjen. Ellers må registreringsprosessen for den valgte styringen (prøvekontroll eller basekontroll) utføres på nytt etter bekreftelse av funksjonen **Tilbakestill styring**.

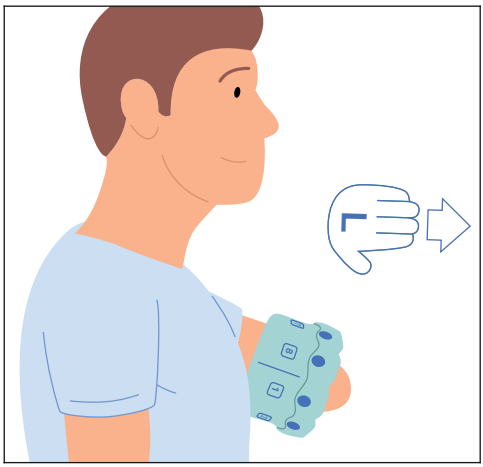
8.1.1 Transradial forsyning



Eksempel på forsyning for venstre hånd

1) Dra mansjetten over brukerens stump slik at bokstaven i håndsymbolet kan leses fra brukerens perspektiv.
   → Forsyning for venstre hånd: «**L**» i håndsymbolet kan leses fra brukerens perspektiv.
   → Forsyning for høyre hånd: «**R**» i håndsymbolet kan leses fra brukerens perspektiv.
2) Plasser mansjetten slik at muskelsignalene fra underarmen blir godt registrert.
3) Plasser indikatoren merket med «ULNA» på ulna.
   INFORMASJON: Indikatoren er plassert mellom elektrode 1 og 8.

8.1.2 Transhumeral forsyning

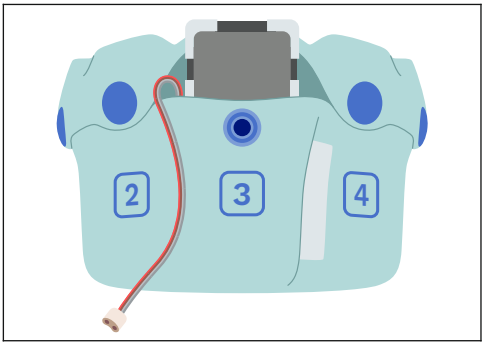


Eksempel på forsyning for venstre hånd

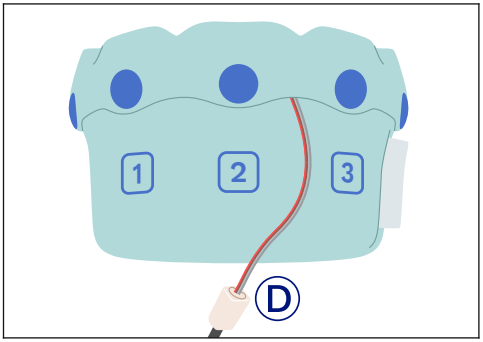
1) Dra mansjetten over brukerens stump slik at bokstaven i håndsymbolet kan leses fra brukerens perspektiv.
   → Forsyning for venstre hånd: «**L**» i håndsymbolet kan leses fra brukerens perspektiv.
   → Forsyning for høyre hånd: «**R**» i håndsymbolet kan leses fra brukerens perspektiv.
2) Plasser mansjetten slik at muskelsignalene fra triceps og biceps registreres godt.
3) Plasser indikatoren merket med «ULNA» på humerus slik at den er sentrert mot armhulen.
   INFORMASJON: Indikatoren er plassert mellom elektrode 1 og 8.

8.2 Opprette forbindelse til en demonstrasjonsprotese

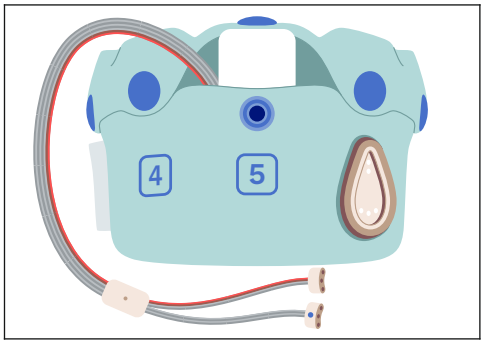
8.2.1 Koble til kabelsett 625W36



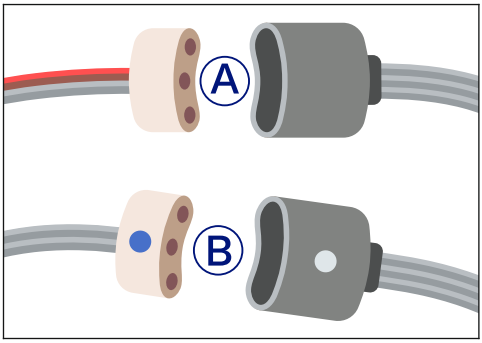
Åpne trykknappen på elektrode nr. 3.
Trekk ut den synlige 2-polede kabelen under.
Lukk trykknappen.



Ⓓ Koble den 2-polede kabelen fra mansjetten til den 2-polede kabelen fra kabelsettet 625W36.



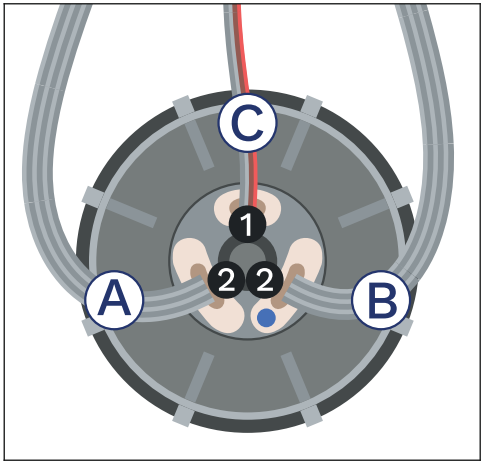
Åpne trykknappen på elektrode nr. 5.
Trekk ut Y-kabelen 757P41-1 som ligger under.
Lukk trykknappen.



Ⓐ Koble den 2-pinnede kabelen uten den blå prikken til kabelen uten punktet på kabelsettet 625W36.
Ⓑ Koble den 2-polede kabelen med den blå prikken til kabelen med den hvite prikken på kabelsettet 625W36.

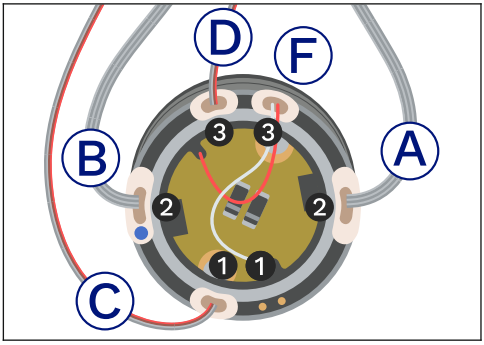
8.2.2 Transradial forsyning

8.2.2.1 Koble til koaksialplugger



Ⓐ Sett inn 3-pinners kabelen uten den blå prikken på venstre kontakt nr. 2.
Ⓑ Sett inn den 3-polede kabelen med den blå prikken på høyre kontakt nr. 2.
Ⓒ Koble den 2-polede kabelen til MyoEnergy Integral til kontakt nr. 1.

8.2.2.2 Koble til elektrisk dreieinnsats

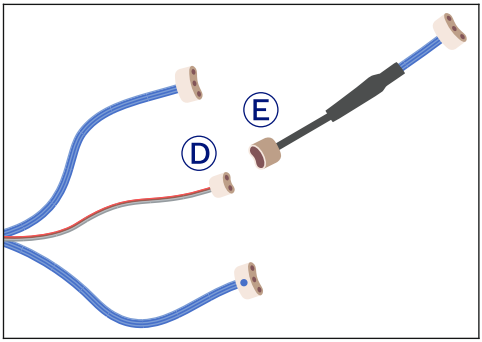


Ⓐ Sett inn den 3-polede kabelen uten den blå prikken på høyre kontakt nr. 2.
Ⓑ Sett inn 3-pinners ledningen med den blå prikken på venstre kontakt nr. 2.
Ⓒ Koble den 2-polede kabelen til MyoEnergy Integral til venstre kontakt nr. 1.
Ⓓ Sett den 2-polede kabelen inn i venstre kontakt nr. 3.
Ⓕ Koble motorkabelen til den elektriske dreieskiven til høyre kontakt nr. 3.

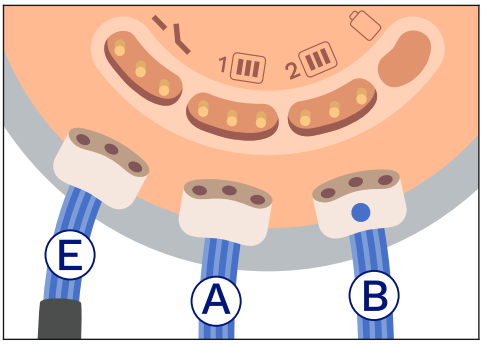
8.2.3 Transhumeral forsyning

8.2.3.1 Koble til DynamicArm

8.2.3.1.1 Koble kontrollenheten til Easy Plug

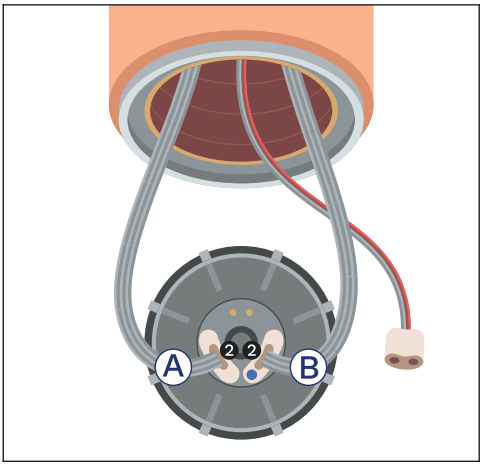


Ⓓ Koble kabelen til albueadapterkabelen 13E102=1 Ⓔ.



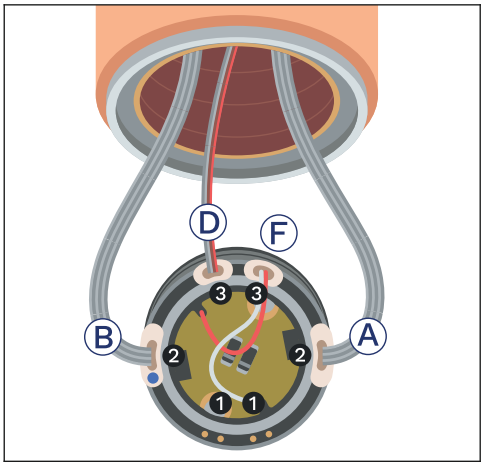
Ⓐ Sett den 3-polede kabelen inn i kontakt nr. 1 uten den blå prikken.
Ⓑ Sett inn 3-pinners kabelen med den blå prikken på kontakt nr. 2.
Ⓔ Sett adapterkabelen inn i kontakten med bryter-symbolet.

8.2.3.1.2 Koble til koaksialplugger



Ⓐ Sett inn 3-pinners kabelen uten den blå prikken på venstre kontakt nr. 2.
Ⓑ Sett inn den 3-polede kabelen med den blå prikken på høyre kontakt nr. 2.
MERK: **Ikke** koble til den 2-polede kabelen.

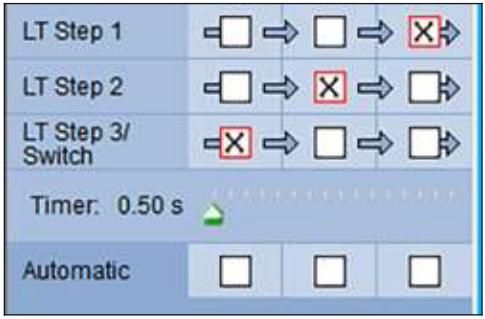
8.2.3.1.3 Koble til elektrisk dreieinnsats



Ⓐ Sett inn den 3-polede kabelen uten den blå prikken på høyre kontakt nr. 2.
Ⓑ Sett inn den 3-polede kabelen med den blå prikken på venstre kontakt nr. 2.
Ⓓ Sett den 2-polede kabelen inn i venstre kontakt nr. 3.
Ⓕ Sett motorkabelen til den elektriske dreieinnsatsen på høyre kontakt nr. 3.
Ingen kabel må kobles til de to kontaktene nr. 1.

8.2.3.1.4 Juster albueleddet med ElbowSoft

For å sikre at protesestyringen fungerer korrekt, må følgende justeringer gjøres i ElbowSoft.
Se bruksanvisningen for ElbowSoft og tilhørende opplæringsmateriell fra Ottobock Academy.

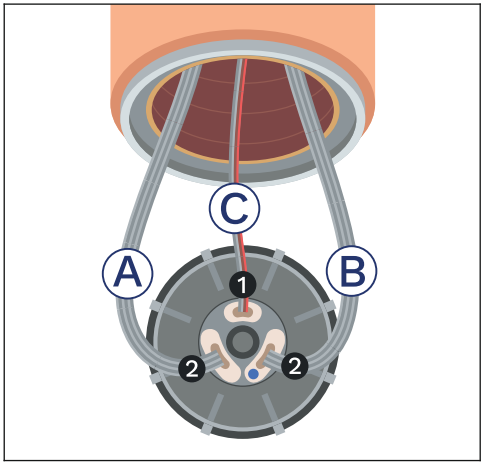


1) Kalibrer albueleddet.
2) Avslutt styringsprogram 5.
3) Still inn hastigheten til 100 %.
4) Fjern alle avmerkingsboksene under «Automatisk».
5) Merk av i avmerkingsboksen for «LT trinn 1» ved hånden.
6) Merk av i avmerkingsboksen for «LT trinn 2» ved håndleddet.
7) Merk av i avmerkingsboksen for «LT trinn 3» ved albueleddet.
8) Still inn «LT-timer» på 0,5 sekunder.
9) Slå av responssignaler.

8.2.3.2 Koble til ErgoArm Electronic Plus

Albueleddet må være i program 1, se tilhørende bruksanvisning for produktet.

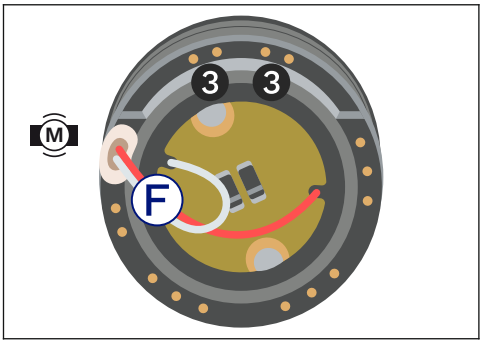
8.2.3.2.1 Koble til koaksialplugger



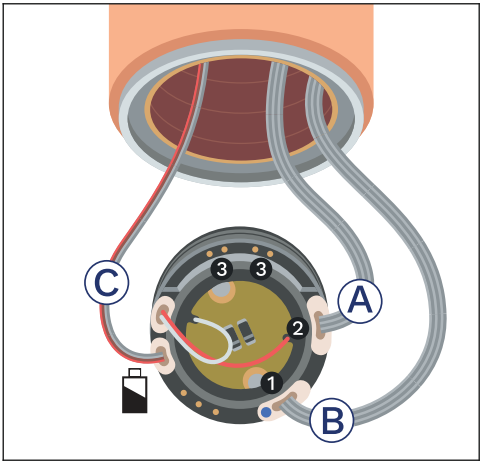
Ⓐ Sett inn 3-pinners kabelen uten den blå prikken på venstre kontakt nr. 2.
Ⓑ Sett inn den 3-polede kabelen med den blå prikken på høyre kontakt nr. 2.
Ⓒ Koble den 2-polede kabelen til MyoEnergy Integral til kontakt nr. 1.
Sett MyoSelect inn i koaksialpluggen.
Still inn program 1 med MyoSelect.
INFORMASJON: Program 1 er stilt inn fra fabrikken.

8.2.3.2.2 Koble til MyoRotronic, elektrisk dreieinnsats
Koaksialpluggen er nødvendig for å kunne stille inn program 1 med MyoSelect.

1) Koble koaksialpluggen til albueleddet.
2) Sett MyoSelect inn i koaksialpluggen.
3) Still inn program 1 i albueleddet.
   INFORMASJON: Program 1 er stilt inn fra fabrikken.
4) Demonter koaksialpluggen.

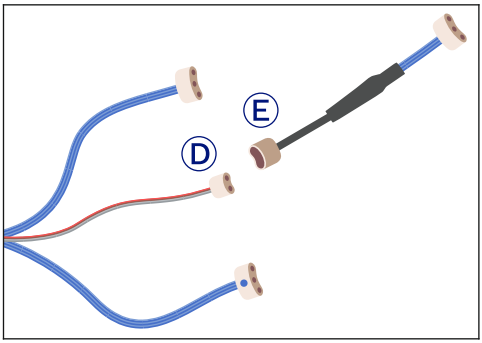


Koble motorkabelen fra den elektriske dreieinnsatsen.
Sett MyoRotronic på den elektriske dreieinnsatsen slik at begge kontakter nr. 3 blir frie.
Koble MyoSelect til MyoRotronic.
Still inn program 1 i MyoRotronic MyoRotronic.
INFORMASJON: Program 1 er stilt inn fra fabrikken.
Ⓕ Koble motorledningen til MyoRotronic.

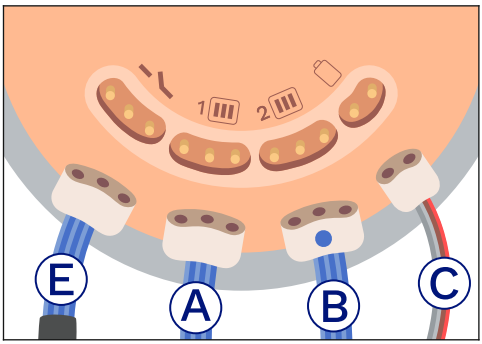


Ⓐ Sett inn den 3-polede kabelen uten den blå prikken på høyre kontakt nr. 2.
Ⓑ Sett inn den 3-polede kabelen med den blå prikken på høyre kontakt nr. 1.
Ⓒ Koble den 2-polede kabelen til MyoEnergy Integral til kontakten med batterisymbolet.

8.2.3.2.3 Koble kontrollenheten til Easy Plug



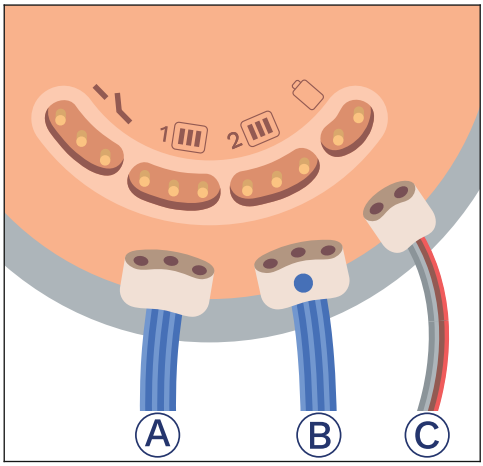
Ⓓ Koble kabelen til albueadapterkabelen 13E102=1 Ⓔ.



Ⓐ Sett den 3-polede kabelen inn i kontakt nr. 1 uten den blå prikken.
Ⓑ Sett inn 3-pinners kabelen med den blå prikken på kontakt nr. 2.
Ⓒ Koble den 2-polede kabelen til MyoEnergy Integral til kontakten med batterisymbolet.
Ⓔ Sett adapterkabelen inn i kontakten med bryter-symbolet.

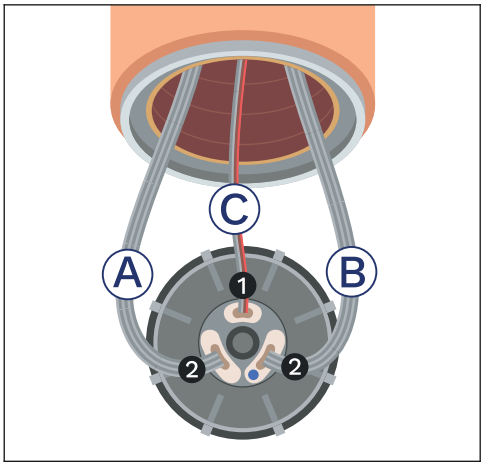
8.2.3.3 Koble til ErgoArm Hybrid Plus

8.2.3.3.1 Koble kontrollenheten til Easy Plug



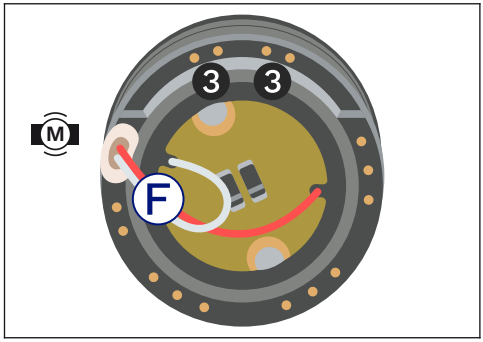
Ⓐ Sett den 3-polede kabelen inn i kontakt nr. 1 uten den blå prikken.
Ⓑ Sett inn 3-pinners kabelen med den blå prikken på kontakt nr. 2.
Ⓒ Sett inn MyoEnergy Integral MyoEnergy i kontakten med batterisymbolet.

8.2.3.3.2 Koble til koaksialplugger

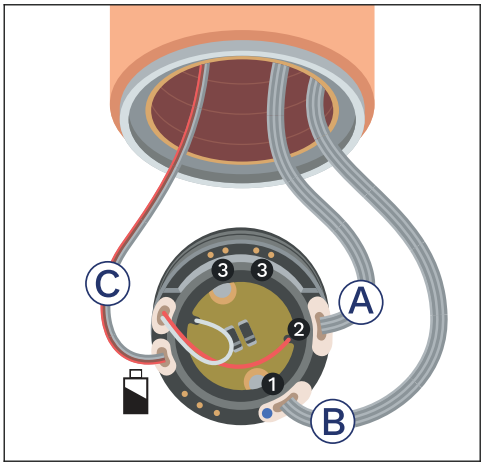


Ⓐ Sett inn 3-pinners kabelen uten den blå prikken på venstre kontakt nr. 2.
Ⓑ Sett inn den 3-polede kabelen med den blå prikken på høyre kontakt nr. 2.
Ⓒ Koble den 2-polede kabelen til MyoEnergy Integral til kontakt nr. 1.

8.2.3.3.3 Koble til MyoRotronic, elektrisk dreieinnsats



Koble motorkabelen fra den elektriske dreieinnsatsen.
Sett MyoRotronic på den elektriske dreieinnsatsen slik at begge kontakter nr. 3 blir frie.
Koble MyoSelect til MyoRotronic.
Still inn program 1 i MyoRotronic MyoRotronic.
INFORMASJON: Program 1 er stilt inn fra fabrikken.
Ⓕ Koble motorledningen til MyoRotronic.



Ⓐ Sett inn den 3-polede kabelen uten den blå prikken på høyre kontakt nr. 2.
Ⓑ Sett inn den 3-polede kabelen med den blå prikken på høyre kontakt nr. 1.
Ⓒ Koble den 2-polede kabelen til MyoEnergy Integral til kontakten med batterisymbolet.

8.3 Koble til beeper

Beeperen avgir et akustisk signal når protesekomponentene skiftes.
I innstillingsappen kan du konfigurere flere trinn for å bytte, justere volumet på beeperen og slå beeperen av eller på.

1) Monter beeperen i hylsen og fest den.
   INFORMASJON: Lydåpningen (1) på beeperen må ikke klistres over og må forbli fri.
2) Koble ledningen til beeperen til kontrollenheten ved inngangen med symbolet (dataoverføring).

9 Innstillingsapp

Connectgrip-appen brukes til innstilling og betjening av produktet. I tillegg til å evaluere muskelsignaler og posisjonering av elektrodene, kan brukeren teste protesesystemet virtuelt i appen eller ved å koble det til en demonstrasjonsprotese og trene bevegelsene.

INFORMASJON

Innstillingsappen kan lastes ned gratis fra den respektive nettbutikken. For å gjøre dette, skriv inn søkeordene «ottobock» eller «connectgrip».
Bruksanvisningen for innstillingsappen kan åpnes som en PDF-fil i innstillingsappen ved å gå til **Meny** > **Bruksanvisning**.

9.1 Systemkrav

Kompatibilitet med mobile enheter og versjoner finner du i Apple App Store eller Google Play Store.

9.2 Førstegangs forbindelse mellom app og produkt

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 produktet det skal opprettes forbindelse til, må være kjent.
  Bluetooth-PIN-koden og Bluetooth-ID-en befinner seg på det vedlagte Bluetooth-PIN-kortet.
  Bluetooth-ID er plassert på kontrollenheten (se fig. 1, pos. 6) og begynner med bokstavene «BT ID».

9.3 Starte appen for første gang

INFORMASJON

Sørg for at mobilappen alltid er oppdatert.

- Hvis du mistenker et problem med hensyn til cybersikkerheten, vennligst ta kontakt med produsenten.

Bluetooth-tilkobling

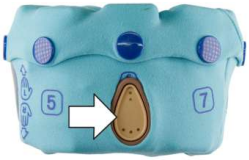
1) Koble inn produktet.

→ Lysdioden lyser, og det høres to pipesignaler.

2) Etter at den er slått på, starter et 2-minutters tidsvindu der protesen vises i listen over tilgjengelige proteser i innstillingsappen.
3) Hvis tilkoblingen ikke er opprettet innen to minutter: Koble til Bluetooth på nytt (menyelementet **Koble til proteser**).
   → En feilmelding vises i innstillingsappen, og produktet er av sikkerhetsmessige årsaker fjernet fra listen over tilgjengelige proteser.

10 Bruk

10.1 Koble ut/inn produktet



Produktet slås av og på ved å trykke på knappen i ladekontakten.
Produktet slås på: 2 korte pipesignaler
Produktet slås av: 1 langt pipesignal

10.2 Visning av den aktuelle ladetilstanden

Ladetilstanden kan til enhver tid avleses.

1) Trykk på knappen på ladekontakten kortere enn ett sekund mens produktet er slått på.
2) LED-er på ladekontakten viser den aktuelle ladetilstanden (se side 290).

10.3 Sikkerhetsutkobling

Sikkerhetsutkoblingen beskytter batteriet og aktiveres ved:

- Over- og undertemperatur under lading
- Kortslutning
- Over- og underspenning

INFORMASJON

Etter en sikkerhetsutkobling må laderen tilkobles for å aktivere elektronikken igjen.

11 Rengjøring og pleie

Rengjøre elektrodehettene

1) Rengjør elektrodehettene med en rengjøringsklut og isopropylalkohol 634A58 før og etter hver bruk.
2) Tørk av elektrodehettene med en klut.
3) Produktet bør sendes til en Ottobock serviceavdeling med jevne mellomrom for utskifting av slitte eller skitne tekstiler.

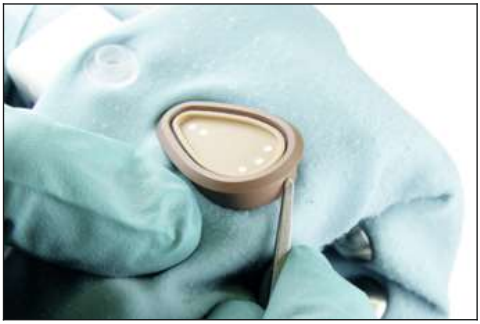
12 Bytte av tekstiler

12.1 Demontering av tekstiler

1) Åpne trykknappene.

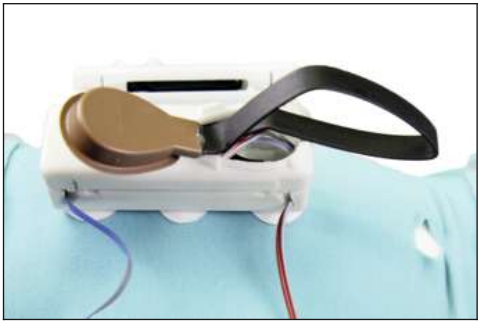
2) Trekk tekstilene tilbake.

3) Bruk en pinsett til å lirke trykknappene ut av husoverdelen.



4) Bruk en pinsett til å løsne ladekontakten fra husoverdelen.

5) Ta av ladekontakten.



6) Trekk stoffet over kabelen og ladekontakten og trekk det tilbake.

7) Fjern elektrodene fra tekstilen.

8) Fjern og kast tekstilen.

9) Tørk av hettene og husoverflatene med en klut fuktet med isopropylalkohol.

10) Rengjør mellomrommene mellom elektrodekamrene og kabinettdelene med en bomullspinne fuktet i isopropylalkohol.
11) Ta av og kast engangshanskene. Rengjør arbeidsplassen grundig med isopropylalkohol eller bytt til en rengjort arbeidsplass.

12.2 Montering av tekstiler

Reservedeler

- myosmart mansjett tekstil 623F51=1

1) Trekk ny tekstil gjennom segmentene. Juster tekstilen slik at segment 6 med laderen ligger nær snittet av tekstilen.

2) Pakk inn tekstilen.

3) Fest elektrodene til tekstilen.

4) Tre laderen gjennom tekstilåpningen.

5) Dra tekstilen over segmentene. Smekk trykknappene på plass i husoverdelen.

6) Sett de ledige terminalene på kontrollenheten i en løkke mellom segmentene 4 og 5.

INFORMASJON: De ledige kontaktene er nødvendige for test av kontrollenheten.

7) Dra tekstilen over segmentene. Lukk trykknappene.

8) Tre laderen gjennom tekstilåpningen.

9) Sett laderen inn i åpningen i husoverdelen og smekk den på plass.

13 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

13.1 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.

13.2 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.

13.3 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.

Produktet oppfyller kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

Produktet oppfyller kravene i direktiv 2014/53/EU.

Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettadresse: http://www.ottobock.com/conformity

13.4 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.

14 Tekniske data

Generelt	
Merking	757M20-2=*
Innvendig diameter	45 mm
Utvendig diameter	110 mm
Vekt	210 g

Generelt	
anvendte tekstiler	80 % polyamid (PA) 20 % elastan (EL)
Levetid	6 år

Produktets batteri	757B35=0
Batteritype	Li-Po
Utgangsspenning	ca. 7,4 V DC
Ladespenning	ca. 8,2 V DC
Kapasitet	300 mAh
Mål battericeller	35 x 20 x 6,5 mm per celle
Mål beskyttelseselektronikk	22 x 17 x 5 mm
Driftstid (i Bluetooth-modus)	ca. 8 timer
Driftstid (i forbindelse med den elektriske dreieinnsatsen)	minst 2 t
Vekt	25 g (batteri uten tilbehør)
Ladetid før batteriet er helt fulladet	2,0 t
Produktets egenskaper under lading	Produktet er uten funksjon
Levetid	2 år

Dataoverføring	
Trådløs teknologi	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Rekkevidde	ca. 10 m/32,8 ft
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulasjon	GFSK
Datarate (over the air)	opptil 2 Mbps
Maksimal utgangseffekt (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

15 Vedlegg

15.1 Benyttede symboler

	Bruksdel av type BF
	Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. Avhending som ikke er i samsvar med forskriftene i landet ditt, kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land for retur og innsamling.
	Produsent
	Samsvarserklæring i henhold til de gjeldende EU-direktivene

SN	Serienummer (21)YYYYWWNNN YYYY – produksjonsår WW – produksjonsuke NNN - fortløpende nummer
MD	Medisinsk produkt
UDI	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
REF	Artikkelnummer
GTIN	Globalt artikkelnummer (Global Trade Item Number)
IP22	Beskyttet mot inntrengning av faste gjenstander med en diameter større enn 12,5 mm, beskyttet mot vanndrå-

	per som faller med en vinkel på opptil 15°

15.2 Driftstilstander

15.2.1 Statussignaler

Ladekontakt	Hendelse
LED lyser grønt	Batteri fulladet
LED lyser gult	Batteri 50 % ladet
LED lyser oransje	Batteriet tomt

15.2.2 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

15.3 Feilretting

Hendelse	Årsak	Nødvendig handling
Uventet visning av den gjenkjente bevegelsen ved forskjellige armstillinger, f.eks. ved 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 armstillingen ved kalibrering • Ta hensyn til vekten ved kalibrering • Juster verdiene under menypunktet **Styring** > **Bruker** > **Proteseinnstillinger** i appen.
-	generell feil	• Slå mansjetten av og på igjen
Uventet visning av den gjenkjente bevegelsen ved ugunstige stumpbetingelser	Hudkontakt med elektrodene mangler	• Mansjetten må ligge helt inntil stumpen • Mansjetten må være i samme posisjon som før når den festes på nytt
	Mansjetten har forskjøvet seg	

15.4 Standarder og produsenterklæring

15.4.1 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 utendørs)

Legg merke til sikkerhetsanvisningene i kapittelet "Sikkerhet" (Sikkerhet).

Elektromagnetiske utslipp

Støysendingsmålinger	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – grunnprinsipp
Høyfrekvente utslipp i henhold til CISPR 11	Gruppe 1/klasse B	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.
Oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	kan ikke brukes – effekten ligger under 75 W	–
Spenningsvariasjoner/flimring iht. IEC 61000-3-3	Produktet oppfyller krav iht. standard.	–

Elektromagnetisk støyfasthet

Fenomen	EMC basisnorm eller prøvemetode	Immunitetstestnivå
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	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Magnetfelt med energitekniske målingsfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Hurtige, transiente elektriske støyverdier/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens
Støtspenninger Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledningsførte støystørrelser indusert av høyfrekvente felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradiofrekvensbånd 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

Støyfasthet i forhold til 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 13, 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						

Immunitet mot magnetiske felt i nærområdet

Prøvefrekvens	Modulasjon	Immunitetstestnivå [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulasjon 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulasjon 50 kHz	7,5

Sisällysluettelo

FI

1 Yleistä 295

2 Tuotteen kuvaus 295

2.1 Toiminta 295

2.2 Rakenne 295

2.3 Tuoteyhdistelmät 296

3 Määräystenmukainen käyttö 297

3.1 Käyttötarkoitus 297

3.2 Käyttöedellytykset 297

3.3 Ympäristöolosuhteet 297

3.4 Indikaatiot 297

3.5 Kontraindikaatiot 297

3.6 Pätevyysvaatimus 297

4 Turvallisuuteen liittyvät tiedot 297

5 Toimituspaketti 298

6 Lisävarusteet 299

7 Akun lataaminen 299

8 Saattaminen käyttökuntoon 299

8.1 Mansetin pukeminen 299

8.1.1 Transradiaalinen protetisointi 299

8.1.2 Transhumeraalinen protetisointi 300

8.2 Yhteyden luominen malliproteesiin 300

8.2.1 Kaapelisarjan 625W36 yhdistäminen 300

8.2.2 Transradiaalinen protetisointi 302

8.2.2.1 Koaksaalipistokkeen liittäminen 302

8.2.2.2 Liitä sähköinen pyörivä insertti 302

8.2.3 Transhumeraalinen protetisointi 303

8.2.3.1 DynamicArmin yhdistäminen 303

8.2.3.1.1 Liitä ohjausyksikkö Easy Plug -liitäntään 303

8.2.3.1.2 Koaksaalipistokkeen liittäminen 303

8.2.3.1.3 Liitä sähköinen pyörivä insertti 304

8.2.3.1.4 Kyynärnivelen säätäminen ElbowSoftin avulla 305

8.2.3.2 ErgoArm Electronic Plusin liittäminen 305

8.2.3.2.1 Koaksaalipistokkeen liittäminen 305

8.2.3.2.2 MyoRotronic, kytke sähköinen rotaatioinsertti 306

8.2.3.2.3 Liitä ohjausyksikkö Easy Plug -liitäntään 307

8.2.3.3 ErgoArm Hybrid Plus -liitin 307

8.2.3.3.1 Liitä ohjausyksikkö Easy Plug -liitäntään 307

8.2.3.3.2 Koaksaalipistokkeen liittäminen 308

8.2.3.3.3 MyoRotronic, kytke sähköinen rotaatioinsertti 308

8.3 Piipparin yhdistäminen 309

9 Asetussovellus 309
9.1 Järjestelmävaatimukset 309
9.2 Sovelluksen ja tuotteen välinen yhteys ensimmäistä kertaa 309
9.3 Sovelluksen käynnistäminen ensimmäistä kertaa 309

10 Käyttö 310
10.1 Tuotteen kytkeminen päälle / pois päältä 310
10.2 Ajankohtaisen lataustilan näyttö 310
10.3 Turvakatkaisu 310

11 Puhdistus ja hoito 310

12 Kankaan vaihto 311
12.1 Kankaan irrotus 311
12.2 Kankaan kiinnitys 313

13 Oikeudelliset ohjeet 316
13.1 Vastuu 316
13.2 Tavaramerkki 316
13.3 CE-yhdenmukaisuus 316
13.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet 316

14 Tekniset tiedot 316

15 Liitteet 317
15.1 Käytetyt symbolit 317
15.2 Käyttötilat 318
15.2.1 Tilasignaalit 318
15.2.2 Äänimerkit 318
15.3 Vianetsintä 318
15.4 Direktiivit ja valmistajan vakuutus 318
15.4.1 Sähkömagneettinen ympäristö 318

1 Yleistä

TIEDOT

Viimeisin päivitys: 2025-02-07

- ► Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä, ja noudata turvallisuusohjeita.
- ► Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ► Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ► Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

"myosmart.cuff"-tuotteella viitataan jäljempänä tuotteeseen/mansettiin.
Connectgrip-sovellusta kutsutaan jäljempänä Asetukset-sovellukseksi.
Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.
Tietoja ei saa luovuttaa käyttäjälle ilman opastusta.
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 mukaan

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Toiminta

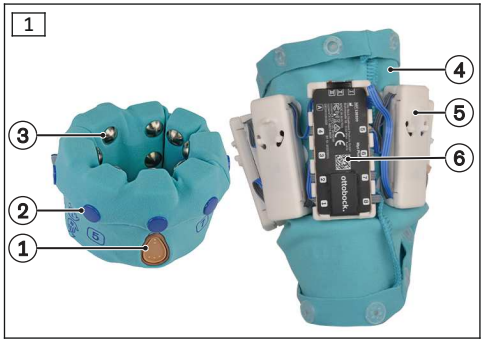
Tuotetta käytetään määrittämään käyttäjän soveltuvuus Myo-ohjaimen käyttöön. Tuote muodostaa joustavan mansetin, joka asetetaan tilapäisesti käyttäjän käsi- tai olkavarteen. Sen avulla käyttäjän lihassignaaleja voidaan arvioida säätösovelluksella ilman testiä. Käyttäjä voi käyttää mansettia harjoitteluun apuvälineteknikon luona, kuntoutuskeskuksessa tai kotona ammattihenkilöstön antaman opastuksen jälkeen.

Tuotteen olennaiset suoritusominaisuudet

- ei mainittavia standardin IEC 60601-1 mukaisia suoritusominaisuuksia

2.2 Rakenne

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:



1. Latauskosketin ja akku
2. Kangasmansetin nepparit
3. Kaukoelektrodin kupu
4. Kangasmansetti
5. Etäelektrodien ja akun kotelo
6. Kotelo ja ohjausyksikkö

Symbolien selitykset

1. Mansetin kiristyssuunta (vasen/oikea) **Vasemman** käden protetisointi: "L" käsisymbolissa luettavissa käyttäjän silmin. **Oikean** käden protetisointi: "R" käsisymbolissa luettavissa käyttäjän silmin.
2. Transradiaalinen suunta kyynärluuta pitkin tai transhumeraalisesti olkaluuta pitkin kainaloon päin.
3. Elektrodien sijainti (1-8)

2.3 Tuoteyhdistelmät

TIEDOT

Yhdistettäessä tartuntasoviteosiin 8E34=*, 8E39=*, 8E41=*, 8E44=* ja 8E71=* on käytettävä jakajaa 13E190=*.

TIEDOT

Ennen kuin bebionic Hand liitetään ohjausyksikköön, on valittava seuraavat asetukset bebalance+ -säätöohjelmistossa:
Valitse ohjausohjelma **tila 4 (Open-Open)**
Valitse menettelytapa **Avaa/sulje: Vakio**
Ohjaustyyppi: Valitse **suhteellinen**
Aseta myo-kynnykset tehdasasetuksiin

Tämän tuotteen voi yhdistää Ottobockin seuraaviin komponentteihin:

Tarttumiskomponentit

- speed.hand: 8E2=*
- bebionic EQD 8E70=*
- bebionic-käsi Short Wrist: 8E71=*
- bebionic Flex 8E72=*
- Järjestelmän sähkökäyttöinen tarttuja DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Järjestelmän sähkökäyttöinen tarttuja DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- SensorHand Speed Flex: 8E43=8*
- Transkarpaalikäsi DMC plus: 8E44=6
- Järjestelmä sähkökäyttöinen käsi DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Järjestelmä sähköinen käsi Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9

TIEDOT

Kytkettyjen tarttumislaitteiden on oltava 2 elektrodin (suhteellinen/digitaalinen) ohjelmassa.

Kyynärpää

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

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus
Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan yläraajan ulkoiseen protetisointiin.

3.2 Käyttöedellytykset
Tuotetta tulee käyttää **ainoastaan** käyttäjän lihassignaalien arviointi - ja koulutusjaksona.

3.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi (pakkauksen kanssa ja ilman pakkausta)	+5 °C ... +40 °C maks. 90 %, suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Kuljetus (pakkauksen kanssa ja ilman pakkausta)	-20 °C ... +60 °C Kork. suhteellinen ilmankosteus 90 %, ei kondensoitumista
Käyttö	-5 °C ... +45 °C Suhteellinen ilmankosteus 15 %–90 %, ei kondensoitumista Ilmanpaine: 70–106 kPa (-425 –3 000 m ilman paineentasausta)
Akkujen lataaminen	+5 °C ... +40 °C maks. 85 %, suhteellinen ilmankosteus, kondensoitumaton

3.4 Indikaatiot
- Transkarpaalinen/ karpaalinen amputaatio
- Handex-artikulaatio
- Alaraaja-amputaatio (radiaalinen amputaatio)
- kyynärpään niveltäminen
- Olkavarren amputaatio (Transhumeraalinen amputaatio)
- Tois- ja molemminpuolisissa amputaatioissa
- Dysmelia, joka muistuttaa ilmoitettua amputaatiota
- Käyttäjän on voitava ymmärtää käyttöohjeet sekä turvallisuusohjeet ja soveltaa ne käytäntöön.
- Käyttäjällä on oltava fyysiset ja henkiset edellytykset optisten/akustisten merkkien ja/tai mekaanisten värähtelyjen havaitsemiseen.

3.5 Kontraindikaatiot
- Sormen/peukalon amputaatio ja vastaava dysmelia
- Osittainen käsien amputaatio ja vastaava dysmelia
- Sairaat tai parantumattomat ihoalueet, jotka joutuvat kosketuksiin järjestelmän kanssa varren alueella hoidon aikana.
- Tyngän pituus tai läpimitta riittämätön mansetin kiinnittämistä varten

3.6 Pätevyysvaatimus
Tuotteen saa sovittaa vain ammattihenkilöstö, jonka Ottobock on valtuuttanut tehtävään vastaavalla koulutuksella.

4 Turvallisuuteen liittyvät tiedot

Varoitustasojen merkitys
VAROITUS! Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vakavia onnettomuus- ja loukkaantumisvaaroja.
HUOMIO! Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa onnettomuus- ja loukkaantumisvaaroja.

HUOMAUTUS! Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa teknisiä vaurioita.

VAROITUS

Väärinkäytöstä ja laitteen muuttamisesta aiheutuva loukkaantumisvaara

► Älä tee tuotteeseen muutoksia, joita valmistaja ei ole hyväksynyt.

VAROITUS

Laitteen toimintahäiriöstä aiheutuva loukkaantumisvaara

► Älä altista tuotetta mekaaniselle tärinälle ja iskuille.
► Puhdista tuote ainoastaan luvussa "Puhdistus ja hoito" annettujen ohjeiden mukaisesti.
► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.
► Tarkista ennen jokaista käyttökertaa tuote ja kaikki sen osat näkyvien vaurioiden varalta.

VAROITUS

Laitteen toimintahäiriöstä tai muiden elektronisten laitteiden häiriöstä aiheutuva loukkaantumisvaara

► Varmista käytettäessä tuotetta elämää ylläpitävien lääkinnällisten laitteiden lähellä, että valmistajan vaatimia vähimmäisetäisyyksiä noudatetaan.
► Yhdistä tuote ainoastaan luvuissa "Tuoteyhdistelmät", "Toimituslaajuus" ja "Lisävarusteet" lueteltujen lisävarusteiden, signaalinmuuntimien ja kaapeleiden kanssa.
Näin vältetään tuotteen toimintahäiriöt (heikentynyt sähkömagneettinen häiriönsieto) tai häiriöt muiden elektronisten laitteiden kanssa (lisääntynyt säteily).

HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriöstä aiheutuva loukkaantumisvaara

► Säilytä ja kuljeta tuotetta vain sallituissa lämpötiloissa (katso kohta "Ympäristöolosuhteet").
► Älä koske demoproteesiin, kun sitä ohjataan.
► Huolehdi, ettei tuotteeseen pääse kiinteitä hiukkasia eikä nestettä.
► Säilytä suositeltu vähimmäisetäisyys (30 cm) suurtaajuuksisiin viestintälaitteisiin (esim. matkapuhelimet, Bluetooth-laitteet, WLAN-laitteet). Vähimmäisetäisyyden alittaminen voi johtaa tuotteen toimintahäiriöihin.

HUOMIO!

Laitteen toimintahäiriöstä tai muiden elektronisten laitteiden häiriöstä aiheutuva loukkaantumisvaara

► Älä aseta tuotetta käytön aikana muiden elektronisten laitteiden läheisyyteen.
► Älä pinoa tuotetta muiden elektronisten laitteiden kanssa käytön aikana.
► Jos yhteiskäyttöä muiden elektronisten laitteiden kanssa ei voida välttää, tarkastele tuotetta ja tarkista, että sitä käytetään oikein tässä asennossa.

HUOMIO!

Terävistä osista aiheutuva tapaturmavaara

► Älä käytä tuotetta, jos kotelon osat ovat vaurioituneet.

HUOMAUTUS!

Tuotteen virheellisestä rakenteesta johtuvat vauriot

► Noudata kalibrointiohjeita.

5 Toimituspaketti

- 1 kpl myosmart.cuff 757M20-2=*
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö)
- 1 kpl Bluetoothin PIN-kortti 646C107=INT
- Kyynärpään sovitinkaapeli: 13E102=1
- Kaapelisarja 625W36
- MyoCharge Integral 757L35

6 Lisävarusteet

Asetussovellus

- Android-sovellus "Connectgrip. 560X27-*=ANDR"
- iOS-sovellus "Connectgrip. 560X27-*=IOS"

Piippari

- myosmart. beeper 13E101=1

7 Akun lataaminen

Suosittelemme päivittäistä lataamista. Jos tuote on pitempään käyttämättömänä, tulisi akun lataustila tarkistaa säännöllisesti ja akku ladata tarvittaessa.

1) Liitä latauspistoke tuotteen latauskoskettimeen.
   → Palautetiedoista näkyy (katso sivu 318), onko laturi liitetty tuotteeseen oikein.
   → Tuote kytkeytyy automaattisesti pois päältä.
   → Lataaminen käynnistyy.
2) Irrota laturi tuotteesta latauksen päätyttyä.

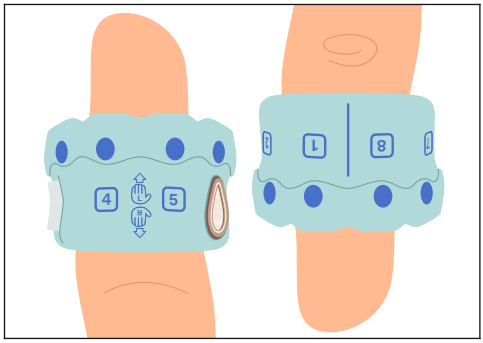
8 Saattaminen käyttökuntoon

Tarkasta kootun proteesin toiminta Asetukset-sovelluksella tai yhdessä käyttäjän kanssa, kun olet luonut säätimen (tallennuksen).
Varmista, että proteesin osat voivat liikkua vapaasti.

8.1 Mansetin pukeminen

Arviointiprosessissa tunnistetut elektrodien asennot (numerot 1–8) voidaan siirtää sisäholkkiin tekemällä väliaikainen merkintä ihoon ja kohdistusnauhaan. Elektrodimassan asento voidaan asettaa mielivaltaisesti.
Mansetin asettamisen jälkeen saattaa kestää muutaman minuutin, ennen kuin ihokontakti on hyvä. Tämä koskee erityisesti kuivaa ihoa. Asetussovelluksessa tämä näkyy piilottamalla yksittäiset elektrodit jatkuvasti lepoasennosta huolimatta. Jos ihokontakti on riittämätön tai jos elektrodit eivät toimi, elektrodit voivat olla tilapäisesti katkenneet. Jos tämä ongelma ilmenee, yritä korjata se lisäämällä painetta (puristamalla mansettia tasaisesti esim. kuminauhan avulla) tai muuttamalla hieman tyngän asentoa.
Elektrodit eivät saa luistaa testin aikana. Tässä tapauksessa testi on aloitettava uudelleen.
Käyttäjän tulisi pitää taukoja arviointiprosessin aikana.
Mansetin elektrodit on asetettava samaan asentoon kuin aiemmin, kun ne asetetaan uudelleen. Muussa tapauksessa valitun ohjauksen (koe- tai perusohjauksen) tallennusprosessi on suoritettava uudelleen **ohjauksen** palautuksen vahvistamisen jälkeen.

8.1.1 Transradiaalinen protetisointi

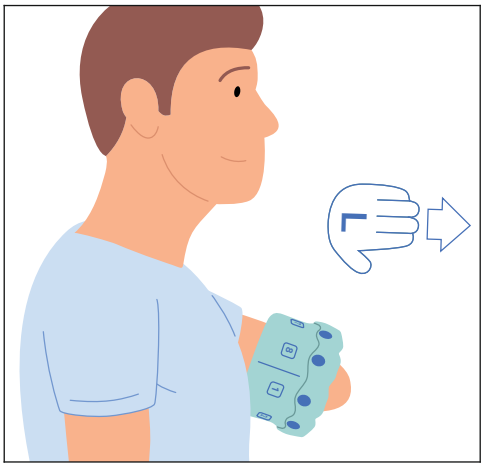


1) Vedä mansetti käyttäjän tyngän yli siten, että käsisymbolin kirjain on luettavissa käyttäjästä katsottuna.
   → Vasemman käden protetisointi: "**L**" käsisymbolissa luettavissa käyttäjän silmin.
   → Oikean käden protetisointi: "**R**" käsisymbolissa luettavissa käyttäjän silmin.
2) Mansetti sijoitetaan siten, että kyynärvarren lihassignaalit voidaan havaita hyvin.

Esimerkki vasemman käden protetisoinnista

3) Aseta mittari merkinnällä "ULNA" kyynärpäähän.
HUOMAUTUS: Indikaattori on elektrodien 1 ja 8 välissä.

8.1.2 Transhumeraalinen protetisointi

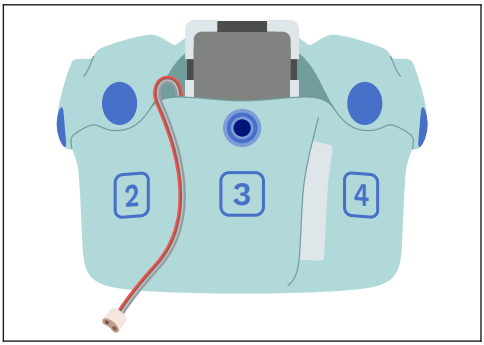


1) Vedä mansetti käyttäjän tyngän yli siten, että käsisymbolin kirjain on luettavissa käyttäjästä katsottuna.
   → Vasemman käden protetisointi: "**L**" käsisymbolissa luettavissa käyttäjän silmin.
   → Oikean käden protetisointi: "**R**" käsisymbolissa luettavissa käyttäjän silmin.
2) Mansetti sijoitetaan siten, että ojentajien ja hauisien lihassignaalit havaitaan hyvin.
3) Osoitin, jossa on merkintä "ULNA", asetetaan olkaluuhun siten, että se on keskellä kainaloon päin.
HUOMAUTUS: Indikaattori on elektrodien 1 ja 8 välissä.

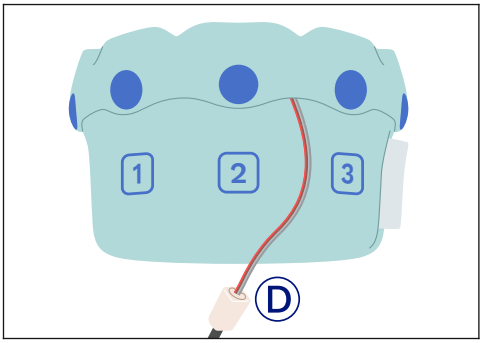
Esimerkki vasemman käden protetisoinnista

8.2 Yhteyden luominen malliproteesiin

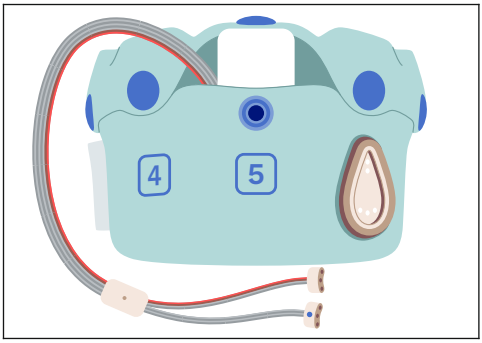
8.2.1 Kaapelisarjan 625W36 yhdistäminen



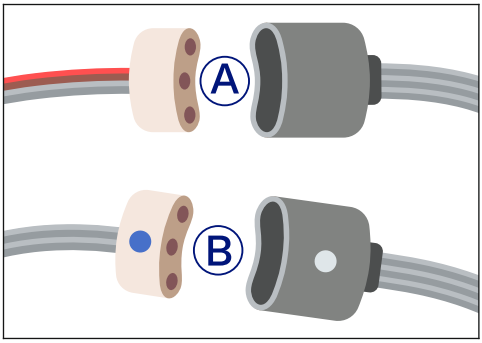
Avaa elektrodin nro 3 neppari.
Irrota sen alla oleva 2-napainen kaapeli.
Sulje neppari.



Ⓓ Liitä mansetin 2-napainen kaapeli kaapelisarjan 625W36 2-napaiseen johtoon.



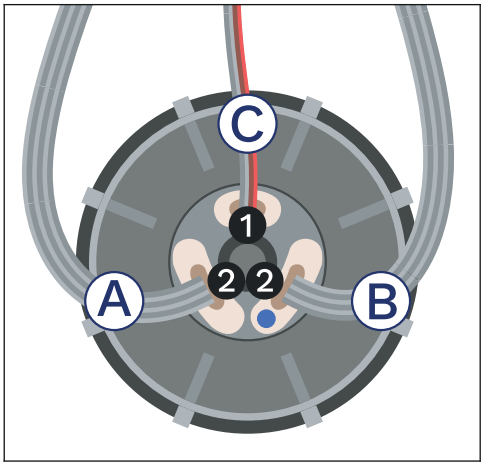
Avaa elektrodin nro 5 neppari.
Irrota sen alla oleva Y-kaapeli 757P41-1.
Sulje neppari.



Ⓐ Liitä 2-napainen kaapeli ilman sinistä pistettä kaapelisarjan 625W36 päättömään kaapeliin.
Ⓑ Liitä 2-napainen kaapeli siniseen pisteeseen kaapelisarjan valkoiseen pisteeseen 625W36.

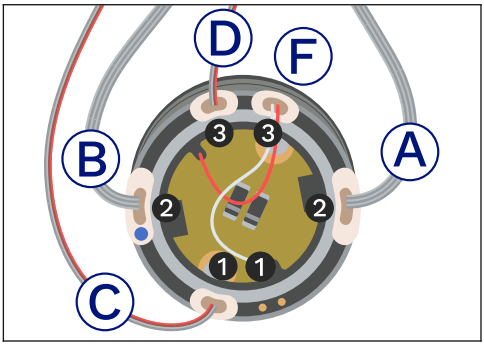
8.2.2 Transradiaalinen protetisointi

8.2.2.1 Koaksaalipistokkeen liittäminen



Ⓐ Liitä 3-napainen kaapeli ilman sinistä pistettä vasempaan koskettimeen nro 2.
Ⓑ Liitä 3-napainen kaapeli sinisellä pisteellä oikeaan koskettimeen nro 2.
Ⓒ Liitä MyoEnergy Integral -tuotteen 2-napainen kaapeli koskettimeen nro 1.

8.2.2.2 Liitä sähköinen pyörivä insertti

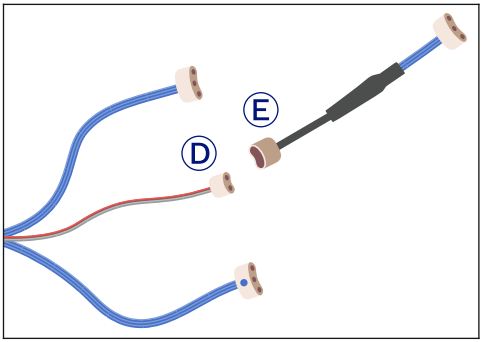


Ⓐ Liitä 3-napainen kaapeli ilman sinistä pistettä oikeanpuoleiseen koskettimeen nro 2.
Ⓑ Liitä 3-napainen kaapeli sinisellä pisteellä vasempaan koskettimeen nro 2.
Ⓒ Liitä MyoEnergy Integral -tuotteen 2-napainen kaapeli vasempaan koskettimeen nro 1.
Ⓓ Liitä 2-napainen kaapeli vasemmanpuoleiseen koskettimeen nro 3.
Ⓕ Liitä sähkökäyttöisen rotaatiosisäkkeen moottorikaapeli oikeanpuoleiseen koskettimeen nro 3.

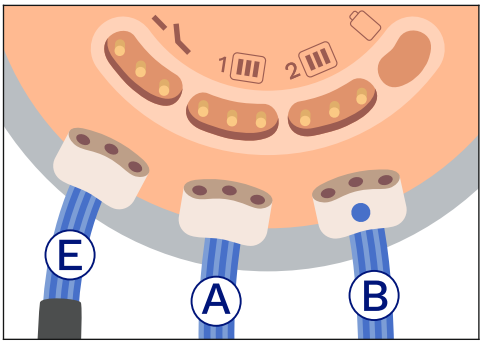
8.2.3 Transhumeraalinen protetisointi

8.2.3.1 DynamicArmin yhdistäminen

8.2.3.1.1 Liitä ohjausyksikkö Easy Plug -liitäntään

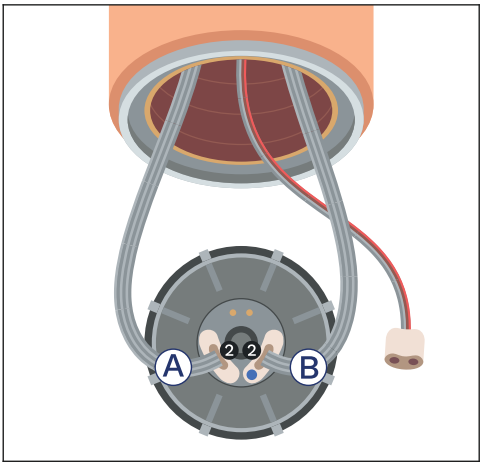


Ⓓ Liitä kaapeli kyynärpäähän sovitinkaapelilla 13E102=1 Ⓔ.



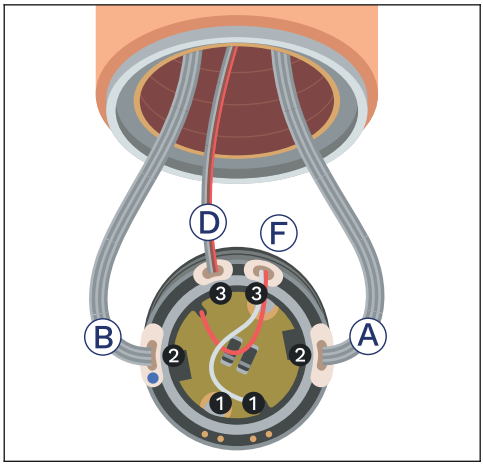
Ⓐ Liitä 3-napainen kaapeli ilman sinistä pistettä koskettimeen nro 1.
Ⓑ Liitä sinisellä pisteellä varustettu 3-napainen kaapeli koskettimeen nro 2.
Ⓔ Liitä sovitinkaapeli kytkimen kuvakkeen kohdalle.

8.2.3.1.2 Koaksaalipistokkeen liittäminen



Ⓐ Liitä 3-napainen kaapeli ilman sinistä pistettä vasempaan koskettimeen nro 2.
Ⓑ Liitä 3-napainen kaapeli sinisellä pisteellä oikeaan koskettimeen nro 2.
HUOMAUTUS: Älä kytke 2-napaista **kaapelia**.

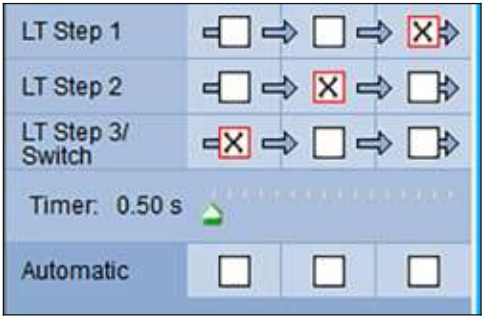
8.2.3.1.3 Liitä sähköinen pyörivä insertti



Ⓐ Liitä 3-napainen johto ilman sinistä pistettä oikeanpuoleiseen koskettimeen nro 2.
Ⓑ Liitä 3-napainen johto sinisellä pisteellä vasempaan koskettimeen nro 2.
Ⓓ Liitä 2-napainen johto vasemmanpuoleiseen koskettimeen nro 3.
Ⓕ Liitä sähkökäyttöisen pyörivän sisäosan moottorikaapeli oikeanpuoleiseen koskettimeen nro 3.
Kahteen koskettimeen nro 1 ei saa kytkeä kaapelia.

8.2.3.1.4 Kyynärnivelen säätäminen ElbowSoftin avulla

Jotta proteesin ohjaus toimisi oikein, ElbowSoftissa on tehtävä seuraavat muutokset.
Tutustu ElbowSoftin käyttöohjeeseen ja Ottobock Academyn vastaavaan koulutusmateriaaliin.

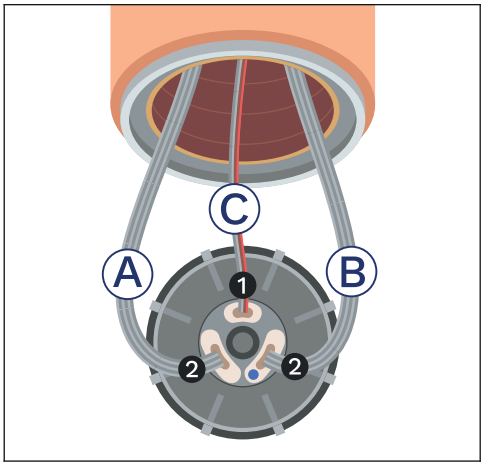


1) Kalibroi kyynärnivel.
2) Aseta ohjausohjelma 5.
3) Aseta nopeus 100 prosenttiin.
4) Poista kaikki valintaruudut kohdasta "Automaattinen".
5) Valitse valintaruutu "LT Step 1" käsin.
6) Valitse "LT Step 2" -valintaruutu ranteessa.
7) Valitse valintaruutu "LT Step 3" kyynärnivelen kohdalla.
8) Aseta "LT- ajastin" 0,5 sekuntiin.
9) Poista palautesignaalit käytöstä.

8.2.3.2 ErgoArm Electronic Plusin liittäminen

Kyynärnivelen tulee olla ohjelmassa 1, katso tuotteen käyttöohje.

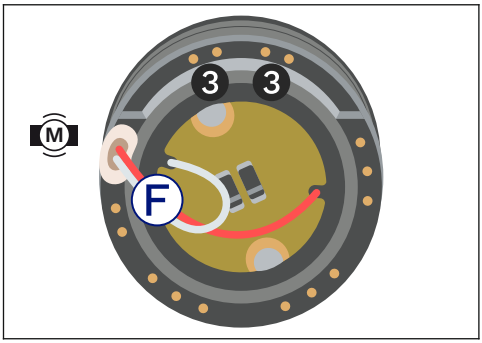
8.2.3.2.1 Koaksaalipistokkeen liittäminen



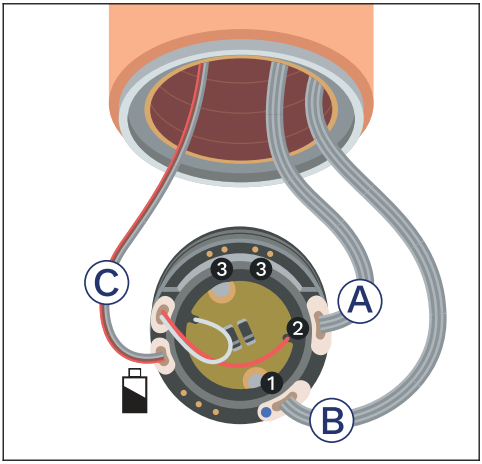
Ⓐ Liitä 3-napainen kaapeli ilman sinistä pistettä vasempaan koskettimeen nro 2.
Ⓑ Liitä 3-napainen kaapeli sinisellä pisteellä oikeaan koskettimeen nro 2.
Ⓒ Liitä MyoEnergy Integral -laitteen 2-napainen kaapeli koskettimeen nro 1.
Liitä MyoSelect koaksiaaliliittimeen.
Valitse ohjelma 1 MyoSelectin avulla.
HUOMAUTUS: Ohjelma 1 on asetettu tehdasasetukseksi.

8.2.3.2.2 MyoRotronic, kytke sähköinen rotaatioinsertti
Koaksiaaliliitin tarvitaan ohjelman 1 asettamiseen MyoSelectin avulla.

1) Kytke koaksiaaliliitin kyynärniveleen.
2) Liitä MyoSelect koaksiaaliliittimeen.
3) Aseta ohjelma 1 kyynärnivelen kohdalle.
HUOMAUTUS: Ohjelma 1 on asetettu tehdasasetukseksi.
4) Irrota koaksiaaliliitin.

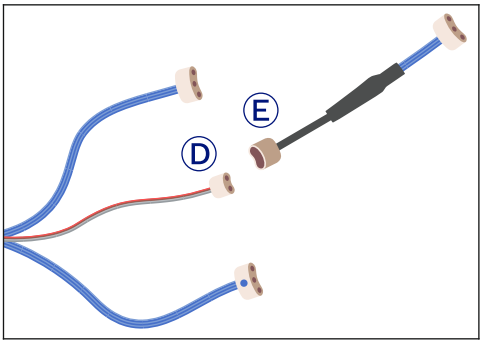


Irrota moottorikaapeli sähkökäyttöisestä rotaatiosisäkkeestä.
Työnnä MyoRotronic sähkökäyttöiseen rotaatiosisäkkeeseen siten, että molemmat kontaktit nro 3 jäävät vapaaksi.
Yhdistä MyoSelect MyoRotronic- laitteeseen.
Aseta ohjelma 1 MyoRotronicissa.
HUOMAUTUS: Ohjelma 1 on asetettu tehdasasetukseksi.
Ⓕ Liitä moottorin johto MyoRotronic-laitteeseen.

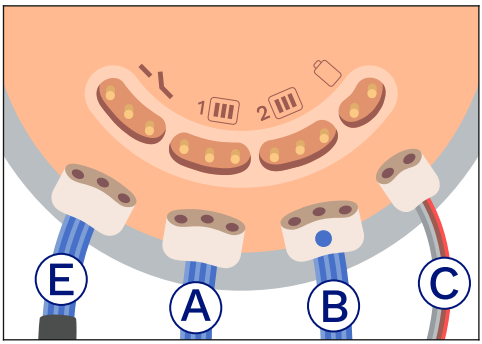


Ⓐ Liitä 3-napainen kaapeli ilman sinistä pistettä oikeanpuoleiseen koskettimeen nro 2.
Ⓑ Liitä 3-napainen kaapeli sinisellä pisteellä oikeaan koskettimeen nro 1.
Ⓒ Kytke MyoEnergy Integral -laitteen 2-napainen kaapeli akun kuvakkeen kohdalle.

8.2.3.2.3 Liitä ohjausyksikkö Easy Plug -liitäntään



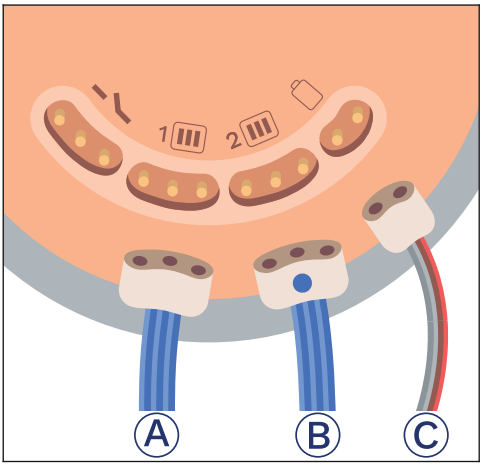
Ⓓ Liitä kaapeli kyynärpäähän sovitinkaapelilla 13E102=1 Ⓔ.



Ⓐ Liitä 3-napainen kaapeli ilman sinistä pistettä koskettimeen nro 1.
Ⓑ Liitä sinisellä pisteellä varustettu 3-napainen kaapeli koskettimeen nro 2.
Ⓒ Kytke MyoEnergy Integral -laitteen 2-napainen kaapeli akun kuvakkeen kohdalle.
Ⓔ Liitä sovitinkaapeli kytkimen kuvakkeen kohdalle.

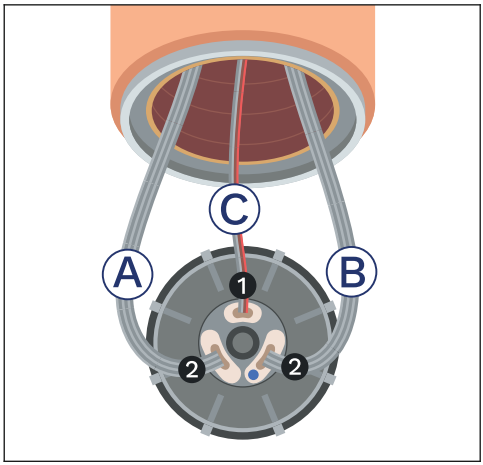
8.2.3.3 ErgoArm Hybrid Plus -liitin

8.2.3.3.1 Liitä ohjausyksikkö Easy Plug -liitäntään



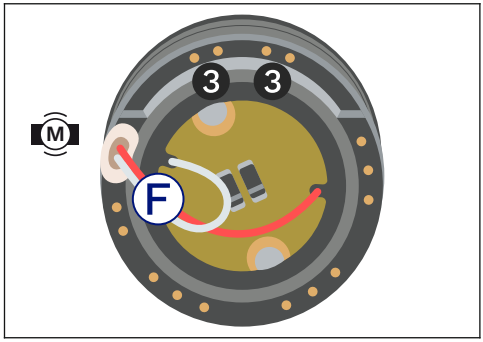
Ⓐ Liitä 3-napainen kaapeli ilman sinistä pistettä koskettimeen nro 1.
Ⓑ Liitä sinisellä pisteellä varustettu 3-napainen kaapeli koskettimeen nro 2.
Ⓒ Liitä MyoEnergy Integral akkukuvakkeen kohdalle.

8.2.3.3.2 Koaksaalipistokkeen liittäminen

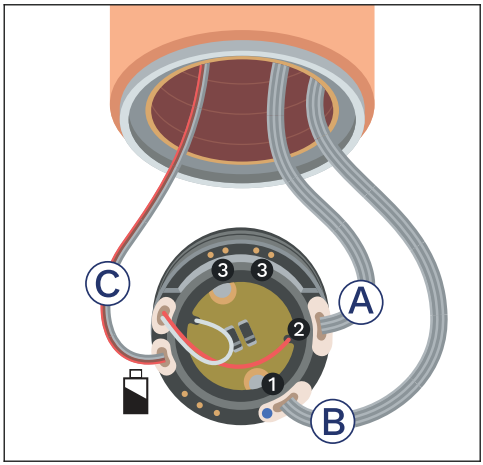


Ⓐ Liitä 3-napainen kaapeli ilman sinistä pistettä vasempaan koskettimeen nro 2.
Ⓑ Liitä 3-napainen kaapeli sinisellä pisteellä oikeaan koskettimeen nro 2.
Ⓒ Liitä MyoEnergy Integral -laitteen 2-napainen kaapeli koskettimeen nro 1.

8.2.3.3.3 MyoRotronic, kytke sähköinen rotaatioinsertti



Irrota moottorikaapeli sähkökäyttöisestä rotaatiosisäkkeestä.
Työnnä MyoRotronic sähkökäyttöiseen rotaatiosisäkkeeseen siten, että molemmat kontaktit nro 3 jäävät vapaaksi.
Yhdistä MyoSelect MyoRotronic- laitteeseen.
Aseta ohjelma 1 MyoRotronicissa.
HUOMAUTUS: Ohjelma 1 on asetettu tehdasasetukseksi.
Ⓕ Liitä moottorin johto MyoRotronic-laitteeseen.



Ⓐ Liitä 3-napainen kaapeli ilman sinistä pistettä oikeanpuoleiseen koskettimeen nro 2.
Ⓑ Liitä 3-napainen kaapeli sinisellä pisteellä oikeaan koskettimeen nro 1.
Ⓒ Kytke MyoEnergy Integral -laitteen 2-napainen kaapeli akun kuvakkeen kohdalle.

8.3 Piipparin yhdistäminen

Piippari tuottaa äänisignaalin, kun proteesin soviteosia vaihdetaan.
Asetussovelluksessa voidaan määrittää useita toimintoja vaihtamista varten, säätää äänimerkin voimakkuutta ja kytkeä äänimerkin päälle tai pois päältä.

1) Asenna ja kiinnitä piippari holkkiin.
   TIEDOTUS: Piipparin ääniaukkoa (1) ei saa tukkia, ja sen on oltava vapaa.
2) Liitä piipparin kaapelin ohjausyksikköön tuloon, jossa on (tiedonsiirto) -kuvake.

9 Asetussovellus

connectgrip-sovellusta käytetään laitteen säätämiseen ja käyttöön. Lihassignaalien arvioinnin ja elektrodien sijoittelun lisäksi käyttäjä voi konfiguroinnin ja yksilöinnin jälkeen testata proteesijärjestelmää virtuaalisesti sovelluksessa tai yhdistämällä sen demoproteesiin ja harjoitella liikesarjoja.

TIEDOT

Asetukset-sovelluksen voi ladata ilmaiseksi vastaavasta verkkokaupasta. Kirjoita hakusanat "ottobock" tai "connectgrip".
Asetukset-sovelluksen käyttöohje voidaan avata Asetukset-sovelluksessa valitsemalla **Valikko** > **Käyttöohje**.

9.1 Järjestelmävaatimukset

Tarkista mobiilipäätelaitteiden ja versioiden yhteensopivuus kyseisestä sovelluskaupasta (esim. Apple App Store tai Google Play -kauppa).

9.2 Sovelluksen ja tuotteen välinen yhteys ensimmäistä kertaa

Ennen ensimmäistä yhteyttä on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Mobiilipäätelaitteen Bluetoothin täytyy olla päällä.
- Yhdistettävän tuotteen Bluetooth ID ja Bluetoothin PIN-koodi täytyy olla tiedossa.
  Bluetoothin PIN ja Bluetooth ID löytyvät mukana toimitetusta Bluetoothin PIN-kortista.
  Bluetooth ID sijaitsee ohjausyksikössä (katso Kuva 1, kohta 6) ja alkaa kirjaimilla "BT ID".

9.3 Sovelluksen käynnistäminen ensimmäistä kertaa

TIEDOT

Pidä mobiilisovellus aina ajan tasalla.

- Jos epäilet ongelmia kyberturvallisuudessa, ota yhteyttä valmistajaan.

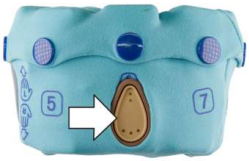
Bluetooth-yhteyden muodostaminen

1) Kytke tuote päälle.
   → LED-merkkivalo palaa ja kuuluu 2 äänimerkkiä.
2) Virran kytkemisen jälkeen käynnistyy 2 minuutin aikaikkuna, jossa proteesi näkyy asetussovelluksessa saatavilla olevien proteesien luettelossa.

3) Jos yhteyttä ei muodosteta 2 minuutin kuluessa: Muodosta yhteys uudelleen (valikkokohta **Yhdistä proteesit**).
   → Asetussovellukseen ilmestyy virheilmoitus, ja tuote on turvallisuussyistä poistettu saatavilla olevien proteesien luettelosta.

10 Käyttö

10.1 Tuotteen kytkeminen päälle / pois päältä



Tuote kytketään päälle ja pois päältä painamalla latauskoskettimessa olevaa painiketta.
Tuote kytketään päälle: 2 lyhyttä äänimerkkiä
Tuote sammuu: 1 pitkä äänimerkki

10.2 Ajankohtaisen lataustilan näyttö

Lataustila voidaan tarkistaa milloin tahansa.
1) Kun tuote on kytketty päälle, paina latauskoskettimen painiketta alle yhden sekunnin ajan.
2) Latauskoskettimen LED-näyttö ilmoittaa lataustilan (katso sivu 318).

10.3 Turvakatkaisu

Turvakatkaisu on tarkoitettu suojaamaan akkua ja se aktivoituu seuraavissa tilanteissa:
- yli- ja alilämpötila lataamisen aikana
- oikosulku
- yli- ja alijännite.

TIEDOT

Laturi on kytkettävä turvapoiskytkennän jälkeen elektroniikan aktivoimiseksi.

11 Puhdistus ja hoito

Elektrodikupujen puhdistus

1) Puhdista elektrodikuvut puhdistusliinalla ja isopropyylialkoholilla 634A58 ennen ja jälkeen jokaisen käytön.
2) Kuivaa elektrodikuvut liinalla.
3) Tuote tulee lähettää säännöllisesti Ottobock-huoltopisteeseen kuluneiden ja likaantuneiden kankaiden vaihtoa varten.

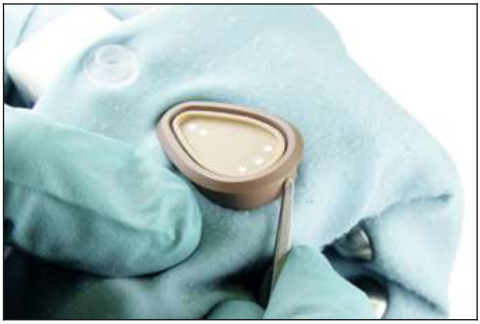
12 Kankaan vaihto

12.1 Kankaan irrotus

1) Avaa nepparit.

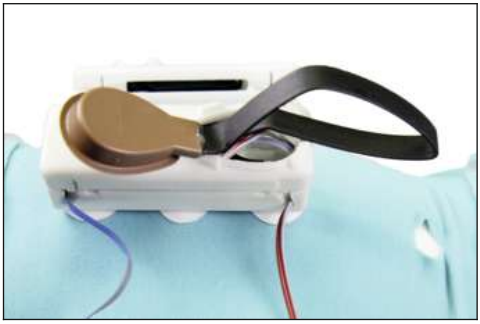
2) Kääri kangas sivuun.

3) Irrota nepparit kotelon yläosasta pinseteillä.



4) Irrota latauskosketin kotelon yläosasta pinseteillä.

5) Irrota latauskosketin.



6) Vedä kangas kaapelin ja latauskoskettimen yli ja kääri se sivuun.

7) Irrota elektrodikuvut kankaasta.

8) Poista kangas ja hävitä se.

9) Pyyhi kupu ja rungon pinnat huolellisesti isopropyylialkoholiin kastetulla liinalla.

10) Puhdista elektrodien ja kotelon väliset raot isopropyylialkoholiin kastetulla pumpulitupolla.
11) Ota kertakäyttökäsineet pois ja hävitä ne. Puhdista työpiste huolellisesti isopropyylialkoholilla tai vaihda puhdistettuun työpisteeseen.

12.2 Kankaan kiinnitys

Varaosat

- myosmart-kangasmansetti 623F51=1

1) Vedä uusi kangas segmenttien läpi. Kohdista kangas siten siten, että segmentti 6 ja laturi ovat kankaassa olevan aukon kohdalla.

2) Käännä kangas ympäri.

3) Kiinnitä elektrodikupu kankaaseen.

4) Vie laturi kankaassa olevan aukon läpi.

5) Vedä kangas segmenttien yli. Sulje kotelon yläosan nepparit.

6) Aseta ohjausyksikön vapaat liitännät silmukkaan segmenttien 4 ja 5 väliin.

TIEDOTUS: Vapaita liitäntöjä tarvitaan ohjausyksikön testausta varten.

7) Vedä kangas segmenttien yli. Sulje neppa-rit.

8) Vie laturi kankaassa olevan aukon läpi.

9) Aseta laturi kotelon päällä olevaan aukkoon ja kiinnitä se paikalleen.

13 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämaan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

13.1 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.

13.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.
Kaikki tässä nimetyt merkit, kauppanimet 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.

13.3 CE-yhdenmukaisuus

Otto Bock Healthcare Products GmbH vakuuttaa täten, että tuote on sovellettavien lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten määräysten mukainen.
Tuote on tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun RoHS-direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen.
Tuote täyttää 2014/53/EU-direktiivin asettamat vaatimukset.
Direktiivien ja vaatimusten täysmittainen teksti on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa: http://www.ottobock.com/conformity

13.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämaan virallisella kielellä.

14 Tekniset tiedot

Yleistä	
Koodi	757M20-2=*
Sisähalkaisija	45 mm
Ulkohalkaisija	110 mm
Paino	210 g
käytetyt kankaat	80 % polyamidia (PA) 20 % elastaania (EL)

Yleistä	
Käyttöikä	6 vuotta

Tuotteen akku	757B35=0
Akkutyyppi	Litiumpolymeeri
Lähtöjännite	n. 7,4 V DC
Latausjännite	n. 8,2 V DC
Kapasiteetti	300 mAh
Akkukennojen koko	35 x 20 x 6,5 mm/kenno
Suojaelektroniikan koko	22 x 17 x 5 mm
Käyttöaika (Bluetoothin tila)	noin 8 h
Käyttöikä (yhdistettynä elektroniseen rotaatiosisäkkeeseen)	vähintään 2 tuntia
Paino	25 g (akku ilman lisävarusteita)
Latausaika, kunnes akku on ladattu täyteen	2,0 h
Tuotteen toiminta latauksen aikana	Tuote ei toimi
Käyttöikä	2 vuotta

Tiedonsiirto	
Radiotekniikka	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Ajosäde	n. 10 m / 32.8 ft
Taajuusalue	2402 MHz - 2480 MHz
Modulaatio	GFSK
Tietojensiirtonopeus (langattomasti)	enintään 2 Mbps
Maksimaalinen lähtöteho (EIRP)	+4 dBm (~2.5 mW)

15 Liitteet

15.1 Käytetyt symbolit

	BF-tyypin liityntäosa
	Tätä tuotetta ei kaikkialla saa hävittää lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos paikallisia määräyksiä ei noudateta, hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Noudata paikallisten viranomaisten kierrätys- ja jätteenkeräysohjeita.
	Valmistaja
	Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti

SN	Sarjanumero (21)YYYYWWNNN YYYY – valmistusvuosi WW – valmistusviikko NNN – juokseva numero
MD	Lääkinnällinen laite
UDI	UDI-numero (yksilöllinen laitetunniste)
REF	Tuotenumero
GTIN	Kansainvälinen tuotenumero (Global Trade Item Number)
IP22	Suoja halkaisijaltaan yli 12,5 mm suuruisten kiinteiden epäpuhtauksien sisääntunkeutumiselta, suoja enintään 15 asteen kulmassa viistosti tippuvalta vedeltä

15.2 Käyttötilat

15.2.1 Tilasignaalit

Latauskosketin	Tapahtuma
Vihreä LED-merkkivalo palaa	Akku on täynnä
Keltainen LED-merkkivalo palaa	Akku ladattu 50-prosenttisesti
Oranssi LED-merkkivalo palaa	Akku on tyhjä

15.2.2 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.

15.3 Vianetsintä

Tapahtuma	Syy	tarvittava toimenpide
Odottamaton ilmoitus tunnistetussa liikkeessä käsivarren eri asennoissa, esim. käyttö pään yläpuolella	Käsivarren tätä asentoa ei ole huomioitu kalibroinnissa tai säädetty sovelluksessa oikein.	• Huomioi käsivarren asento kalibroinnissa. • Huomioi paino kalibroinnissa. • Säädä arvoja sovelluksessa kohdassa **Ohjaus** > **Käyttäjät** > **Proteesin asetukset**.
-	yleinen virhe	• Mansetin kytkeminen pois päältä ja takaisin päälle
Havaitun liikkeen odottamaton näkyminen tyngän epäsuotuisissa olosuhteissa	Elektrodien ihokosketus puuttuu	• Mansetin on oltava täysin tyngän päällä • Mansetin on oltava samassa asennossa kuin aiemmin
	Mansetin liukuminen	

15.4 Direktiivit ja valmistajan vakuutus

15.4.1 Sähkömagneettinen ympäristö

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa sähkömagneettisissa ympäristöissä:

- Käyttö terveydenhuollon laitoksessa (esim. sairaanhoidossa jne.)
- Käyttö kotioloissa tapahtuvassa terveydenhoidossa (esim. käyttö kotona, käyttö ulkona)

Noudata luvussa "Turvallisuus" (Turvallisuus) annettuja turvallisuusohjeita.

Sähkömagneettiset päästöt

Häiriöpäästömittaukset	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – pääsääntö
Suurtaajuussäteilyt CISPR 11:n mukaan	Ryhmä 1 / luokka B	Tuote käyttää suurtaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tämän takia sen suurtaajuinen säteily on hyvin vähäistä ja on epätodennäköistä, että viereiset sähkölaitteet häiriintyvät.
Yliaalto IEC 61000-3-2:n mukaan	Ei sovellettavissa – teho alle 75 W	–
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3:n mukaan	Tuote täyttää standardin vaatimukset.	–

Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Ilmiö	EMC-perusnormi tai tarkastusmenetelmä	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso
Staattisen sähkön purkautuminen	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma
Suuritaajuiset sähkömagneettiset kentät	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:llä
Magneettikentät verkkotaajuudella	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
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 radiotaajuisten kenttien indusoimana	IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM- ja radioamatööritaajuuskaistoilla 0,15–80 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

Häiriönsieto suhteessa langattomiin viestintävälineisiin

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						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-kaistat 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Häiriönsietokyky lähialueella olevia magneettikenttiä kohtaan

Testitaajuus	Modulaatio	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulssimodulaatio 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulssimodulaatio 50 kHz	7,5

Tartalomjegyzék

HU

1 Általános tudnivalók 323

2 Termékleírás 323

2.1 Funkció 323

2.2 Felépítés 323

2.3 Termékkombinációk 324

3 Rendeltetésszerű használat 325

3.1 Rendeltetés 325

3.2 Alkalmazási feltételek 325

3.3 Környezeti feltételek 325

3.4 Indikációk 325

3.5 Ellenjavallatok 325

3.6 Minősítés 325

4 Biztonsággal kapcsolatos információk 325

5 Szállítási terjedelem 326

6 Tartozék 327

7 Akkumulátor töltése 327

8 Használatra kész állapot előállítása 327

8.1 A mandzsetta felhelyezése 327

8.1.1 Transzradiális ellátás 328

8.1.2 Transzhumerális ellátás 328

8.2 Csatlakoztatás demonstrációs protézishez 329

8.2.1 Kábelkészlet 625W36 csatlakoztatása 329

8.2.2 Transzradiális ellátás 330

8.2.2.1 Koaxiális csatlakozók csatlakoztatása 330

8.2.2.2 Az elektromos forgóbetét csatlakoztatása 330

8.2.3 Transzhumerális ellátás 331

8.2.3.1 DynamicArm csatlakoztatása 331

8.2.3.1.1 Csatlakoztassa a vezérlőegységet az Easy Plug-hoz 331

8.2.3.1.2 Koaxiális csatlakozók csatlakoztatása 331

8.2.3.1.3 Az elektromos forgóbetét csatlakoztatása 332

8.2.3.1.4 A könyökízület beállítása az ElbowSoft segítségével 333

8.2.3.2 ErgoArm Electronic Plus csatlakoztatása 333

8.2.3.2.1 Koaxiális csatlakozók csatlakoztatása 333

8.2.3.2.2 MyoRotronic, elektromos forgóbetét csatlakoztatása 334

8.2.3.2.3 Csatlakoztassa a vezérlőegységet az Easy Plug-hoz 335

8.2.3.3 ErgoArm Hybrid Plus csatlakoztatása 335

8.2.3.3.1 Csatlakoztassa a vezérlőegységet az Easy Plug-hoz 335

8.2.3.3.2 Koaxiális csatlakozók csatlakoztatása 336

8.2.3.3.3 MyoRotronic, elektromos forgóbetét csatlakoztatása 336

8.3 A csipogó csatlakoztatása 337

9 Beállító alkalmazás 337
9.1 Rendszerkövetelmények 337
9.2 Az alkalmazás és a termék első csatlakoztatása 337
9.3 Az alkalmazás első indítása 337

10 Használat 338
10.1 Termék ki- és bekapcsolása 338
10.2 A pillanatnyi töltöttség kijelzése 338
10.3 Biztonsági lekapcsolás 338

11 Tisztítás és ápolás 338

12 A textil cseréje 339
12.1 Textil leszerelése 339
12.2 A textil felszerelése 341

13 Jognyilatkozatok 344
13.1 Felelősség 344
13.2 Védjegy 344
13.3 CE-megfelelőség 344
13.4 Helyi jognyilatkozatok 344

14 Műszaki adatok 344

15 Függelékek 345
15.1 Alkalmazott szimbólumok 345
15.2 Üzemmódok 346
15.2.1 Állapotjelzések 346
15.2.2 Sípoló hangjelzések 346
15.3 Zavarelhárítás 346
15.4 Irányelvek és gyártói nyilatkozat 346
15.4.1 Elektromágneses környezet 346

1 Általános tudnivalók

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2025-02-07

- ► A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ► Oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ► A termékkel kapcsolatos kérdéseivel és a használat közben felmerülő problémákkal forduljon a gyártóhoz.
- ► Jelentse a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak a termékkel kapcsolatban fellépő összes súlyos váratlan eseményt, különösképpen az egészségi állapot romlását.

A „myosmart.cuff" terméket a továbbiakban terméknek/mandzsettának nevezzük.
A „connectgrip." alkalmazás neve a következőkben beállító alkalmazás.
Jelen használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.
Ezeket nem szabad betanítás nélkül továbbadni a felhasználónak.
A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott információknak megfelelően helyezze üzembe.
A gyártó (Otto Bock Healthcare Products GmbH) szerint a termék IEC 60601-1 szabvány szerinti kezelője a beteg

2 Termékleírás

2.1 Funkció

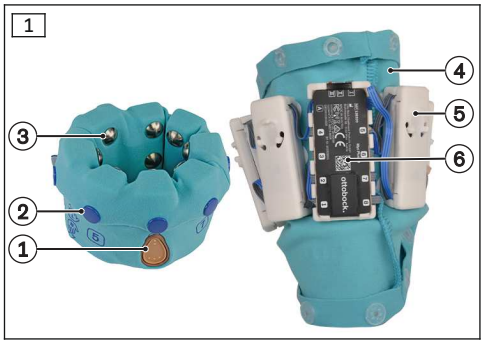
A termék célja annak megállapítása, hogy a felhasználó alkalmas-e egy Myo vezérlő használatára. A termék egy rugalmas karkötő, amelyet ideiglenesen a felhasználó alkarjára vagy felkarjára kell helyezni. Ez a beállító alkalmazás segítségével anélkül teszi lehetővé a felhasználó izomjeleinek kiértékelését, hogy teszttokot kellene készíteni. A felhasználó használhatja a mandzsettát gyakorlásra az ortopédiai műszerésznél, a rehabilitációs központban, vagy a szakszemélyzet általi oktatás után otthon.

A termék lényeges műszaki adatai

- nincsenek érdemleges teljesítményjellemzők az IEC 60601-1 szerint

2.2 Felépítés

A termék a következő komponensekből áll:



1. Töltőaljzat és akkumulátor
2. Nyomógombok a textil mandzsettán
3. A távoli elektróda kupolája
4. Textil mandzsetta
5. A távoli elektródák és akkumulátorok háza
6. Ház és vezérlőegység

Jelmagyarázat

1. A mandzsetta felhúzásának iránya (bal/jobb)
   Bal kéz ellátása: a kéz szimbólumban az „**L**” betű kell olvasható legyen a felhasználó felől nézve.
   Jobb kéz ellátása: a kéz szimbólumban az „**R**” betű kell olvasható legyen a felhasználó felől nézve.
2. Transzradiálisan tájolva a singcsont mentén vagy transzhumerálisan tájolva a felkarcsont mentén, középen a hónalj felé nézve.
3. Az elektróda pozíciója (1–8)

2.3 Termékkombinációk

INFORMÁCIÓ

A megfogókomponenssel 8E34=*, 8E39=*, 8E41=*, 8E44=* és 8E71=* való kombinálásra elosztót 13E190=* kell használni.

INFORMÁCIÓ

A bebionic kéz és a vezérlőegység összekapcsolása előtt a bebalance+ beállító szoftverben a következő beállításokat kell kiválasztani:
Vezérlőprogram **4. mód (nyitott–nyitott)** kiválasztása
A **Nyitás/zárás: standard** eljárásmód kiválasztása
Vezérlés típusa: **Arányos** kiválasztása
A Myo-küszöbértékek gyári beállításra állítása

Ez a termék a következő Ottobock komponensekkel kombinálható:

Megfogókomponensek

- speed.hand: 8E2=*
- bebionic kéz EQD 8E70=*
- bebionic kéz Short Wrist: 8E71=*
- bebionic kéz Flex 8E72=*
- DMC VariPlus elektromos rendszer munkakéz: 8E33=9, 8E34=9
- DMC VariPlus elektromos rendszer munkakéz: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- SensorHand Speed Flex: 8E43=8*
- DMC plus transzkarpális kéz: 8E44=6
- DMC plus elektromos rendszer munkakéz: 8E38=6, 8E39=6
- Digital Twin elektromos rendszer munkakéz: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9

INFORMÁCIÓ

A csatlakoztatott megfogókészülékeknek 2 elektródás programban kell lenniük (proporcionális/digitális).

Könyökízület

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

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés
A termék kizárólag a felső végtagok exo-protetikai ellátására szolgál.

3.2 Alkalmazási feltételek
A terméket **csak** abban az időszakban szabad használni, amikor a felhasználó izomjeleit kiértékelik és betanítják.

3.3 Környezeti feltételek

Tárolás (csomagolással és csomagolás nélkül)	+5 °C és +40 °C között legfeljebb 90 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Szállítás (csomagolással és csomagolás nélkül)	-20 °C és +60 °C között legfeljebb 90 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemeltetés	-5 °C és +45 °C között 15 % – 90 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó Légnyomás: 70 kPa – 106 kPa (-425 m – 3000 m, nyomáskiegyenlítés nélkül)
Az akkumulátor töltése	+5 °C és +40 °C között legfeljebb 85 %-os relatív páratartalom, nem lecsapódó

3.4 Indikációk
- Transzkarpális/karpális amputáció
- Csuklóamputáció
- Alsókar amputációja (transzradiális amputáció)
- Könyökamputáció
- Felsőkar amputációja (transzhumerális amputáció)
- Egy vagy kétoldali amputáció esetén
- Az amputációhoz hasonló jellegű veleszületett végtagrész hiány
- A felhasználónak képesnek kell lennie a felhasználási és a biztonsági utasítások megértésére és megvalósítására.
- A felhasználó legyen olyan fizikai és mentális előfeltételek birtokában, amelyekkel észlelni tudja a hangjelzéseket és/vagy a mechanikus rezgéseket

3.5 Ellenjavallatok
- Ujj/hüvelykujj amputációja és ezzel egyenértékű veleszületett végtagrész hiány
- Részleges kézamputáció és azzal egyenértékű veleszületett végtagrész hiány
- Beteg vagy be nem gyógyult bőrterületek, amelyek a tok környékén történő ellátáskor érintkezésbe kerülnek az eszközrendszerrel.
- A csonk hossza vagy átmérője nem elegendő a mandzsetta felhelyezéséhez

3.6 Minősítés
A beteget csak olyan szakszemélyzet láthatja el a termékkel, aki erre jogosultságot az Ottobock megfelelő tanfolyamán szerzett.

4 Biztonsággal kapcsolatos információk

A figyelmeztető szintek jelentése
FIGYELMEZETÉS! Az utasítások figyelmen kívül hagyása súlyos baleset- és sérülésveszélyt okozhat.

ÓVATOSAN! Az utasítások figyelmen kívül hagyása baleset- és sérülésveszélyt okozhat.
TANÁCS! Az utasítások figyelmen kívül hagyása műszaki károkhoz vezethet.

FIGYELMEZTETÉS!

A termék helytelen használatából és módosításából eredő sérülésveszély

► Ne végezzen olyan módosításokat a terméken, amelyeket a gyártó nem engedélyezett.

FIGYELMEZTETÉS!

A termék hibás működése miatti sérülésveszély

► Ne tegye ki a terméket mechanikus rezgésnek és ütésnek.
► A terméket kizárólag a „Tisztítás és ápolás" fejezet előírásainak megfelelően tisztítsa.
► Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.
► Minden használat előtt ellenőrizze a terméket és annak összes komponensét látható sérüléseket keresve.

FIGYELMEZTETÉS!

A termék hibás működése vagy más elektronikus berendezések interferenciája miatti sérülésveszély

► Ha a terméket életmentő orvostechnikai eszközök közvetlen közelében használja, ügyeljen arra, hogy a gyártó által előírt minimális távolságokat betartsa.
► A terméket csak azokkal a tartozékokkal, jelátalakítókkal és kábelekkel kombinálja, amelyeket a „Termékkombinációk", „Szállítási terjedelem" és „Tartozékok" című fejezetekben megadtunk.
Ezzel elkerülhető a termék hibás működése (csökkent elektromágneses interferencia) vagy más elektronikus berendezések interferenciája (megnövekedett sugárzás).

VIGYÁZAT!

A termék hibás működése miatti sérülésveszély

► A terméket csak a megengedett hőmérsékleti tartományban tárolja és szállítja (lásd a „Környezeti feltételek" című fejezetet).
► Ne érintse meg a demonstrációs protézist, amikor azt irányítják.
► Ügyeljen arra, hogy a termékbe ne kerüljön be sem szilárd szennyeződés, sem folyadék.
► Tartsa be az ajánlott minimális távolságot (30 cm) a nagyfrekvenciás kommunikációs eszközöktől (pl. mobiltelefonok, Bluetooth-eszközök, WLAN-eszközök). A minimális távolságnál kisebb távolság a termék hibás működését eredményezheti.

VIGYÁZAT!

A termék hibás működése vagy más elektronikus berendezések interferenciája miatti sérülésveszély

► Ne helyezze a terméket működés közben más elektronikus eszközök közvetlen közelébe.
► Ne rakja a terméket egymásra más elektronikus eszközökkel működés közben.
► Ha nem lehet elkerülni a más elektronikus eszközökkel való egyidejű működést, figyelje meg a terméket, és ellenőrizze, hogy ebben a konfigurációban rendeltetésszerűen használják-e azt.

VIGYÁZAT!

Éles peremű alkatrészek okozta sérülésveszély

► Ne használja a terméket, ha a házelemek bármely része sérült.

TUDNIVALÓ!

A termék hibás összeszereléséből eredő károsodása

► Kövesse a kalibrálási utasításokat.

5 Szállítási terjedelem

- 1 db myosmart.cuff 757M20-2=*
- 1 db használati útmutató (szakszemélyzet)

- 1 db Bluetooth PIN-kártya 646C107=INT
- Könyökízületi adapterkábel: 13E102=1
- Kábelkészlet 625W36
- MyoCharge Integral 757L35

6 Tartozék

Beállító alkalmazás
- Android alkalmazás: „Connectgrip. 560X27-*=ANDR”
- iOS alkalmazás: „Connectgrip. 560X27-*=IOS”

Csipogó
- myosmart.beeper 13E101=1

7 Akkumulátor töltése

Napi egyszeri feltöltés javasolt. Ha hosszabb ideig nem használja, rendszeresen ellenőrizze az akkumulátor állapotát, és töltse fel az akkumulátort.

1) Helyezze be a töltődugaszt a termék töltőaljzatába.
   → A töltőkészülék és a termék közötti helyes csatlakozást visszajelzések jelzik (lásd ezt az oldalt: 346).
   → A termék automatikusan kikapcsol.
   → A töltési folyamat elindul.
2) A töltési folyamat befejezése után válassza le a töltőkészüléket a termékről.

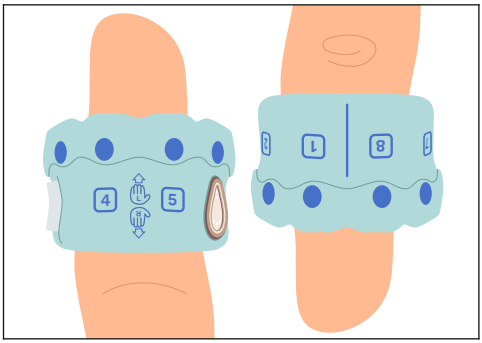
8 Használatra kész állapot előállítása

Ellenőrizze az összeállított protézis működését a beállító alkalmazással, vagy a felhasználóval együtt a vezérlés létrehozását követően (felvétel).
Ügyeljen arra, hogy a protéziskomponensek szabadon mozoghassanak.

8.1 A mandzsetta felhelyezése

Az értékelési eljárás során a beállító alkalmazással meghatározott elektródpozíciók (1-8. szám) a bőrön és a pozicionáló szalagon történő ideiglenes jelöléssel átvihetők belső tokra. Az elektródatest helyzete ennek során tetszőlegesre beállítható.
A mandzsetta felhelyezése után eltarthat néhány percig, amíg a megfelelő bőrérintkezés alakul ki. Ez különösen igaz a száraz bőrre. A beállító alkalmazásban ez a nyugalmi helyzet ellenére az egyes elektródák folyamatosan elrejtésével jelenik meg. Nem megfelelő bőrérintkezés vagy üzemzavarok esetén az elektródák átmenetileg rejtve maradhatnak. Ha ez a probléma tartósan fennáll, akkor próbálja meg kiegészítő nyomással (a mandzsetta egyenletes összenyomásával, pl. gumiszalaggal) vagy a csonk helyzetének kismértékű megváltoztatásával megoldani.
Az elektródák nem csúszhatnak el a vizsgálat során. Ilyen esetben a tesztet újra kell indítani.
Az értékelési folyamat során a felhasználónak szünetet kell tartania.
A mandzsetta elektródáit az ismételt felhelyezéskor ugyanabba a helyzetbe kell helyezni, mint amiben korábban voltak. Ellenkező esetben a kiválasztott (próba vagy alap) vezérlés rögzítési folyamatát meg kell ismételni a **vezérlés visszaállítása** funkció ismételt végrehajtásának megerősítését követően.

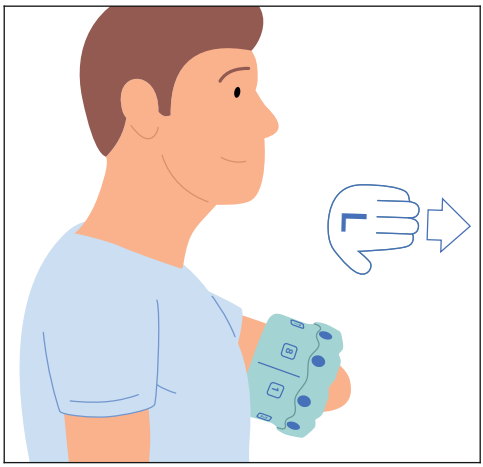
8.1.1 Transzradiális ellátás



Példa a bal kéz ellátására

1) Húzza át a mandzsettát a felhasználó csonkján úgy, hogy a kéz szimbólum betűje a felhasználó felől nézve olvasható legyen.
   → Bal kéz ellátása: a kéz szimbólumban az „**L**” betű kell olvasható legyen a felhasználó felől nézve.
   → Jobb kéz ellátása: a kéz szimbólumban az „**R**” betű kell olvasható legyen a felhasználó felől nézve.
2) A mandzsettát úgy kell elhelyezni, hogy az alkar izomjelei jól érzékelhetők legyenek.
3) Igazítsa hozzá be a „SINGCSONT” jelzésű jelzővonalat a singcsonthoz.
   TÁJÉKOZTATÁS: a jelzővonal az 1. és a 8. elektróda között helyezkedik el.

8.1.2 Transzhumerális ellátás

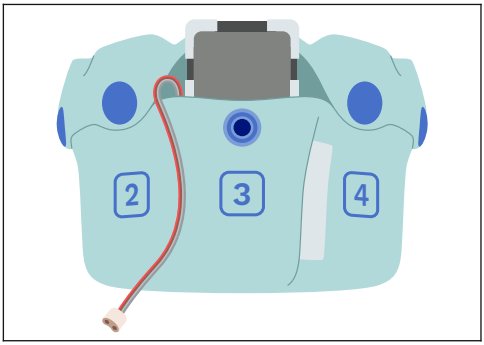


Példa a bal kéz ellátására

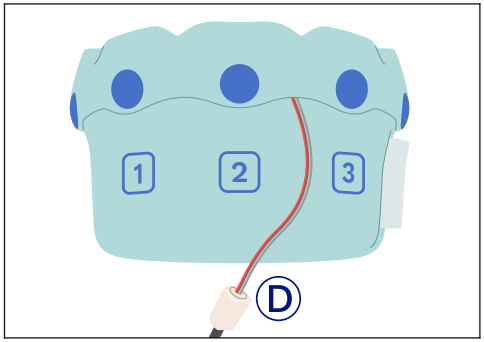
1) Húzza át a mandzsettát a felhasználó csonkján úgy, hogy a kéz szimbólum betűje a felhasználó felől nézve olvasható legyen.
   → Bal kéz ellátása: a kéz szimbólumban az „**L**” betű kell olvasható legyen a felhasználó felől nézve.
   → Jobb kéz ellátása: a kéz szimbólumban az „**R**” betű kell olvasható legyen a felhasználó felől nézve.
2) A mandzsettát úgy kell elhelyezni, hogy a tricepsz és a bicepsz izomjelei jól érzékelhetők legyenek.
3) A „SINGCSONT” jelzésű jelzővonalat úgy helyezze el a felkarcsonton, hogy a vonal a hónalj felé nézzen.
   TÁJÉKOZTATÁS: a jelzővonal az 1. és a 8. elektróda között helyezkedik el.

8.2 Csatlakoztatás demonstrációs protézishez

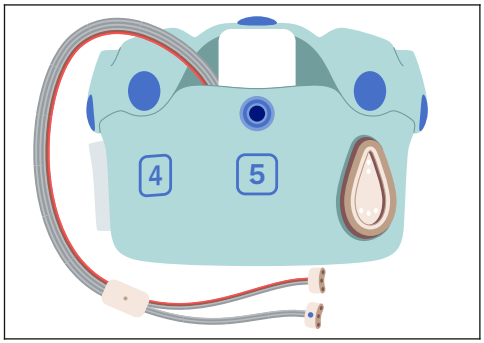
8.2.1 Kábelkészlet 625W36 csatlakoztatása



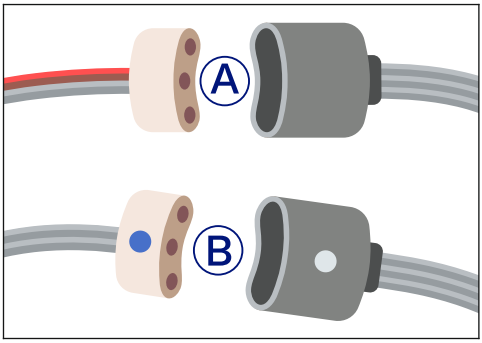
Nyissa ki a 3. elektródán lévő nyomógombot.
Húzza ki az alatta lévő kétpólusú kábelt.
Zárja be a nyomógombot.



Ⓓ Csatlakoztassa a mandzsetta 2 tűs kábelét a kábelkészlet 625W36 2 tűs kábeléhez.



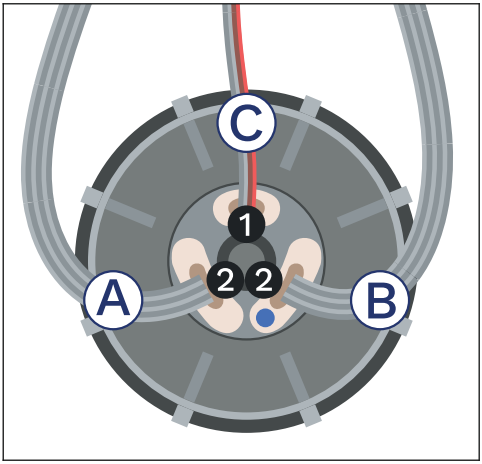
Nyissa ki az 5. elektródán lévő nyomógombot.
Húzza ki az alatta lévő Y-kábelt 757P41-1.
Zárja be a nyomógombot.



Ⓐ Csatlakoztassa a kék pont nélküli 2 pólusú kábelt a kábelkészlet 625W36 pont nélküli kábeléhez.
Ⓑ Csatlakoztassa a kék ponttal ellátott 2 pólusú kábelt a kábelkészlet 625W36 fehér ponttal ellátott kábeléhez.

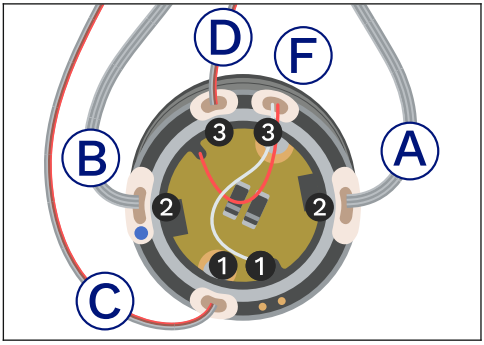
8.2.2 Transzradiális ellátás

8.2.2.1 Koaxiális csatlakozók csatlakoztatása



Ⓐ Csatlakoztassa a kék pont nélküli 3 pólusú kábelt a bal oldali 2. érintkezőhöz.
Ⓑ Csatlakoztassa a kék ponttal ellátott 3 pólusú kábelt a jobb oldali 2. érintkezőhöz.
Ⓒ Csatlakoztassa a MyoEnergy Integral 2 pólusú kábelét az 1. érintkezőhöz.

8.2.2.2 Az elektromos forgóbetét csatlakoztatása

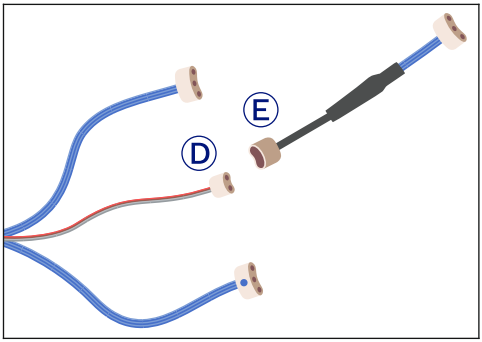


Ⓐ Csatlakoztassa a kék pont nélküli 3 pólusú kábelt a jobb oldali 2. érintkezőhöz.
Ⓑ Csatlakoztassa a kék ponttal ellátott 3 pólusú kábelt a bal oldali 2. érintkezőhöz.
Ⓒ Csatlakoztassa a MyoEnergy Integral 2 pólusú kábelét a bal oldali 1. érintkezőhöz.
Ⓓ Csatlakoztassa a 2 pólusú kábelt a bal oldali 3. érintkezőhöz.
Ⓕ Csatlakoztassa az elektromos forgóbetét motorkábelét a jobb oldali 3. érintkezőhöz.

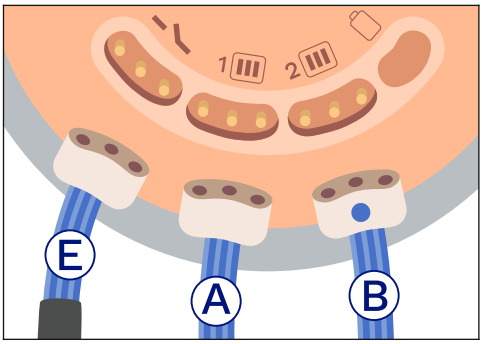
8.2.3 Transzhumerális ellátás

8.2.3.1 DynamicArm csatlakoztatása

8.2.3.1.1 Csatlakoztassa a vezérlőegységet az Easy Plug-hoz

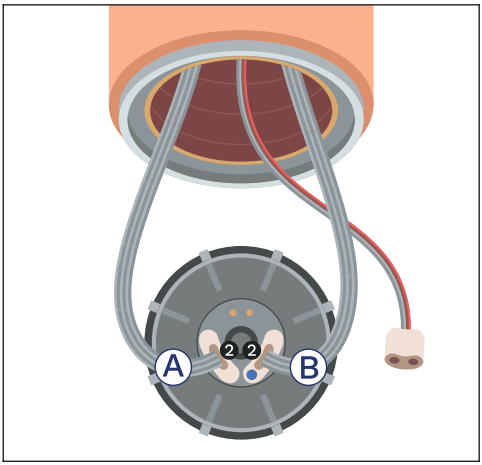


Ⓓ Csatlakoztassa a kábelt a könyökízületi adapterkábelhez 13E102=1 Ⓔ.



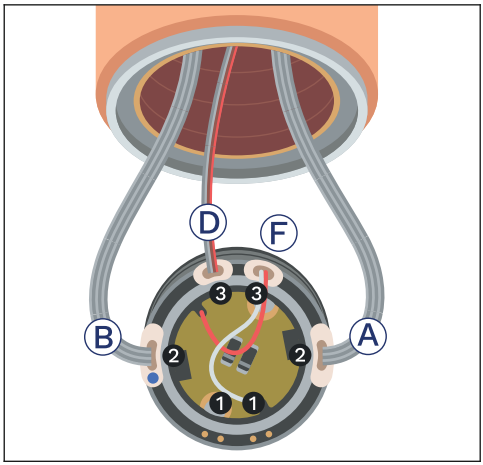
Ⓐ Csatlakoztassa a kék pont nélküli 3 pólusú kábelt az 1. érintkezőhöz.
Ⓑ Csatlakoztassa a kék ponttal ellátott 3 pólusú kábelt kék ponttal a 2. érintkezőhöz.
Ⓔ Csatlakoztassa a könyökízületi adapterkábelt a kapcsoló szimbólummal ellátott érintkezőhöz.

8.2.3.1.2 Koaxiális csatlakozók csatlakoztatása



Ⓐ Csatlakoztassa a kék pont nélküli 3 pólusú kábelt a bal oldali 2. érintkezőhöz.
Ⓑ Csatlakoztassa a kék ponttal ellátott 3 pólusú kábelt a jobb oldali 2. érintkezőhöz.
TUDNIVALÓ: **ne** csatlakoztassa a 2 pólusú kábelt.

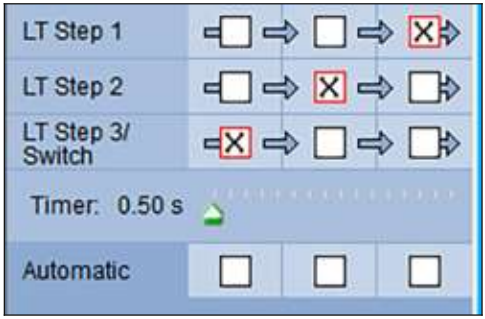
8.2.3.1.3 Az elektromos forgóbetét csatlakoztatása



Ⓐ Csatlakoztassa a 3-pólusú kábelt a kék pont nélkül a jobb oldali 2. érintkezőhöz.
Ⓑ Csatlakoztassa a 3-pólusú kábelt a kék ponttal a bal oldali 2. érintkezőhöz.
Ⓓ Csatlakoztassa a 2-pólusú kábelt a bal oldali 3. érintkezőhöz.
Ⓕ Csatlakoztassa az elektromos forgóbetét motorkábelét a jobb oldali 3. érintkezőhöz.
A két 1. számú érintkezőhöz nem szabad kábelt csatlakoztatni.

8.2.3.1.4 A könyökízület beállítása az ElbowSoft segítségével

A protézisvezérlés helyes működésének biztosítása érdekében az ElbowSoft-ban a következő módosításokat kell elvégezni.
Lásd az ElbowSoft használati útmutatóját és az Ottobock Academy megfelelő képzési anyagait.

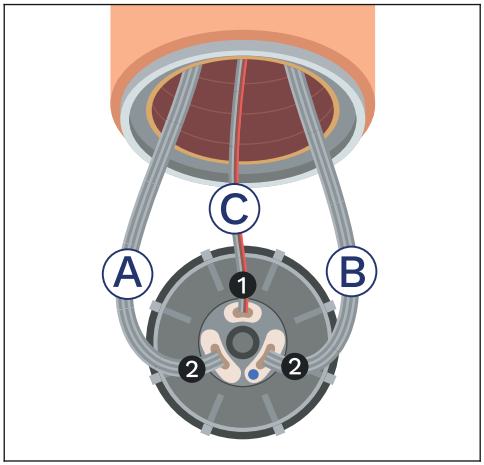


1) Kalibrálja a könyökízületet.
2) Állítsa be az 5-ös vezérlőprogramot.
3) Állítsa a sebességet 100 %-ra.
4) Törölje az összes jelölőnégyzet bejelölését az „Automatika” résznél.
5) A kéznél jelölje be az „LT 1. lépés” jelölőnégyzetet.
6) A csuklóízületnél jelölje be az „LT 2. lépés” jelölőnégyzetet.
7) A könyökízületnél jelölje be az „LT 3. lépés” jelölőnégyzetet.
8) Állítsa az „LT-Timer” értéket 0,5 másodpercre.
9) Kapcsolja ki a visszacsatoló jeleket.

8.2.3.2 ErgoArm Electronic Plus csatlakoztatása

A könyökízületnek szerepelnie kell az 1. programban, lásd a termék használati útmutatóját.

8.2.3.2.1 Koaxiális csatlakozók csatlakoztatása

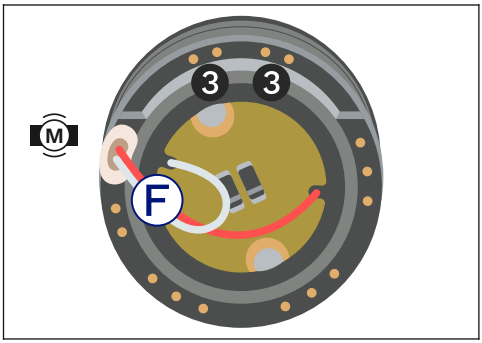


Ⓐ Csatlakoztassa a kék pont nélküli 3 pólusú kábelt a bal oldali 2. érintkezőhöz.
Ⓑ Csatlakoztassa a kék ponttal ellátott 3 pólusú kábelt a jobb oldali 2. érintkezőhöz.
Ⓒ Csatlakoztassa a MyoEnergy Integral 2 pólusú kábelét az 1. érintkezőhöz.
Csatlakoztassa a MyoSelect-et a koaxiális csatlakozóhoz.
Állítsa be az 1. programot a MyoSelect segítségével.
TÁJÉKOZTATÁS: az 1. program gyárilag be van állítva.

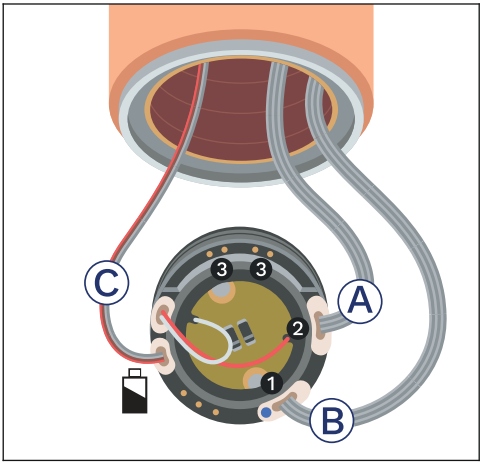
8.2.3.2.2 MyoRotronic, elektromos forgóbetét csatlakoztatása

A koaxiális csatlakozóra azért van szükség, hogy a MyoSelect-tel be lehessen állítani az 1. programot.

1) Csatlakoztassa a koaxiális csatlakozót a könyökízülethez.
2) Csatlakoztassa a MyoSelect-et a koaxiális csatlakozóhoz.
3) Állítsa be az 1. programot a könyökízületben.
   TÁJÉKOZTATÁS: az 1. program gyárilag be van állítva.
4) Távolítsa el a koaxiális csatlakozót.

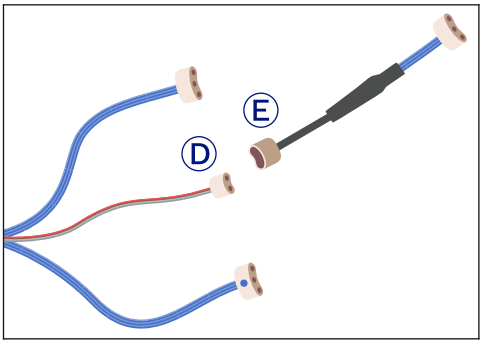


Húzza ki a motor kábelét az elektromos forgóbetétből.
A MyoRotronic-ot úgy csatlakoztassa az elektromos forgóbetéthez, hogy mindkét oldali 3. számú érzékelő szabadon maradjon.
Csatlakoztassa a MyoSelect-et a MyoRotronic-kal.
Állítsa be az 1. programot a MyoRotronic-ban.
TÁJÉKOZTATÁS: az 1. program gyárilag be van állítva.
Ⓕ Csatlakoztassa a motorkábelt a MyoRotronic-hoz.

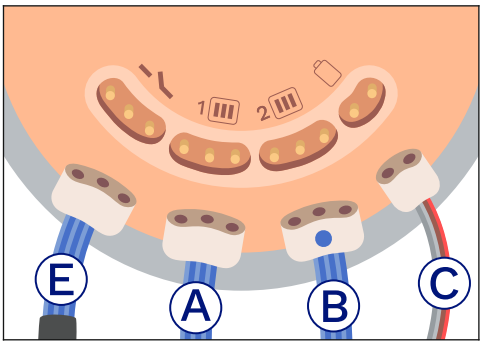


Ⓐ Csatlakoztassa a kék pont nélküli 3 pólusú kábelt a jobb oldali 2. érintkezőhöz.
Ⓑ Csatlakoztassa a kék ponttal ellátott 3 pólusú kábelt a jobb oldali 1. érintkezőhöz.
Ⓒ Csatlakoztassa a MyoEnergy Integral 2 pólusú kábelét az akkumulátor szimbólummal ellátott érintkezőhöz.

8.2.3.2.3 Csatlakoztassa a vezérlőegységet az Easy Plug-hoz



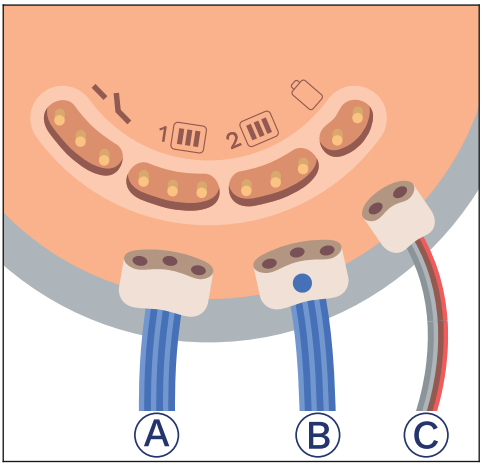
Ⓓ Csatlakoztassa a kábelt a könyökízületi adapterkábelhez 13E102=1 Ⓔ.



Ⓐ Csatlakoztassa a kék pont nélküli 3 pólusú kábelt az 1. érintkezőhöz.
Ⓑ Csatlakoztassa a kék ponttal ellátott 3 pólusú kábelt kék ponttal a 2. érintkezőhöz.
Ⓒ Csatlakoztassa a MyoEnergy Integral 2 pólusú kábelét az akkumulátor szimbólummal ellátott érintkezőhöz.
Ⓔ Csatlakoztassa a könyökízületi adapterkábelt a kapcsoló szimbólummal ellátott érintkezőhöz.

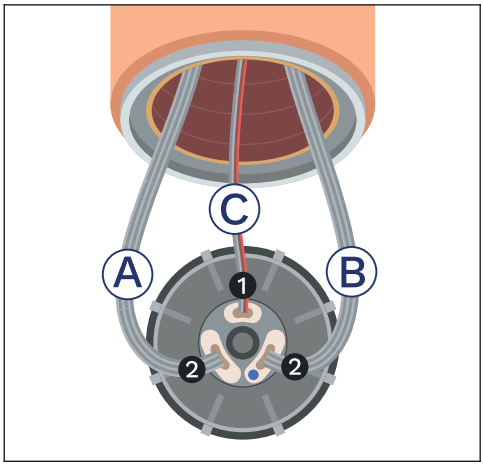
8.2.3.3 ErgoArm Hybrid Plus csatlakoztatása

8.2.3.3.1 Csatlakoztassa a vezérlőegységet az Easy Plug-hoz



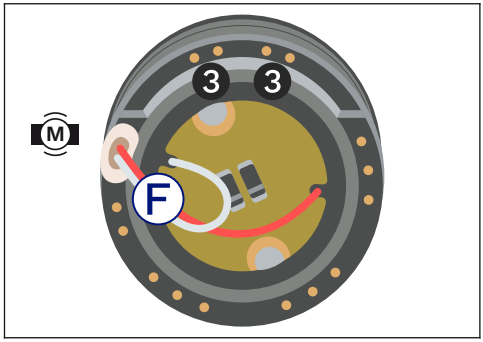
Ⓐ Csatlakoztassa a kék pont nélküli 3 pólusú kábelt az 1. érintkezőhöz.
Ⓑ Csatlakoztassa a kék ponttal ellátott 3 pólusú kábelt kék ponttal a 2. érintkezőhöz.
Ⓒ Csatlakoztassa a MyoEnergy Integral-t az akkumulátor szimbólummal ellátott érintkezőhöz.

8.2.3.3.2 Koaxiális csatlakozók csatlakoztatása

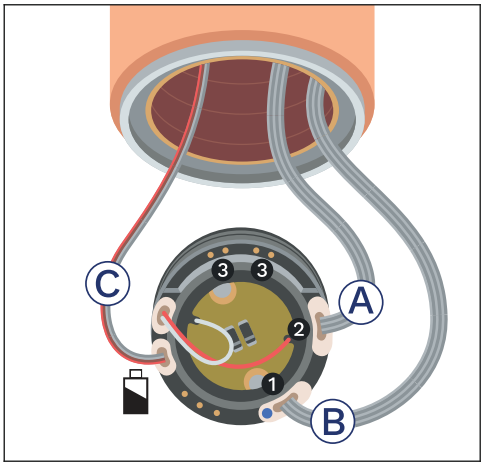


Ⓐ Csatlakoztassa a kék pont nélküli 3 pólusú kábelt a bal oldali 2. érintkezőhöz.
Ⓑ Csatlakoztassa a kék ponttal ellátott 3 pólusú kábelt a jobb oldali 2. érintkezőhöz.
Ⓒ Csatlakoztassa a MyoEnergy Integral 2 pólusú kábelét az 1. érintkezőhöz.

8.2.3.3.3 MyoRotronic, elektromos forgóbetét csatlakoztatása



Húzza ki a motor kábelét az elektromos forgóbetétből.
A MyoRotronic-ot úgy csatlakoztassa az elektromos forgóbetéthez, hogy mindkét oldali 3. számú érzékelő szabadon maradjon.
Csatlakoztassa a MyoSelect-et a MyoRotronic-kal.
Állítsa be az 1. programot a MyoRotronic-ban.
TÁJÉKOZTATÁS: az 1. program gyárilag be van állítva.
Ⓕ Csatlakoztassa a motorkábelt a MyoRotronic-hoz.



Ⓐ Csatlakoztassa a kék pont nélküli 3 pólusú kábelt a jobb oldali 2. érintkezőhöz.
Ⓑ Csatlakoztassa a kék ponttal ellátott 3 pólusú kábelt a jobb oldali 1. érintkezőhöz.
Ⓒ Csatlakoztassa a MyoEnergy Integral 2 pólusú kábelét az akkumulátor szimbólummal ellátott érintkezőhöz.

8.3 A csipogó csatlakoztatása

A csipogó hangjelzést ad a protézis komponensei közötti váltáskor.
A beállító alkalmazásban beállítható több művelet a váltáshoz, beállítható a csipogó hangereje, valamint be- és kikapcsolható a csipogó.

1) Helyezze be a csipogót a tokba és rögzítse.
   TÁJÉKOZTATÁS: a csipogó nyílását (1) nem szabad leragasztani, és szabadon kell hagyni.
2) Csatlakoztassa a csipogó kábelét a vezérlőegységhez a (adatátvitel) szimbólummal ellátott bemenetnél.

9 Beállító alkalmazás

A connectgrip alkalmazás a termék beállítására és kezelésére szolgál. Az izomjelek kiértékelése és az elektródák pozicionálásának mellett a felhasználó az alkalmazáson belüli sikeres virtuális vagy egy demonstrációs protézishez való csatlakozással elvégzett konfiguráció és individualizálás után tesztelheti a protézisrendszert és gyakorolhatja a mozdulatokat.

INFORMÁCIÓ

A beállító alkalmazás ingyenesen letölthető a megfelelő online áruházból. Ehhez írja be az „ottobock" vagy a „connectgrip" keresőkifejezést.
A beállító alkalmazás használati útmutatója a beállító alkalmazáson belül a **Menü** > **Használati útmutató** útvonalon nyitható meg PDF-fájlként.

9.1 Rendszerkövetelmények

A mobilkészülékek és verzióik kompatibilitási adatait lásd az Apple App Store vagy a Google Play Store áruházban.

9.2 Az alkalmazás és a termék első csatlakoztatása

Az első alkalommal létesített kapcsolat előtt ügyeljen az alábbiakra:

- A mobil végkészülék Bluetooth-ja legyen bekapcsolva.
- Ismernie kell a csatlakoztatni kívánt termék Bluetooth azonosítóját és Bluetooth PIN-kódját.
  A Bluetooth PIN-kód és a Bluetooth azonosító a mellékelt Bluetooth PIN-kártyán található.
  A Bluetooth azonosító a vezérlőegységen található (lásd ezt az ábrát: 1, 6), és a „BT ID" betűkkel kezdődik.

9.3 Az alkalmazás első indítása

INFORMÁCIÓ

Tartsa a mobil alkalmazást mindig naprakészen.

- Ha a kiberbiztonság kapcsán problémára gyanakszik, akkor forduljon a gyártóhoz.

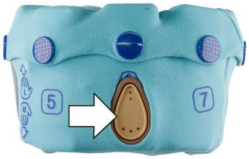
Csatlakozás a Bluetooth-hoz

1) Kapcsolja be a terméket.
   → A LED világít, és 2 hangjelzés hallható.

2) A bekapcsolás után egy 2 perces időablak indul el, amelyben a protézis megjelenik a beállító alkalmazásban az elérhető protézisek listájában.
3) Ha a kapcsolat nem jön létre 2 percen belül: létesítsen újra Bluetooth-kapcsolatot (**Protézisek csatlakoztatása** pont).
   → Hibaüzenet jelenik meg a beállító alkalmazásban, és a termék biztonsági okokból törlődik a rendelkezésre álló protézisek listájáról.

10 Használat

10.1 Termék ki- és bekapcsolása



A termék be- és kikapcsolása a töltőaljzaton lévő nyomógomb megnyomásával történik.
A termék bekapcsol: 2 rövid sípolás
A termék kikapcsol: 1 hosszú sípolás

10.2 A pillanatnyi töltöttség kijelzése

A töltési állapot bármikor lekérdezhető.
1) Amikor a termék be van kapcsolva, nyomja meg a töltőaljzaton lévő gombot egy másodpercnél rövidebb ideig.
2) A töltőaljzat LED-kijelzése tájékoztatást nyújt az aktuális töltési állapotról (lásd ezt az oldalt: 346).

10.3 Biztonsági lekapcsolás

A biztonsági lekapcsolás az akkumulátor védelmét szolgálja és a következő esetekben aktiválódik:
- Túlmelegedés és túl alacsony hőmérséklet a töltés során
- Rövidzárlat
- Túlfeszültség és feszültséghiány

INFORMÁCIÓ

A biztonsági kikapcsolás után a töltőkészüléket csatlakoztatni kell az elektronika ismételt aktiválásához.

11 Tisztítás és ápolás

Az elektródakupola tisztítása
1) Az elektródakupolákat minden használat előtt és után tisztítsa meg egy törlőkendővel és izopropil-alkohollal 634A58.
2) Törölje le az elektródakupolákat egy törlőkendővel.
3) A terméket rendszeres időközönként el kell küldeni egy Ottobock szervizközpontba, hogy kicseréljék az elkopott vagy szennyezett textíliákat.

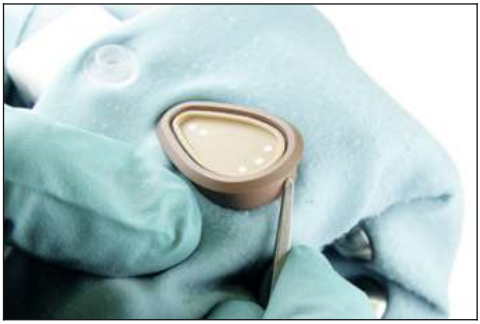
12 A textil cseréje

12.1 Textil leszerelése

1) Nyissa ki a nyomógombokat.

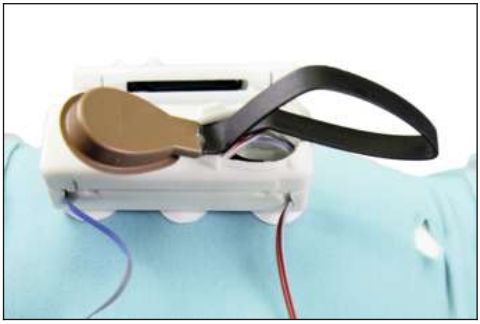
2) Hajtsa vissza a textilt.

3) Csipesszel távolítsa el a nyomógombokat a ház felső részéről.



4) Csipesszel távolítsa el a töltőaljzatot a ház felső részéről.

5) Emelje ki a töltőaljzatot.



6) Húzza le a textilt a kábelről és a töltőaljzatról, majd hajtsa vissza.

7) Gombolja le az elektródakupolákat a textilről.

8) Vegye le és dobja ki a textilt.

9) Törölje le alaposan a kupolákat és a ház felületét izopropil-alkohollal átitatott törlőkendővel.

10) Izopropil-alkoholba mártott vattapálcával tisztítsa meg az elektródakupolák és a házelemek közötti réseket.
11) Vegye le és dobja ki az eldobható kesztyűt. Alaposan tisztítsa meg a munkaterületet izopropil-alkohollal, vagy váltson át egy tiszta munkaterületre.

12.2 A textil felszerelése

Pótalkatrészek

- myosmart textil mandzsetta 623F51=1

1) Húzzon át egy új textil a szegmenseken. Igazítsa be a textilt úgy, hogy a 6. szegmens a töltővel a textil kivágásához essen.

2) Fordítsa meg a textilt.

3) Gombolja rá az elektródakupolákat a textilre.

4) Vezesse be a töltőt a textil nyílásán keresztül.

5) Húzza át a textilt a szegmenseken. Pattintsa rá a nyomógombokat a ház felső részére.

6) A vezérlőegység szabad csatlakozásait helyezze a 4. és 5. szegmens közötti hurokba.

TÁJÉKOZTATÁS: a szabad csatlakozókra a vezérlőegység ellenőrzéséhez van szükség.

7) Húzza át a textilt a szegmenseken. Zárja össze a nyomógombokat.

8) Vezesse be a töltőt a textil nyílásán keresztül.

9) Helyezze be a töltőt a hát felső részén lévő nyílásba, és pattintsa a helyére.

13 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

13.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

13.2 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegyjog és a mindenkori jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.
Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnév lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkori jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.
A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezett megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.

13.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.
A termék megfelel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU RoHS-irányelv követelményeinek.
A termék megfelel a 2014/53/EU számú irányelv követelményeinek.
Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: http://www.ottobock.com/conformity

13.4 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatók a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

14 Műszaki adatok

Általános tudnivalók	
Azonosító	757M20-2=*
Belső átmérő	45 mm
Külső átmérő	110 mm
Súly	210 g

Általános tudnivalók	
használt textíliák	80 % poliamid (PA) 20 % elasztán (EL)
Élettartam	6 év

A termék akkumulátora	757B35=0
Akkumulátor típusa	Li-Po
Kimenő feszültség	kb. 7,4 V DC
Töltési feszültség	kb. 8,2 V DC
Kapacitás	300 mAh
Akkumulátorcellák méretei	35 x 20 x 6,5 mm cellánként
A védőelektronika méretei	22 x 17 x 5 mm
Működési idő (Bluetooth módban)	kb. 8 óra
Működési idő (elektromos forgóbetéttel együtt)	legalább 2 óra
Súly	25 g (akkumulátorral, tartozék nélkül)
Töltési idő az akkumulátor teljes feltöltéséig	2,0 h
A termék viselkedése a töltés közben	A termék nem működik
Élettartam	2 év

Adatátvitel	
Rádiótechnika	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Hatótávolság	kb. 10 m / 32,8 ft
Frekvenciatartomány	2402 MHz - 2480 MHz
Moduláció	GFSK
Adatsűrűség (vezeték nélkül)	max. 2 Mb/s
Legnagyobb kimenő teljesítmény (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

15 Függelékek

15.1 Alkalmazott szimbólumok

	A BF típusú alkalmazási rész
	Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha nem tartja be az országában érvényes hulladékkezelési előírásokat, annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Vegye figyelembe a saját országában a használt termékek visszaadására és gyűjtésére érvényes hatósági utasításokat.
	Gyártó
	Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint

SN	Sorozatszám (21)YYYYWWNNN YYYY - a gyártás éve WW - a gyártás hete NNN - sorszám
MD	Orvostechnikai eszköz
UDI	UDI-szám (unique device identifier, egyedi eszközazonosító)
REF	Cikkszám
GTIN	Globális cikkszám (global trade item number)
IP22	Védelem a 12,5 mm-nél nagyobb átmérőjű szilárd idegen testek behatolása ellen, védelem a legfeljebb 15°-os szögben becseppenő víz ellen

15.2 Üzemmódok

15.2.1 Állapotjelzések

Töltőaljzat	Esemény
A LED zölden világít	Az akkumulátor teljesen fel van töltve
A LED sárgán világít	Az akkumulátor 50 %-os töltöttsége
A LED narancssárgán világít	Az akkumulátor lemerült

15.2.2 Sípoló hangjelzések

Alapértelmezés szerint a következő hangjelzések vannak beállítva:

Sípoló hangjelzés	További kijelzések	Esemény
1 x hosszan	-	• A termék kikapcsolása a töltőaljzaton keresztül • A töltés elindul (töltődugasz a töltőaljzattal összekötve) • A töltés befejeződik (töltődugasz a töltőaljzatról leválasztva)
2 x rövid	A LED röviden felvillan a töltőaljzaton	Kapcsolja be a terméket
3 x rövid	-	Az akkumulátor feszültsége túl alacsony, a termék automatikusan kikapcsol

15.3 Zavarelhárítás

Esemény	Ok	Szükséges beavatkozás
Az észlelt mozgás váratlan kijelzése különböző karpozícióknál, pl. fej feletti használat esetén	Az ebben a karpozícióban történő használatot nem vették figyelembe a kalibrálásnál, vagy az alkalmazás hibásan lett beállítva.	• A kar pozíciójának figyelembe vétele a kalibrálásnál • A súly figyelembe vétele a kalibrálás során • Állítsa be az értékeket az alkalmazásban a **Vezérlés** > **Felhasználó** > **Protézisbeállítások** menüpontban.
-	általános üzemzavar	• A mandzsetta ki- és bekapcsolása
Az észlelt mozgás váratlan jelzése kedvezőtlen csonkviszonyok esetén	Az elektródák nem érintkeznek a bőrrel	• A mandzsettának teljesen fel kell feküdnie a csonkra • A mandzsettának ugyanabban a helyzetben kell lennie, mint korábban
	A mandzsetta elcsúszása	

15.4 Irányelvek és gyártói nyilatkozat

15.4.1 Elektromágneses környezet

Ezt a terméket a következő elektromágneses környezetben folyó üzemre terveztük:

- Üzemeltetés professzionális egészségügyi intézményben (pl. kórházban, stb.)
- Üzemeltetés a házi egészséggondozás területén (pl. otthoni vagy szabadban történő alkalmazás)

Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat a „Biztonság” c. fejezetben (Biztonság).

Elektromágneses kibocsátások

Zavaró sugárzás mérések	Megegyezés	Elektromágneses környezet – irányelv
Magas frekvencia kibocsátás a CISPR 11 szerint	1 csoport / B osztály	A termék kizárólag a belső funkcióihoz használ magas frekvenciás energiát. A magas frekvencia kibocsátása ezáltal rendkívül alacsony, így a szomszédos elektromos készülékek működésének zavarása nem valószínű.
Harmonikus frekvenciák az IEC 61000-3-2 szerint	nem használható - a teljesítmény 75 W alatt van	–
Feszültségingadozások / vibrálások az IEC 61000-3-3 szerint	A termék megfelel a szabvány követelményeinek.	–

Elektromágneses zavartűrés

Jelenségek	EMV alapszabvány, vagy vizsgálati eljárás	Zavartűrés vizsgálati szint
Elektrosztatikus kisülés	IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegőben,
Nagyfrekvenciás elektromágneses mezők	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-nél
Energiatechnikai névleges frekvenciával rendelkező mágnesmezők	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
Gyors tranziens elektromos zavarértékek / kitörések	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia
Lökőfeszültségek Vezeték és vezeték között	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Nagyfrekvenciás mezők által előidézett, vezetett zavarértékek	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz / 6 V az ISM- és amatőr rádiófrekvencia sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80 % AM 1 kHz-nél
Feszültségkimaradások	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 1/2 periódus 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 foknál
		0 % U_T; 1 periódus és 70 % U_T 25/30 periódus Egyfázisú: 0 foknál
Feszültségmegszakadások	IEC 61000-4-11	0 % U_T 250/300 periódus

A vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szembeni zavarállóság

Vizsgálati frekvencia [MHz]	Frekvenci-asáv [MHz]	Rádiószol-gálat	Moduláció	Legna-gyobb tel-jesítmény [W]	Távolság [m]	Zavartűrés vizsgálati szint [V/m]
385	380-tól 390-ig	TETRA 400	Impulzus mo-duláció 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-tól 470-ig	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz lö-ket 1 kHz szi-nusz	1,8	0,3	28
710	704-tól 787-ig	LTE sáv 13, 17	Impulzus mo-duláció 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-tól 960-ig	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, LTE sáv 5	Impulzus mo-duláció 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-tól 1990-ig	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzus mo-duláció 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-tól 2570-ig	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 LTE sáv 7	Impulzus mo-duláció 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-tól 5800-ig	WLAN 802.1-1 a/n	Impulzus mo-duláció 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Zavarállóság a közelben található mágneses mezőkkel szemben

Vizsgálati frekvencia	Moduláció	Zavartűrés vizsgálati szint [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulzus moduláció 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Impulzus moduláció 50 kHz	7,5

Obsah

CS

1 Všeobecně 351

2 Popis produktu 351

2.1 Funkce 351

2.2 Konstrukce 351

2.3 Kombinace produktů 352

3 Zamýšlené použití 353

3.1 Určený účel 353

3.2 Podmínky použití 353

3.3 Okolní podmínky 353

3.4 Indikace 353

3.5 Kontraindikace 353

3.6 Kvalifikace 353

4 Bezpečnostní informace 353

5 Rozsah dodávky 354

6 Příslušenství 355

7 Nabíjení akumulátoru 355

8 Příprava k použití 355

8.1 Nasazení manžety 355

8.1.1 Transradiální vybavení 356

8.1.2 Transhumerální vybavení 356

8.2 Vytvoření spojení s demonstrační protézou 357

8.2.1 Připojte sadu kabelů 625W36 357

8.2.2 Transradiální vybavení 358

8.2.2.1 Připojení koaxiálního konektoru 358

8.2.2.2 Připojení zápěstního rotátoru 358

8.2.3 Transhumerální vybavení 359

8.2.3.1 Připojení DynamicArm 359

8.2.3.1.1 Spojení řídicí jednotky s Easy Plug 359

8.2.3.1.2 Připojení koaxiálního konektoru 359

8.2.3.1.3 Připojení zápěstního rotátoru 360

8.2.3.1.4 Nastavení loketního kloubu pomocí ElbowSoft 361

8.2.3.2 Připojení ErgoArm Electronic Plus 361

8.2.3.2.1 Připojení koaxiálního konektoru 361

8.2.3.2.2 Přiojení MyoRotronic, zápěstního rotátoru 362

8.2.3.2.3 Spojení řídicí jednotky s Easy Plug 363

8.2.3.3 Připojení ErgoArm Hybrid Plus 363

8.2.3.3.1 Spojení řídicí jednotky s Easy Plug 363

8.2.3.3.2 Připojení koaxiálního konektoru 364

8.2.3.3.3 Přiojení MyoRotronic, zápěstního rotátoru 364

8.3 Připojit pípnutí 365

9 Nastavovací aplikace 365
9.1 Systémové požadavky 365
9.2 Prvotní spojení mezi aplikací a produktem 365
9.3 Provotní spuštění aplikace 365

10 Použití 366
10.1 Vypnutí/zapnutí produktu 366
10.2 Indikace aktuálního stavu nabití 366
10.3 Bezpečnostní vypnutí 366

11 Čištění a péče 366

12 Výměna textilie 367
12.1 Demontáž textilie 367
12.2 Montáž textilie 369

13 Právní ustanovení 372
13.1 Odpovědnost za výrobek 372
13.2 Obchodní značky 372
13.3 CE shoda 372
13.4 Upozornění na místní právní předpisy 372

14 Technické údaje 372

15 Přílohy 373
15.1 Použité symboly 373
15.2 Provozní stavy 374
15.2.1 Stavové signály 374
15.2.2 Akustické signály (pípnutí) 374
15.3 Odstraňování poruch 374
15.4 Směrnice a prohlášení výrobce 374
15.4.1 Elektromagnetické prostředí 374

1 Všeobecně

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2025-02-07

- ► Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ► Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ► Budete-li mít dotazy ohledně produktu nebo se vyskytnou problémy, obraťte se na výrobce.
- ► Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, nahlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

Produkt „myosmart.cuff“ je dále nazýván produktem/manžetou.
Aplikace „connectgrip.“ je dále nazývána nastavovací aplikací.
Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.
Je nepřípustné, aby byl uživateli předán produkt bez řádného zaškolení.
Uvádějte produkt do provozu pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.
Podle výrobce (Otto Bock Healthcare Products GmbH) je pacient uživatelem produktu ve smyslu ustanovení normy IEC 60601-1

2 Popis produktu

2.1 Funkce

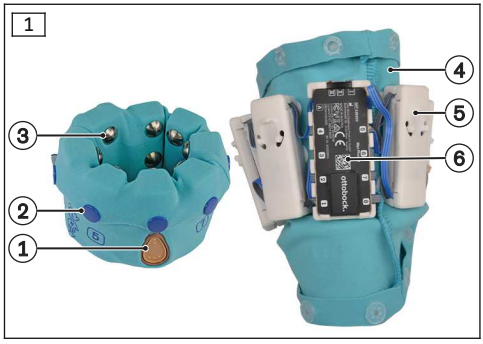
Tento produkt slouží k určení způsobilosti uživatele používat myo řízení. Produkt tvoří flexibilní nárámek, který se dočasně umisťuje na předloktí nebo nadloktí uživatele. Tím je možné vyhodnotit svalové signály uživatele pomocí nastavovací aplikace, aniž by bylo nutné vyrobit zkušební pahýlové lůžko. Manžetu může uživatel používat při cvičení u ortotika-protetika, v rehabilitačním středisku nebo doma po instruktáži odborným personálem.

Hlavní vlastnosti produktu

- žádné podstatné vlastnosti, na které by se vztahovaly požadavky normy IEC 60601-1

2.2 Konstrukce

Produkt sestává z následujících komponentů:



1. Nabíjecí zdířka a akumulátor
2. Patentky textilní manžety
3. Kopule Remote elektrody
4. Textilní manžeta
5. Kryt Remote elektrod a akumulátoru
6. Kryt řídicí jednotky

Vysvětlení symbolů

1. Směr nasazení manžety (vlevo/vpravo)
   Vybavení **levé** ruky: "L" na symbolu ruky je z pohledu uživatele čitelné.
   Vybavení **pravé** ruky: "R" na symbolu ruky je z pohledu uživatele čitelné.
2. Orientace transradiálně podél ulny nebo transhumerálně podél humeru uprostřed směrem k podpaží.
3. Poloha elektrod (1-8)

2.3 Kombinace produktů

INFORMACE

Pro kombinaci s úchopovými komponenty 8E34=*, 8E39=*, 8E41=*, 8E44=* a 8E71=* je třeba použít rozdělovač 13E190=*.

INFORMACE

Před připojením bebionic Hand k řídící jednotce je třeba v nastavovacím softwaru bebalance+ zvolit následující nastavení:
Zvolte řídicí program **Modus 4 (Open-Open)**
Zvolte postup pro **Otevírání / zavírání: Standardní**
Zvolte druh ovládání: **Proporcionální**
Nastavte myo práhy na tovární nastavení

Tento produkt je možné kombinovat s následujícími komponenty systému Ottobock:

Úchopové komponenty

- speed.hand: 8E2=*
- bebionic Hand EQD 8E70=*
- bebionic Hand Short Wrist: 8E71=*
- bebionic Hand Flex 8E72=*
- Greifer DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Greifer DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- SensorHand Speed Flex: 8E43=8*
- Transkarpální ruka DMC plus: 8E44=6
- Systémová elektrická ruka DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Systémová elektrická ruka Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9

INFORMACE

Připojená úchopová zařízení se musí nalézat v 2elektrodovém programu (proporcionální / digitální).

Loket

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

3 Zamýšlené použití

3.1 Určený účel
Produkt se smí používat výhradně k exoprotetickému vybavení horních končetin.

3.2 Podmínky použití
Produkt je nutné používat **výhradně** pro období vyhodnocování a tréninku svalových signálů uživatele.

3.3 Okolní podmínky

Skladování (s obalem a bez obalu)	+5 °C až +40 °C max. 90 % relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Doprava (s obalem a bez obalu)	-20 °C až +60 °C relativní vlhkost vzduchu max. 90 %, nekondenzující
Provoz	-5 °C až +45 °C relativní vlhkost vzduchu 15 % – 90 %, nekondenzující Tlak vzduchu: 70 kPa až 106 kPa (–425 m až 3000 m bez vyrovnání tlaku)
Nabíjení akumulátoru	+5 °C až +40 °C max. 85% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

3.4 Indikace
- Transkarpální amputace/karpální amputace
- Exartikulace v zápěstí
- Předloketní amputace (transradiální amputace)
- Exartikulace v lokti
- Pažní amputace (transhumerální amputace)
- Při unilaterální a bilaterální amputaci
- Dysmelie, která má stav podobný některé uvedené amputaci
- Uživatel musí být schopný pochopit pokyny k použití jakož i bezpečnostní pokyny a řídit se jimi.
- Uživatel musí splňovat fyzické a duševní předpoklady pro vnímání optických/akustických signálů a/nebo mechanických vibrací

3.5 Kontraindikace
- Amputace prstu/palec a ekvivalentní dysmelie
- Částečná amputace ruky a ekvivalentní dysmelie
- Nemocný nebo nezhojený stav kožních míst, které přicházejí do styku se systémem v oblasti pahýlového lůžka při nasazeném vybavení.
- Nedostatečná délka pahýlu nebo průměr pahýlu pro nasazení manžety

3.6 Kvalifikace
Protetické vybavení pacienta s tímto produktem smí provádět pouze odborný personál, který k tomu byl certifikován a absolvoval odpovídající školení fy Ottobock.

4 Bezpečnostní informace

Význam stupňů varování
VAROVÁNÍ! Nedodržení upozornění může mít za následek nebezpečí úrazu a zranění.
POZOR! Nedodržení upozornění může mít za následek nebezpečí úrazu a zranění.
UPOZORNĚNÍ! Nedodržení upozornění může vést k technickým škodám.

VAROVÁNÍ!

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávného použití a provedením změn produktu

► Neprovádějte na výrobku žádné změny, které nejsou schválené výrobcem.

VAROVÁNÍ!

Nebezpečí poranění způsobeného nesprávnou funkcí výrobku

► Nevystavujte produkt mechanickým vibracím a rázům.
► Produkt čistěte výhradně podle pokynů v kapitole „Čištění a péče“.
► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.
► Před každým použitím zkontrolujte produkt a všechny jeho komponenty, zda nejsou patrné známky poškození.

VAROVÁNÍ!

Nebezpečí poranění způsobeného nesprávnou funkcí výrobku nebo rušení jinými elektronickými zařízeními

► Při používání produktu v bezprostřední blízkosti životně důležitých zdravotnických prostředků mějte na zřeteli, že je nutné dodržovat minimální vzdálenosti stanovené výrobcem.
► Produkt kombinujte jen s takovým příslušenstvím, měničem signálu a kabely, které jsou uvedeny v kapitolách „Kombinace produktu“, „Rozsah dodávky“ a „Příslušenství“.
Tím se zabrání chybné funkci produktu (snížená odolnost vůči elektromagnetickému rušení) nebo rušení jiných elektronických zařízení (zvýšené vyzařování).

POZOR!

Nebezpečí poranění způsobeného nesprávnou funkcí výrobku

► Uchovávejte a přepravujte produkt pouze v povoleném teplotním rozmezí (viz kapitola „Okolní podmínky“).
► Nedotýkejte se demonstrační protézy, pokud je ovládána.
► Dbejte na to, aby do produktu nevnikly žádné pevné částice ani kapalina.
► Dodržujte doporučenou minimální vzdálenost (30 cm) od VF komunikačních zařízení (např. mobilní telefony, zařízení Bluetooth, bezdrátová zařízení). Nedodržení minimální vzdálenosti může vést k omezení funkce produktu.

POZOR!

Nebezpečí poranění způsobeného nesprávnou funkcí výrobku nebo rušení jinými elektronickými zařízeními

► Nepřibližujte se během používání produktu do bezprostřední blízkosti jiných elektronických zařízení.
► Během provozu nepokládejte produkt na jiná elektronická zařízení.
► Pokud by nebylo možné zabránit současnému provozu s jinými elektronickými zařízeními, sledujte produkt a zkontrolujte, zda je tato situace v souladu určeným účelem tohoto produktu.

POZOR!

Nebezpečí poranění o díly s ostrými hranami

► Produkt nepoužívejte, když má poškozený kryt.

UPOZORNĚNÍ!

Nebezpečí poškození produktu v důsledku nesprávné stavby produktu

► Dodržujte pokyny pro kalibraci.

5 Rozsah dodávky

- 1 ks myosmart.cuff 757M20-2=*
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál)
- 1 ks Bluetooth PIN Card 646C107=INT
- Kabely s adaptérem lokte: 13E102=1

- Sada kabelů 625W36
- MyoCharge Integral 757L35

6 Příslušenství

Nastavovací aplikace
- Aplikace Android „Connectgrip. 560X27-*=ANDR"
- Aplikace iOS„Connectgrip. 560X27-*=IOS"

Bzučák
- myosmart.beeper 13E101=1

7 Nabíjení akumulátoru

Doporučujeme každodenní nabíjení. Při delším nepoužívání by se měl stav akumulátoru pravidelně kontrolovat a akumulátor by se měl dobíjet.

1) Zasuňte nabíjecí zástrčku do nabíjecí zdířky produktu.
   → Správné spojení mezi nabíječkou a produktem je indikováno zpětným hlášením (viz též strana 374).
   → Produkt se automaticky vypne.
   → Zahájí se nabíjení.
2) Po ukončení nabíjení odpojte spojení nabíječky k produktu.

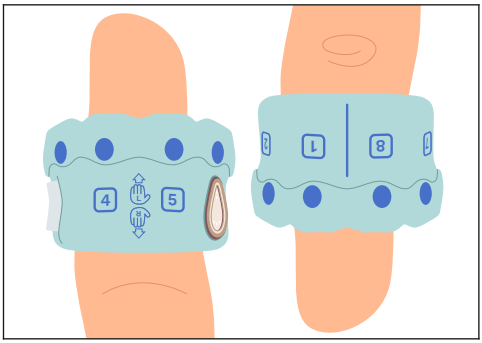
8 Příprava k použití

Zkontrolujte funkčnost smontované protézy pomocí nastavovací aplikace, nebo společně s uživatelem po vytvoření řízení (záznam).
Dbejte na to, aby se komponenty protézy mohly volně pohybovat.

8.1 Nasazení manžety

Polohy elektrod (č. 1-8) identifikované v procesu vyhodnocování pomocí nastavovací aplikace lze přenést na vnitřní lůžko pomocí dočasného označení na kůži a polohovací pásky. Polohu uzemnění elektrod lze přitom uspořádat libovolně.
Po nasazení manžety může trvat několik minut, než se vytvoří dobrý kontakt s pokožkou. To platí zejména při suché pokožce. V nastavovací aplikaci je to indikováno stálým zhasínáním jednotlivých elektrod i přes klidovou polohu. Při nedostatečnému kontaktu s pokožkou nebo rušení mohou být elektrody dočasně skryté. Pokud by tento problém přetrvával, pokuste se jej vyřešit dodatečným tlakem (rovnoměrným přitlačením manžety např. elastickou páskou) nebo mírnou změnou polohy na pahýlu.
Elektrody nesmí během testu sklouzávat. V takovém případě se musí test znovu spustit.
Během procesu vyhodnocování by si měl uživatel dělat přestávky.
Při opětovném nasazování manžety musí být elektrody umístěny ve stejné poloze jako předtím. V opačném případě musí být po potvrzení **resetované funkce řízení** znovu proveden proces záznamu zvoleného řízení (zkušebního řízení nebo základního řízení).

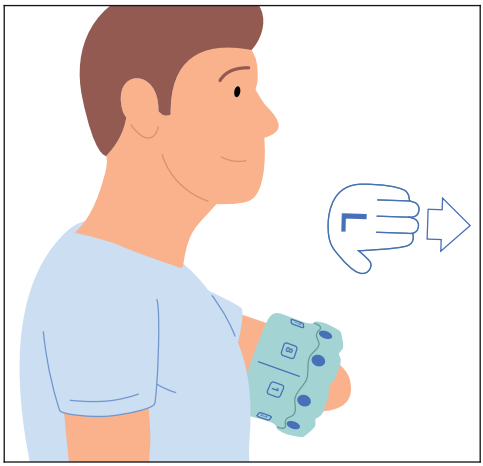
8.1.1 Transradiální vybavení



Příklad vybavení pro levou ruku

1) Natáhněte manžetu na pahýl uživatele tak, aby písmeno v symbolu ruky bylo z pohledu uživatele čitelné.
   → Vybavení levé ruky: "L" na symbolu ruky je z pohledu uživatele čitelné.
   → Vybavení pravé ruky: "R" na symbolu ruky je z pohledu uživatele čitelné.
2) Umístěte manžetu tak, aby bylo možné svalové signály předloktí snadno zaregistrovat.
3) Ukazatel označený nápisem "ULNA" polohujte na ulně.
   INFORMACE: Tento ukazatel se nachází mezi elektrodou 1 a 8.

8.1.2 Transhumerální vybavení

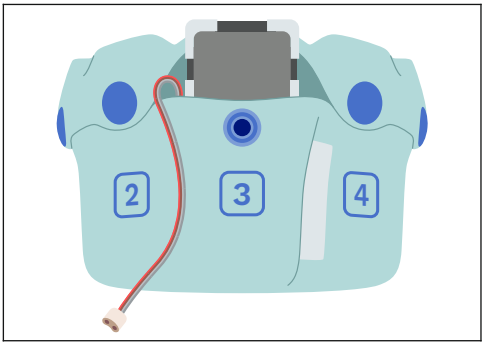


Příklad vybavení pro levou ruku

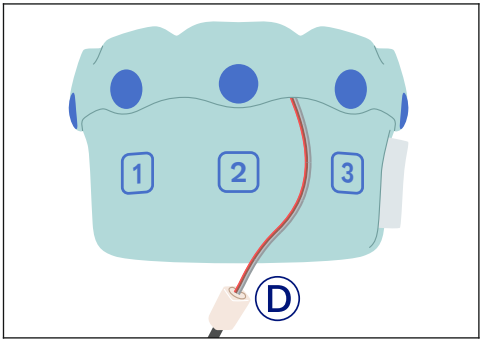
1) Natáhněte manžetu na pahýl uživatele tak, aby písmeno v symbolu ruky bylo z pohledu uživatele čitelné.
   → Vybavení levé ruky: "L" na symbolu ruky je z pohledu uživatele čitelné.
   → Vybavení pravé ruky: "R" na symbolu ruky je z pohledu uživatele čitelné.
2) Umístěte manžetu tak, aby bylo možné svalové signály tricepsu a bicepsu snadno zaregistrovat.
3) Ukazatel označený nápisem "ULNA" polohujte na humeru tak, aby ležel uprostřed směrem k podpaží.
   INFORMACE: Tento ukazatel se nachází mezi elektrodou 1 a 8.

8.2 Vytvoření spojení s demonstrační protézou

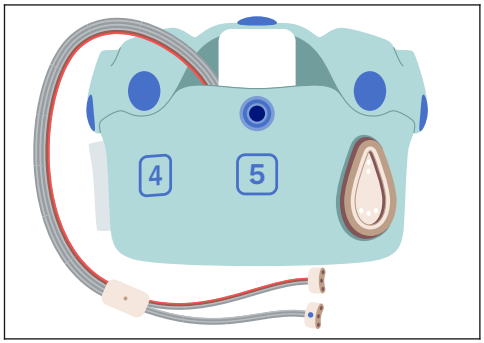
8.2.1 Připojte sadu kabelů 625W36



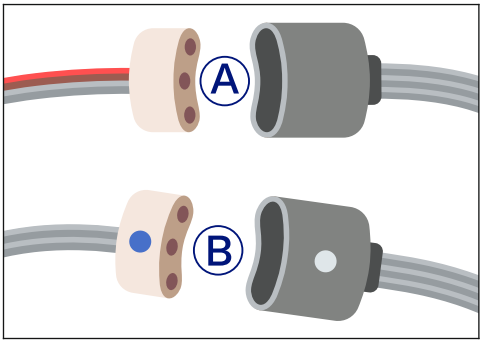
Rozepněte patentku na elektrodě č. 3.
Vytáhněte pod ní volně uložený 2pólový kabel.
Zapněte patentku.



Ⓓ Spojte 2pólový kabel manžety se 2pólovým kabelem sady kabelů 625W36.



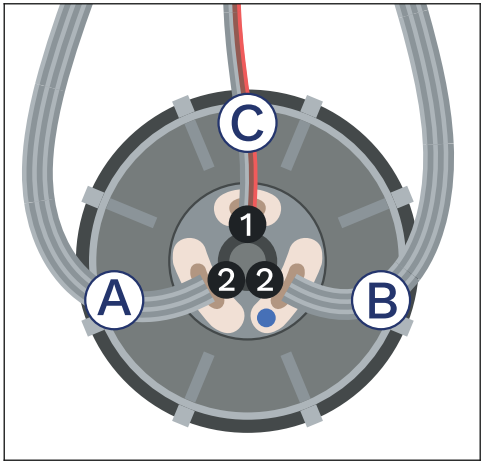
Rozepněte patentku na elektrodě č. 5.
Vytáhněte pod ní volně uložený Y-kabel 757P41-1.
Zapněte patentku.



Ⓐ Spojte 2pólový kabel bez modré tečky s kabelem bez tečky ze sady kabelů 625W36.
Ⓑ Spojte 2pólový kabel s modrou tečkou s kabelem s bílou tečkou ze sady kabelů 625W36.

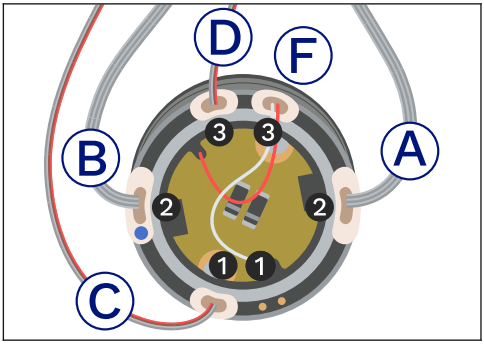
8.2.2 Transradiální vybavení

8.2.2.1 Připojení koaxiálního konektoru



Ⓐ Zapojte 3pólový kabel bez modré tečky do levého kontaktu č. 2.
Ⓑ Zapojte 3pólový kabel s modrou tečkou do pravého kontaktu č. 2.
Ⓒ Zapojte 2pólový kabel MyoEnergy Integral do kontaktu č. 1.

8.2.2.2 Připojení zápěstního rotátoru

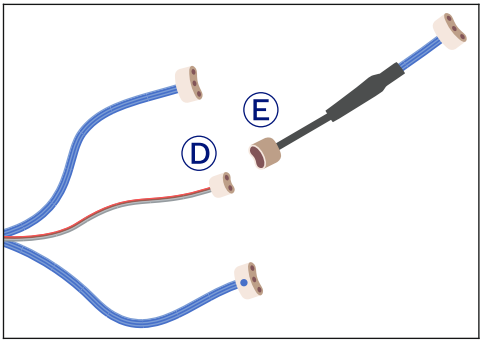


Ⓐ Zapojte 3pólový kabel bez modré tečky do pravého kontaktu č. 2.
Ⓑ Zapojte 3pólový kabel s modrou tečkou do levého kontaktu č. 2.
Ⓒ Zapojte 2pólový kabel MyoEnergy Integral do levého kontaktu č. 1.
Ⓓ Zapojte 2pólový kabel do levého kontaktu č. 3.
Ⓕ Zapojte kabel motoru zápěstního rotátoru do pravého kontaktu č. 3.

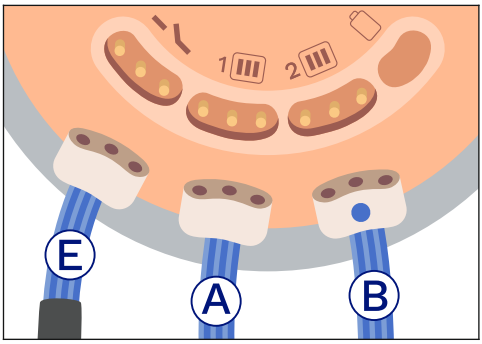
8.2.3 Transhumerální vybavení

8.2.3.1 Připojení DynamicArm

8.2.3.1.1 Spojení řídicí jednotky s Easy Plug

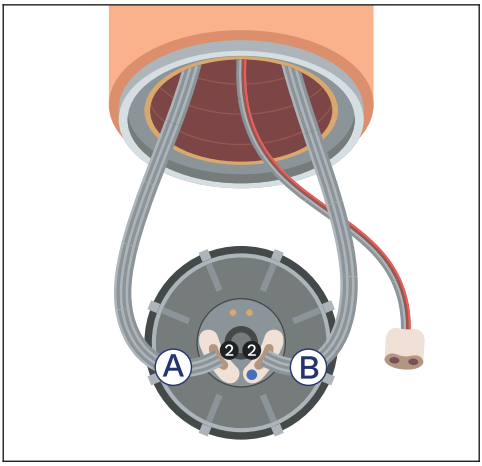


Ⓓ Spojte kabel s kabelem adaptéru lokte 13E102=1 Ⓔ.



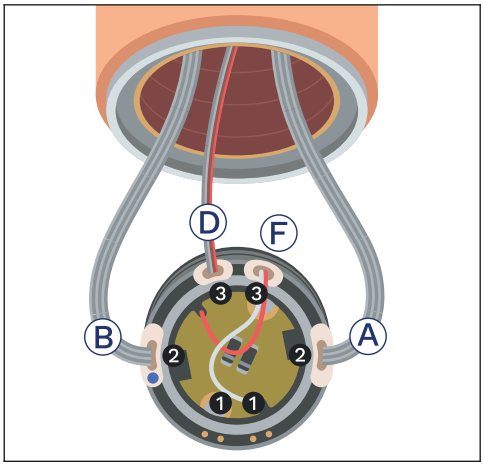
Ⓐ Zapojte 3pólový kabel bez modré tečky do kontaktu č. 1.
Ⓑ Zapojte 3pólový kabel s modrou tečkou do kontaktu č. 2.
Ⓔ Zapojte kabel adaptéru lokte do kontaktu se symbolem spínače.

8.2.3.1.2 Připojení koaxiálního konektoru



Ⓐ Zapojte 3pólový kabel bez modré tečky do levého kontaktu č. 2.
Ⓑ Zapojte 3pólový kabel s modrou tečkou do pravého kontaktu č. 2.
UPOZORNĚNÍ: 2pólový kabel **nezapojujte**.

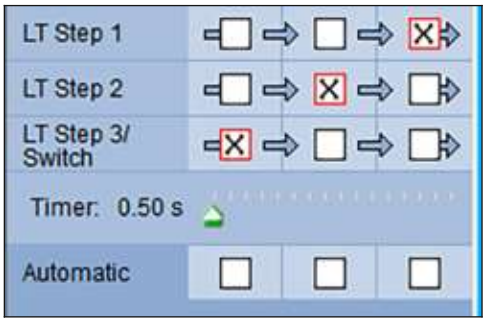
8.2.3.1.3 Připojení zápěstního rotátoru



Ⓐ Zapojte 3pólový kabel bez modré tečky do pravého kontaktu č. 2.
Ⓑ Zapojte 3pólový kabel s modrou tečkou do levého kontaktu č. 2.
Ⓓ Zapojte 2pólový kabel do levého kontaktu č. 3.
Ⓕ Zapojte kabel motoru zápěstního rotátoru do pravého kontaktu č. 3.
K oběma kontaktům č. 1 se nesmí připojovat žádný kabel.

8.2.3.1.4 Nastavení loketního kloubu pomocí ElbowSoft

Pro zajištění správné funkce řízení protézy je třeba v ElbowSoft provést následující nastavení. Viz návod k použití ElbowSoft a příslušné školicí materiály Ottobock Academy.

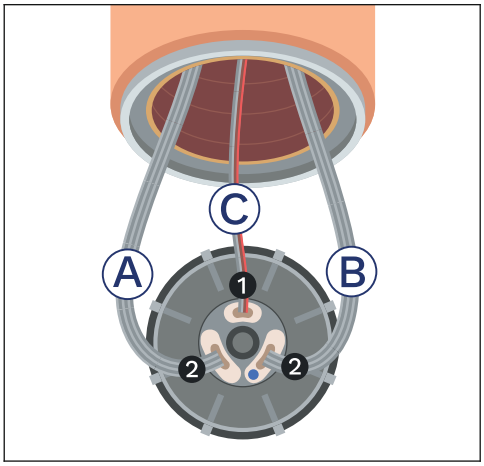


1) Proveďte kalibraci loketního kloubu.
2) Nastavte řídicí program 5.
3) Nastavte rychlost na 100%.
4) Zrušte zaškrtnutí všech políček u položky „Automatika“.
5) U ruky aktivujte políčko „LT krok 1“.
6) U zápěstí aktivujte políčko „LT krok 2“.
7) U loketního kloubu aktivujte políčko „LT krok 3“.
8) Nastavte „LT Timer“ na 0,5 sekundy.
9) Deaktivujte signály zpětné vazby.

8.2.3.2 Připojení ErgoArm Electronic Plus

Loketní kloub musí být v Programu 1, viz příslušný návod k použití produktu.

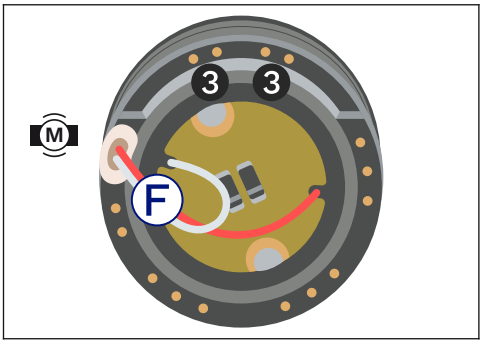
8.2.3.2.1 Připojení koaxiálního konektoru



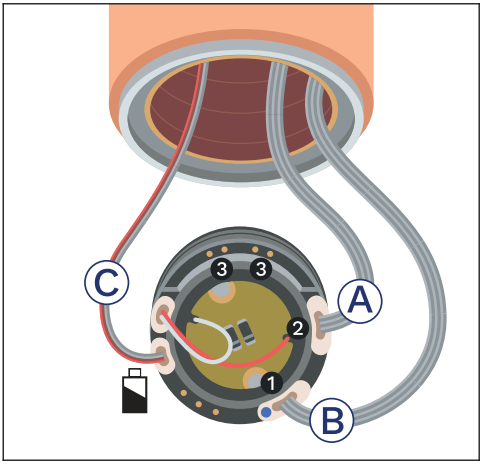
Ⓐ Zapojte 3pólový kabel bez modré tečky do levého kontaktu č. 2.
Ⓑ Zapojte 3pólový kabel s modrou tečkou do pravého kontaktu č. 2.
Ⓒ Zapojte 2pólový kabel MyoEnergy Integral do kontaktu č. 1.
Připojte MyoSelect ke koaxiálnímu konektoru.
Nastavte program 1 pomocí MyoSelect.
INFORMACE: Z výroby je nastavený Program 1.

8.2.3.2.2 Přiojení MyoRotronic, zápěstního rotátoru
Koaxiální konektor je zapotřebí, aby bylo možné pomocí MyoSelect nastavit Program 1.

1) Připojte koaxiální konektor k loketnímu kloubu.
2) Připojte MyoSelect ke koaxiálnímu konektoru.
3) Nastavte v loketním kloubu Program 1.
INFORMACE: Program 1 je nastaven z výroby.
4) Odmontujte koaxiální konektor.

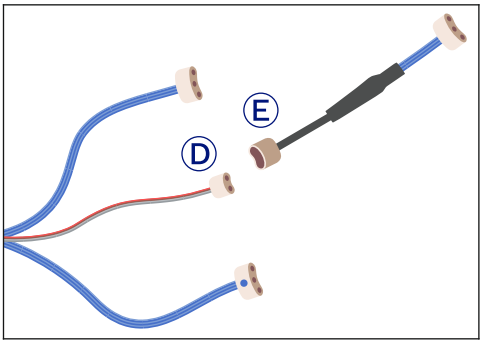


Odpojte kabel motoru ze zápěstního rotátoru.
Připojte MyoRotronic k zápěstnímu rotátoru tak, aby oba kontakty č. 3 zůstaly volné.
Připojte MyoSelect k MyoRotronic.
Nastavte v MyoRotronic Program 1.
INFORMACE: Z výroby je nastavený Program 1.
Ⓕ Připojte kabel motoru k MyoRotronic.

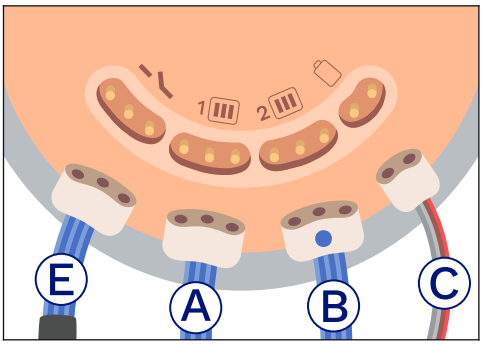


Ⓐ Zapojte 3pólový kabel bez modré tečky do pravého kontaktu č. 2.
Ⓑ Zapojte 3pólový kabel s modrou tečkou do pravého kontaktu č. 1.
Ⓒ Zapojte 2pólový kabel MyoEnergy Integral do kontaktu se symbolem akumulátoru.

8.2.3.2.3 Spojení řídicí jednotky s Easy Plug



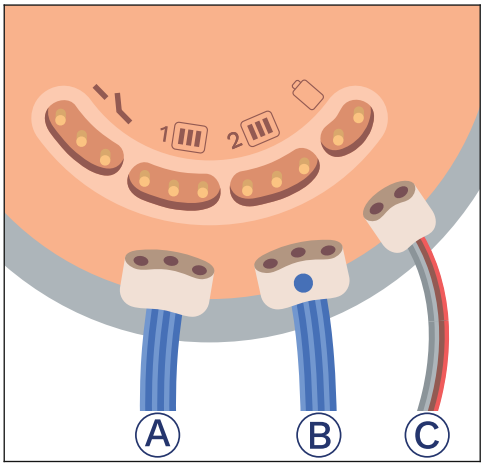
Ⓓ Spojte kabel s kabelem adaptéru lokte 13E102=1 Ⓔ.



Ⓐ Zapojte 3pólový kabel bez modré tečky do kontaktu č. 1.
Ⓑ Zapojte 3pólový kabel s modrou tečkou do kontaktu č. 2.
Ⓒ Zapojte 2pólový kabel MyoEnergy Integral do kontaktu se symbolem akumulátoru.
Ⓔ Zapojte kabel adaptéru lokte do kontaktu se symbolem spínače.

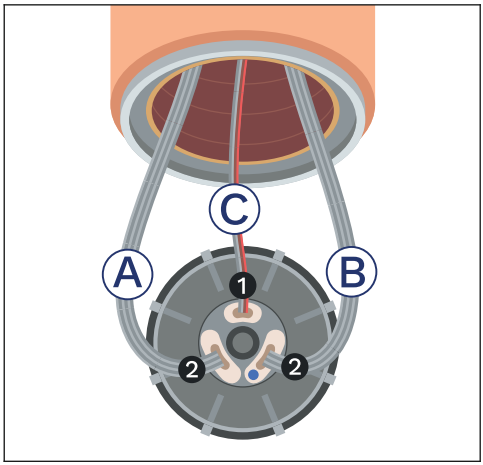
8.2.3.3 Připojení ErgoArm Hybrid Plus

8.2.3.3.1 Spojení řídicí jednotky s Easy Plug



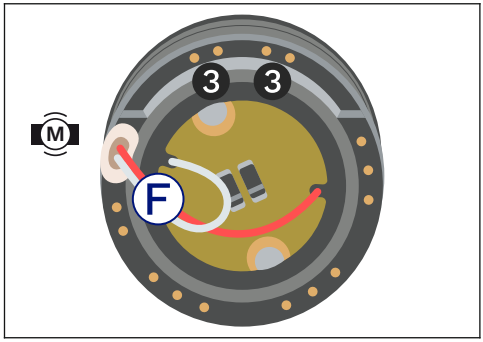
Ⓐ Zapojte 3pólový kabel bez modré tečky do kontaktu č. 1.
Ⓑ Zapojte 3pólový kabel s modrou tečkou do kontaktu č. 2.
Ⓒ Připojte MyoEnergy Integral ke kontaktu se symbolem akumulátoru.

8.2.3.3.2 Připojení koaxiálního konektoru

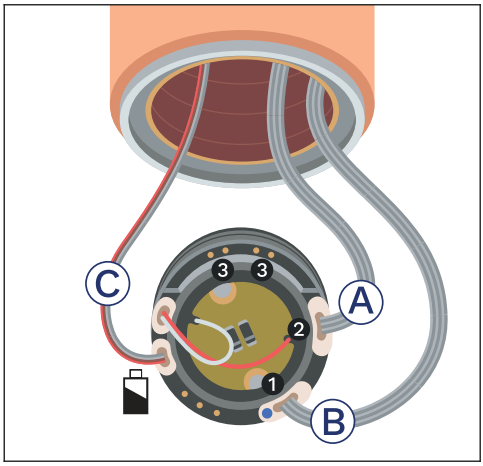


Ⓐ Zapojte 3pólový kabel bez modré tečky do levého kontaktu č. 2.
Ⓑ Zapojte 3pólový kabel s modrou tečkou do pravého kontaktu č. 2.
Ⓒ Zapojte 2pólový kabel MyoEnergy Integral do kontaktu č. 1.

8.2.3.3.3 Přiojení MyoRotronic, zápěstního rotátoru



Odpojte kabel motoru ze zápěstního rotátoru.
Připojte MyoRotronic k zápěstnímu rotátoru tak, aby oba kontakty č. 3 zůstaly volné.
Připojte MyoSelect k MyoRotronic.
Nastavte v MyoRotronic Program 1.
INFORMACE: Z výroby je nastavený Program 1.
Ⓕ Připojte kabel motoru k MyoRotronic.



Ⓐ Zapojte 3pólový kabel bez modré tečky do pravého kontaktu č. 2.
Ⓑ Zapojte 3pólový kabel s modrou tečkou do pravého kontaktu č. 1.
Ⓒ Zapojte 2pólový kabel MyoEnergy Integral do kontaktu se symbolem akumulátoru.

8.3 Připojit pípnutí

Pípnutí vydává akustický signál při přepínání mezi komponenty protézy.
V aplikaci Nastavení můžete nastavit několik operací pro přepínání, nastavit hlasitost pípnutí a zapnout nebo vypnout pípnutí.

1) Nainstalujte bzučák do pahýlového lůžka a zafixujte ho.
   INFORMACE: Zvukový otvor (1) bzučáku nesmí být přelepen a musí zůstat volný.
2) Připojte kabel bzučáku k řídicí jednotce ke vstupu označenému symbolem (přenos dat).

9 Nastavovací aplikace

Aplikace connectgrip alouží k nastavení a ovládání produktu. Kromě vyhodnocování svalových signálů a polohování elektrod si může uživatel po provedení konfigurace a individualizace buď virtuálně v aplikaci, nebo prostřednictvím vytvoření spojení s demonstrační protézou protézový systém vyzkoušet a trénovat průběhy pohybů.

INFORMACE

Nastavovací aplikaci lze stáhnout zdarma v příslušném online obchodě. Stačí zadat slova „ottobock“ nebo „connectgrip“.
Návod k použití nastavovací aplikace lze otevřít v rámci nastavovací aplikace pomocí **Menu** > **Návod k použití** jako soubor PDF.

9.1 Systémové požadavky

Kompatibilitu s mobilními koncovými zařízeními a jejich verzemi zjistíte na základě údajů v Apple App Store nebo Google Play Store.

9.2 Prvotní spojení mezi aplikací a produktem

Před prvním spojením je nutné dbát na dodržování následujících bodů:

- Bluetooth mobilního koncového zařízení musí být zapnutý.
- Musíte znát Bluetooth ID a Bluetooth PIN připojovaného produktu.
  Blutooth PIN a Bluetooth ID se nacházejí na přiložené kartě Bluetooth PIN Card.
  Bluetooth ID se nachází na řídicí jednotce (viz obr. 1, poz. 6) a začíná písmeny „BT ID“.

9.3 Provotní spuštění aplikace

INFORMACE

Udržujte mobilní aplikaci vždy aktuální.

- Pokud máte podezření na problém v souvislosti s kybernetickou bezpečností, obraťte se na výrobce.

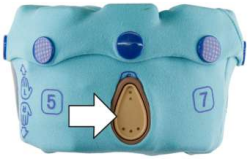
Vytvoření Bluetooth spojení

1) Zapněte produkt.
   → Rozsvítí se LED dioda a zazní 2 pípnutí.

2) Po zapnutí se spustí 2minutové časové okno, ve kterém se protéza objeví na seznamu dostupných protéz v nastavovací aplikaci.
3) Pokud se nepodaří vytvořit spojení do 2 minut: Znovu vytvořte Bluetooth spojení (bod menu **Spojit protézy**).
   → V nastavovací aplikaci se objeví chybové hlášení a produkt se z bezpečnostních důvodů odstraní ze seznamu dostupných protéz.

10 Použití

10.1 Vypnutí/zapnutí produktu



Zapnutí a vypnutí produktu se provede stisknutím tlačítka v nabíjecí zdířce.
Produkt se zapnul: 2 krátká pípnutí
Produkt se vypnul: 1 dlouhé pípnutí

10.2 Indikace aktuálního stavu nabití

Informaci o stavu nabití lze vyvolat kdykoli.
1) Při zapnutém produktu stiskněte tlačítko nabíjecí zdířky na dobu kratší než jedna sekunda.
2) Indikace LED na nabíjecí zdířce poskytuje informaci o aktuálním stavu nabití (viz též strana 374).

10.3 Bezpečnostní vypnutí

Bezpečnostní vypnutí slouží pro ochranu akumulátoru a aktivuje se při:
- příliš vysoké nebo příliš nízké teplotě během nabíjení
- zkratu
- přepětí nebo podpětí

INFORMACE

Po bezpečnostním vypnutí se musí připojit nabíječka, aby se elektronika znovu aktivovala.

11 Čištění a péče

Čištění kopulí elektrod

1) Před a po každém použití očistěte kopule elektrody čisticím hadříkem a isopropylalkoholem 634A58.
2) Osušte kopule elektrod hadříkem.
3) Produkt by se měl v pravidelných intervalech zasílat do některého servisního střediska Ottobock za účelem výměny opotřebované nebo zašpiněné textilie.

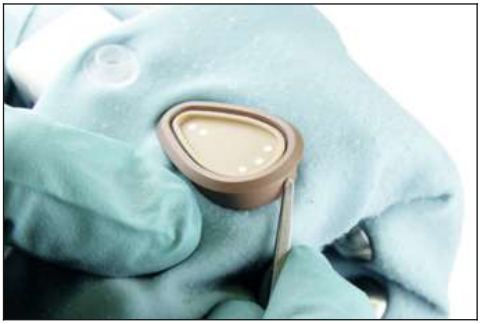
12 Výměna textilie

12.1 Demontáž textilie

1) Rozepněte patentky.

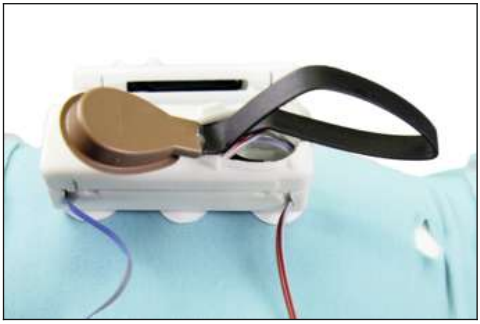
2) Odhrňte textilii.

3) Pinzetou vypačte patentky z horních částí krytu.



4) Pinzetou vypačte nabíjecí zdířku z horní části krytu.

5) Sejměte nabíjecí zdířku.



6) Natáhněte textilii přes kabel a nabíjecí zdířku a ohrňte ji zpět.

7) Odepněte kopule elektrod z textilie.

8) Sejměte textilii a zlikvidujte ji.

9) Důkladně navlhčete kopule a povrch krytu hadříkem navlhčeným v isopropylalkoholu.

10) Vatovou tyčinkou navlhčenou v isopropylalkoholu vyčistěte prostory mezi kopulemi elektrod a částmi krytu.
11) Sundejte si jednorázové rukavice a zlikvidujte je. Důkladně vyčistěte pracoviště isopropylalkoholem nebo přejděte k vyčištěnému pracovišti.

12.2 Montáž textilie

Náhradní díly

- Textilie manžety myosmart 623F51=1

1) Provlečte novou textilii skrze segmenty. Vyrovnejte textilii tak, aby 6. segment s nabíječkou ležel ve výřezu textilie.

2) Ohrňte textilii.

3) Připněte kopule elektrod na textilii.

4) Provlečte nabíječku otvorem v textilii.

5) Přetáhněte textilii přes segmenty. Zacvakněte patentky do horní části krytu.

6) Vložte volné přípojky řídicí jednotky ve smyčce mezi 4. a 5. segment.

INFORMACE: Volné přípojky jsou zapotřebí pro zkoušku řídicí jednotky.

7) Přetáhněte textilii přes segmenty. Zapněte patentky.

8) Provlečte nabíječku otvorem v textilii.

9) Vsaďte nabíječku do otvoru v horní části krytu a zaaretujte ji.

13 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

13.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

13.2 Obchodní značky

Veškerá označení uvedená v této dokumentaci podléhají bez jakýchkoli omezení ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.
Všechny zde uváděné značky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být registrovanými značkami a podléhají právům příslušných vlastníků.
Pokud nebude v tomto dokumentu uvedeno u nějaké obchodní známky explicitní ochranné značení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

13.3 CE shoda

Společnost Otto Bock Healthcare Products GmbH tímto prohlašuje, že produkt odpovídá příslušným evropským předpisům pro zdravotnické prostředky.
Produkt splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2011/65/ES upravující podmínky omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízení.
Produkt splňuje požadavky směrnice 2014/53/EU.
Úplný text směrnic a požadavků je k dispozici na následující internetové adrese: http://www.ottobock.com/conformity

13.4 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

14 Technické údaje

Všeobecně	
Označení	757M20-2=*
Vnitřní průměr	45 mm
Vnější průměr	110 mm
Hmotnost	210 g

Všeobecně	
použité textilie	80% polyamid (PA) 20% elastan (EL)
Provozní životnost	6 let

Akumulátor produktu	757B35=0
Typ akumulátoru	Li-pol
Výstupní napětí	cca 7,4 V DC
Nabíjecí napětí	cca 8,2 V DC
Kapacita	300 mAh
Rozměry akumulátorových článků	35 x 20 x 6,5 mm každý článek
Rozměry ochranné elektroniky	22 x 17 x 5 mm
Provozní doba (v režimu Bluetooth)	cca 8 h
Provozní doba (v kombinaci se zápěstním rotátorem)	min. 2 h
Hmotnost	25 g (akumulátor bez příslušenství)
Doba nabíjení do plného nabití akumulátoru	2,0 h
Chování produktu během nabíjení	Produkt nefunguje
Provozní životnost	2 let

Přenos dat	
Bezdrátová technologie	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Dosah	cca 10 m / 32.8 ft
Frekvenční rozsah	2402 MHz až 2480 MHz
Modulace	GFSK
Přenosová rychlost (vzduchem)	až 2 Mbps
Maximální výstupní výkon (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

15 Přílohy

15.1 Použité symboly

	Aplikační díl typu BF
	Tento produkt se nesmí všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu řádně prováděna podle předpisů, může to mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte místní předpisy pro odevzdávání a sběr odpadu.
	Výrobce
	Prohlášení o shodě podle platných evropských směrnic

SN	Sériové číslo (21)YYYYWWNNN YYYY – rok výroby WW – týden výroby NNN – pořadové číslo
MD	Zdravotnický prostředek
UDI	Číslo UDI (jedinečný identifikátor prostředku)
REF	Kód zboží
GTIN	Globální číslo obchodní položky (GTIN)
IP22	Ochrana proti vniknutí pevných částic o průměru větším než 12,5 mm, ochra-

	na proti kapající vodě dopadající šikmo pod úhlem až 15°

15.2 Provozní stavy

15.2.1 Stavové signály

Nabíjecí zdířka	Událost
LED svítí zeleně	Baterie plná
LED svítí žlutě	Baterie nabitá na 50 %
LED svítí oranžově	Baterie je vybitá

15.2.2 Akustické signály (pípnutí)

Standardně jsou nastaveny následující akustické signály:

Signál pípnutí	Dodatečné indikace	Událost
1 x dlouze	-	• Vypnutí produktu pomocí nabíjecí zdířky • Nabíjení zahájeno (konektor nabíjení je spojen s nabíjecí zdířkou) • Nabíjení je ukončeno (konektor nabíjení je odpojen od nabíjecí zdířky)
2 x krátce	LED na nabíjecí zdířce se krátce rozsvítí	Zapnutí produktu
3 x krátce	-	Napětí baterie je příliš nízké, produkt se automaticky vypne

15.3 Odstraňování poruch

Událost	Příčina	Potřebný úkon
Neočekávaná indikace rozeznaného pohybu při různých polohách paže, např. použití nad hlavou	Použití v této poloze paže nebylo při kalibraci zohledněno nebo bylo v aplikaci nastaveno nesprávně.	• Při kalibraci je třeba zohlednit polohu paže • Zohlednit hmotnost při kalibraci • V aplikaci pod bodem menu **Ovládání** > **Uživatel** > **Nastavení protézy** upravte hodnoty.
-	Všeobecná porucha	• Vypněte manžetu a znovu ji zapněte
Neočekávaná indikace rozeznaného pohybu při nevhodných podmínkách na pahýlu	Chybí kontakt elektrod s kůží	• Manžeta musí plně dosedat na pahýl • Při opětovném nasazení musí být manžeta ve stejné poloze jako předtím
	Sklouznutí manžety	

15.4 Směrnice a prohlášení výrobce

15.4.1 Elektromagnetické prostředí

Tento produkt je určen pro provoz v následujících elektromagnetických prostředích:

- Provoz v profesionálním zdravotnickém zařízení (např. nemocnice atd.)
- Provoz v oblastech domácí zdravotnické péče (např. používání doma, používání venku)

Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v kapitole „Bezpečnost“ (Bezpečnost).

Elektromagnetické emise

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1 / třída B	Produkt používá VF energii výhradně pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi slabé a je tedy nepravděpodobné, že by způsobovalo rušení sousedních elektronických zařízení.
Emise proudu harmonických dle IEC 61000-3-2	není relevantní – výkon je menší než 75 W	–
Kolísání napětí/blikavé emise dle IEC 61000-3-3	Produkt splňuje požadavky normy.	–

Odolnost proti elektromagnetickému rušení

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti
Výboj statické elektřiny	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch,
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Magnetická pole síťového kmitočtu	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočet
Rázová napětí Vodič proti vodiči	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v pásmu ISM a radioamatérském kmitočtovém pásmu od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 1/2 periody při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních
		0 % U_T; 1 perioda a 70 % U_T; 25/30 periody Jednofázové: při 0 stupních
Přerušení napětí	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 periody

Odolnost proti rušení bezdrátovými komunikačními zařízeními

Zkušební frekvence [MHz]	Kmitočtové pásmo [MHz]	Rádiový systém	Modulace	Maximální výkon [W]	Vzdálenost [m]	Zkušební úrovně odolnosti [V/m]
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz zdvih 1 kHz sinusový	1,8	0,3	28
710	704 až 787	LTE pásmo 1-3, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Odolnost proti rušení blízkými magnetickými poli

Zkušební frekvence	Modulace	Zkušební úroveň odolnosti proti rušení [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulzní modulace 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulzní modulace 50 kHz	7,5

İçindekiler

TR

1 Genel 379

2 Ürün açıklaması 379

2.1 Fonksiyon 379

2.2 Konstrüksiyon 379

2.3 Ürün kombinasyonları 380

3 Kullanım Amacı 381

3.1 Amacına uygun kullanım 381

3.2 Kullanım koşulları 381

3.3 Çevre şartları 381

3.4 Endikasyonlar 381

3.5 Kontraendikasyonlar 381

3.6 Kalifikasyon 381

4 Güvenliğe ilişkin bilgiler 381

5 Teslimat kapsamı 382

6 Aksesuarlar 383

7 Akü şarjı 383

8 Kullanıma hazırlama 383

8.1 Manşetin takılması 383

8.1.1 Transradial destek 383

8.1.2 Transhumeral destek 384

8.2 Bir demo protezine bağlantı oluşturma 384

8.2.1 Kablo setinin (625W36) bağlanması 384

8.2.2 Transradial destek 386

8.2.2.1 Koaksiyel soketin bağlanması 386

8.2.2.2 Elektrikli döndürme tertibatının bağlanması 386

8.2.3 Transhumeral destek 387

8.2.3.1 DynamicArm'ın bağlanması 387

8.2.3.1.1 Kontrol ünitesinin Easy Plug'a bağlanması 387

8.2.3.1.2 Koaksiyel soketin bağlanması 387

8.2.3.1.3 Elektrikli döndürme tertibatının bağlanması 388

8.2.3.1.4 ElbowSoft ile dirsek ekleminin ayarlanması 389

8.2.3.2 ErgoArm Electronic plus'un bağlanması 389

8.2.3.2.1 Koaksiyel soketin bağlanması 389

8.2.3.2.2 MyoRotronic'in, elektrikli döndürme tertibatının bağlanması 390

8.2.3.2.3 Kontrol ünitesinin Easy Plug'a bağlanması 391

8.2.3.3 ErgoArm Hybrid plus'un bağlanması 391

8.2.3.3.1 Kontrol ünitesinin Easy Plug'a bağlanması 391

8.2.3.3.2 Koaksiyel soketin bağlanması 392

8.2.3.3.3 MyoRotronic'in, elektrikli döndürme tertibatının bağlanması 392

8.3 Uyarı verici cihazın bağlanması 393

9 Ayar uygulaması 393
9.1 Sistem talepleri 393
9.2 App ve ürün arasında kurulan ilk bağlantı 393
9.3 App'in ilk kez başlatılması 393

10 Kullanım 394
10.1 Ürünün kapatılması/açılması 394
10.2 Güncel şarj durumu göstergesi 394
10.3 Güvenli kapatma 394

11 Temizleme ve bakım 394

12 Kumaşın değiştirilmesi 395
12.1 Kumaşın sökülmesi 395
12.2 Kumaşın monte edilmesi 397

13 Yasal talimatlar 400
13.1 Sorumluluk 400
13.2 Markalar 400
13.3 CE-Uygunluk açıklaması 400
13.4 Yerel Yasal Talimatlar 400

14 Teknik veriler 400

15 Ekler 401
15.1 Kullanılan semboller 401
15.2 Çalışma durumları 402
15.2.1 Durum sinyalleri 402
15.2.2 Bip sinyali 402
15.3 Arıza giderme 402
15.4 Yönetmelikler ve üretici açıklaması 402
15.4.1 Elektromanyetik ortam 402

1 Genel

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2025-02-07

- ► Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik uyarılarını dikkate alın.
- ► Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ► Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ► Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.

"myosmart.cuff" ürünü, bundan böyle ürün/manşet olarak adlandırılacaktır.
"connectgrip." app'i, bundan böyle ayar uygulaması olarak adlandırılacaktır.
Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.
Ürünün, bilgilendirme olmaksızın kullanıcıya verilmesine müsaade edilmez.
Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işletime alınız.
Üretici uyarınca (Otto Bock Healthcare Products GmbH) hasta, IEC 60601-1 standardı uyarınca ürünün kullanıcısıdır

2 Ürün açıklaması

2.1 Fonksiyon

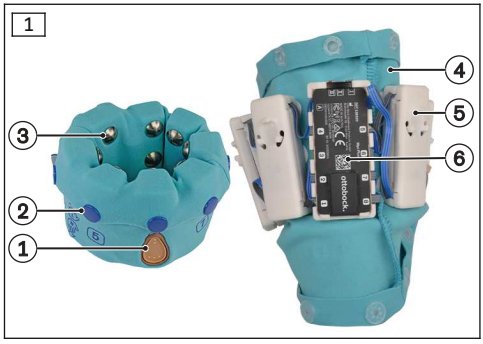
Ürün, bir kullanıcının Myo kontrol ünitesini kullanmaya uygunluğunun belirlenmesini sağlar. Ürün, kullanıcının üst koluna veya ön koluna geçici olarak yerleştirilen esnek bir bileklikten oluşmaktadır. Böylece bir test soketine gerek olmaksızın kullanıcının myosinyalleri ayar uygulaması yardımıyla değerlendirilebilir. Kullanıcı, manşeti ortopedi teknisyeni eşliğindeki egzersiz faaliyetlerinde, rehabilitasyon merkezinde veya uzman personel tarafından bilgilendirildikten sonra evde kullanabilir.

Ürünün temel performans özellikleri

- IEC 60601-1'e göre temel performans özellikleri mevcut değil

2.2 Konstrüksiyon

Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:



1. Şarj girişi ve akü
2. Kumaş manşet düğmeleri
3. Uzaktan kumanda elektrot kubbesi
4. Kumaş manşet
5. Uzaktan kumanda elektrotlar ve akü için gövde
6. Gövde ve kontrol ünitesi

Sembol açıklamaları

1. Manşet takma yönü (sol/sağ)
   Sol elin desteklenmesi: Kullanıcının bakış açısında el sembolünde "L" okunur.
   Sağ elin desteklenmesi: Kullanıcının bakış açısında el sembolünde "R" okunur.
2. Aksilla yönünde ortalanarak ulna boyunca transradial veya humerus boyunca transhumeral hizalama.
3. Elektrot konumları (1-8)

2.3 Ürün kombinasyonları

BİLGİ

Kavrama bileşenleri 8E34=*, 8E39=*, 8E41=*, 8E44=* ve 8E71=* ile kombinasyon için dağıtıcı 13E190=* kullanılmalıdır.

BİLGİ

bebionic el kontrol ünitesine bağlamadan önce, bebalance+ ayar yazılımında aşağıda belirtilen ayarlar seçilmelidir:
Mod 4 (Open-Open) kumanda programı seçilmelidir
Açma / Kapama: Standart ile ilgili işlem şekli seçilmelidir
Kumanda türü: **Oransal** seçilmelidir
Myo eşikleri varsayılan fabrika ayarlarına ayarlanmalıdır

Bu ürün aşağıdaki Ottobock bileşenleri ile kombine edilebilir:

Kavrama bileşenleri

- speed.hand: 8E2=*
- bebionic el EQD 8E70=*
- bebionic el Short Wrist: 8E71=*
- bebionic el Flex 8E72=*
- Sistem elektrikli kavrayıcı DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Sistem elektrikli kavrayıcı DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- SensorHand Speed Flex: 8E43=8*
- Transkarpal el DMC plus: 8E44=6
- Sistem elektrikli el DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Sistem elektronik el Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9

BİLGİ

Bağlanmış kavrama cihazları 2 elektrot programında (oransal/dijital) bulunmalıdır.

Dirsek eklemi

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

3 Kullanım Amacı

3.1 Amacına uygun kullanım
Ürün, sadece üst ekstremitenin egzoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları
Ürün, **sadece** kullanıcının myosinyallerinin değerlendirilmesi ve alıştırılması için kullanılabilir.

3.3 Çevre şartları

Depolanması (ambalajlı ve ambalajsız)	+5 °C ile +40 °C arası Maks. % 90 bağıl nem, yoğuşmasız
Taşınması (ambalajlı ve ambalajsız)	-20 °C ile +60 °C arası Maks. % 90 bağıl nem, yoğuşmasız
İşletim	-5 °C ile +45 °C arası Bağıl nem % 15 ile % 90 arası, yoğuşmasız Hava basıncı: 70 kPa ile 106 kPa arası (-425 m ile 3000 m arası, basınç dengeleme olmadan)
Akünün şarj edilmesi	+5 °C ile +40 °C arası Maks. % 85 bağıl nem oranı, yoğuşmasız

3.4 Endikasyonlar
- Transkarpal/karpal ampütasyon
- El dezartikülasyonu
- Alt kol ampütasyonu (transradial ampütasyon)
- Dirsek eklemi dezartikülasyonu
- Üst kol ampütasyonu (transhumeral ampütasyon)
- Tek taraflı veya çift taraflı ampütasyon için
- Özelliği bakımından belirtilen ampütasyonlardan birine benzer olan dysmelia
- Kullanıcı, kullanım uyarılarını ve ayrıca güvenlik uyarılarını anlayıp uygulayabilecek durumda olmalıdır.
- Kullanıcı, fiziksel ve zihinsel olarak optik/akustik sinyalleri ve/veya mekanik titreşimleri algılayabilmelidir.

3.5 Kontraendikasyonlar
- Parmak/başparmak ampütasyonu ve de eşdeğer dysmelia
- Kısmi el ampütasyonu ve eşdeğer dysmelia
- Yerleştirilen destek sırasında sistemin soket kısmı ile temas eden hastalık bulunan veya iyileşmemiş cilt kısımları.
- Manşetin takılması için güdü uzunluğu veya güdü çapı yetersiz

3.6 Kalifikasyon
Bu ürünün uygulaması sadece Ottobock tarafından ilgili eğitimi alarak yetkilendirilen uzman personel tarafından yürütülebilir.

4 Güvenliğe ilişkin bilgiler

Uyarı seviyelerinin anlamı
UYARI! Uyarıların dikkate alınmaması, ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine neden olabilir.
DİKKAT! Uyarıların dikkate alınmaması, kaza ve yaralanma tehlikelerine neden olabilir.
NOT! Uyarıların dikkate alınmaması, teknik arızalara neden olabilir.

UYARI!

Ürünün hatalı kullanımı ve üründe değişikliklerin yapılması nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Ürün üzerinde, üretici tarafından müsaade edilmeyen değişiklikler yapmayın.

UYARI!

Ürünün hatalı işleyiş şekli nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ► Ürünü mekanik titreşimlere ve darbelere maruz bırakmayın.
- ► Ürünü, sadece "Temizlik ve bakım" bölümündeki talimatlarda öngörülen şekilde temizleyin.
- ► Kurulum, ayar ve montaj uyarılarını dikkate alın.
- ► Her kullanımdan önce, ürünü ve ürüne ait tüm uyum parçalarını gözle görülür hasarlara yönelik kontrol edin.

UYARI!

Ürünün hatalı işleyiş şekli nedeniyle yaralanma tehlikesi veya başka elektronik cihazların arızalanması

- ► Ürünün yaşam destek medikal ürünlerin hemen yakınında kullanılması halinde, üretici tarafından talep edilen asgari mesafelere uyulduğuna dikkat edin.
- ► Ürünü, sadece "Ürün kombinasyonları", "Teslimat kapsamı" ve "Aksesuarlar" bölümlerinde belirtilen aksesuarlar, sinyal dönüştürücüleri ve kablolar ile kombine edin.
  Bu şekilde ürünün hatalı çalışması (elektromanyetik bağışıklığın azalması) veya diğer elektronik cihazların arızalanması (yüksek radyasyon) önlenir.

DİKKAT!

Ürünün hatalı işleyiş şekli nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ► Ürünü, sadece izin verilen sıcaklık aralığında depolayın ve taşıyın (bkz. "Ortam koşulları" bölümü).
- ► Kumanda edildiği sürece deneme protezine dokunmayın.
- ► Ürünün iç kısmına katı parçacıkların ve de sıvının girmemesine dikkat edin.
- ► Yüksek frekanslı iletişim cihazları (örneğin cep telefonları, Bluetooth cihazları, WLAN cihazları) ile aranızda bırakmanız önerilen asgari mesafeye (30 cm) uyun. Asgari mesafenin altına düşülmesi, ürünün işlevini kısıtlı bir şekilde yerine getirmesine yol açabilir.

DİKKAT!

Ürünün hatalı işleyiş şekli nedeniyle yaralanma tehlikesi veya başka elektronik cihazların arızalanması

- ► İşletim sırasında ürünü diğer elektronik cihazların yakınına getirmeyin.
- ► İşletim sırasında ürünü diğer elektronik cihazlar ile üst üste koymayın.
- ► Diğer elektronik cihazlar ile eşzamanlı işletim önlenemediği takdirde, ürünü gözlemleyin ve bu yapılandırmada usulüne uygun kullanım konusunda kontrol edin.

DİKKAT!

Keskin kenarlı parçalar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ► Gövde parçaları hasarlı olduğunda ürünü kullanmayın.

DUYURU!

Ürünün hatalı kurulumu ve ayarı nedeniyle üründe hasar

- ► Kalibrasyon uyarılarını dikkate alın.

5 Teslimat kapsamı

- 1 adet myosmart.cuff 757M20-2=*
- 1 ad. kullanma kılavuzu (uzman personel)
- 1 adet Bluetooth PIN kart 646C107=INT
- Dirsek eklemi adaptör kablosu: 13E102=1
- Kablo seti 625W36
- MyoCharge Integral 757L35

6 Aksesuarlar

Ayar uygulaması

- Android app'i "Connectgrip. 560X27-*=ANDR"
- iOS app'i "Connectgrip. 560X27-*=IOS"

Uyarı verici cihaz

- myosmart.beeper 13E101=1

7 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 402).
   → Ürün otomatik olarak devreden çıkarılır.
   → Şarj işlemi başlatılır.
2) Şarj işlemi tamamlandıktan sonra şarj cihazının ürünle bağlantısı kesilmelidir.

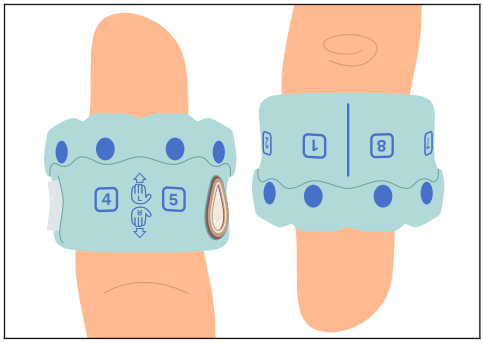
8 Kullanıma hazırlama

Parçaları birleştirilmiş protezin işlevini yerine getirip getirmediğini, ayar uygulaması aracılığıyla veya bir kumanda oluşturulduktan (kayıt) sonra kullanıcı ile birlikte kontrol edin.
Protez uyum parçalarının serbestçe hareket edebilirliğine dikkat edin.

8.1 Manşetin takılması

Ayar uygulaması aracılığıyla değerlendirme sürecinde belirlenen elektrot konumları (no. 1-8), cilt üzerindeki geçici işaretleme ve konumlandırma bandı kullanılarak bir iç sokete aktarılabilir. Elektrot gövdesinin konumu istenildiği gibi ayarlanabilir.
Manşet takıldıktan sonra, cilt ile iyi bir temasın oluşması birkaç dakika sürebilir. Bu husus, özellikle kuru ciltler için geçerlidir. Bu durum ayar uygulamasında, hazırda bekleme konumuna rağmen münferit elektrotlar sürekli gizlenerek gösterilir. Yetersiz cilt teması veya arızalar durumunda elektrotlar geçici olarak gizlenebilir. Bu sorun ortadan kaldırılamadığı takdirde, bu sorunu ilave baskı uygulayarak (örneğin esnek bant ile manşetin her yerde eşit bastırılması) veya güdükteki konumu hafif değiştirerek ortadan kaldırmayı deneyin.
Elektrotlar test sırasında kaymamalıdır. Bu durumda test yeniden başlatılmalıdır.
Kullanıcı, değerlendirme süreci sırasında molalar uygulamalıdır.
Yeniden takılan manşetin elektrotları, daha önce bulundukları konumda olmalıdır. Aksi takdirde, seçilen kumanda şeklinin (prova kumandası veya temel kumanda) kayıt işlemi, **Kumandayı sıfırlama** fonksiyonu onaylandıktan sonra yeniden uygulanmalıdır.

8.1.1 Transradial destek

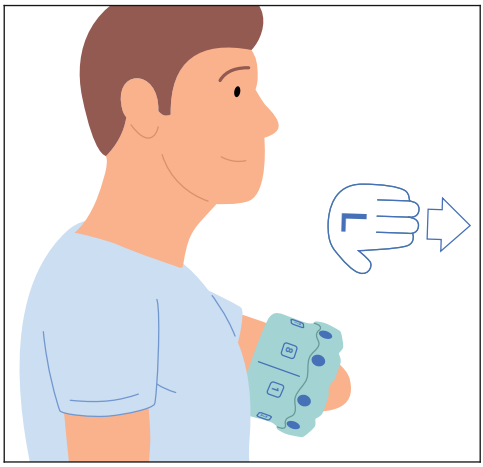


1) Manşeti, el sembolündeki harf kullanıcının bakış açısından okunabilir olacak şekilde kullanıcıdaki güdüğün üzerine çekin.
   → Sol elin desteklenmesi: Kullanıcının bakış açısında el sembolünde "**L**" okunur.
   → Sağ elin desteklenmesi: Kullanıcının bakış açısında el sembolünde "**R**" okunur.
2) Manşeti, ön kolun myosinyalleri kolayca algılanabilecek şekilde konumlandırın.

Sol el için destek örneği

3) "ULNA" işaretli göstergeyi ulna üzerine konumlandırın.
BİLGİ: Gösterge, 1 ve 8 numaralı elektrotlar arasında yer almaktadır.

8.1.2 Transhumeral destek

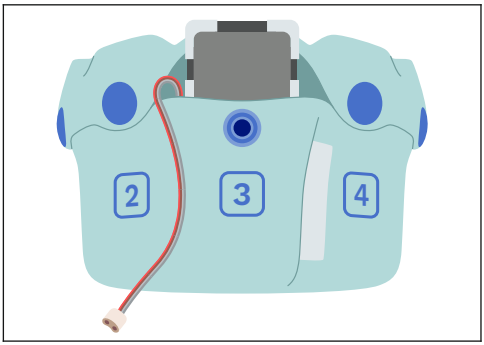


1) Manşeti, el sembolündeki harf kullanıcının bakış açısından okunabilir olacak şekilde kullanıcıdaki güdüğün üzerine çekin.
   → Sol elin desteklenmesi: Kullanıcının bakış açısında el sembolünde "**L**" okunur.
   → Sağ elin desteklenmesi: Kullanıcının bakış açısında el sembolünde "**R**" okunur.
2) Manşeti, triceps ve biceps myosinyalleri algılanabilecek şekilde konumlandırın.
3) "ULNA" işaretli göstergeyi, aksilla yönünde ortalanacak şekilde humerus üzerine konumlandırın.
BİLGİ: Gösterge, 1 ve 8 numaralı elektrotlar arasında yer almaktadır.

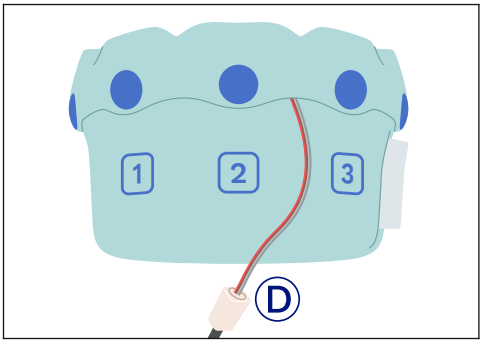
Sol el için destek örneği

8.2 Bir demo protezine bağlantı oluşturma

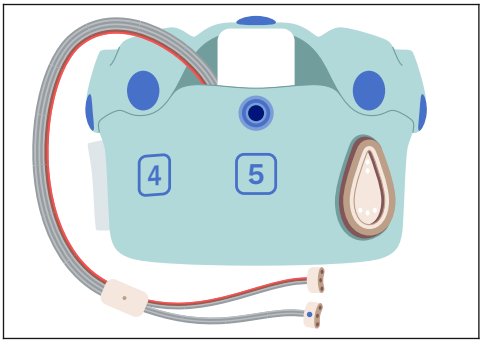
8.2.1 Kablo setinin (625W36) bağlanması



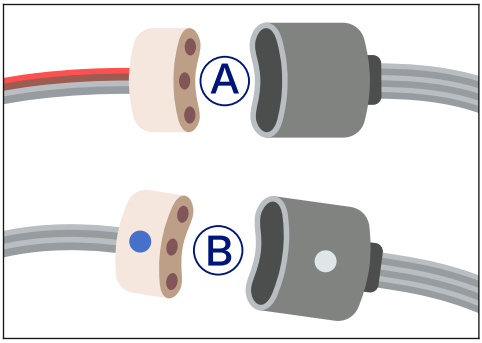
3 no.lu elektrottaki düğmeyi açın.
Alt tarafta bulunan açıktaki 2 kutuplu kabloyu dışarı çekin.
Düğmeyi kapatın.



Ⓓ Manşetin 2 kutuplu kablosunu kablo setinin (625W36) 2 kutuplu kablosuna bağlayın.



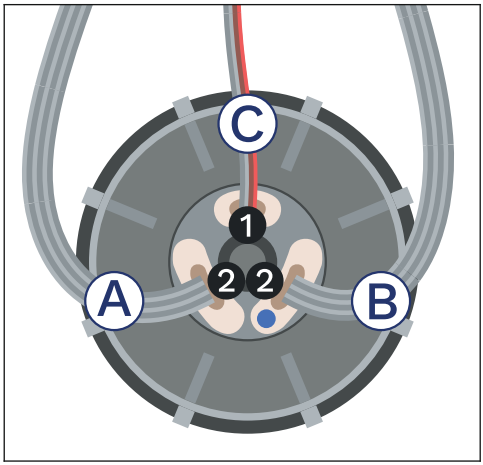
5 no.lu elektrottaki düğmeyi açın.
Alt tarafta bulunan açıktaki Y kabloyu (757P41-1) dışarı çekin.
Düğmeyi kapatın.



Ⓐ Mavi noktasız 2 kutuplu kabloyu kablo setinin (625W36) noktasız kablosuna bağlayın.
Ⓑ Mavi noktalı 2 kutuplu kabloyu kablo setinin (625W36) beyaz noktalı kablosuna bağlayın.

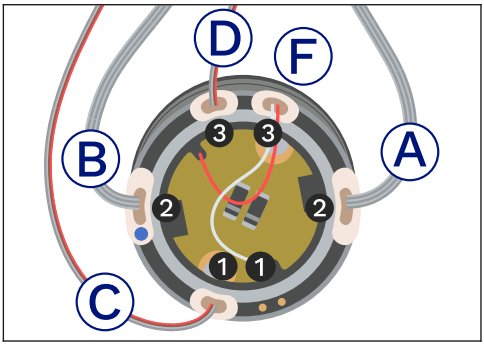
8.2.2 Transradial destek

8.2.2.1 Koaksiyel soketin bağlanması



Ⓐ Mavi noktasız 3 kutuplu kabloyu sol taraftaki 2 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓑ Mavi noktalı 3 kutuplu kabloyu sağ taraftaki 2 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓒ MyoEnergy Integral'in 2 kutuplu kablosunu 1 no.lu kontağa bağlayın.

8.2.2.2 Elektrikli döndürme tertibatının bağlanması

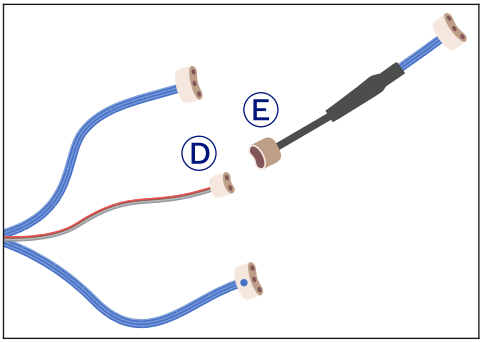


Ⓐ Mavi noktasız 3 kutuplu kabloyu sağ taraftaki 2 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓑ Mavi noktalı 3 kutuplu kabloyu sol taraftaki 2 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓒ MyoEnergy Integral'in 2 kutuplu kablosunu sol taraftaki 1 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓓ 2 kutuplu kabloyu sol taraftaki 3 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓕ Elektrikli döndürme tertibatının motor kablosunu sağ taraftaki 3 no.lu kontağa bağlayın.

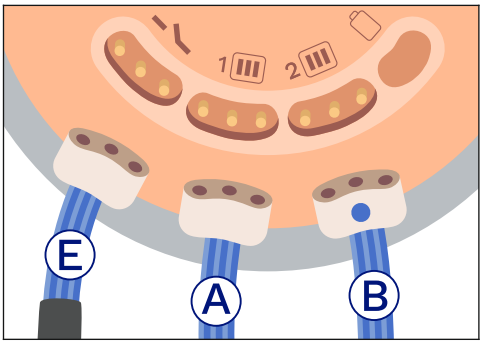
8.2.3 Transhumeral destek

8.2.3.1 DynamicArm'ın bağlanması

8.2.3.1.1 Kontrol ünitesinin Easy Plug'a bağlanması

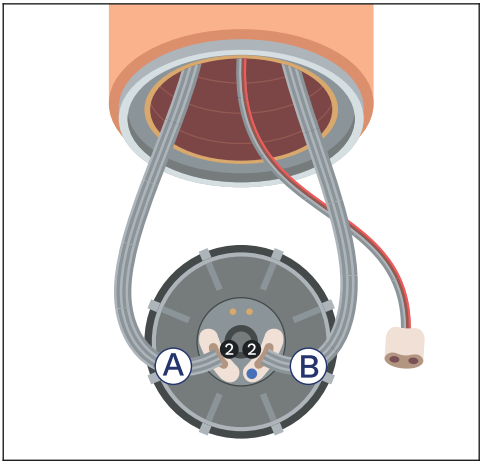


Ⓓ Kabloyu dirsek eklemi adaptör kablosuna 13E102=1 Ⓔ bağlayın.



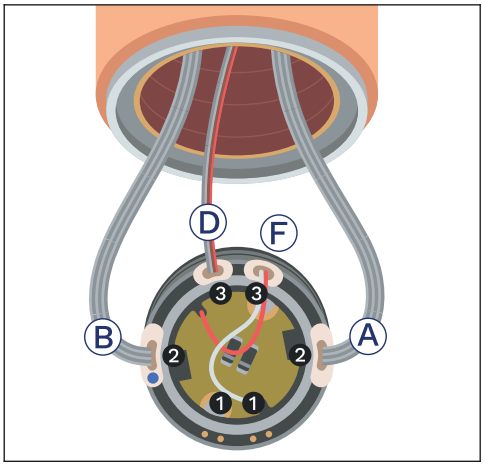
Ⓐ Mavi noktasız 3 kutuplu kabloyu 1 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓑ Mavi noktalı 3 kutuplu kabloyu 2 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓔ Dirsek eklemi adaptör kablosunu şalter sembollü kontağa bağlayın.

8.2.3.1.2 Koaksiyel soketin bağlanması



Ⓐ Mavi noktasız 3 kutuplu kabloyu sol taraftaki 2 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓑ Mavi noktalı 3 kutuplu kabloyu sağ taraftaki 2 no.lu kontağa bağlayın.
UYARI: 2 kutuplu kabloyu **bağlamayın**.

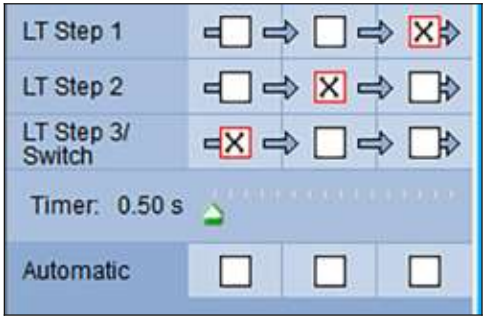
8.2.3.1.3 Elektrikli döndürme tertibatının bağlanması



Ⓐ Mavi noktasız 3 kutuplu kabloyu sağ taraftaki 2 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓑ Mavi noktalı 3 kutuplu kabloyu sol taraftaki 2 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓓ 2 kutuplu kabloyu sol taraftaki 3 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓕ Elektrikli döndürme tertibatının motor kablosunu sağ taraftaki 3 no.lu kontağa bağlayın.
Her iki 1 no.lu kontağa kablo bağlanamaz.

8.2.3.1.4 ElbowSoft ile dirsek ekleminin ayarlanması

Protez kumandasının doğru çalışmasının sağlanması amacıyla, ElbowSoft'ta aşağıda belirtilen ayarlar yapılmalıdır.
Bunun için bkz. ElbowSoft kullanım kılavuzu ve Ottobock Academy'nin ilgili eğitim belgeleri.

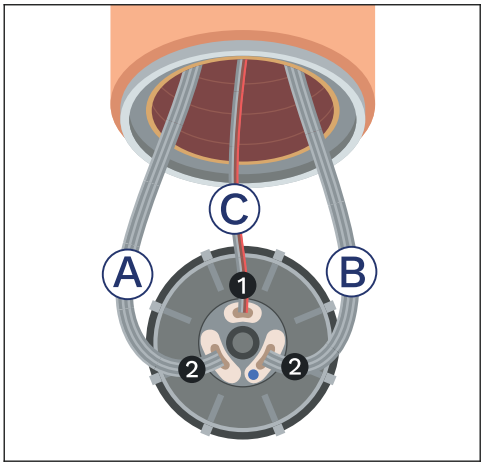


1) Dirsek eklemini kalibre edin.
2) 5 no.lu kumanda programını ayarlayın.
3) Hızı % 100 değerine ayarlayın.
4) "Automatic" (Otomatik) seçeneğindeki tüm kontrol kutucuklarını devre dışı bırakın.
5) Elde "LT Step 1" (LT Adım) seçeneğindeki kontrol kutucuğunu etkinleştirin.
6) El bileğinde "LT Step 2" (LT Adım) seçeneğindeki kontrol kutucuğunu etkinleştirin.
7) Dirsek ekleminde "LT Step 3" (LT Adım) seçeneğindeki kontrol kutucuğunu etkinleştirin.
8) "LT-Timer" (Zamanlayıcı) seçeneğini 0,5 saniye olarak ayarlayın.
9) Geri bildirim sinyallerini devre dışı bırakın.

8.2.3.2 ErgoArm Electronic plus'un bağlanması

Dirsek eklemi program 1'de olmalıdır, bkz. ürünün ilgili kullanım kılavuzu.

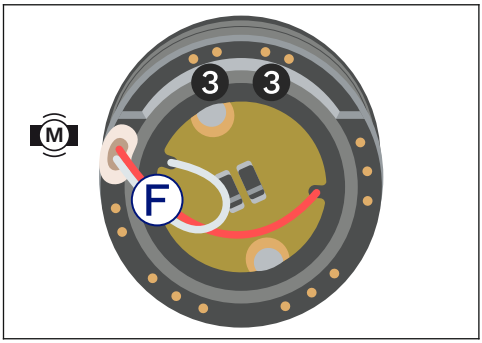
8.2.3.2.1 Koaksiyel soketin bağlanması



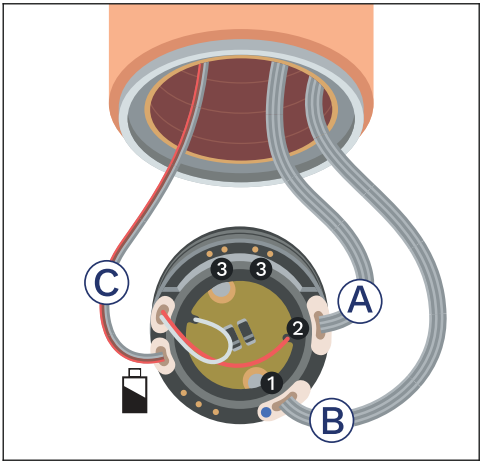
Ⓐ Mavi noktasız 3 kutuplu kabloyu sol taraftaki 2 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓑ Mavi noktalı 3 kutuplu kabloyu sağ taraftaki 2 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓒ MyoEnergy Integral'in 2 kutuplu kablosunu 1 no.lu kontağa bağlayın.
MyoSelect'i koaksiyel sokete bağlayın.
MyoSelect ile program 1'i ayarlayın.
BİLGİ: Program 1 varsayılan fabrika ayarlıdır.

8.2.3.2.2 MyoRotronic'in, elektrikli döndürme tertibatının bağlanması
Koaksiyel soket, MyoSelect ile program 1'in ayarlanabilmesi için gereklidir.

1) Koaksiyel soketi dirsek eklemi bağlantısına bağlayın.
2) MyoSelect'i koaksiyel sokete bağlayın.
3) Dirsek ekleminde program 1'i ayarlayın.
   BİLGİ: Program 1 varsayılan fabrika ayarlıdır.
4) Koaksiyel soketi sökün.

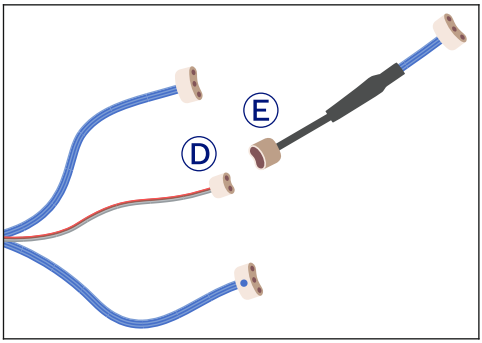


Motor kablosunu elektrikli döndürme tertibatından ayırın.
MyoRotronic'i, her iki 3 no.lu kontak açıkta kalacak şekilde elektrikli döndürme tertibatına takın.
MyoSelect'i MyoRotronic'e bağlayın.
MyoRotronic'te program 1'i ayarlayın.
BİLGİ: Program 1 varsayılan fabrika ayarlıdır.
Ⓕ Motor kablosunu MyoRotronic'e bağlayın.

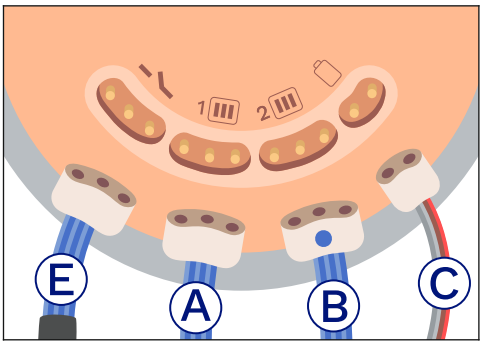


Ⓐ Mavi noktasız 3 kutuplu kabloyu sağ taraftaki 2 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓑ Mavi noktalı 3 kutuplu kabloyu sağ taraftaki 1 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓒ MyoEnergy Integral'in 2 kutuplu kablosunu akü sembollü kontağa bağlayın.

8.2.3.2.3 Kontrol ünitesinin Easy Plug'a bağlanması



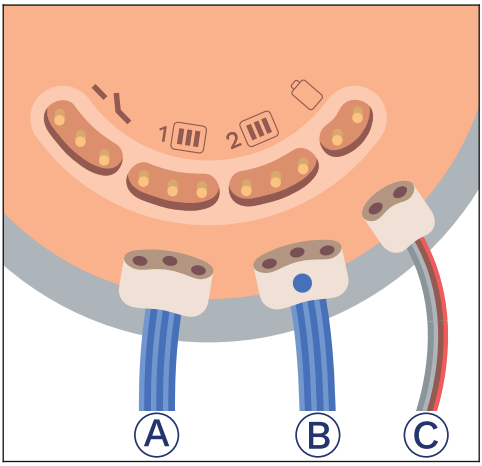
Ⓓ Kabloyu dirsek eklemi adaptör kablosuna 13E102=1 Ⓔ bağlayın.



Ⓐ Mavi noktasız 3 kutuplu kabloyu 1 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓑ Mavi noktalı 3 kutuplu kabloyu 2 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓒ MyoEnergy Integral'in 2 kutuplu kablosunu akü sembollü kontağa bağlayın.
Ⓔ Dirsek eklemi adaptör kablosunu şalter sembollü kontağa bağlayın.

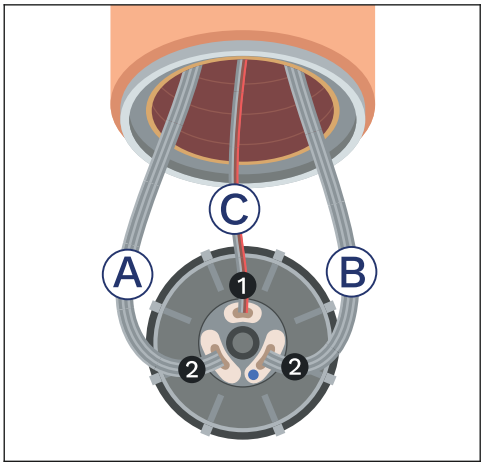
8.2.3.3 ErgoArm Hybrid plus'un bağlanması

8.2.3.3.1 Kontrol ünitesinin Easy Plug'a bağlanması



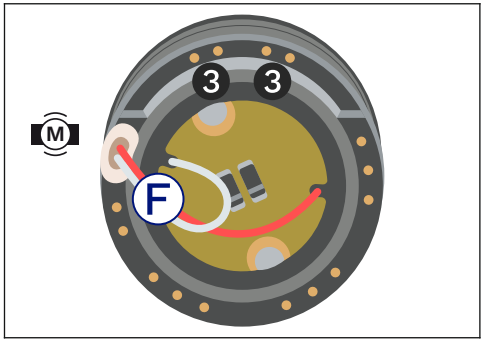
Ⓐ Mavi noktasız 3 kutuplu kabloyu 1 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓑ Mavi noktalı 3 kutuplu kabloyu 2 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓒ MyoEnergy Integral'i akü sembolünün bulunduğu kontağa bağlayın.

8.2.3.3.2 Koaksiyel soketin bağlanması

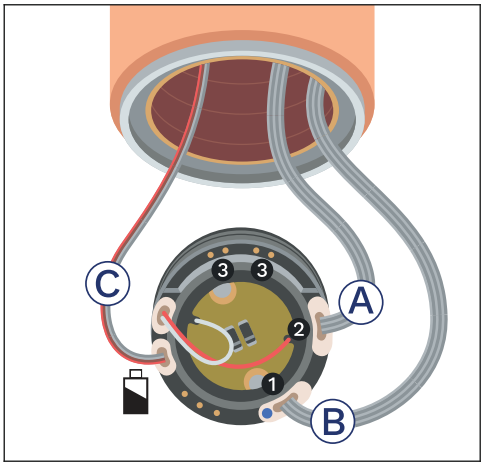


Ⓐ Mavi noktasız 3 kutuplu kabloyu sol taraftaki 2 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓑ Mavi noktalı 3 kutuplu kabloyu sağ taraftaki 2 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓒ MyoEnergy Integral'in 2 kutuplu kablosunu 1 no.lu kontağa bağlayın.

8.2.3.3.3 MyoRotronic'in, elektrikli döndürme tertibatının bağlanması



Motor kablosunu elektrikli döndürme tertibatından ayırın.
MyoRotronic'i, her iki 3 no.lu kontak açıkta kalacak şekilde elektrikli döndürme tertibatına takın.
MyoSelect'i MyoRotronic'e bağlayın.
MyoRotronic'te program 1'i ayarlayın.
BİLGİ: Program 1 varsayılan fabrika ayarlıdır.
Ⓕ Motor kablosunu MyoRotronic'e bağlayın.



Ⓐ Mavi noktasız 3 kutuplu kabloyu sağ taraftaki 2 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓑ Mavi noktalı 3 kutuplu kabloyu sağ taraftaki 1 no.lu kontağa bağlayın.
Ⓒ MyoEnergy Integral'in 2 kutuplu kablosunu akü sembollü kontağa bağlayın.

8.3 Uyarı verici cihazın bağlanması

Uyarı verici cihaz, protez uyum parçaları arasında geçiş yapılırken sesli bir uyarı verir.
Ayar uygulamasında, geçişler için çok sayıda iş akışı yapılandırılabilir, uyarı verici cihazı ses seviyesi ayarlanabilir ve de uyarı verici cihaz etkinleştirilebilir veya devre dışı bırakılabilir.

1) Uyarı verici cihazı sokete monte edin sabitleyin.
   BİLGİ: Uyarı verici cihazın ses çıkışının (1) üzeri kapatılmamalı ve ses çıkışı açık kalmalıdır.
2) Uyarı verici cihazın kablosunu, kontrol ünitesinde sembollü (veri aktarımı) girişe takın.

9 Ayar uygulaması

connectgrip app'i, ürünün ayarlanmasını ve kullanılmasını sağlar. Kullanıcı, myosinyallerini değerlendirmenin ve elektrotları konumlandırmanın yanı sıra, yapılandırma ve kişisel ayarlar yapıldıktan sonra protez sistemini app'te sanal olarak veya bir deneme protezi kullanarak test edebilir ve hareketleri çalışabilir.

BİLGİ

Ayar uygulaması, ilgili Online mağazadan ücretsiz olarak indirilebilir. Bunun için "ottobock" veya "connectgrip" arama sözcüğünü girin.
Ayar uygulamasının kullanım kılavuzu, ayar uygulamasında **Menü** > **Kullanım kılavuzu** üzerinden PDF dosyası olarak açılabilir.

9.1 Sistem talepleri

Uyumlu mobil son cihazlar ve versiyonlarla ilgili bilgileri Apple App Store veya Google Play Store'dan edinebilirsiniz.

9.2 App ve ürün arasında kurulan ilk bağlantı

İlk bağlantıdan önce aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Mobil son cihaz için Bluetooth açık olmalıdır.
- Bağlanacak ürünün Bluetooth ID kodu ve Bluetooth PIN kodu bilinmelidir.
  Bluetooth PIN kodu ve Bluetooth ID kodu, birlikte verilen Bluetooth PIN kartında yazılıdır.
  Bluetooth ID kodu, kontrol ünitesinde (bkz. Şek. 1, Poz. 6) yer almaktadır ve "BT ID" harfleriyle başlamaktadır.

9.3 App'in ilk kez başlatılması

BİLGİ

Mobil uygulamayı güncel tutun.

- Siber güvenlikle ilgili bir sorun olduğundan şüpheleniyorsanız lütfen üreticiye başvurun.

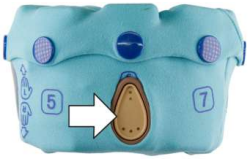
Bluetooth bağlantısın kurulması

1) Ürünü çalıştırın.
   → LED yanar ve 2 bip sesi duyulur.

2) Ürün çalışmaya başladıktan sonra, protezin ayar uygulamasındaki kullanılabilir protezler listesinde gösterildiği 2 dakikalık bir zaman dilimi başlar.
3) Bağlantı 2 dakika içinde kurulmadığı takdirde: Bluetooth bağlantısını yeniden kurun (**Protezleri bağla** menü noktası).
   → Ayar uygulamasında bir hata mesajı gsterilir ve güvenlik nedeniyle ürün kullanılabilir protezler listesinden silinir.

10 Kullanım

10.1 Ürünün kapatılması/açılması



Ürün, şarj girişindeki düğmeye basılarak açılır ve kapatılır.
Ürün açılıyor: 2 kısa bip sesi
Ürün kapatılıyor: 1 uzun bip sinyali

10.2 Güncel şarj durumu göstergesi

Şarj durumu her zaman sorgulanabilir.
1) Ürün devreye alınmış durumdayken, şarj kovanı tuşuna bir saniyeden kısa süre basın.
2) Şarj kovanındaki LED göstergesi, güncel şarj durumu hakkında bilgi verir (bkz. Sayfa 402).

10.3 Güvenli kapatma

Güvenli kapatma, akünün korunmasını sağlar ve şu durumda devreye girer:
- Şarj işlemi sırasında aşırı sıcaklık ve düşük sıcaklık
- Kısa devre
- Aşırı ve düşük gerilim

BİLGİ

Bir güvenlik kapatmasından sonra şarj cihazı elektroniği tekrar açmak için takılmalıdır.

11 Temizleme ve bakım

Elektrot kubbelerini temizleme

1) Her kullanımdan önce ve sonra elektrot kubbelerini bir temizlik bezi ve izopropil alkol 634A58 ile temizleyin.
2) Elektrot kubbeleri bir bezle kurulayın.
3) Ürün, düzenli zaman aralıklarında aşınmış veya kirlenmiş kumaşın değiştirilmesi için bir Ottobock servis merkezine gönderilmelidir.

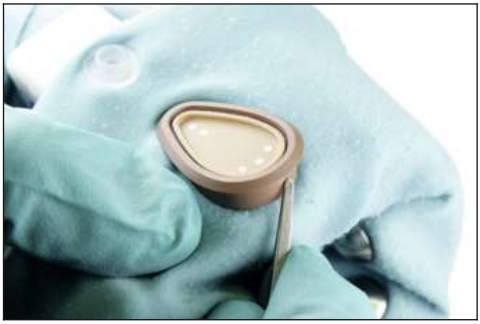
12 Kumaşın değiştirilmesi

12.1 Kumaşın sökülmesi

1) Düğmeleri açın.

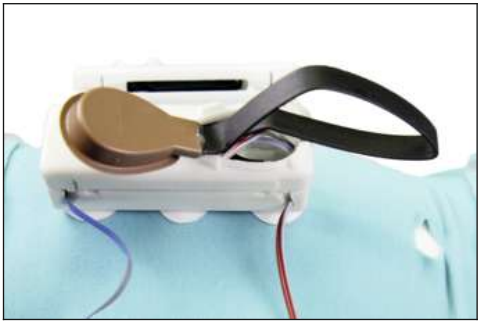
2) Kumaşı geriye doğru katlayın.

3) Düğmeleri bir cımbız ile gövde üst parçalarından çıkarın.



4) Şarj girişini bir cımbız ile gövde üst parçasından çıkarın.

5) Şarj girişini kaldırın.



6) Kumaşı kablonun ve şarj girişinin üzerinden çekin ve geri katlayın.

7) Elektrot kubbelerini kumaştan ayırın.

8) Kumaşı çıkarın ve imha edin.

9) Kubbeleri ve gövde yüzeylerini izopropil alkole batırılmış bir bezle iyice silin.

10) Elektrot kubbeleri ile gövde parçaları arasındaki boşlukları izopropil alkole batırılmış bir pamuklu çubuk ile temizleyin.
11) Tek kullanımlık eldivenleri çıkarın ve imha edin. Çalışma yerini izopropil alkol ile iyice temizleyin veya temizlenmiş bir çalışma yerine geçin.

12.2 Kumaşın monte edilmesi

Yedek parçalar

- Kumaş myosmart manşet 623F51=1

1) Segmentler arasından yeni bir kumaş geçirin. Kumaşı, segment 6 şarj cihazı ile birlikte kumaştaki kesikte yer alacak şekilde hizalayın.

2) Kumaşı üzerine katlayın.

3) Elektrot kubbelerini kumaşa takın.

4) Şarj cihazını kumaştaki açıklıktan geçirin.

5) Kumaşı segmentlerin üzerine geçirin. Düğmeleri gövde üst parçalarına yerleştirin.

6) Kontrol ünitesinin boştaki bağlantılarını, 4 no.lu ve 5 no.lu segmentler arasına bir ilmek şeklinde yerleştirin.

BİLGİ: Boştaki bağlantılar kontrol ünitesinin test edilmesi için gereklidir.

7) Kumaşı segmentlerin üzerine geçirin. Düğmeleri kapatın.

8) Şarj cihazını kumaştaki açıklıktan geçirin.

9) Şarj cihazını gövde üst parçasındaki açıklığa yerleştirin ve yerine oturtun.

13 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

13.1 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.

13.2 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.

13.3 CE-Uygunluk açıklaması

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.
Bu ürün, RoHS 2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımı ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmektedir.
Bu ürün 2014/53/EU yönetmeliği ile ilgili tüm talepleri yerine getirir.
Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur: http://www.ottobock.com/conformity

13.4 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

14 Teknik veriler

Genel	
Tanım etiketi	757M20-2=*
İç çap	45 mm
Dış çap	110 mm
Ağırlık	210 g

Genel	
kullanılan kumaşlar	% 80 polyamid (PA) % 20 elastan (EL)
Kullanım ömrü	6 yıl

Ürünün aküsü	757B35=0
Akü tipi	Li-Po
Çıkış gerilimi	Yaklaşık 7,4 V DC
Şarj gerilimi	Yaklaşık 8,2 V DC
Kapasite	300 mAh
Akü hücrelerinin ölçüleri	Her bir hücre 35 x 20 x 6,5 mm
Koruma elektroniği ölçüleri	22 x 17 x 5 mm
Çalışma süresi (Bluetooth modunda)	Yaklaşık 8 saat
Çalışma süresi (elektrikli döndürme tertibatı ile birlikte)	En az 2 saat
Ağırlık	25 g (aksesuar hariç akü)
Akünün tamamen şarj olması için gereken şarj süresi	2,0 saat
Şarj işlemi sırasında ürünün davranışı	Ürün çalışmıyor
Kullanım ömrü	2 yıl

Veri transferi	
Telsiz teknolojisi	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Erişim mesafesi	yakl. 10 m / 32.8 ft
Frekans alanı	2402 MHz ile 2480 MHz arası
Modülasyon	GFSK
Veri hızı (over the air)	2Mbps'ye kadar
Maksimum çıkış gücü (EIRP):	+4 dBm (~2.5 mW)

15 Ekler

15.1 Kullanılan semboller

	BF tipi uygulama parçası
	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. Lütfen ülkenizdeki atık iade ve toplama işlemleri için yetkili makamların uyarılarını dikkate alın.
	Üretici
	Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı

SN	Seri numarası (21)YYYYHHNNN YYYY - Üretim yılı HH - Üretim haftası NNN - Ardışık numara
MD	Medikal ürün
UDI	UDI numarası (Unique Device Identifier)
REF	Ürün numarası
GTIN	Global ürün numarası (Global Trade Item Number)
IP22	Çapı 12,5 mm'den büyük olan katı yabancı maddelerin girmesine karşı

	koruma, 15°'ye kadar eğik düşen su damlalarına karşı koruma

15.2 Çalışma durumları

15.2.1 Durum sinyalleri

Şarj kovanı	Olay
LED yeşil yanıyor	Akü dolu
LED sarı yanıyor	Akü %50 şarj edilmiş
LED turuncu yanıyor	Akü boş

15.2.2 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 ayrılmış)
2 x kısa	Şarj kovanı üzerindeki LED kısa süre yanar	Ürünün devreye alınması
3 x kısa	-	Akü gerilimi çok düşük, ürün otomatik olarak kapanır

15.3 Arıza giderme

Olay	Sebep	Gerekli işlem
Farklı kol konumlarında, örneğin kafanın üzerinde kullanımda algılanan hareketlerin öngörülmeyen göstergesi	Bu kol konumunda kullanım, kalibrasyon sırasında dikkate alınmamıştır veya app'te yanlış ayarlanmıştır.	• Kalibrasyon sırasında kol konumu dikkate alınmalıdır • Kalibrasyon sırasında ağırlık dikkate alınmalıdır • App'te **Kumanda** > **Kullanıcı** > **Protez ayarları** menü öğesi altında değerleri uygun ayarlayın.
-	Genel arıza	• Manşet devre dışı bırakılmalı ve tekrar etkinleştirilmelidir
Elverişsiz güdük koşullarındaki algılanan hareketlerde öngörülmeyen gösterge	Elektrotlar cilde temas etmiyor	• Manşetin tamamı güdük üzerinde yer almalıdır • Çıkarılan manşet, yeniden takılırken çıkarılmadan önceki konumda olmalıdır
	Manşetin kayması	

15.4 Yönetmelikler ve üretici açıklaması

15.4.1 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)

"Güvenlik" (Güvenlik) bölümündeki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

Elektromanyetik emisyonlar

Parazit ölçümleri	Uyum	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
CISPR 11'e göre HF gönderimleri	Grup 1 / Sınıf B	Ürün dahili fonksiyonu için sadece HF enerjisi kullanmaktadır. Bundan dolayı cihazın HF gönderimi çok düşüktür ve yakında duran elektronik cihazların zarar görmesi mümkün değildir.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonikler	kullanılamaz - güç 75 W altında	–
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim değişimleri/ Flicker	Ürün norm taleplerini yerine getirmektedir.	–

Elektromanyetik parazit dayanımı

Olay	EMV temel norm ya da kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi
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	10 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası % 80 AM, 1 kHz
Enerji tekniğine yönelik ölçüm frekanslarıyla manyetik alanlar	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
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 vasıtasıyla tetiklenmiş	IEC 61000-4-6	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

Telsiz iletişim tertibatlarına karşı parazit dayanımı

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
385	380 ile 390 arası	TETRA 400	Pals modülasyonu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 ile 470 arası	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz kaldırma 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 ile 787 arası	LTE Bant 13, 17	Pals modülasyonu 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 modülasyonu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 ile 1990 arası	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Pals modülasyonu 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 modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 ile 5800 arası	WLAN 802.11 a/n	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Yakın alandaki manyetik alanlara bağışıklık

Test frekansı	Modülasyon	Dayanıklılık test seviyesi [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pals modülasyonu 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pals modülasyonu 50 kHz	7,5

Πίνακας περιεχομένων

EL

1 Γενικά 407

2 Περιγραφή προϊόντος 407
2.1 Λειτουργία 407
2.2 Κατασκευή 407
2.3 Συνδυασμοί προϊόντων 408

3 Ενδεδειγμένη χρήση 409
3.1 Προβλεπόμενη χρήση 409
3.2 Συνθήκες χρήσης 409
3.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες 409
3.4 Ενδείξεις 409
3.5 Αντενδείξεις 409
3.6 Αρμοδιότητα 409

4 Πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια 410

5 Περιεχόμενο συσκευασίας 411

6 Πρόσθετος εξοπλισμός 411

7 Φόρτιση μπαταρίας 411

8 Εξασφάλιση λειτουργικότητας 411
8.1 Τοποθέτηση της μανσέτας 411
8.1.1 Εφαρμογή κάτω από τον αγκώνα 412
8.1.2 Εφαρμογή πάνω από τον αγκώνα 412
8.2 Δημιουργία σύνδεσης με πρόθεση επίδειξης 413
8.2.1 Σύνδεση 625W36 σετ καλωδίων 413
8.2.2 Εφαρμογή κάτω από τον αγκώνα 414
8.2.2.1 Σύνδεση του ομοαξονικού βύσματος 414
8.2.2.2 Σύνδεση ηλεκτρικού στροφέα 414
8.2.3 Εφαρμογή πάνω από τον αγκώνα 415
8.2.3.1 Σύνδεση DynamicArm 415
8.2.3.1.1 Σύνδεση μονάδας ελέγχου με Easy Plug 415
8.2.3.1.2 Σύνδεση του ομοαξονικού βύσματος 415
8.2.3.1.3 Σύνδεση ηλεκτρικού στροφέα 416
8.2.3.1.4 Ρύθμιση της άρθρωσης του αγκώνα με το ElbowSoft 417
8.2.3.2 Σύνδεση ErgoArm Electronic Plus 417
8.2.3.2.1 Σύνδεση του ομοαξονικού βύσματος 417
8.2.3.2.2 MyoRotronic, σύνδεση ηλεκτρικού στροφέα 418
8.2.3.2.3 Σύνδεση μονάδας ελέγχου με Easy Plug 419
8.2.3.3 Σύνδεση ErgoArm Hybrid Plus 419
8.2.3.3.1 Σύνδεση μονάδας ελέγχου με Easy Plug 419
8.2.3.3.2 Σύνδεση του ομοαξονικού βύσματος 420
8.2.3.3.3 MyoRotronic, σύνδεση ηλεκτρικού στροφέα 420
8.3 Σύνδεση βομβητή 421

9 Εφαρμογή ρυθμίσεων 421
9.1 Απαιτήσεις συστήματος 421
9.2 Πρώτη σύνδεση μεταξύ εφαρμογής και προϊόντος 421
9.3 Εκκίνηση της εφαρμογής για πρώτη φορά 421

10 Χρήση 422
10.1 Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση προϊόντος 422
10.2 Ένδειξη τρέχουσας κατάστασης φόρτισης 422
10.3 Απενεργοποίηση ασφαλείας 422

11 Καθαρισμός και φροντίδα 422

12 Αλλαγή υφάσματος 423
12.1 Αφαίρεση υφάσματος 423
12.2 Τοποθέτηση υφάσματος 425

13 Νομικές υποδείξεις 428
13.1 Ευθύνη 428
13.2 Εμπορικά σήματα 428
13.3 Συμμόρφωση CE 428
13.4 Τοπικές νομικές υποδείξεις 428

14 Τεχνικά στοιχεία 428

15 Παραρτήματα 429
15.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα 429
15.2 Καταστάσεις λειτουργίας 430
15.2.1 Σήματα κατάστασης 430
15.2.2 Σήματα βομβητή 430
15.3 Αποκατάσταση βλαβών 430
15.4 Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή 431
15.4.1 Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον 431

1 Γενικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2025-02-07

- ► Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ► Ενημερώστε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ► Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή, αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ► Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.

Το προϊόν «myosmart.cuff» αναφέρεται στη συνέχεια ως προϊόν/μανσέτα.
Η εφαρμογή connectgrip. θα αναφέρεται στη συνέχεια ως εφαρμογή ρυθμίσεων.
Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τη ρύθμιση και το χειρισμό του προϊόντος.
Η παράδοση στον χρήστη χωρίς σχετική ενημέρωση απαγορεύεται.
Θέτετε το προϊόν σε λειτουργία μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρεχόμενο συνοδευτικό έγγραφο.
Σύμφωνα με τον κατασκευαστή (Otto Bock Healthcare Products GmbH), ο ασθενής είναι ο χειριστής του προϊόντος κατά την έννοια του προτύπου IEC 60601-1

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Λειτουργία

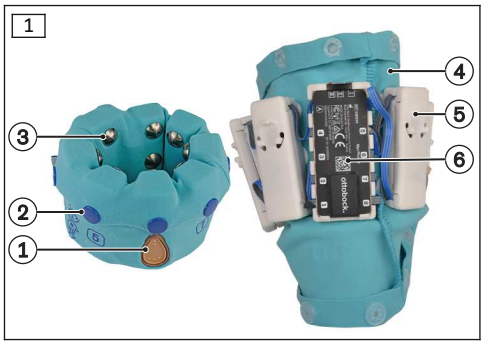
Με τη βοήθεια του προϊόντος προσδιορίζεται αν μια μονάδα ελέγχου Myo ενδείκνυται ή όχι για χρήση σε έναν συγκεκριμένο χρήστη. Το προϊόν σχηματίζει ένα εύκαμπτο περιβραχιόνιο που τοποθετείται προσωρινά στο αντιβράχιο ή στο άνω μέρος του βραχίονα του χρήστη. Με το περιβραχιόνιο μπορούν να αξιολογηθούν τα μυϊκά σήματα του χρήστη μέσω της εφαρμογής ρυθμίσεων, χωρίς να χρειάζεται να κατασκευαστεί δοκιμαστικό στέλεχος. Ο χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει τη μανσέτα για εξάσκηση μαζί με τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών, στο κέντρο αποκατάστασης ή στο σπίτι του έχοντας προηγουμένως λάβει τις σχετικές οδηγίες από το τεχνικό προσωπικό.

Κύρια χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

- δεν υπάρχουν κύρια χαρακτηριστικά απόδοσης σύμφωνα με το IEC 60601-1

2.2 Κατασκευή

Το προϊόν αποτελείται από τα εξής στοιχεία:



1. Υποδοχή φόρτισης και μπαταρία
2. Κουμπιά υφασμάτινης μανσέτας
3. Θόλος απομακρυσμένου ηλεκτροδίου
4. Υφασμάτινη μανσέτα
5. Περίβλημα για απομακρυσμένα ηλεκτρόδια και μπαταρία
6. Περίβλημα και μονάδα ελέγχου

Επεξήγηση των συμβόλων

1. Κατεύθυνση εφαρμογής (αριστερά/δεξιά) της μανσέτας
   Εφαρμογή στο **αριστερό** χέρι: Το γράμμα «**L**» στο σύμβολο χεριού μπορεί να διαβαστεί από την οπτική γωνία του χρήστη.
   Εφαρμογή στο **δεξί** χέρι: Το γράμμα «**R**» στο σύμβολο χεριού μπορεί να διαβαστεί από την οπτική γωνία του χρήστη.
2. Ευθυγράμμιση κάτω από τον αγκώνα κατά μήκος της ωλένης ή πάνω από τον αγκώνα κατά μήκος του βραχιόνιου οστού κεντρικά και με κατεύθυνση προς τη μασχάλη.
3. Θέση ηλεκτροδίων (1-8)

2.3 Συνδυασμοί προϊόντων

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για συνδυαστική χρήση με τα εξαρτήματα σύλληψης 8E34=*, 8E39=*, 8E41=*, 8E44=* και 8E71=* πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο διανομέας 13E190=*.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πριν από τη σύνδεση του χεριού bebionic με τη μονάδα ελέγχου, πρέπει να επιλεγούν οι ακόλουθες ρυθμίσεις στο λογισμικό ρυθμίσεων bebalance+:
Επιλογή προγράμματος ελέγχου **Λειτουργία 4 (Open-Open)**
Διαδικασία για **Άνοιγμα / Κλείσιμο: Επιλέξτε το Στάνταρ**
Τύπος ελέγχου: Επιλέξτε **Αναλογικός**
Επιλέξτε την εργοστασιακή ρύθμιση για τα όρια Myo

Αυτό το προϊόν μπορεί να συνδυάζεται με τα ακόλουθα εξαρτήματα της Ottobock:

Εξαρτήματα σύλληψης

- speed.hand: 8E2=*
- Χέρι bebionic EQD 8E70=*
- bebionic Hand Short Wrist: 8E71=*
- Χέρι bebionic Flex 8E72=*
- Σύστημα ηλεκτρικής λαβής DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Σύστημα ηλεκτρικής λαβής DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- SensorHand Speed Flex: 8E43=8*
- Διακαρπική άκρα χείρα DMC plus: 8E44=6
- Σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Σύστημα ηλεκτρικής άκρας χείρας Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι συνδεδεμένες συσκευές σύλληψης πρέπει να βρίσκονται σε πρόγραμμα 2 ηλεκτροδίων (αναλογικό/ψηφιακό).

Αγκώνας

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

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Προβλεπόμενη χρήση
Το προϊόν προορίζεται για αποκλειστική χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των άνω άκρων.

3.2 Συνθήκες χρήσης
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** για την περίοδο αξιολόγησης και εκμάθησης των μυϊκών σημάτων του χρήστη.

3.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση (με και χωρίς συσκευασία)	+5 °C έως +40 °C μέγ. σχετική υγρασία 90 %, χωρίς συμπύκνωση
Μεταφορά (με και χωρίς συσκευασία)	-20 °C έως +60 °C μέγ. σχετική υγρασία 90 %, χωρίς συμπύκνωση
Λειτουργία	-5 °C έως +45 °C σχετική υγρασία 15 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση Πίεση αέρα: 70 kPa έως 106 kPa (-425 m έως 3000 m χωρίς εξισορρόπηση πίεσης)
Φόρτιση μπαταρίας	+5 °C έως +40 °C μέγ. σχετική υγρασία 85 %, χωρίς συμπύκνωση

3.4 Ενδείξεις
- Διακαρπικός/καρπιαίος ακρωτηριασμός
- Εξάρθρωση καρπού
- Ακρωτηριασμός αντιβραχίου (κάτω από τον αγκώνα, transradial)
- Εξάρθρωση του αγκώνα
- Ακρωτηριασμός βραχίονα (πάνω από τον αγκώνα, transhumeral)
- Σε περιπτώσεις μονόπλευρου ή αμφίπλευρου ακρωτηριασμού
- Δυσμελία, η κατάσταση της οποίας ομοιάζει με κάποιον από τους αναφερόμενους τύπους ακρωτηριασμού
- Ο χρήστης πρέπει να είναι σε θέση να κατανοεί και να τηρεί τις υποδείξεις χρήσης και ασφαλείας.
- Ο χρήστης πρέπει να πληροί τις φυσικές και διανοητικές προϋποθέσεις, ώστε να αντιλαμβάνεται οπτικά/ηχητικά σήματα και/ή μηχανικές δονήσεις

3.5 Αντενδείξεις
- Ακρωτηριασμός δακτύλου/αντίχειρα καθώς και ισοδύναμη δυσμελία
- Μερικός ακρωτηριασμός άκρας χειρός καθώς και ισοδύναμη δυσμελία
- Μη υγιής ή μη επουλωμένη κατάσταση σημείων του δέρματος που έρχονται σε επαφή με το σύστημα στην περιοχή του στελέχους με την πρόθεση φορεμένη.
- Ανεπαρκές μήκος ή διάμετρος κολοβώματος για την εφαρμογή της μανσέτας

3.6 Αρμοδιότητα
Η εφαρμογή του προϊόντος επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικό προσωπικό, το οποίο έχει εξουσιοδοτηθεί από την Ottobock μετά από κατάλληλη εκπαίδευση.

4 Πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια

Επεξήγηση των επιπέδων προειδοποίησης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η μη τήρηση των υποδείξεων μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο σοβαρών ατυχημάτων και τραυματισμών.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Η μη τήρηση των επισημάνσεων μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο ατυχημάτων και τραυματισμών.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η μη τήρηση των υποδείξεων μπορεί να οδηγήσει σε τεχνικές βλάβες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λανθασμένης χρήσης και τροποποίησης του προϊόντος

► Μην προβαίνετε σε τροποποιήσεις στο προϊόν που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω δυσλειτουργίας του προϊόντος

► Μην εκθέτετε το προϊόν σε μηχανικές δονήσεις και κρούσεις.
► Καθαρίζετε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου «Καθαρισμός και φροντίδα».
► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.
► Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε το προϊόν μαζί με όλα τα εξαρτήματά του για ορατές ζημιές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω δυσλειτουργίας του προϊόντος ή λόγω παρεμβολών από άλλες ηλεκτρονικές συσκευές

► Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν σε πολύ κοντινή απόσταση από ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για διατήρηση της ζωής, φροντίζετε να τηρούνται οι ελάχιστες αποστάσεις που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή.
► Συνδυάστε το προϊόν μόνο με τον πρόσθετο εξοπλισμό, τους μετατροπείς σήματος και τα καλώδια που αναφέρονται στα κεφάλαια «Συνδυασμοί προϊόντων», «Παραδοτέος εξοπλισμός» και «Πρόσθετος εξοπλισμός».
Αυτό αποτρέπει το ενδεχόμενο δυσλειτουργίας του προϊόντος (μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία) ή την παρεμβολή σε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές (αυξημένη ακτινοβολία).

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω δυσλειτουργίας του προϊόντος

► Αποθηκεύετε και μεταφέρετε το προϊόν μόνο εντός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας (βλ. κεφάλαιο «Συνθήκες περιβάλλοντος»).
► Μην αγγίζετε την πρόθεση επίδειξης κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης.
► Βεβαιωθείτε ότι δεν μπορούν να εισέλθουν στερεά σωματίδια ή υγρά στο προϊόν.
► Τηρείτε τη συνιστώμενη ελάχιστη απόσταση (30 cm) από συσκευές επικοινωνίας HF (π.χ. κινητά τηλέφωνα, συσκευές Bluetooth, συσκευές WLAN). Η μείωση της ελάχιστης απόστασης μπορεί να οδηγήσει σε λειτουργικό περιορισμό του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω δυσλειτουργίας του προϊόντος ή λόγω παρεμβολών από άλλες ηλεκτρονικές συσκευές

► Μην φέρνετε το προϊόν πολύ κοντά σε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές ενώ βρίσκεται σε λειτουργία.
► Μην στοιβάζετε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές πάνω στο προϊόν όσο βρίσκεται σε λειτουργία.
► Αν δεν μπορείτε να αποφύγετε την ταυτόχρονη λειτουργία με άλλες ηλεκτρονικές συσκευές, παρατηρήστε το προϊόν και βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται στη συγκεκριμένη διαμόρφωση.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού από αιχμηρά μέρη

► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχουν υποστεί ζημιά μέρη του περιβλήματος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Ζημιά στο προϊόν λόγω λανθασμένης συναρμολόγησής του

► Τηρήστε τις οδηγίες βαθμονόμησης.

5 Περιεχόμενο συσκευασίας

- 1 τμχ. myosmart.cuff 757M20-2=*
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης (τεχνικό προσωπικό)
- 1 τμχ. κάρτα Bluetooth PIN 646C107=INT
- Καλώδιο προσαρμογέα αγκώνα: 13E102=1
- Σετ καλωδίων 625W36
- MyoCharge Integral 757L35

6 Πρόσθετος εξοπλισμός

Εφαρμογή ρυθμίσεων

- Εφαρμογή «Connectgrip. για Android 560X27-*=ANDR»
- Εφαρμογή «Connectgrip. για iOS 560X27-*=IOS»

Βομβητής

- myosmart.beeper 13E101=1

7 Φόρτιση μπαταρίας

Συνιστάται η φόρτιση σε καθημερινή βάση. Όταν το προϊόν δεν χρησιμοποιείται για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα, θα πρέπει να ελέγχετε τακτικά την κατάσταση της μπαταρίας και να την επαναφορτίζετε.

1) Συνδέστε το βύσμα στην υποδοχή φόρτισης του προϊόντος.
   → Η σωστή σύνδεση του φορτιστή με το προϊόν υποδεικνύεται με μηνύματα επιβεβαίωσης (βλ. σελίδα 430).
   → Το προϊόν απενεργοποιείται αυτόματα.
   → Η διαδικασία φόρτισης ξεκινά.
2) Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία φόρτισης, αποσυνδέστε τον φορτιστή από το προϊόν.

8 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

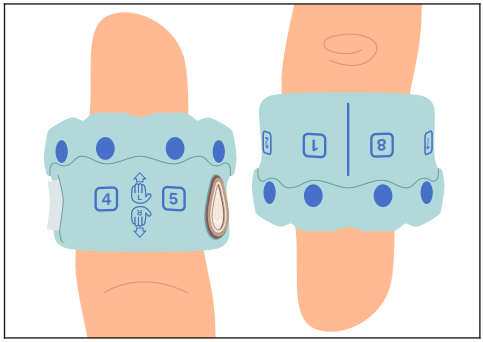
Ελέγξτε τη λειτουργία της συναρμολογημένης πρόθεσης με την εφαρμογή ρυθμίσεων ή μαζί με τον χρήστη μετά τη δημιουργία ενός ελέγχου (καταγραφή).
Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα της πρόθεσης μπορούν να κινούνται ελεύθερα.

8.1 Τοποθέτηση της μανσέτας

Οι θέσεις των ηλεκτροδίων (αριθ. 1-8) που προσδιορίστηκαν κατά τη διαδικασία αξιολόγησης μέσω της εφαρμογής ρυθμίσεων μπορούν να μεταφερθούν σε ένα εσωτερικό στέλεχος με τη βοήθεια προσωρινών σημαδιών στο δέρμα και της ταινίας τοποθέτησης. Η θέση της μάζας των ηλεκτροδίων μπορεί να διαμορφωθεί ελεύθερα.
Μετά την εφαρμογή της μανσέτας, μπορεί να χρειαστούν μερικά λεπτά για να επιτευχθεί καλή επαφή με το δέρμα. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για το ξηρό δέρμα. Στην εφαρμογή ρυθμίσεων, αυτό γίνεται αντιληπτό καθώς μεμονωμένα ηλεκτρόδια σβήνουν συνεχώς παρά τη θέση ανάπαυσης. Σε περίπτωση ανεπαρκούς επαφής με το δέρμα ή παρεμβολής μπορεί κάποια ηλεκτρόδια να σβήνουν προσωρινά. Αν το πρόβλημα αυτό επιμένει, προσπαθήστε να το επιλύσετε εφαρμόζοντας επιπρόσθετη πίεση (π.χ. πιέζοντας ομοιόμορφα τη μανσέτα με έναν ελαστικό επίδεσμο) ή αλλάζοντας ελαφρώς τη θέση της στο κολόβωμα.

Τα ηλεκτρόδια πρέπει να παραμένουν σταθερά στη θέση τους κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Αν γλιστρήσουν από τη θέση τους, η δοκιμή θα πρέπει να επαναληφθεί από την αρχή.
Ο χρήστης πρέπει να κάνει διαλείμματα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης.
Μετά από ένα διάλειμμα, τα ηλεκτρόδια της μανσέτας πρέπει να τοποθετούνται στην ίδια θέση που βρίσκονταν και πριν. Διαφορετικά, η διαδικασία καταγραφής για τον επιλεγμένο έλεγχο (δοκιμαστικός ή βασικός έλεγχος) θα πρέπει να εκτελεστεί εκ νέου μετά την επιβεβαίωση της λειτουργίας **Επαναφορά ελέγχου**.

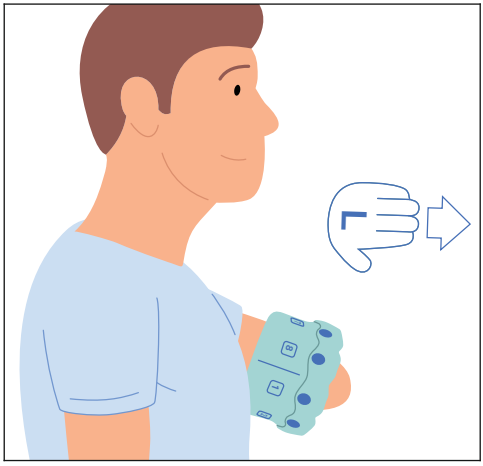
8.1.1 Εφαρμογή κάτω από τον αγκώνα



Ενδεικτική εφαρμογή για το αριστερό χέρι

1) Τραβήξτε τη μανσέτα πάνω από το κολόβωμα του χρήστη, έτσι ώστε το γράμμα στο σύμβολο του χεριού να διαβάζεται από την οπτική γωνία του χρήστη.
   → Εφαρμογή στο αριστερό χέρι: Το γράμμα «**L**» στο σύμβολο χεριού μπορεί να διαβαστεί από την οπτική γωνία του χρήστη.
   → Εφαρμογή στο δεξί χέρι: Το γράμμα «**R**» στο σύμβολο χεριού μπορεί να διαβαστεί από την οπτική γωνία του χρήστη.
2) Τοποθετήστε τη μανσέτα έτσι ώστε τα μυϊκά σήματα του αντιβραχίου να είναι εύκολα ανιχνεύσιμα.
3) Τοποθετήστε τον δείκτη με την ένδειξη ULNA στην ωλένη.
   ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ: Ο δείκτης βρίσκεται μεταξύ των ηλεκτροδίων 1 και 8.

8.1.2 Εφαρμογή πάνω από τον αγκώνα

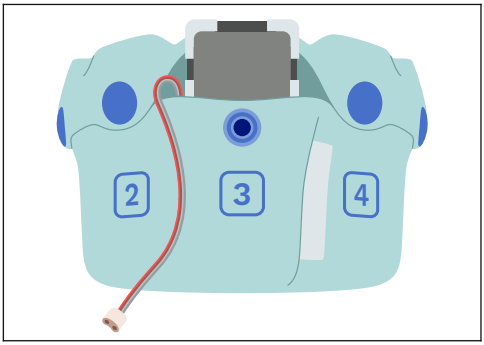


Ενδεικτική εφαρμογή για το αριστερό χέρι

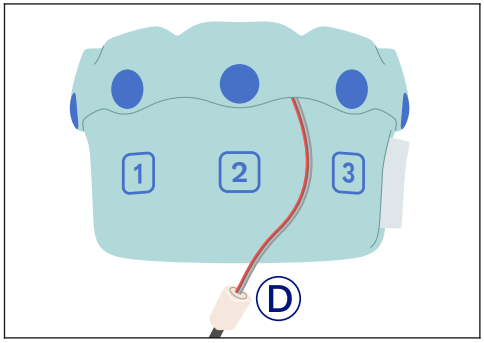
1) Τραβήξτε τη μανσέτα πάνω από το κολόβωμα του χρήστη, έτσι ώστε το γράμμα στο σύμβολο του χεριού να διαβάζεται από την οπτική γωνία του χρήστη.
   → Εφαρμογή στο αριστερό χέρι: Το γράμμα «**L**» στο σύμβολο χεριού μπορεί να διαβαστεί από την οπτική γωνία του χρήστη.
   → Εφαρμογή στο δεξί χέρι: Το γράμμα «**R**» στο σύμβολο χεριού μπορεί να διαβαστεί από την οπτική γωνία του χρήστη.
2) Τοποθετήστε τη μανσέτα έτσι ώστε τα μυϊκά σήματα από τον τρικέφαλο και τον δικέφαλο να είναι εύκολα ανιχνεύσιμα.
3) Τοποθετήστε τον δείκτη με την ένδειξη ULNA στο βραχιόνιο οστό έτσι ώστε να είναι κεντραρισμένος προς την κατεύθυνση της μασχάλης.
   ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ: Ο δείκτης βρίσκεται μεταξύ των ηλεκτροδίων 1 και 8.

8.2 Δημιουργία σύνδεσης με πρόθεση επίδειξης

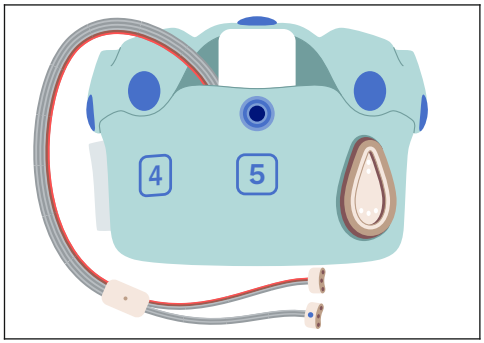
8.2.1 Σύνδεση 625W36 σετ καλωδίων



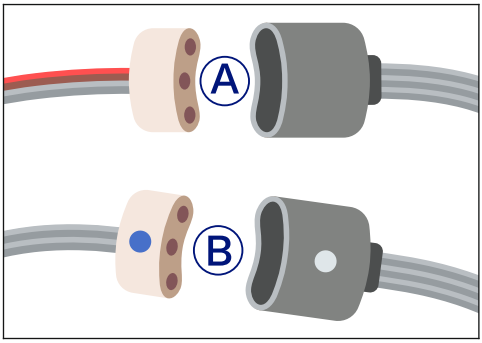
Ανοίξτε το κουμπί στο ηλεκτρόδιο αριθ. 3.
Τραβήξτε έξω το διπολικό καλώδιο που εμφανίζεται κάτω από το κουμπί.
Κλείστε το κουμπί.



Ⓓ Συνδέστε το διπολικό καλώδιο της μανσέτας με το διπολικό καλώδιο του σετ καλωδίων 625W36.



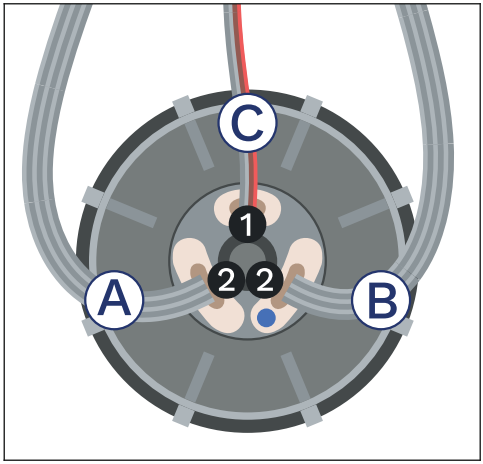
Ανοίξτε το κουμπί στο ηλεκτρόδιο αριθ. 5.
Τραβήξτε έξω το καλώδιο Y 757P41-1 που εμφανίζεται κάτω από το κουμπί.
Κλείστε το κουμπί.



Ⓐ Συνδέστε το διπολικό καλώδιο χωρίς την μπλε κουκκίδα με αυτό που δεν έχει κουκκίδα από το σετ καλωδίων 625W36.
Ⓑ Συνδέστε το διπολικό καλώδιο με τη μπλε κουκκίδα με το καλώδιο με τη λευκή κουκκίδα του σετ καλωδίων 625W36.

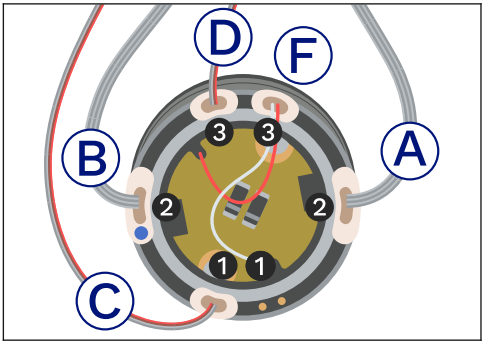
8.2.2 Εφαρμογή κάτω από τον αγκώνα

8.2.2.1 Σύνδεση του ομοαξονικού βύσματος



Ⓐ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο χωρίς μπλε κουκκίδα στην αριστερή επαφή αριθ. 2.
Ⓑ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο με την μπλε κουκκίδα στη δεξιά επαφή αριθ. 2.
Ⓒ Συνδέστε το διπολικό καλώδιο του MyoEnergy Integral στην επαφή αριθ. 1.

8.2.2.2 Σύνδεση ηλεκτρικού στροφέα

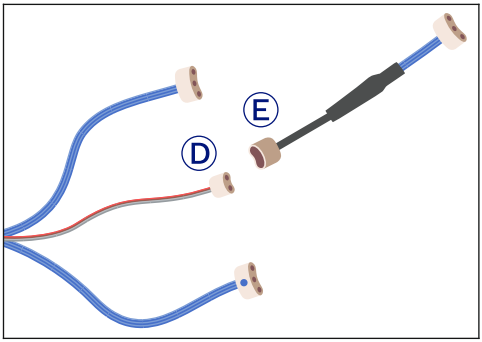


Ⓐ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο χωρίς μπλε κουκκίδα στη δεξιά επαφή αριθ. 2.
Ⓑ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο με την μπλε κουκκίδα στην αριστερή επαφή αριθ. 2.
Ⓒ Συνδέστε το διπολικό καλώδιο του MyoEnergy Integral στην αριστερή επαφή αριθ. 1.
Ⓓ Συνδέστε το διπολικό καλώδιο στην αριστερή επαφή αριθ. 3.
Ⓕ Συνδέστε το καλώδιο μοτέρ του ηλεκτρικού στροφέα στη δεξιά επαφή αριθ. 3.

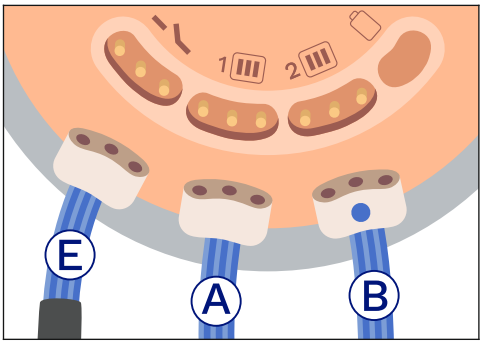
8.2.3 Εφαρμογή πάνω από τον αγκώνα

8.2.3.1 Σύνδεση DynamicArm

8.2.3.1.1 Σύνδεση μονάδας ελέγχου με Easy Plug

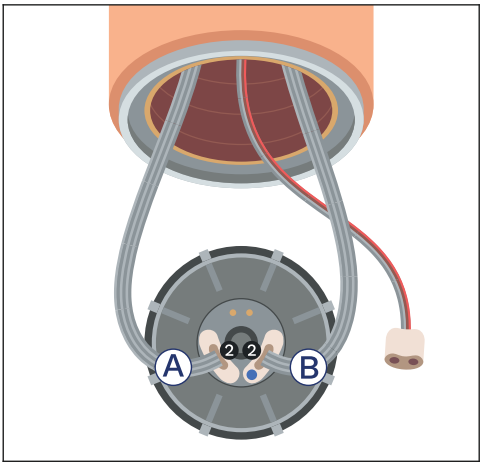


Ⓓ Συνδέστε το καλώδιο με το καλώδιο προσαρμογέα αγκώνα 13E102=1 Ⓔ.



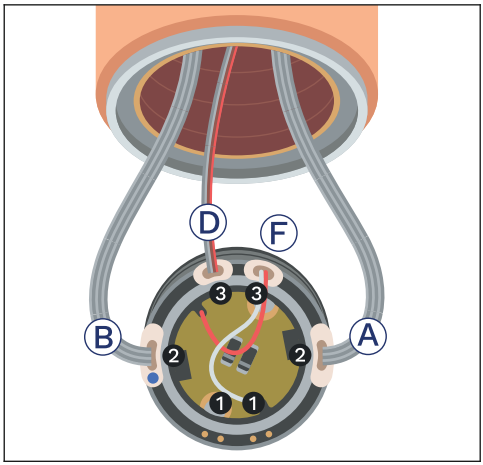
Ⓐ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο χωρίς μπλε κουκκίδα στην επαφή αριθ. 1.
Ⓑ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο με την μπλε κουκκίδα στην επαφή αριθ. 2.
Ⓔ Συνδέστε το καλώδιο προσαρμογέα αγκώνα στην επαφή με το σύμβολο του διακόπτη.

8.2.3.1.2 Σύνδεση του ομοαξονικού βύσματος



Ⓐ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο χωρίς μπλε κουκκίδα στην αριστερή επαφή αριθ. 2.
Ⓑ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο με την μπλε κουκκίδα στη δεξιά επαφή αριθ. 2.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: **Μην** συνδέετε το διπολικό καλώδιο.

8.2.3.1.3 Σύνδεση ηλεκτρικού στροφέα

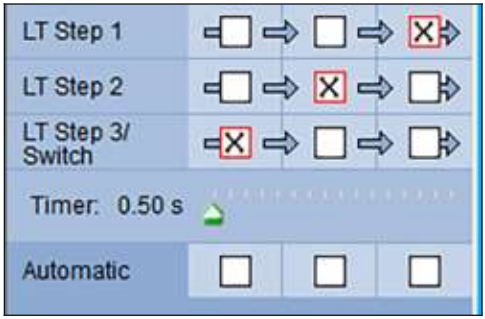


Ⓐ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο χωρίς τη μπλε κουκκίδα στη δεξιά επαφή αριθ. 2.
Ⓑ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο με την μπλε κουκκίδα στην αριστερή επαφή αριθ. 2.
Ⓓ Συνδέστε το διπολικό καλώδιο στην αριστερή επαφή αριθ. 3.
Ⓕ Συνδέστε το καλώδιο μοτέρ του ηλεκτρικού στροφέα στη δεξιά επαφή αριθ. 3.
Κανένα καλώδιο δεν επιτρέπεται να συνδεθεί στις δύο επαφές αριθ. 1.

8.2.3.1.4 Ρύθμιση της άρθρωσης του αγκώνα με το ElbowSoft

Για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία του ελέγχου πρόθεσης, πρέπει να γίνουν οι ακόλουθες ρυθμίσεις στο ElbowSoft.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ElbowSoft και στα αντίστοιχα εκπαιδευτικά έγγραφα της Ottobock Academy.

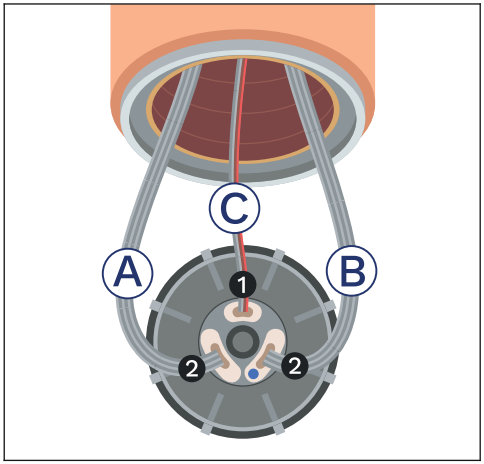


1) Βαθμονομήστε την άρθρωση του αγκώνα.
2) Επιλέξτε το πρόγραμμα ελέγχου 5.
3) Ρυθμίστε την ταχύτητα στο 100 %.
4) Αποεπιλέξτε όλα τα πλαίσια ελέγχου της αυτόματης λειτουργίας (Automatic).
5) Επιλέξτε χειροκίνητα το πλαίσιο ελέγχου για το LT step 1.
6) Για τον καρπό επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου για το LT step 2.
7) Για την άρθρωση του αγκώνα επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου για το LT step 3.
8) Ρυθμίστε τον χρονοδιακόπτη LT (Timer) στα 0,5 δευτερόλεπτα.
9) Απενεργοποιήστε τα σήματα ανάδρασης.

8.2.3.2 Σύνδεση ErgoArm Electronic Plus

Η άρθρωση του αγκώνα πρέπει να βρίσκεται στο πρόγραμμα 1, βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του προϊόντος.

8.2.3.2.1 Σύνδεση του ομοαξονικού βύσματος

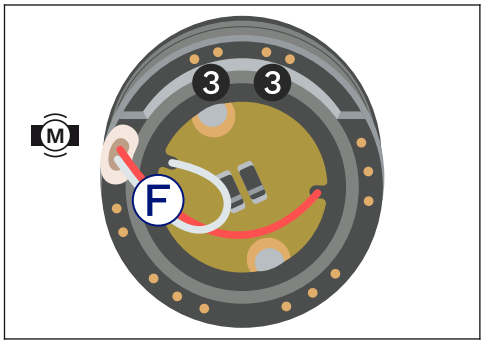


Ⓐ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο χωρίς μπλε κουκκίδα στην αριστερή επαφή αριθ. 2.
Ⓑ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο με την μπλε κουκκίδα στη δεξιά επαφή αριθ. 2.
Ⓒ Συνδέστε το διπολικό καλώδιο του MyoEnergy Integral στην επαφή αριθ. 1.
Συνδέστε το MyoSelect στο ομοαξονικό βύσμα.
Ορίστε το πρόγραμμα 1 με το MyoSelect.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ: Το πρόγραμμα 1 είναι προεπιλεγμένο εργοστασιακά.

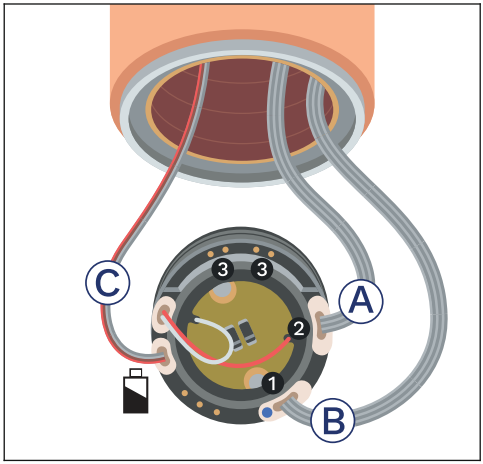
8.2.3.2.2 MyoRotronic, σύνδεση ηλεκτρικού στροφέα

Το ομοαξονικό βύσμα είναι απαραίτητο για να μπορέσετε να ρυθμίσετε το πρόγραμμα 1 με το MyoSelect.

1) Συνδέστε τον ομοαξονικό σύνδεσμο στην άρθρωση αγκώνα.
2) Συνδέστε το MyoSelect στο ομοαξονικό βύσμα.
3) Ορίστε το πρόγραμμα 1 στην άρθρωση του αγκώνα.
   ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ: Το πρόγραμμα 1 είναι προεπιλεγμένο εργοστασιακά.
4) Αφαιρέστε το ομοαξονικό βύσμα.

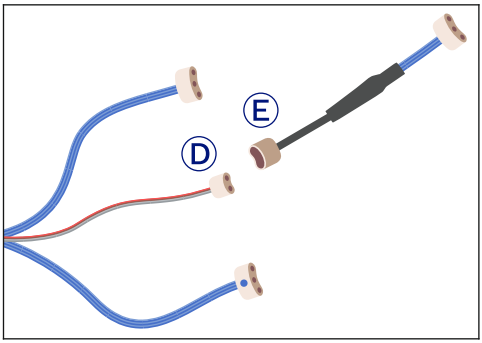


Αποσυνδέστε το καλώδιο μοτέρ από τον ηλεκτρικό στροφέα.
Συνδέστε το MyoRotronic με τέτοιον τρόπο στον ηλεκτρικό στροφέα, ώστε και οι δύο επαφές αριθ. 3 να μένουν ελεύθερες.
Συνδέστε το MyoSelect με το MyoRotronic.
Ρυθμίστε το πρόγραμμα 1 στο MyoRotronic.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ: Το πρόγραμμα 1 είναι προεπιλεγμένο εργοστασιακά.
Ⓕ Συνδέστε το καλώδιο μοτέρ στο MyoRotronic.

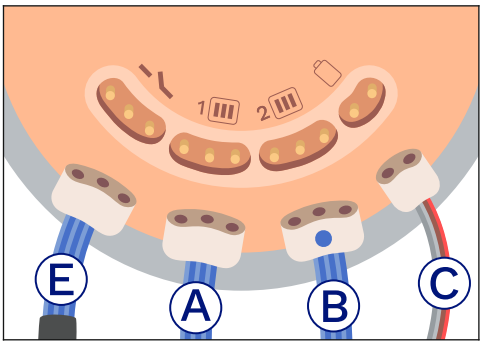


Ⓐ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο χωρίς μπλε κουκκίδα στη δεξιά επαφή αριθ. 2.
Ⓑ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο με την μπλε κουκκίδα στη δεξιά επαφή αριθ. 1.
Ⓒ Συνδέστε το διπολικό καλώδιο του MyoEnergy Integral στην επαφή με το σύμβολο της μπαταρίας.

8.2.3.2.3 Σύνδεση μονάδας ελέγχου με Easy Plug



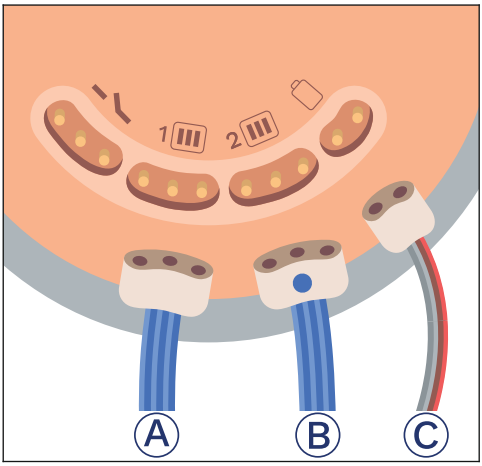
Ⓓ Συνδέστε το καλώδιο με το καλώδιο προσαρμογέα αγκώνα 13E102=1 Ⓔ.



Ⓐ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο χωρίς μπλε κουκκίδα στην επαφή αριθ. 1.
Ⓑ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο με την μπλε κουκκίδα στην επαφή αριθ. 2.
Ⓒ Συνδέστε το διπολικό καλώδιο του MyoEnergy Integral στην επαφή με το σύμβολο της μπαταρίας.
Ⓔ Συνδέστε το καλώδιο προσαρμογέα αγκώνα στην επαφή με το σύμβολο του διακόπτη.

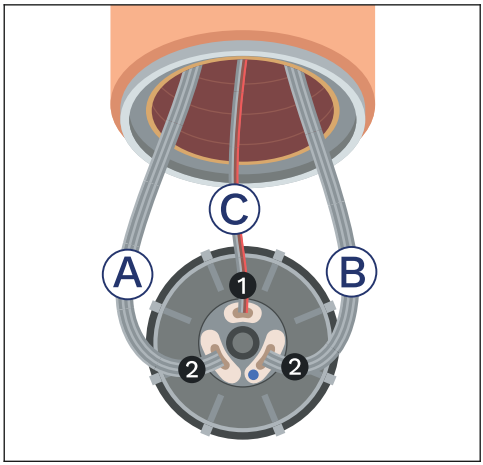
8.2.3.3 Σύνδεση ErgoArm Hybrid Plus

8.2.3.3.1 Σύνδεση μονάδας ελέγχου με Easy Plug



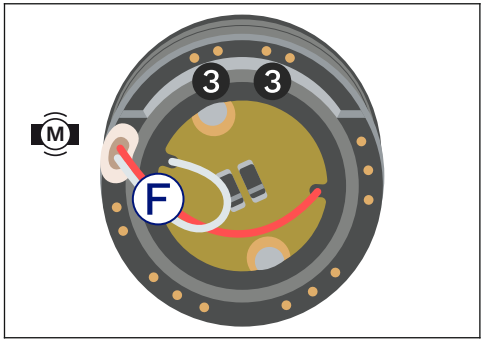
Ⓐ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο χωρίς μπλε κουκκίδα στην επαφή αριθ. 1.
Ⓑ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο με την μπλε κουκκίδα στην επαφή αριθ. 2.
Ⓒ Συνδέστε το MyoEnergy Integral στην επαφή με το σύμβολο της μπαταρίας.

8.2.3.3.2 Σύνδεση του ομοαξονικού βύσματος

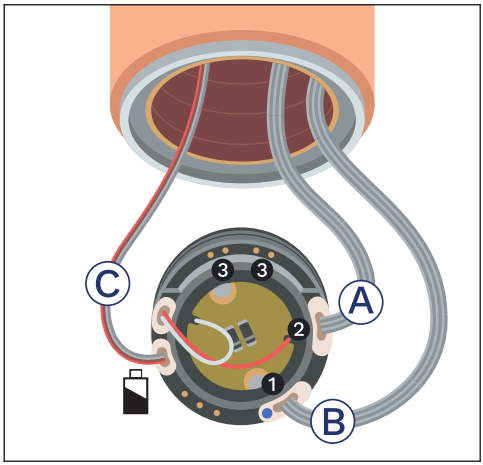


Ⓐ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο χωρίς μπλε κουκκίδα στην αριστερή επαφή αριθ. 2.
Ⓑ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο με την μπλε κουκκίδα στη δεξιά επαφή αριθ. 2.
Ⓒ Συνδέστε το διπολικό καλώδιο του MyoEnergy Integral στην επαφή αριθ. 1.

8.2.3.3.3 MyoRotronic, σύνδεση ηλεκτρικού στροφέα



Αποσυνδέστε το καλώδιο μοτέρ από τον ηλεκτρικό στροφέα.
Συνδέστε το MyoRotronic με τέτοιον τρόπο στον ηλεκτρικό στροφέα, ώστε και οι δύο επαφές αριθ. 3 να μένουν ελεύθερες.
Συνδέστε το MyoSelect με το MyoRotronic.
Ρυθμίστε το πρόγραμμα 1 στο MyoRotronic.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ: Το πρόγραμμα 1 είναι προεπιλεγμένο εργοστασιακά.
Ⓕ Συνδέστε το καλώδιο μοτέρ στο MyoRotronic.



Ⓐ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο χωρίς μπλε κουκκίδα στη δεξιά επαφή αριθ. 2.
Ⓑ Συνδέστε το 3πολικό καλώδιο με την μπλε κουκκίδα στη δεξιά επαφή αριθ. 1.
Ⓒ Συνδέστε το διπολικό καλώδιο του MyoEnergy Integral στην επαφή με το σύμβολο της μπαταρίας.

8.3 Σύνδεση βομβητή

Ο βομβητής παράγει ένα ηχητικό σήμα κατά την εναλλαγή μεταξύ προθετικών εξαρτημάτων. Στην εφαρμογή ρυθμίσεων, μπορούν να ρυθμιστούν διάφορες ακολουθίες για την εναλλαγή, να ρυθμιστεί η ένταση του βομβητή και να ενεργοποιηθεί ή να απενεργοποιηθεί ο βομβητής.

1) Τοποθετήστε και στερεώστε τον βομβητή στο στέλεχος.
   ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ: Η έξοδος ήχου (1) του βομβητή πρέπει να μένει ακάλυπτη.
2) Συνδέστε το καλώδιο του βομβητή στη μονάδα ελέγχου στην είσοδο με το σύμβολο (μεταφορά δεδομένων).

9 Εφαρμογή ρυθμίσεων

Η εφαρμογή connectgrip χρησιμεύει στη ρύθμιση και τον χειρισμό του προϊόντος. Εκτός από την αξιολόγηση των μυϊκών σημάτων και την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων, ο χρήστης μπορεί μετά τη διαμόρφωση και την εξατομικευμένη προσαρμογή να δοκιμάσει το προθετικό σύστημα εικονικά στην εφαρμογή ή δημιουργώντας σύνδεση με μια πρόθεση επίδειξης και να εξασκηθεί σε ακολουθίες κινήσεων.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορείτε να κάνετε δωρεάν λήψη της εφαρμογής ρυθμίσεων από το αντίστοιχο ηλεκτρονικό κατάστημα. Εισαγάγετε τους όρους αναζήτησης «ottobock» ή «connectgrip».
Οι οδηγίες χρήσης για την εφαρμογή ρυθμίσεων ανοίγουν σε μορφή PDF μέσα στην εφαρμογή ρυθμίσεων μέσω της διαδρομής **Μενού** > **Οδηγίες χρήσης**.

9.1 Απαιτήσεις συστήματος

Για τη συμβατότητα με τις κινητές τερματικές συσκευές και τις εκδόσεις, ανατρέξτε στις πληροφορίες που παρέχονται στο Apple App Store ή στο Google Play Store.

9.2 Πρώτη σύνδεση μεταξύ εφαρμογής και προϊόντος

Πριν από την πρώτη σύνδεση πρέπει να λάβετε υπόψη σας τα εξής:

- Το Bluetooth της κινητής τερματικής συσκευής πρέπει να είναι ενεργοποιημένο.
- Το αναγνωριστικό (ID) και ο κωδικός PIN του Bluetooth του προϊόντος που πρόκειται να συνδεθεί πρέπει να είναι γνωστά.
  Το ID και ο κωδικός PIN του Bluetooth βρίσκονται στη συνοδευτική κάρτα Bluetooth PIN.
  Το αναγνωριστικό Bluetooth βρίσκεται στη μονάδα ελέγχου (βλ. εικ. 1, θέση 6) και αρχίζει με τα γράμματα BT ID.

9.3 Εκκίνηση της εφαρμογής για πρώτη φορά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η εφαρμογή πρέπει να είναι πάντα ενημερωμένη.

- Αν υποψιαστείτε κάποιο πρόβλημα που σχετίζεται με την κυβερνοασφάλεια, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή.

Δημιουργία σύνδεσης Bluetooth

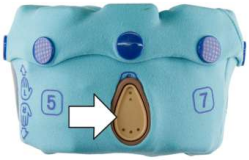
1) Ενεργοποιήστε το προϊόν.

→ Η λυχνία LED ανάβει και ακούγονται 2 ηχητικά σήματα.

2) Μετά την ενεργοποίηση, ξεκινά ένα χρονικό παράθυρο 2 λεπτών κατά τη διάρκεια του οποίου η πρόθεση εμφανίζεται στη λίστα των διαθέσιμων προθέσεων στην εφαρμογή ρυθμίσεων.
3) Αν η σύνδεση δεν επιτευχθεί μέσα στα επόμενα 2 λεπτά: Αποκαταστήστε ξανά τη σύνδεση Bluetooth (στοιχείο μενού **Σύνδεση πρόθεσης**).
   → Εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος στην εφαρμογή ρυθμίσεων και το προϊόν διαγράφεται από τη λίστα των διαθέσιμων προθέσεων για λόγους ασφαλείας.

10 Χρήση

10.1 Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση προϊόντος



Το προϊόν ενεργοποιείται και απενεργοποιείται με πάτημα του πλήκτρου στην υποδοχή φόρτισης.
Το προϊόν ενεργοποιείται: 2 σύντομα σήματα βομβητή
Το προϊόν απενεργοποιείται: 1 παρατεταμένο σήμα βομβητή

10.2 Ένδειξη τρέχουσας κατάστασης φόρτισης

Μπορείτε να ελέγξετε ανά πάσα στιγμή την κατάσταση φόρτισης.

1) Όταν το προϊόν είναι ενεργοποιημένο, πατήστε το πλήκτρο στην υποδοχή φόρτισης για λιγότερο από ένα δευτερόλεπτο.
2) Η ένδειξη LED στην υποδοχή φόρτισης παρέχει πληροφορίες για την τρέχουσα κατάσταση φόρτισης (βλ. σελίδα 430).

10.3 Απενεργοποίηση ασφαλείας

Η απενεργοποίηση ασφαλείας χρησιμεύει στην προστασία της μπαταρίας και ενεργοποιείται στις εξής περιπτώσεις:

- υψηλή και χαμηλή θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της φόρτισης
- βραχυκύκλωμα
- υψηλή και χαμηλή τάση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μετά από απενεργοποίηση ασφαλείας, πρέπει να συνδέσετε το φορτιστή, προκειμένου να επανενεργοποιήσετε το ηλεκτρονικό σύστημα.

11 Καθαρισμός και φροντίδα

Καθαρισμός θόλων ηλεκτροδίων

1) Καθαρίζετε τους θόλους ηλεκτροδίων με ένα πανί καθαρισμού και ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58 πριν και μετά από κάθε χρήση.
2) Στεγνώστε τους θόλους ηλεκτροδίων με ένα πανί.
3) Το προϊόν θα πρέπει να αποστέλλεται σε τακτά χρονικά διαστήματα σε ένα κέντρο σέρβις της Ottobock για την αντικατάσταση του φθαρμένου ή λερωμένου υφάσματος.

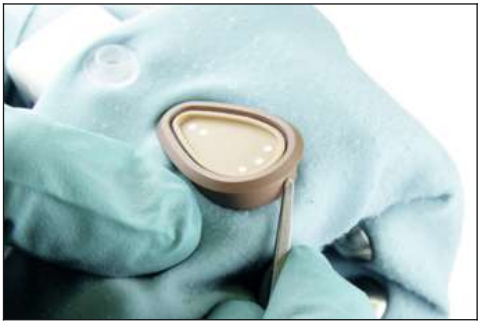
12 Αλλαγή υφάσματος

12.1 Αφαίρεση υφάσματος

1) Ανοίξτε τα κουμπιά.

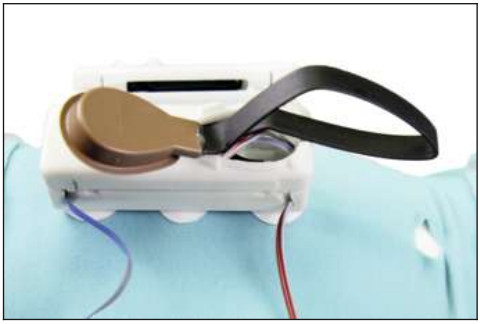
2) Γυρίστε το ύφασμα προς τα πάνω.

3) Εκμοχλεύστε με ένα τσιμπιδάκι τα κουμπιά από τα επάνω μέρη του περιβλήματος.



4) Εκμοχλεύστε με το τσιμπιδάκι την υποδοχή φόρτισης από το επάνω μέρος του περιβλήματος.

5) Ανασηκώστε την υποδοχή φόρτισης.



6) Τραβήξτε το ύφασμα πάνω από το καλώδιο και την υποδοχή φόρτισης και διπλώστε το προς τα πίσω.

7) Ξεκουμπώστε τους θόλους των ηλεκτροδίων από το ύφασμα.

8) Αφαιρέστε το ύφασμα και απορρίψτε το.

9) Σκουπίστε καλά τους θόλους και τις επιφάνειες του περιβλήματος με ένα πανί εμποτισμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη.

10) Καθαρίστε τους χώρους μεταξύ των θόλων των ηλεκτροδίων και των μερών του περιβλήματος με μια μπατονέτα εμποτισμένη σε ισοπροπυλική αλκοόλη.
11) Αφαιρέστε τα γάντια μιας χρήσης και πετάξτε τα. Καθαρίστε σχολαστικά την επιφάνεια εργασίας με ισοπροπυλική αλκοόλη ή δουλέψτε σε μια ήδη καθαρή επιφάνεια.

12.2 Τοποθέτηση υφάσματος

Ανταλλακτικά

- Υφασμάτινη μανσέτα myosmart 623F51=1

1) Περάστε νέο ύφασμα μέσα από τα τμήματα. Τοποθετήστε το ύφασμα έτσι ώστε το τμήμα 6 να ευθυγραμμίζεται με τον φορτιστή στο ύψος της εγκοπής του υφάσματος.

2) Διπλώστε το ύφασμα.

3) Κουμπώστε τους θόλους των ηλεκτροδίων στο ύφασμα.

4) Περάστε τον φορτιστή μέσα από το άνοιγμα του υφάσματος.

5) Τραβήξτε το ύφασμα πάνω από τα τμήματα. Κουμπώστε τα κουμπιά στα επάνω μέρη του περιβλήματος.

6) Τοποθετήστε τις ελεύθερες συνδέσεις της μονάδας ελέγχου σε βρόχο μεταξύ των τμημάτων 4 και 5.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ: Οι ελεύθερες συνδέσεις είναι απαραίτητες για τη δοκιμή της μονάδας ελέγχου.

7) Τραβήξτε το ύφασμα πάνω από τα τμήματα. Κλείστε τα κουμπιά.

8) Περάστε τον φορτιστή μέσα από το άνοιγμα του υφάσματος.

9) Τοποθετήστε τον φορτιστή στο άνοιγμα στο επάνω μέρος του περιβλήματος και κουμπώστε τον στη θέση του.

13 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

13.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

13.2 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισήμανσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

13.3 Συμμόρφωση CE

Η Otto Bock Healthcare Products GmbH δηλώνει με το παρόν ότι το προϊόν πληροί τις ισχύουσες ευρωπαϊκές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2014/53/ΕΕ.

Ολόκληρο το κείμενο των οδηγιών και των απαιτήσεων είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: http://www.ottobock.com/conformity

13.4 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

14 Τεχνικά στοιχεία

Γενικά	
Κωδικός	757M20-2=*
Εσωτερική διάμετρος	45 mm
Εξωτερική διάμετρος	110 mm

Γενικά	
Βάρος	210 g
χρησιμοποιούμενα υφάσματα	80 % πολυαμίδιο (PA) 20 % ελαστάνη (EL)
Διάρκεια ζωής	6 έτη

Μπαταρία προϊόντος	757B35=0
Τύπος μπαταρίας	Li-Po
Τάση εξόδου	περίπου 7,4 V DC
Τάση φόρτισης	περίπου 8,2 V DC
Χωρητικότητα	300 mAh
Διαστάσεις στοιχείων μπαταρίας	35 x 20 x 6,5 mm για κάθε στοιχείο
Διαστάσεις ηλεκτρονικού προστασίας	22 x 17 x 5 mm
Διάρκεια λειτουργίας (στη λειτουργία Bluetooth)	περίπου 8 h
Διάρκεια λειτουργίας (σε συνδυασμό με ηλεκτρικό στροφέα)	τουλάχιστον 2 h
Βάρος	25 g (μπαταρία χωρίς πρόσθετο εξοπλισμό)
Χρόνος φόρτισης μέχρι την πλήρη φόρτιση της μπαταρίας	2,0 h
Συμπεριφορά του προϊόντος στη διάρκεια της φόρτισης	Το προϊόν δεν λειτουργεί
Διάρκεια ζωής	2 έτη

Μετάδοση δεδομένων	
Ασύρματη τεχνολογία	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Εμβέλεια	περίπου 10 m / 32,8 ft
Εύρος συχνοτήτων	2402 MHz έως 2480 MHz
Διαμόρφωση	GFSK
Ρυθμός μετάδοσης δεδομένων (over the air)	έως και 2 Mbps
Μέγιστη ισχύς εξόδου (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

15 Παραρτήματα

15.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
	Αυτό το προϊόν δεν μπορεί να απορριφθεί παντού μαζί με τα μη ταξινομημένα οικιακά απορρίμματα. Η απόρριψη που δεν συμμορφώνεται με τους κανονισμούς της χώρας σας μπορεί να έχει επιβλαβείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη τις ειδοποιήσεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.

	Κατασκευαστής
	Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες
SN	Αριθμός σειράς (21)YYYYWWNNN YYYY - έτος παραγωγής WW - εβδομάδα παραγωγής NNN - αύξων αριθμός
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

UDI	Αριθμός UDI (αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος)
REF	Αριθμός είδους
GTIN	Παγκόσμιος αριθμός είδους (Global Trade Item Number)

IP22	Προστασία από εισχώρηση στερεών ξένων σωμάτων με διάμετρο μεγαλύτερη από 12,5 mm, προστασία από σταγόνες νερού που προσπίπτουν υπό γωνία έως και 15°

15.2 Καταστάσεις λειτουργίας

15.2.1 Σήματα κατάστασης

Υποδοχή φόρτισης	Συμβάν
Η λυχνία LED ανάβει με πράσινο χρώμα.	Μπαταρία πλήρης
Η λυχνία LED ανάβει με κίτρινο χρώμα.	Μπαταρία φορτισμένη κατά 50%
Η λυχνία LED ανάβει με πορτοκαλί χρώμα.	Μπαταρία αποφορτισμένη

15.2.2 Σήματα βομβητή

Τα ακόλουθα σήματα βομβητή αποτελούν τυπικά καθορισμένες λειτουργίες του βομβητή:

Σήμα βομβητή	Πρόσθετες ενδείξεις	Συμβάν
1 x παρατεταμένο	-	• Απενεργοποίηση προϊόντος μέσω της υποδοχής φόρτισης • Η φόρτιση αρχίζει (σύνδεση βύσματος στην υποδοχή φόρτισης) • Η φόρτιση τερματίζεται (αποσύνδεση βύσματος από την υποδοχή φόρτισης)
2 x σύντομο	Η λυχνία LED στην υποδοχή φόρτισης ανάβει για σύντομο διάστημα	Ενεργοποίηση προϊόντος
3 x σύντομο	-	Η τάση της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή, το προϊόν απενεργοποιείται αυτόματα

15.3 Αποκατάσταση βλαβών

Συμβάν	Αιτία	απαιτούμενη ενέργεια
Μη αναμενόμενη ένδειξη της κίνησης που ανιχνεύτηκε σε διαφορετικές θέσεις του βραχίονα, π.χ. χρήση σε ύψος πάνω από το κεφάλι	Η χρήση σε αυτή τη θέση του βραχίονα δεν λήφθηκε υπόψη κατά τη βαθμονόμηση ή δεν ρυθμίστηκε σωστά στην εφαρμογή.	• Λάβετε υπόψη τη θέση του βραχίονα κατά τη βαθμονόμηση • Λάβετε υπόψη το βάρος κατά τη βαθμονόμηση • Προσαρμόστε τις τιμές στην εφαρμογή στο στοιχείο μενού **Έλεγχος** > **Χρήστης** > **Ρυθμίσεις πρόθεσης**.
-	γενική βλάβη	• Απενεργοποίηση και ενεργοποίηση της μανσέτας
Μη αναμενόμενη εμφάνιση της κίνησης που ανιχνεύτηκε με μη ευνοϊκές συνθήκες κολοβώματος	Δεν υπάρχει επαφή των ηλεκτροδίων με το δέρμα	• Η μανσέτα πρέπει να εφαρμόζει πλήρως στο κολόβωμα • Κατά την επανατοποθέτησή της, η μανσέτα πρέπει να βρίσκεται στην ίδια θέση που βρισκόταν πριν την αφαίρεση
	Η μανσέτα μετατοπίστηκε από τη θέση της	

15.4 Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή

15.4.1 Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση στο εξής ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον:

- Λειτουργία σε επαγγελματική μονάδα υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. νοσοκομείο κ.λπ.)
- Λειτουργία σε χώρους κατ' οίκον υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. χρήση κατ' οίκον, χρήση σε εξωτερικούς χώρους)

Τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας που αναφέρονται στο κεφάλαιο «Ασφάλεια» (Ασφάλεια).

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Μετρήσεις εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήρια γραμμή
Εκπομπές HF σύμφωνα με το CISPR 11	Ομάδα 1 / Κατηγορία B	Το προϊόν χρησιμοποιεί ενέργεια υψηλών συχνοτήτων (HF) αποκλειστικά για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές HF του προϊόντος είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινές ηλεκτρονικές συσκευές.
Αρμονικές κατά το IEC 61000-3-2	δεν ισχύει - η ισχύς είναι μικρότερη από 75 W	–
Διακυμάνσεις τάσης/τρεμόσβησμα κατά το IEC 61000-3-3	Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου.	–

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο ΗΜΣ ή Διαδικασία ελέγχου	Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας
Εκφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού	IEC 61000-4-2	± 8 kV μέσω επαφής ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV στον αέρα,
Υψηλόσυχνα ηλεκτρομαγνητικά πεδία	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80 % AM στο 1 kHz
Μαγνητικά πεδία με ονομαστικές συχνότητες ισχύος	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/απότομες εκφορτίσεις	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης
Κρουστικές υπερτάσεις Γραμμή σε γραμμή	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Αγόμενες διαταραχές, επαγόμενες από υψηλόσυχνα πεδία	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz έως 80 MHz 6 V σε ζώνες ραδιοσυχνοτήτων ISM και ερασιτεχνικές μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM στο 1 kHz

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο ΗΜΣ ή Διαδικασία ελέγχου	Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας
Βυθίσεις τάσεις	IEC 61000-4-11	0 % U_T, για 1/2 περίοδο στις 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315 μοίρες
		0 % U_T, για 1 περίοδο και 70 % U_T, για 25/30 περιόδους Μονοφασικό: στις 0 μοίρες
Διακοπές τάσης	IEC 61000-4-11	0 % U_T, για 250/300 περιόδους

Ατρωσία σε παρεμβολές από συσκευές ασύρματης επικοινωνίας

Συχνότητα δοκιμής [MHz]	Ζώνη συχνοτήτων [MHz]	Ασύρματη λειτουργία	Διαμόρφωση	Μέγιστη ισχύς [W]	Απόσταση [m]	Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας [V/m]
385	380 έως 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 έως 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz διαδρομή 1 kHz ημίτονο	1,8	0,3	28
710	704 έως 787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 έως 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 έως 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 έως 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 έως 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Ατρωσία έναντι μαγνητικών πεδίων στη ζώνη εγγύς πεδίου

Συχνότητα δοκιμής	Διαμόρφωση	Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμού 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμού 50 kHz	7,5

Содержание

RU

1 Общая информация 437

2 Описание изделия 437

2.1 Функционирование 437

2.2 Конструкция 437

2.3 Указания по совместимости изделий 438

3 Использование по назначению 439

3.1 Целевое назначение 439

3.2 Условия использования 439

3.3 Условия применения изделия 439

3.4 Показания 439

3.5 Противопоказания 439

3.6 Требуемая квалификация 439

4 Важная для безопасности информация 440

5 Объем поставки 441

6 Комплектующие 441

7 Зарядка аккумулятора 441

8 Приведение в состояние готовности к эксплуатации 441

8.1 Надевание манжеты 441

8.1.1 Трансрадиальное протезно-ортопедическое обеспечение 442

8.1.2 Трансгумеральное протезно-ортопедическое обеспечение 442

8.2 Установка соединения с демонстрационным протезом 443

8.2.1 Подключение комплекта кабелей 625W36 443

8.2.2 Трансрадиальное протезно-ортопедическое обеспечение 444

8.2.2.1 Подсоединение коаксиального штекера 444

8.2.2.2 Подсоединение электрического механизма поворота 444

8.2.3 Трансгумеральное протезно-ортопедическое обеспечение 445

8.2.3.1 Подключение DynamicArm 445

8.2.3.1.1 Подключение блока управления к Easy Plug 445

8.2.3.1.2 Подсоединение коаксиального штекера 445

8.2.3.1.3 Подсоединение электрического механизма поворота 446

8.2.3.1.4 Регулировка локтевого сустава с помощью ElbowSoft 447

8.2.3.2 Подключение ErgoArm Electronic Plus 447

8.2.3.2.1 Подсоединение коаксиального штекера 447

8.2.3.2.2 Соединение MyoRotronic с электрическим механизмом поворота 448

8.2.3.2.3 Подключение блока управления к Easy Plug 449

8.2.3.3 Подключение ErgoArm Hybrid Plus 449

8.2.3.3.1 Подключение блока управления к Easy Plug 449

8.2.3.3.2 Подсоединение коаксиального штекера 450

8.2.3.3.3 Соединение MyoRotronic с электрическим механизмом поворота 450

8.3 Подключение зуммера 451

9 Установочное приложение 451
9.1 Требования к системе 451
9.2 Первое соединение между приложением и изделием 451
9.3 Первый запуск приложения 451

10 Эксплуатация 452
10.1 Выключение/включение изделия 452
10.2 Индикация текущего состояния зарядки 452
10.3 Аварийное отключение 452

11 Очистка и уход 452

12 Замена тканевой части 453
12.1 Демонтаж тканевой части 453
12.2 Установка тканевой части 455

13 Правовые указания 458
13.1 Ответственность 458
13.2 Торговые марки 458
13.3 Соответствие стандартам ЕС 458
13.4 Местные правовые указания 458

14 Технические характеристики 458

15 Приложения 459
15.1 Применяемые символы 459
15.2 Рабочие состояния 460
15.2.1 Сигналы состояния системы 460
15.2.2 Звуковые сигналы 460
15.3 Устранение неисправностей 460
15.4 Предписания и декларации производителя 461
15.4.1 Электромагнитная среда 461

1 Общая информация

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2025-02-07

- ► Перед применением изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по безопасности.
- ► Проведите пользователю инструктаж по безопасному применению изделия.
- ► Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ► О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.

Далее по тексту изделие myosmart.cuff будет именоваться «изделие/манжета».
Приложение connectgrip. далее именуется установочным приложением.
Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.
Передача пользователю без инструктирования не допускается.
Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.
Согласно информации производителя (Otto Bock Healthcare Products GmbH) пациент является оператором изделия в соответствии со стандартом IEC 60601-1

2 Описание изделия

2.1 Функционирование

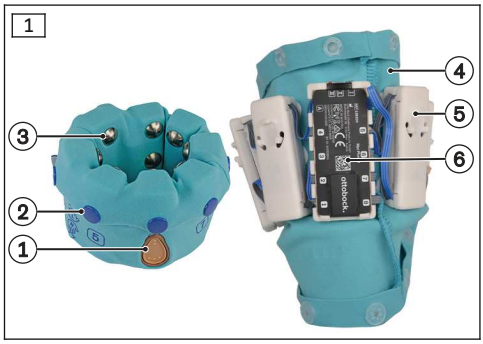
Изделие предназначено для определения пригодности пользователя к использованию системы управления Myo. Изделие представляет собой гибкую манжету, которая временно надевается на предплечье или плечо пользователя. Она позволяет оценить миосигналы пользователя с помощью установочного приложения без изготовления пробной гильзы. Пользователь может использовать манжету для тренировки у техника-ортопеда, в реабилитационном центре или дома после получения инструкций от специалистов.

Важные особенности изделия

- важные особенности согласно IEC 60601-1 отсутствуют

2.2 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. Зарядное гнездо и аккумулятор
2. Кнопки текстильной манжеты
3. Электродная головка удаленного электрода
4. Текстильная манжета
5. Корпус для удаленных электродов и аккумулятора
6. Корпус и блок управления

Объяснение символов

1. Направление натягивания манжеты (слева/справа)
   Протезно-ортопедическое обеспечение **левой** руки: букву **L** можно прочитать в символе руки со стороны пользователя.
   Протезно-ортопедическое обеспечение **правой** руки: букву **R** можно прочитать в символе руки со стороны пользователя.
2. Расположение ниже локтя вдоль локтевой кости или выше локтя вдоль плечевой кости по центру в направлении подмышечной впадины.
3. Положение электродов (1–8)

2.3 Указания по совместимости изделий

ИНФОРМАЦИЯ

Для комбинации с устройствами захвата 8E34=*, 8E39=*, 8E41=*, 8E44=* и 8E71=* необходимо использовать распределитель 13E190=*.

ИНФОРМАЦИЯ

Перед подключением кисти bebionic к блоку управления необходимо выбрать следующие настройки в установочном ПО bebalance+:
Выбор программы управления **Режим 4 (Open-Open)**
Выбор порядка действий для **раскрывания/закрывания: по умолчанию**
Выбор типа управления: **Пропорциональный**
Установка пороговых значений Myo на заводскую настройку

Данное изделие можно комбинировать со следующими компонентами Ottobock:

Компоненты захвата

- speed.hand: 8E2=*
- Кисть bebionic EQD 8E70=*
- bebionic Hand Short Wrist: 8E71=*
- Кисть bebionic FLEX 8E72=*
- Системный электрозахват DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Системный электрозахват DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- SensorHand Speed Flex: 8E43=8*
- Транскарпальная кисть DMC plus: 8E44=6
- Системная электрокисть DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Системная электрокисть Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9

ИНФОРМАЦИЯ

Подключенные устройства захвата должны находиться в двухэлектродной программе (пропорциональная/цифровая).

Модуль локтя

- ErgoArm Hybrid plus: 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus: 12K50=*

- DynamicArm: 12K100N=*

3 Использование по назначению

3.1 Целевое назначение
Изделие используется исключительно в рамках экзопротезирования верхней конечности.

3.2 Условия использования
Изделие следует использовать **исключительно** в период оценки и тренировки миосигналов пользователя.

3.3 Условия применения изделия

Хранение (с упаковкой и без нее)	От +5 °C до +40 °C Относительная влажность воздуха макс. 90 %, без конденсации влаги
Транспортировка (с упаковкой и без нее)	От -20 °C до +60 °C Относительная влажность воздуха макс. 90 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	От -5 °C до +45 °C Относительная влажность воздуха от 15 % до 90 %, без конденсации влаги Давление воздуха: 70 –106 кПа (от -425 м до 3000 м без компенсации давления)
Зарядка аккумулятора	От +5 °C до +40 °C Относительная влажность воздуха не более 85 %, без образования конденсата

3.4 Показания
- Транскарпальная/запястная ампутация
- Ампутация верхней конечности на уровне лучезапястного сустава
- Ампутация предплечья (трансрадиальная ампутация)
- Ампутация верхней конечности на уровне локтевого сустава
- Ампутация плеча (ампутация выше локтя)
- При односторонней или двусторонней ампутации
- Дисмелия, сходная по характеру с упомянутой выше ампутацией
- Пользователь должен быть в состоянии понимать и воплощать в жизнь указания по пользованию, а также указания по технике безопасности.
- Пациент должен обладать физическими и умственными предпосылками для восприятия визуальных/акустических сигналов и/или механической вибрации

3.5 Противопоказания
- Ампутация пальца/большого пальца и эквивалентная дисмелия
- Частичная ампутация кисти и эквивалентная дисмелия
- Больные или незажившие участки кожи, которые соприкасаются с системой в области гильзы при протезно-ортопедическом обеспечении.
- Слишком маленькая длина или слишком маленький диаметр культи, чтобы можно было надеть манжету

3.6 Требуемая квалификация
Протезирование пациента с использованием данного изделия разрешается осуществлять только квалифицированному персоналу, уполномоченному компанией Ottobock после прохождения соответствующего обучения.

4 Важная для безопасности информация

Значение категорий предупреждения

ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указаний может привести к угрозе возникновения серьезной аварии или получения тяжелой травмы.

ВНИМАНИЕ! Несоблюдение указаний может привести к возникновению угрозы несчастного случая или травмирования.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Несоблюдение указаний может привести к техническим повреждениям.

ОСТОРОЖНО

Риск получения травм в результате неправильного использования и модификации изделия

- ► Не вносите в изделие изменения, не одобренные производителем.

ОСТОРОЖНО

Риск получения травмы из-за неисправности изделия

- ► Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации и ударам.
- ► Очищать изделие следует только в соответствии с указаниями в главе «Очистка и уход».
- ► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.
- ► Перед каждым использованием проверяйте изделие и все его компоненты на наличие видимых повреждений.

ОСТОРОЖНО

Риск получения травмы из-за неисправности изделия или неисправности других электронных устройств

- ► При эксплуатации изделия в непосредственной близости от жизнесохраняющих медицинских устройств следите за соблюдением требуемых минимальных расстояний, указанных производителем.
- ► Изделие разрешается комбинировать только с комплектующими, преобразователями сигналов и кабелями, указанными в главах «Указания по совместимости изделий», «Объем поставки» и «Комплектующие».

  Это позволяет избежать неисправности изделия (снижение устойчивости к электромагнитным помехам) или нарушения работы других электронных устройств (повышенное излучение).

ВНИМАНИЕ

Риск получения травмы из-за неисправности изделия

- ► Хранить и транспортировать изделие следует только в пределах допустимых температур (см. раздел «Условия окружающей среды»).
- ► В то время, когда осуществляется управление демонстрационным протезом, не прикасайтесь к нему.
- ► Следите, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.
- ► Соблюдайте рекомендуемое минимальное расстояние 30 см до высокочастотных устройств связи (например мобильных телефонов, устройств Bluetooth и Wi-Fi). Несоблюдение минимального расстояния может привести к ограничению функциональности изделия.

ВНИМАНИЕ

Риск получения травмы из-за неисправности изделия или неисправности других электронных устройств

- ► Во время эксплуатации не размещайте изделие в непосредственной близости от других электронных устройств.
- ► Во время эксплуатации не ставьте изделие на другие электронные устройства.

► Если невозможно избежать одновременной эксплуатации с другими электронными устройствами, необходимо следить за изделием и проверять его применение по назначению в рамках используемой комбинации.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования острыми краями деталей

► Не используйте изделие, если части корпуса повреждены.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение изделия в результате его неправильной сборки

► Следуйте указаниям по калибрированию.

5 Объем поставки

- 1 шт. myosmart.cuff 757M20-2=*
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)
- 1 шт. PIN-карта Bluetooth 646C107=INT
- Адаптерный кабель локтевого сустава: 13E102=1
- Комплект кабелей 625W36
- MyoCharge Integral 757L35

6 Комплектующие

Установочное приложение

- Приложение для Android Connectgrip. 560X27-*=ANDR"
- Приложение для iOS Connectgrip. 560X27-*=IOS"

Зуммер

- myosmart.beeper 13E101=1

7 Зарядка аккумулятора

Рекомендуется производить ежедневную зарядку. При длительном неиспользовании необходимо 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. 460).
   → Изделие автоматически отключается.
   → Начинается процесс зарядки.
2) После окончания процесса зарядки разомкнуть соединение с зарядным устройством.

8 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

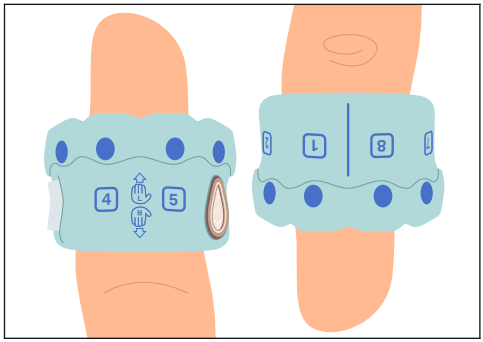
Проверяйте работу собранного протеза с помощью установочного приложения или вместе с пользователем после создания профиля управления (записи).
Следите за тем, чтобы модули протеза могли свободно двигаться.

8.1 Надевание манжеты

Положения электродов (№ 1–8), определенные в процессе оценки с помощью установочного приложения, можно перенести на внутреннюю гильзу с помощью временной маркировки на коже и ленты для позиционирования. Заземление электрода при этом можно расположить произвольно.
После надевания манжеты может пройти несколько минут до установления достаточного контакта с кожей, особенно если кожа сухая. В это время в установочном приложении отдельные электроды постоянно скрыты несмотря на то, что они находятся в состоянии покоя. При недостаточном контакте с кожей или в случае неисправности электроды временно перестают отображаться. При возникновении этой проблемы попробуйте устранить ее, увеличив давле-

ние на манжету (равномерно прижав манжету, например эластичной лентой) или слегка изменив положение манжеты на культе.
Следите за тем, чтобы электроды во время тестирования не смещались. В противном случае тестирование придется запустить заново.
Во время процесса оценки пользователю следует делать перерывы.
При повторном применении электроды манжеты необходимо расположить так же, как в предыдущий раз. В противном случае процесс записи выбранного варианта управления (пробное или основное управление) придется выполнить заново после подтверждения **сброса управления**.

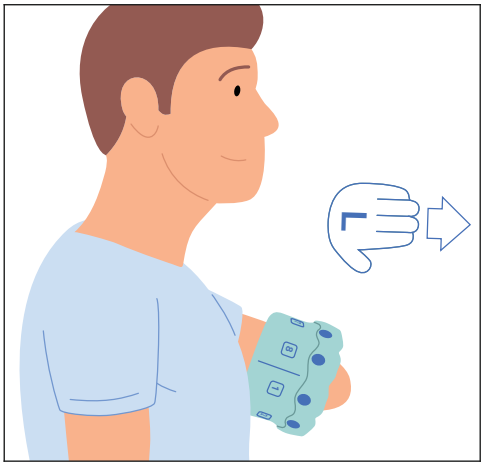
8.1.1 Трансрадиальное протезно-ортопедическое обеспечение



Пример протезно-ортопедического обеспечения для левой руки

1) Натянуть манжету на культю пользователя таким образом, чтобы букву в символе руки можно было прочитать со стороны пользователя.
   → Протезно-ортопедическое обеспечение левой руки: букву **L** можно прочитать в символе руки со стороны пользователя.
   → Протезно-ортопедическое обеспечение правой руки: букву **R** можно прочитать в символе руки со стороны пользователя.
2) Расположить манжету таким образом, чтобы миосигналы предплечья хорошо регистрировались.
3) Поместить индикатор с маркировкой ULNA (локтевая кость) на локтевой кости.
   ИНФОРМАЦИЯ: индикатор находится между электродами 1 и 8.

8.1.2 Трансгумеральное протезно-ортопедическое обеспечение



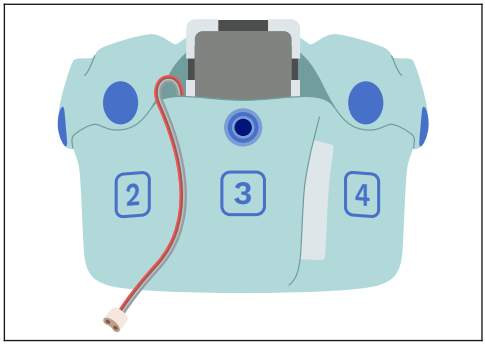
1) Натянуть манжету на культю пользователя таким образом, чтобы букву в символе руки можно было прочитать со стороны пользователя.
   → Протезно-ортопедическое обеспечение левой руки: букву **L** можно прочитать в символе руки со стороны пользователя.
   → Протезно-ортопедическое обеспечение правой руки: букву **R** можно прочитать в символе руки со стороны пользователя.
2) Расположить манжету таким образом, чтобы миосигналы от трехглавой и двуглавой мышц хорошо регистрировались.

Пример протезно-ортопедического обеспечения для левой руки

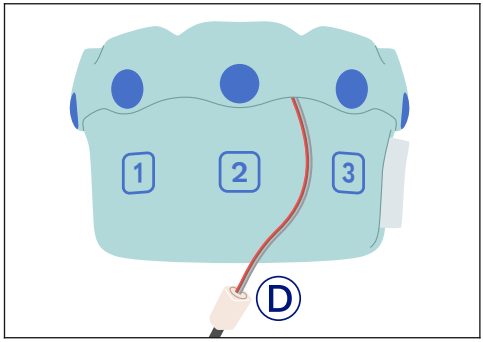
3) Расположить индикатор с маркировкой ULNA (локтевая кость) на плечевой кости таким образом, чтобы он находился по центру, на линии, идущей к подмышечной впадине.
ИНФОРМАЦИЯ: индикатор находится между электродами 1 и 8.

8.2 Установка соединения с демонстрационным протезом

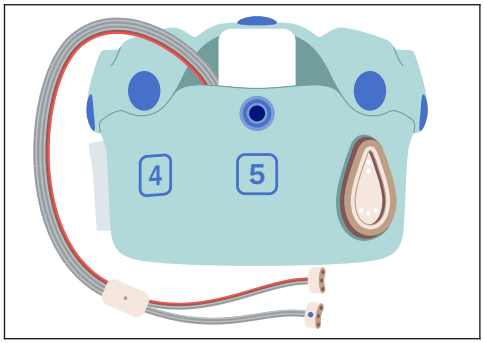
8.2.1 Подключение комплекта кабелей 625W36



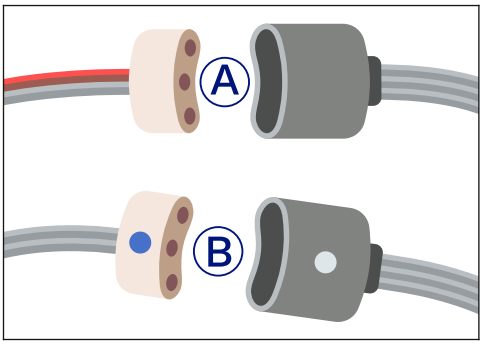
Расстегнуть кнопку на электроде № 3.
Извлечь расположенный под ней двухконтактный кабель.
Застегнуть кнопку.



Ⓓ Подсоединить двухконтактный кабель манжеты к двухконтактному кабелю из комплекта кабелей 625W36.



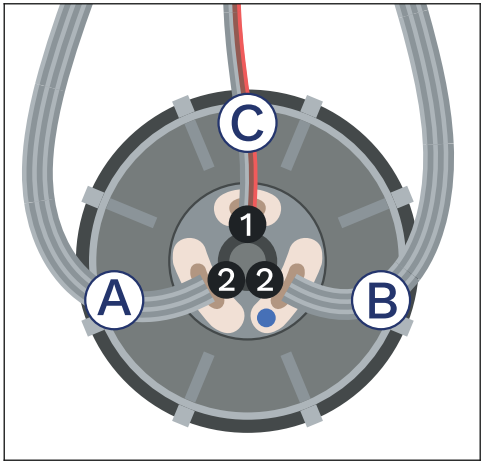
Расстегнуть кнопку на электроде № 5.
Извлечь расположенный под ней Y-образный кабель 757P41-1.
Застегнуть кнопку.



Ⓐ Подсоединить двухконтактный кабель без синей точки к кабелю без точки из комплекта кабелей 625W36.
Ⓑ Подсоединить двухконтактный кабель с синей точкой к кабелю с белой точкой из комплекта кабелей 625W36.

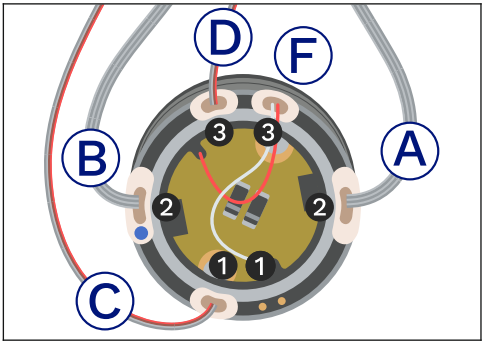
8.2.2 Трансрадиальное протезно-ортопедическое обеспечение

8.2.2.1 Подсоединение коаксиального штекера



Ⓐ Подсоединить трехконтактный кабель без синей точки к левому контакту № 2.
Ⓑ Подсоединить трехконтактный кабель с синей точкой к правому контакту № 2.
Ⓒ Подсоединить двухконтактный кабель MyoEnergy Integral к контакту № 1.

8.2.2.2 Подсоединение электрического механизма поворота

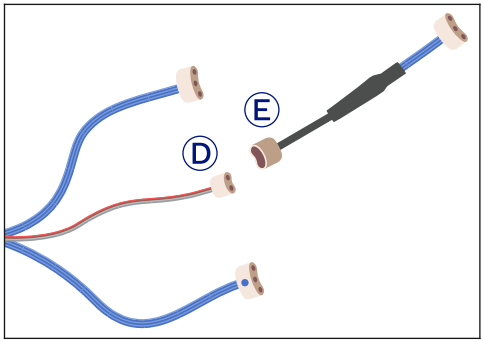


Ⓐ Подсоединить трехконтактный кабель без синей точки к правому контакту № 2.
Ⓑ Подсоединить трехконтактный кабель с синей точкой к левому контакту № 2.
Ⓒ Подсоединить двухконтактный кабель MyoEnergy Integral к левому контакту № 1.
Ⓓ Подсоединить двухконтактный кабель к левому контакту № 3.
Ⓕ Подсоединить кабель двигателя электрического механизма поворота к правому контакту № 3.

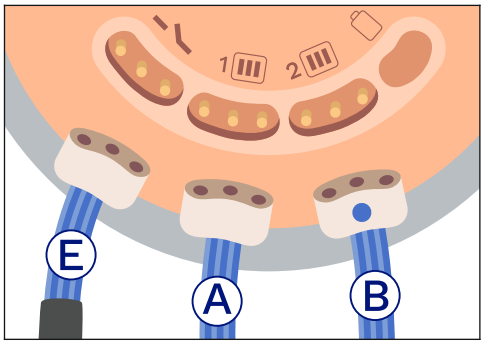
8.2.3 Трансгумеральное протезно-ортопедическое обеспечение

8.2.3.1 Подключение DynamicArm

8.2.3.1.1 Подключение блока управления к Easy Plug

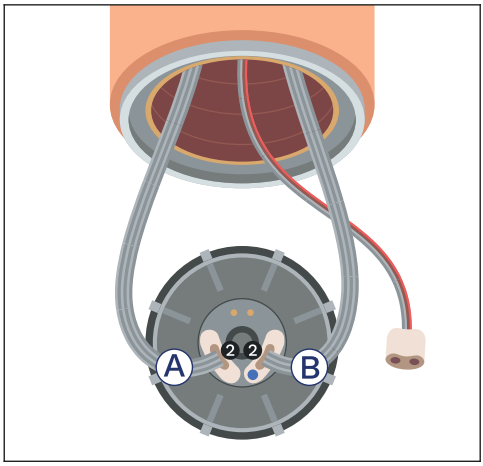


Ⓓ Подключите кабель к адаптерному кабелю локтевого сустава 13E102=1 Ⓔ.



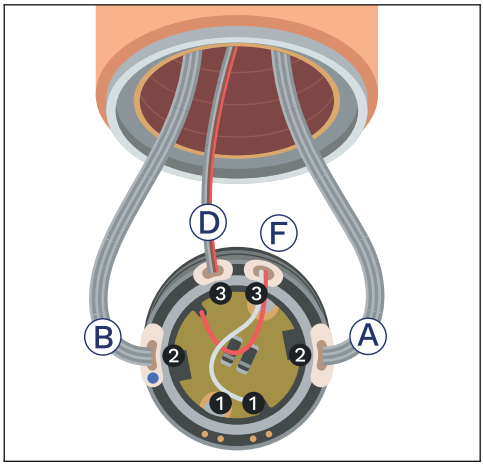
Ⓐ Подсоедините трехконтактный кабель без синей точки к контакту № 1.
Ⓑ Подсоедините трехконтактный кабель с синей точкой к контакту № 2.
Ⓔ Подсоедините адаптерный кабель локтевого сустава при контакте с символом переключателя.

8.2.3.1.2 Подсоединение коаксиального штекера



Ⓐ Подсоедините трехконтактный кабель без синей точки к левому контакту № 2.
Ⓑ Подсоедините трехконтактный кабель с синей точкой к правому контакту № 2.
ПРИМЕЧАНИЕ: **Не** подключайте двухконтактный кабель.

8.2.3.1.3 Подсоединение электрического механизма поворота

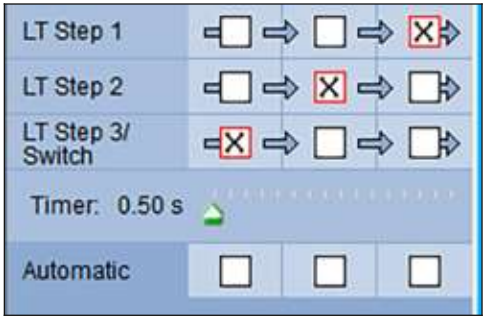


Ⓐ Подсоединить трехполюсный кабель без синей точки к правому контакту № 2.
Ⓑ Подсоединить трехполюсный кабель с синей точкой к левому контакту № 2.
Ⓓ Подсоединить двухполюсный кабель к левому контакту № 3.
Ⓕ Подсоединить кабель двигателя электрического механизма поворота к правому контакту № 3.
К обоим контактам № 1 кабели подсоединять нельзя.

8.2.3.1.4 Регулировка локтевого сустава с помощью ElbowSoft

Для обеспечения правильного функционирования системы управления протезом в ElbowSoft необходимо внести следующие изменения.

См. руководство по применению ElbowSoft, а также соответствующие учебные материалы Ottobock Academy.

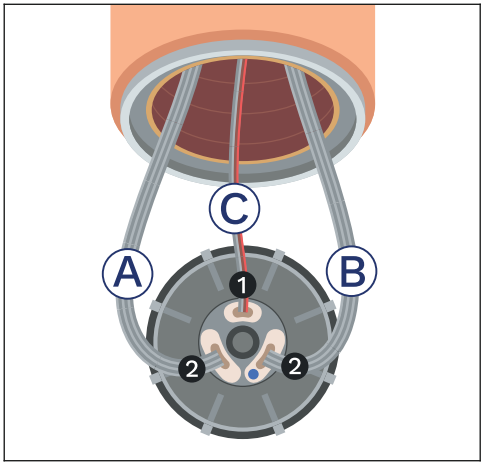


1) Откалибровать локтевой сустав.
2) Настроить программу управления 5.
3) Установить скорость на 100 %.
4) Снять все флажки в меню «Автоматика».
5) Установить флажок «LT шаг 1» для кисти.
6) Установить флажок «LT шаг 2» для модуля кисти.
7) Установить флажок «LT шаг 3» для локтевого сустава.
8) Установить «LT-таймер» на 0,5 секунды.
9) Отключить сигналы обратной связи.

8.2.3.2 Подключение ErgoArm Electronic Plus

Локтевой сустав должен находиться в программе 1, см. соответствующее руководство по применению изделия.

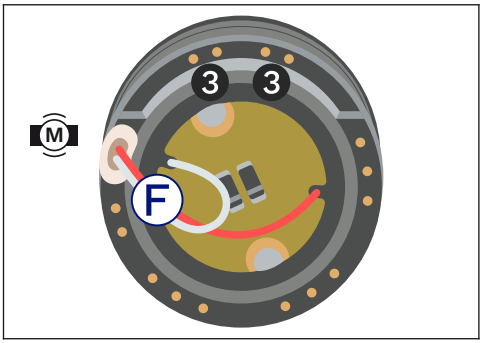
8.2.3.2.1 Подсоединение коаксиального штекера



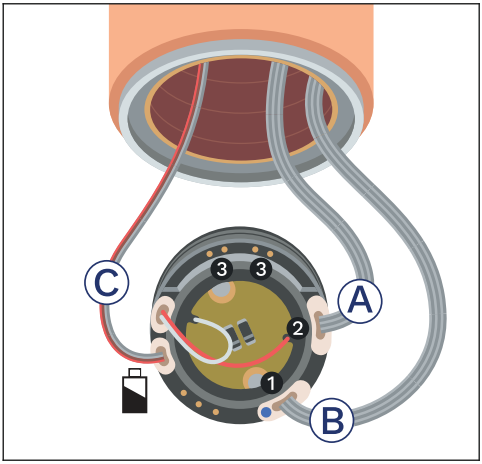
Ⓐ Подсоедините трехконтактный кабель без синей точки к левому контакту № 2.
Ⓑ Подсоедините трехконтактный кабель с синей точкой к правому контакту № 2.
Ⓒ Подсоедините двухконтактный кабель MyoEnergy Integral к контакту № 1.
Подключите MyoSelect к коаксиальному штекеру.
Настройте программу 1 с помощью MyoSelect.
ИНФОРМАЦИЯ: Программа 1 настроена на заводе.

8.2.3.2.2 Соединение MyoRotronic с электрическим механизмом поворота
Коаксиальный штекер необходим для настройки программы 1 с помощью MyoSelect.

1) Соедините коаксиальный штекер с локтевым суставом.
2) Подключите MyoSelect к коаксиальному штекеру.
3) Настройте программу 1 в локтевом суставе.
   ИНФОРМАЦИЯ: Программа 1 настроена на заводе.
4) Демонтируйте коаксиальный штекер.

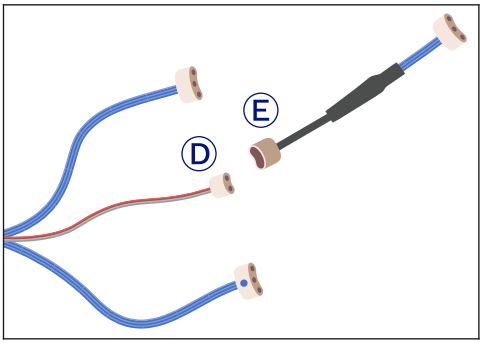


Отсоедините кабель двигателя от электрического механизма поворота.
Подключите MyoRotronic к электрическому механизму поворота так, чтобы два контакта № 3 оставались свободными.
Подключите MyoSelect к MyoRotronic.
Настройте программу 1 в MyoRotronic.
ИНФОРМАЦИЯ: Программа 1 настроена на заводе.
Ⓕ Подсоедините кабель двигателя к MyoRotronic.

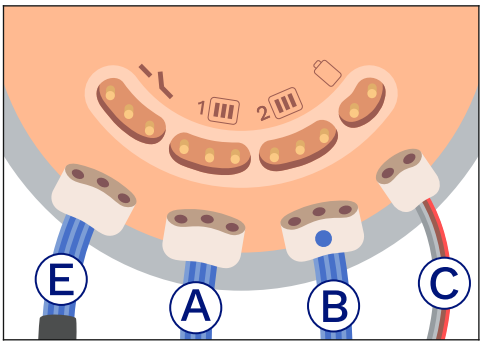


Ⓐ Подсоедините трехконтактный кабель без синей точки к правому контакту № 2.
Ⓑ Подсоедините трехконтактный кабель с синей точкой к правому контакту № 1.
Ⓒ Подсоедините двухконтактный кабель MyoEnergy Integral к контакту с символом аккумулятора.

8.2.3.2.3 Подключение блока управления к Easy Plug



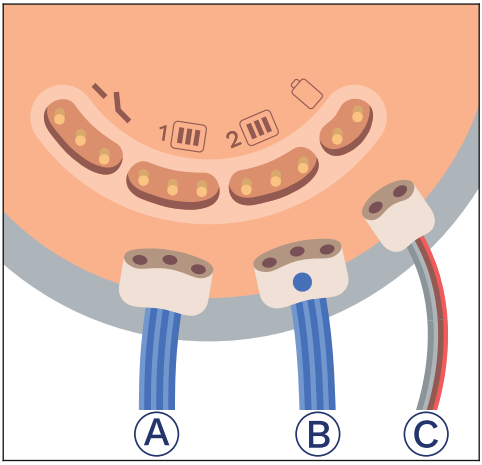
Ⓓ Подключите кабель к адаптерному кабелю локтевого сустава 13E102=1 Ⓔ.



Ⓐ Подсоедините трехконтактный кабель без синей точки к контакту № 1.
Ⓑ Подсоедините трехконтактный кабель с синей точкой к контакту № 2.
Ⓒ Подсоедините двухконтактный кабель MyoEnergy Integral к контакту с символом аккумулятора.
Ⓔ Подсоедините адаптерный кабель локтевого сустава при контакте с символом переключателя.

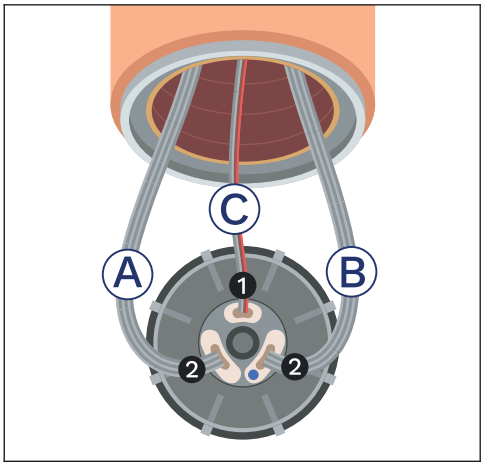
8.2.3.3 Подключение ErgoArm Hybrid Plus

8.2.3.3.1 Подключение блока управления к Easy Plug



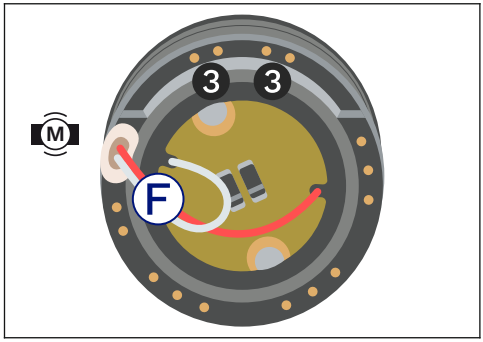
Ⓐ Подсоедините трехконтактный кабель без синей точки к контакту № 1.
Ⓑ Подсоедините трехконтактный кабель с синей точкой к контакту № 2.
Ⓒ Подсоедините MyoEnergy Integral к контакту с символом аккумулятора.

8.2.3.3.2 Подсоединение коаксиального штекера

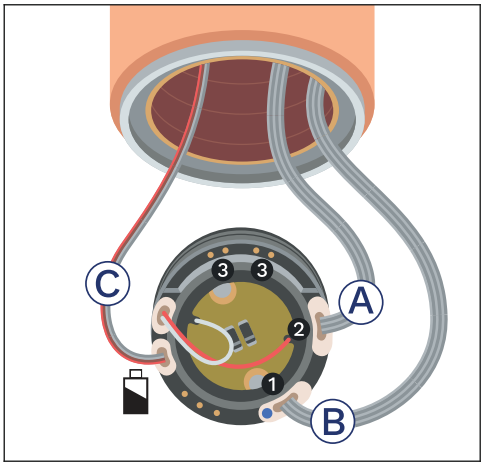


Ⓐ Подсоедините трехконтактный кабель без синей точки к левому контакту № 2.
Ⓑ Подсоедините трехконтактный кабель с синей точкой к правому контакту № 2.
Ⓒ Подсоедините двухконтактный кабель MyoEnergy Integral к контакту № 1.

8.2.3.3.3 Соединение MyoRotronic с электрическим механизмом поворота



Отсоедините кабель двигателя от электрического механизма поворота.
Подключите MyoRotronic к электрическому механизму поворота так, чтобы два контакта № 3 оставались свободными.
Подключите MyoSelect к MyoRotronic.
Настройте программу 1 в MyoRotronic.
ИНФОРМАЦИЯ: Программа 1 настроена на заводе.
Ⓕ Подсоедините кабель двигателя к MyoRotronic.



Ⓐ Подсоедините трехконтактный кабель без синей точки к правому контакту № 2.
Ⓑ Подсоедините трехконтактный кабель с синей точкой к правому контакту № 1.
Ⓒ Подсоедините двухконтактный кабель MyoEnergy Integral к контакту с символом аккумулятора.

8.3 Подключение зуммера

Зуммер при переключении между компонентами протеза генерирует акустический сигнал. В установочном приложении можно настроить несколько процессов для переключения, установить громкость зуммера, а также включить или выключить зуммер.

1) Установите и зафиксируйте зуммер в гильзе.
   ИНФОРМАЦИЯ: Звуковое отверстие (1) зуммера не должно быть заклеено и должно оставаться свободным.
2) Подсоедините кабель зуммера к блоку управления на входе с символом (передача данных).

9 Установочное приложение

Приложение connectgrip предназначено для настройки изделия и управления им. Помимо оценки миосигналов и позиционирования электродов, после выполнения конфигурирования и персональных настроек пользователь может виртуально протестировать протезную систему в приложении или в комбинации с демонстрационным протезом и потренировать движения.

ИНФОРМАЦИЯ

Установочное приложение можно бесплатно загрузить в соответствующем магазине приложений. Для этого введите в поиске «ottbock» или «connectgrip».
Руководство по применению установочного приложения можно открыть в виде PDF-файла в самом установочном приложении, выбрав **Меню** > **Руководство по применению**.

9.1 Требования к системе

Информацию о совместимости с мобильными оконечными устройствами и их версиями см. в Apple App Store или Google Play Store.

9.2 Первое соединение между приложением и изделием

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 изделия, которое требуется подключить.
  PIN-код Bluetooth и идентификационный номер Bluetooth указаны на PIN-карте Bluetooth, входящей в комплект поставки.
  Идентификационный номер Bluetooth указан на блоке управления (см. рис. 1, поз. 6) и начинается с букв «BT ID».

9.3 Первый запуск приложения

ИНФОРМАЦИЯ

Держите мобильное приложение в актуальном состоянии.

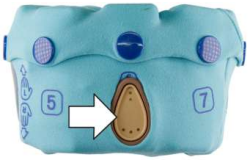
- Если у вас возникли подозрения на нарушение кибербезопасности, обращайтесь к производителю.

Подключение по Bluetooth

1) Включить изделие.
   → Загорается светодиод, и слышны два звуковых сигнала.
2) После включения запускается 2-минутное временное окно, в котором протез отображается в списке доступных протезов в установочном приложении.
3) Если соединение не установлено в течение 2 минут: повторите подключение через Bluetooth (пункт меню **Подключение протезов**).
   → В установочном приложении появляется сообщение об ошибке, и изделие удаляется из списка доступных протезов по соображениям безопасности.

10 Эксплуатация

10.1 Выключение/включение изделия



Включение и выключение изделия осуществляется нажатием кнопки в зарядном гнезде.
Изделие включается: 2 коротких звуковых сигнала
Изделие выключается: 1 длинный звуковой сигнал

10.2 Индикация текущего состояния зарядки

Запрос состояния зарядки может быть сделан в любое время.

1) При включенном изделии кратко (менее одной секунды) нажать на кнопку зарядного гнезда.
2) Светодиодная индикация на зарядном гнезде покажет текущее состояние зарядки аккумулятора (см. стр. 460).

10.3 Аварийное отключение

Аварийное отключение служит для защиты аккумуляторной батареи и активируется в следующих случаях:

- слишком высокие или слишком низкие температуры во время процесса зарядки
- короткое замыкание
- перенапряжение или глубокий разряд

ИНФОРМАЦИЯ

После аварийного отключения следует снова подсоединить зарядный штекер для того, чтобы активировать электронную систему.

11 Очистка и уход

Очистка головок электродов

1) Перед каждым применением и после него следует очищать головки электродов с помощью очищающей салфетки и изопропилового спирта 634A58.
2) Вытирать головки электродов насухо мягкой тканью.
3) Изделие следует регулярно отправлять в сервисный центр Ottobock для замены изношенной или загрязненной тканевой части.

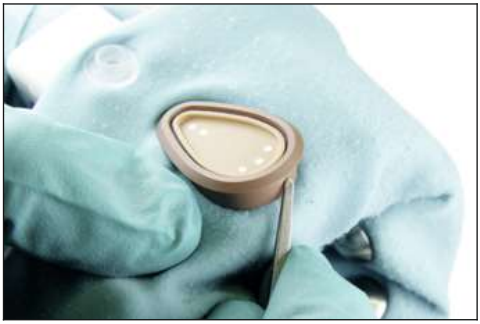
12 Замена тканевой части

12.1 Демонтаж тканевой части

1) Расстегнуть кнопки.

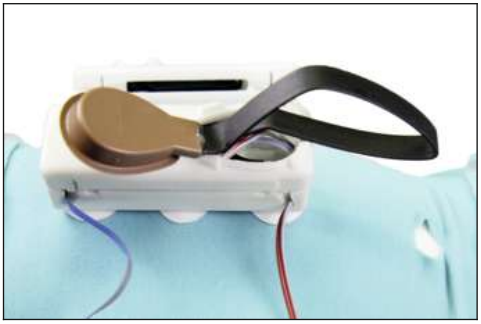
2) Отогнуть ткань.

3) С помощью пинцета извлечь кнопки из верхней части корпуса.



4) С помощью пинцета извлечь зарядное гнездо из верхней части корпуса.

5) Приподнять нижнюю часть зарядного гнезда.



6) Высвободить кабель и зарядное гнездо из тканевой части и отогнуть край ткани.

7) Отсоединить головки электродов от тканевой части.

8) Тканевую часть снять и утилизировать.

9) Тщательно протереть головки электродов и поверхность корпуса салфеткой, смоченной в изопропиловом спирте.

10) Очистить промежутки между головками электродов и частями корпуса ватной палочкой, смоченной в изопропиловом спирте.
11) Снять и утилизировать одноразовые перчатки. Тщательно очистить рабочее место изопропиловым спиртом или перейти на очищенное рабочее место.

12.2 Установка тканевой части

Запасные части

- myosmart, текстильная манжета 623F51=1

1) Продеть новую тканевую часть через сегменты. Выровнять тканевую часть таким образом, чтобы сегмент 6 с зарядным устройством находился напротив разреза в ткани.

2) Загнуть край ткани.

3) Пристегнуть кнопками головки электродов к ткани.

4) Продеть зарядное устройство через отверстие в ткани.

5) Натянуть ткань на сегменты. Вставить кнопки в верхнюю часть корпуса и защелкнуть их.

6) Свободные подключения блока управления уложить петлей между сегментами 4 и 5.

ИНФОРМАЦИЯ: свободные подключения потребуются для проверки блока управления.

7) Натянуть ткань на сегменты. Застегнуть кнопки.

8) Продеть зарядное устройство через отверстие в ткани.

9) Вставить зарядное устройство в отверстие в верхней части корпуса и зафиксировать его со щелчком.

13 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

13.1 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.

13.2 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.

13.3 Соответствие стандартам EC

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/EC об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

Данное изделие отвечает всем требованиям директивы 2014/53/EC.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: http://www.ottobock.com/conformity

13.4 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.

14 Технические характеристики

Общая информация	
Идентификатор	757M20-2=*
Внутренний диаметр	45 мм

Общая информация	
Наружный диаметр	110 мм
Вес	210 г
Применяемые текстильные материалы	80 % полиамид (PA) 20 % эластан (EL)
Срок службы	6 лет

Используемый в изделии аккумулятор	757B35=0
Тип аккумулятора	Литий-полимерный
Напряжение на выходе	прибл. 7,4 В пост. тока
Зарядное напряжение	прибл. 8,2 В пост. тока
Емкость	300 мАч
Размеры элемента аккумуляторной батареи	35 x 20 x 6,5 мм на каждый элемент
Размеры защитной электронной машины	22 x 17 x 5 мм
Время работы (в режиме Bluetooth)	прибл. 8 ч
Время работы (при наличии соединения с электрическим механизмом поворота)	не менее 2 ч
Вес	25 г (аккумулятор без комплектующих)
Время, необходимое для полной зарядки аккумулятора	2,0 ч
Режим работы изделия во время процесса зарядки	Изделие не функционирует
Срок службы	2 года

Передача данных	
Технология беспроводной передачи данных	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Запас хода	Ок. 10 м / 32,8 фута
Диапазон частот	2402 МГц – 2480 МГц
Модуляция	GFSK
Скорость передачи данных (по воздуху)	До 2 Мбит/с
Максимальная мощность на выходе (EIRP):	+4 дБм (~2,5 мВт)

15 Приложения

15.1 Применяемые символы

	Рабочая часть типа BF
	Запрещается утилизировать данное изделие вместе с неотсортированными отходами. Утилизация, не соответствующая нормативно-правовым актам вашей страны, может нанести вред окружающей среде и здоровью. Учитывайте указания компетентных органов вашей страны, касающиеся порядка сдачи и сбора отработанной продукции.

	Производитель
	Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам
SN	Серийный номер (21)YYYYWWNNN ГГГГ — год изготовления НН — неделя изготовления NNN — порядковый номер
MD	Изделие медицинского назначения

UDI	UDI (уникальный идентификатор устройства (Unique Device Identifier)
REF	Номер артикула

GTIN	Глобальный номер артикула (Global Trade Item Number)
IP22	Защита от проникновения жестких чужеродных тел диаметром более 12,5 мм, защита от брызг воды, падающих под углом до 15°

15.2 Рабочие состояния

15.2.1 Сигналы состояния системы

Зарядное гнездо	Событие
Светодиод горит зеленым	Батарея заряжена полностью
Светодиод горит желтым	Батарея заряжена на 50 %
Светодиод горит оранжевым	Аккумулятор разряжен

15.2.2 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

15.3 Устранение неисправностей

Событие	Причина	Необходимые действия
Неожиданная индикация распознанного движения при различных положениях руки, например при использовании 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 **Управление** > **Пользователи** > **Настройки протезов**
-	Неполадки в работе общего характера	• Выключить и снова включить манжету
Неожиданная индикация распознанного движения при проблемах с культей	Отсутствует контакт электродов с кожей	• Манжета должна по всей поверхности прилегать к культе • При повторном применении манжету необходимо расположить так же, как в предыдущий раз
	Смещение манжеты	

15.4 Предписания и декларации производителя

15.4.1 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)

Соблюдать указания по безопасности в главе "Безопасность" (Безопасность).

Электромагнитное излучение

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положение по электромагнитной среде
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1/класс B	Изделие использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень низкое и нарушения работы находящихся рядом электронных приборов маловероятны.
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применимо – мощность находится ниже 75 Вт	–
Излучения колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Изделие соответствует требованиям стандарта.	–

Электромагнитная помехоустойчивость

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
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	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц
Магнитные поля с энергетической номинальной частотой	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
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	± 0,5 кВ, ± 1 кВ

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
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 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

Помехоустойчивость 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;		2	0,3	28
1845						

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
1970	От 1700 до 1990	GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	От 2400 до 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	От 5100 до 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Помехоустойчивость к магнитным полям на близком расстоянии

Частота контроля	Модуляция	Контрольный уровень помехоустойчивости [А/м]
30 кГц	CW	8
134,2 кГц	Импульсная модуляция 2,1 кГц	65
13,56 МГц	Импульсная модуляция 50 кГц	7,5

Зміст

UK

1 Загальна інформація 467

2 Опис продукту 467

2.1 Функція 467

2.2 Конструкція 467

2.3 Комбінації продуктів 468

3 Використання за призначенням 469

3.1 Використання за призначенням 469

3.2 Умови експлуатації 469

3.3 Умови навколишнього середовища 469

3.4 Показання 469

3.5 Протипоказання 469

3.6 Кваліфікація 469

4 Інформація щодо безпеки 469

5 Комплект постачання 471

6 Додаткове обладнання 471

7 Заряджання акумулятора 471

8 Налагодження експлуатаційної придатності 471

8.1 Накладіть манжету 471

8.1.1 Трансрадіальне лікування 472

8.1.2 Трансгумований догляд 472

8.2 Встановлення з'єднання з демонстраційним протезом 473

8.2.1 Комплект з'єднувального кабелю 625W36 473

8.2.2 Трансрадіальне лікування 474

8.2.2.1 Підключення коаксіального штекера 474

8.2.2.2 Підключіть електричну поворотну вставку 474

8.2.3 Трансгумований догляд 475

8.2.3.1 Підключіть DynamicArm 475

8.2.3.1.1 Підключіть блок керування за допомогою Easy Plug 475

8.2.3.1.2 Підключення коаксіального штекера 475

8.2.3.1.3 Підключіть електричну поворотну вставку 476

8.2.3.1.4 Регулювання ліктьового суглоба за допомогою ElbowSoft 477

8.2.3.2 Підключіть ErgoArm Electronic Plus 477

8.2.3.2.1 Підключення коаксіального штекера 477

8.2.3.2.2 MyoRotronic, підключіть електричну ротаційну вставку 478

8.2.3.2.3 Підключіть блок керування за допомогою Easy Plug 479

8.2.3.3 Підключіть ErgoArm Hybrid Plus 479

8.2.3.3.1 Підключіть блок керування за допомогою Easy Plug 479

8.2.3.3.2 Підключення коаксіального штекера 480

8.2.3.3.3 MyoRotronic, підключіть електричну ротаційну вставку 480

8.3 Підключити звуковий сигнал 481

9 Додаток налаштувань 481
9.1 Системні вимоги 481
9.2 Перше з'єднання між додатком і продуктом 481
9.3 Запуск програми вперше 481

10 Використання 482
10.1 Увімкнути/вимкнути виріб 482
10.2 Відображення поточного стану заряду 482
10.3 Захисне вимкнення 482

11 Очищення та догляд 482

12 Обміняйте текстиль 483
12.1 Демонтаж текстилю 483
12.2 Кріплення текстилю 485

13 Юридичні примітки 488
13.1 Відповідальність 488
13.2 Торгова марка 488
13.3 Відповідність стандартам якості та безпеки ЄС 488
13.4 Місцеві юридичні примітки 488

14 Технічні характеристики 488

15 Додатки 489
15.1 Застосовувані символи 489
15.2 Робочі стани 490
15.2.1 Сигнали стану 490
15.2.2 Звукові сигнали 490
15.3 Усунення несправностей 490
15.4 Керівництво та декларація виробника 491
15.4.1 Електромагнітне середовище 491

1 Загальна інформація

ІНФОРМАЦІЯ

Дата останнього оновлення: 2025-02-07

- ► Уважно прочитайте цей документ перед використанням продукту й дотримуйтесь вказівок з техніки безпеки.
- ► Проведіть інструктаж з безпечного користування продуктом для користувача.
- ► З будь-якими проблемами чи питаннями щодо виробу звертайтеся до виробника.
- ► Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, зокрема про погіршення стану здоров'я, повідомляйте виробнику й компетентним органам вашої країни.

Продукт "myosmart.cuff" надалі іменується як продукт/манжета.
Додаток "connectgrip." далі називається додатком налаштувань.
Ця інструкція з використання містить важливу інформацію про використання, налаштування та поводження з виробом.
Не дозволяється передавати їх користувачеві без інструктажу.
Експлуатуйте виріб тільки відповідно до інформації, що міститься в супровідних документах, які додаються.
Згідно з даними виробника (Otto Bock Healthcare Products GmbH), пацієнт є оператором виробу в розумінні стандарту IEC 60601-1

2 Опис продукту

2.1 Функція

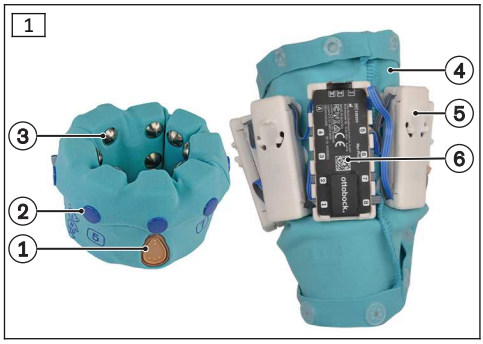
Продукт використовується для визначення придатності користувача до використання блоку керування Myo. Виріб утворює гнучкий браслет, який тимчасово розміщується на передпліччі або плечі користувача. Це дозволяє оцінювати м'язові сигнали користувача за допомогою програми для налаштування без необхідності виготовляти тестову розетку. Користувач може використовувати манжету для тренувань у ортопеда, в реабілітаційному центрі або вдома після інструктажу спеціаліста.

Основні характеристики продукту

- відсутність важливих експлуатаційних характеристик згідно з IEC 60601-1

2.2 Конструкція

Продукт складається з наступних компонентів:



1. Гніздо для зарядки та акумулятор
2. Шпильки для пресування Текстильна манжета
3. Купол виносного електрода
4. Текстильна манжета
5. Корпус для виносних електродів та акумулятора
6. Корпус і блок керування

Пояснення символів

1. Напрямок затягування манжети (ліворуч/праворуч)
   Ліва подача: "L" в символі руки можна прочитати з точки зору користувача.
   Подання **правої** руки: "R" в символі руки можна прочитати з точки зору користувача.
2. Вирівнювання трансрадіально вздовж ліктьової кістки або трансгумерально вздовж плечової кістки з центром у напрямку пахвової западини.
3. Положення електрода (1-8)

2.3 Комбінації продуктів

ІНФОРМАЦІЯ

Розподільник 13E190=* повинен використовуватися для комбінації із захопленнями 8E34=*, 8E39=*, 8E41=*, 8E44=* і 8E71=*.

ІНФОРМАЦІЯ

Перш ніж під'єднати руку bebionic до блоку керування, необхідно вибрати наступні налаштування в програмному забезпеченні bebalance+:
Виберіть **режим програми керування 4 (Відкрити-Відкрити)**
Процедура **відкриття / закриття: виберіть стандарт**
Тип керування: Виберіть **пропорційний**
Встановіть порогові значення Myo до заводських налаштувань

Цей продукт можна поєднувати з наступними компонентами Ottobock:

Захоплювальні компоненти

- speed.hand: 8E2=*
- Рука bebionic EQD 8E70=*
- Рука bebionic із коротким зап'ястям: 8E71=*
- Рука bebionic Flex 8E72=*
- Система електричного захвату DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Система електричного захвату DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- SensorHand Speed Flex: 8E43=8*
- Закарпатський ручний ДМЦ плюс: 8E44=6
- Система-Elektrohand DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- System-Elektrohand Digital Twin: 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9

ІНФОРМАЦІЯ

Підключені захватні пристрої повинні мати 2-електродну програму (пропорційну/цифрову).

Лікоть

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

3 Використання за призначенням

3.1 Використання за призначенням
Виріб призначений виключно для екзопротезування верхньої кінцівки.

3.2 Умови експлуатації
Виріб слід використовувати **виключно** для оцінки та тренування м'язових сигналів користувача.

3.3 Умови навколишнього середовища

Зберігання (з упаковкою та без неї)	від +5 °C до +40 °C макс. 90 % відносної вологості, без конденсації
Транспортування (з упаковкою та без неї)	від -20 °C до +60 °C макс. 90 % відносної вологості, без конденсації
Експлуатація	від -5 °C до +45 °C відносна вологість від 15 % до 90 %, без конденсації Тиск повітря: від 70 кПа до 106 кПа (від -425 м до 3000 м без вирівнювання тиску)
Заряджання акумулятора	від +5 °C до +40 °C макс. 85 % відносної вологості, без конденсації

3.4 Показання
- Ампутація зап'ястка/зап'ясткової кістки
- Дезартикуляція кисті руки
- Ампутація передпліччя (трансрадіальна ампутація)
- Дизартикуляція ліктьового суглоба
- Ампутація плеча (трансгумова ампутація)
- Для односторонньої або двосторонньої ампутації
- Дисмелія, яка за своєю природою схожа на перераховані ампутації
- Користувач повинен розуміти й виконувати інструкції з використання та інструкції з техніки безпеки.
- Користувач повинен відповідати фізичним і психічним вимогам для сприйняття оптичних / акустичних сигналів та/або механічних вібрацій

3.5 Протипоказання
- Ампутація пальця/пальця та еквівалентна дисмелія
- Часткова ампутація кисті та еквівалентна дисмелія
- Хворий або незагоєний стан ділянок шкіри, які контактують з системою в області гнізда під час накладання фітинга.
- Недостатня довжина або діаметр залишкової кінцівки для накладання манжети

3.6 Кваліфікація
Виріб може бути встановлений лише спеціалістами, які пройшли відповідне навчання та отримали відповідний дозвіл від компанії Ottobock.

4 Інформація щодо безпеки

Значення рівнів попередження
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Недотримання інструкцій може призвести до серйозних нещасних випадків і травм.

ОБЕРЕЖНО! Недотримання інструкцій може призвести до нещасних випадків і травм.
ВКАЗІВКА! Недотримання інструкцій може призвести до технічних пошкоджень.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ!

Ризик травмування через неправильне використання та модифікацію виробу
► Не вносьте до виробу жодних змін, не дозволених виробником.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ!

Небезпека травмування через несправність виробу
► Не піддавайте виріб механічним вібраціям і ударам.
► Чистіть виріб тільки відповідно до інструкцій, наведених у розділі "Чистка та догляд".
► Дотримуйтесь інструкцій зі збирання та встановлення.
► Перед кожним використанням перевіряйте виріб і всі пов'язані з ним компоненти на наявність видимих пошкоджень.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ!

Ризик травмування через несправність виробу або несправність інших електронних пристроїв
► Під час експлуатації виробу в безпосередній близькості від життєво важливих медичних приладів переконайтеся, що дотримуються мінімальні відстані, рекомендовані виробником.
► Використовуйте виріб лише з аксесуарами, перетворювачами сигналів і кабелями, переліченими в розділах «Комбінації виробів», «Комплект постачання» та «Приладдя». Це запобігає неправильному функціонуванню виробу (зниження електромагнітної стійкості) або створенню перешкод для інших електронних пристроїв (підвищене випромінювання).

ОБЕРЕЖНО!

Небезпека травмування через несправність виробу
► Зберігайте та транспортуйте виріб лише в допустимому діапазоні температур (див. розділ "Умови навколишнього середовища").
► Не торкайтеся демонстраційного протеза під час керування ним.
► Переконайтеся, що ні тверді частинки, ні рідина не можуть проникнути всередину виробу.
► Дотримуйтесь рекомендованої мінімальної відстані (30 см) від пристроїв ВЧ-зв'язку (наприклад, мобільних телефонів, пристроїв Bluetooth, пристроїв WLAN). Зменшення мінімальної відстані може призвести до функціональних обмежень виробу.

ОБЕРЕЖНО!

Ризик травмування через несправність виробу або несправність інших електронних пристроїв
► Під час роботи не розміщуйте виріб у безпосередній близькості до інших електронних пристроїв.
► Під час роботи не використовуйте виріб разом з іншими електронними пристроями.
► Якщо одночасної роботи з іншими електронними пристроями уникнути неможливо, спостерігайте за виробом і переконайтеся, що він використовується за призначенням у цій конфігурації.

ОБЕРЕЖНО!

Небезпека травмування гострими краями деталей
► Не використовуйте виріб, якщо деталі корпусу пошкоджені.

ВКАЗІВКА!

Пошкодження виробу внаслідок неправильного монтажу виробу
► Дотримуйтесь інструкцій з калібрування.

5 Комплект постачання

- 1 шт. myosmart.cuff 757M20-2=*
- 1 шт. інструкція щодо використання (для кваліфікованого персоналу)
- 1 шт. Bluetooth PIN-карта 646C107=INT
- Колінний кабель-перехідник: 13E102=1
- Комплект кабелів 625W36
- MyoCharge Integral 757L35

6 Додаткове обладнання

Додаток налаштувань

- Android-додаток "Connectgrip. 560X27-*=ANDR"
- додаток для iOS "Connectgrip. 560X27-*=IOS"

Пейджер

- myosmart.beeper 13E101=1

7 Заряджання акумулятора

Рекомендується щоденна зарядка. Якщо пристрій не використовується протягом тривалого періоду часу, слід регулярно перевіряти рівень заряду акумулятора та заряджати його.

1) Підключіть зарядний штекер до зарядного гнізда виробу.
   → Про правильність підключення зарядного пристрою до виробу свідчить зворотний зв'язок (див. стор. 490).
   → Виріб вимикається автоматично.
   → Процес заряджання розпочато.
2) Після завершення процесу заряджання від'єднайте зарядний пристрій від виробу.

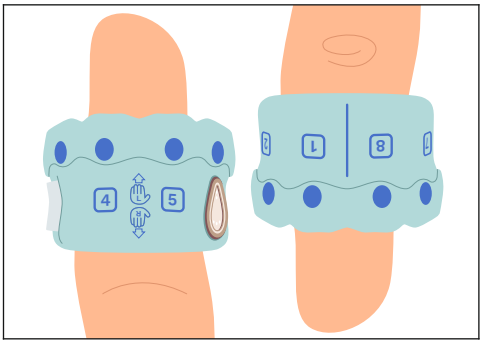
8 Налагодження експлуатаційної придатності

Перевірте функцію зібраного протеза за допомогою програми налаштування або разом з користувачем після створення контролю (запису).
Переконайтеся, що компоненти протеза можуть вільно рухатися.

8.1 Накладіть манжету

Позиції електродів (№ 1-8), визначені в процесі оцінки за допомогою програми налаштування, можна перенести на внутрішній вал за допомогою тимчасової розмітки на шкірі та стрічки для позиціонування. Положення електродної маси можна розташувати як завгодно.
Після накладання манжети може знадобитися кілька хвилин для встановлення надійного контакту зі шкірою. Особливо це стосується сухої шкіри. У додатку налаштувань на це вказують окремі електроди, які постійно згасають, незважаючи на положення спокою. Електроди можуть бути тимчасово заблоковані, якщо є недостатній контакт зі шкірою або перешкоди. Якщо проблема не зникає, спробуйте вирішити її, застосувавши додатковий тиск (наприклад, рівномірно притиснувши манжету еластичною стрічкою) або злегка змінивши положення на культі.
Електроди не повинні ковзати під час тесту. У цьому випадку тест потрібно перезапустити.
Користувач повинен робити перерви під час процесу оцінювання.
При повторному накладанні манжети електроди манжети повинні бути розміщені в тому ж положенні, що і раніше. В іншому випадку процес запису для обраного блоку керування (тестового або основного) необхідно виконати повторно після підтвердження функції "**Скинути блок керування"**.

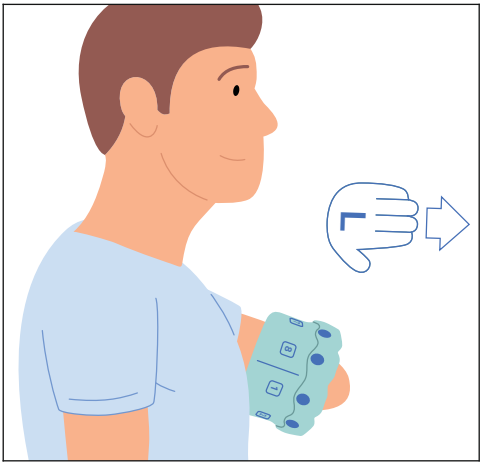
8.1.1 Трансрадіальне лікування



Приклад кріплення для лівої руки

1) Натягніть манжету на куксу так, щоб буква в символі руки була розбірливою з точки зору користувача.
   → Ліва подача: "L" в символі руки можна прочитати з точки зору користувача.
   → Подання правої руки: "R" в символі руки можна прочитати з точки зору користувача.
2) Розташуйте манжету так, щоб м'язові сигнали передпліччя можна було легко виявити.
3) Розмістіть індикатор з написом "ULNA" на ліктьовій кістці.
   ІНФОРМАЦІЯ: Індикатор розташований між електродами 1 і 8.

8.1.2 Трансгумований догляд

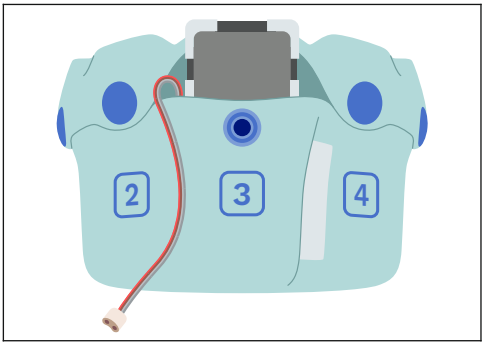


Приклад кріплення для лівої руки

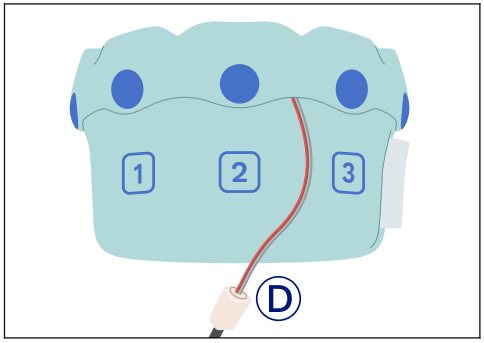
1) Натягніть манжету на куксу так, щоб буква в символі руки була розбірливою з точки зору користувача.
   → Ліва подача: "L" в символі руки можна прочитати з точки зору користувача.
   → Подання правої руки: "R" в символі руки можна прочитати з точки зору користувача.
2) Розташуйте манжету так, щоб м'язові сигнали від трицепса і біцепса можна було легко виявити.
3) Розмістіть індикатор з написом "ULNA" на плечовій кістці так, щоб він був відцентрований у напрямку пахвової западини.
   ІНФОРМАЦІЯ: Індикатор розташований між електродами 1 і 8.

8.2 Встановлення з’єднання з демонстраційним протезом

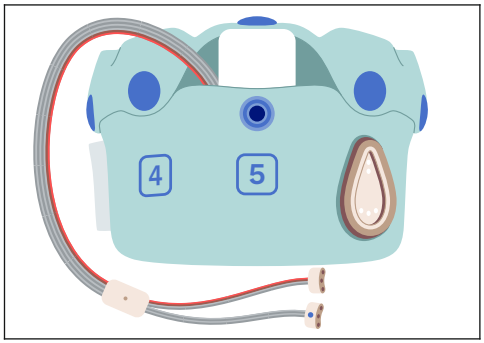
8.2.1 Комплект з’єднувального кабелю 625W36



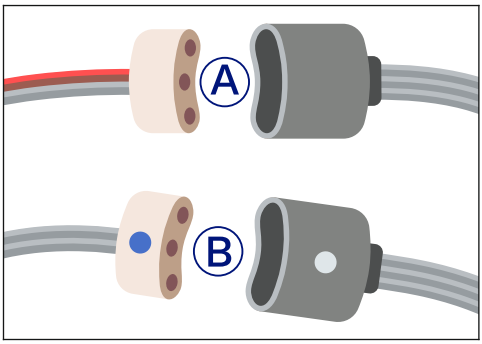
Відкрийте кнопку на електроді № 3.
Витягніть оголений 2-полюсний кабель з-під нього.
Закрийте притискну шпильку.



Ⓓ Підключіть 2-полюсний кабель манжети до 2-полюсного кабелю кабельного набору 625W36.



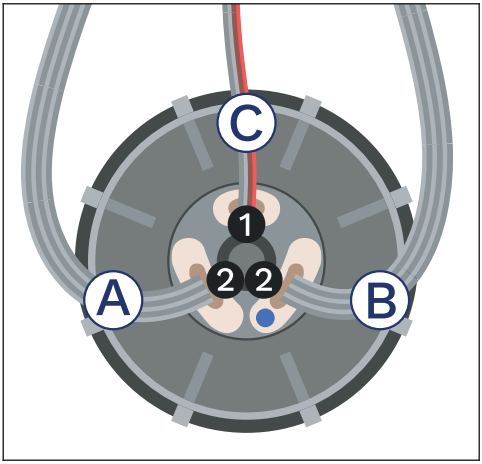
Відкрийте кнопку на електроді №5.
Витягніть оголений Y-кабель під 757P41-1.
Закрийте притискну шпильку.



Ⓐ Підключіть 2-полюсний кабель без синьої крапки до кабелю без крапки з кабельного набору 625W36.
Ⓑ Підключіть 2-полюсний кабель із синьою крапкою до кабелю з білою крапкою з кабельного набору 625W36.

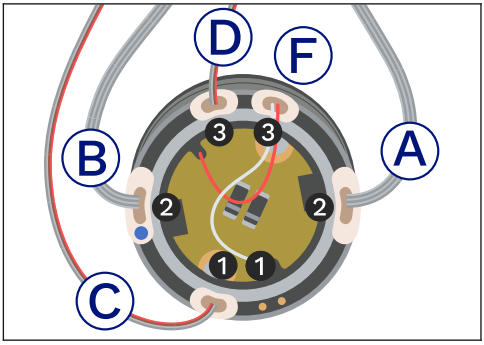
8.2.2 Трансрадіальне лікування

8.2.2.1 Підключення коаксіального штекера



Ⓐ Підключіть 3-полюсний кабель без синьої крапки до лівого контакту № 2.
Ⓑ Підключіть 3-полюсний кабель з синьою крапкою до правого контакту № 2.
Ⓒ Підключіть 2-полюсний кабель MyoEnergy Integral до контакту № 1.

8.2.2.2 Підключіть електричну поворотну вставку

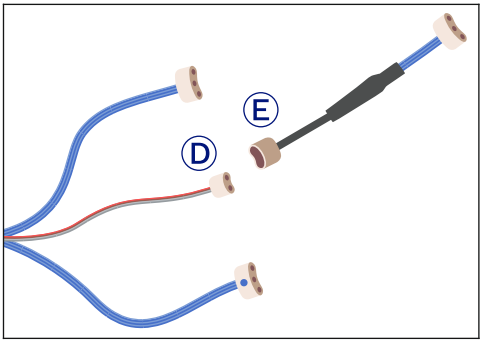


Ⓐ Підключіть 3-полюсний кабель без синьої крапки до правого контакту № 2.
Ⓑ Підключіть 3-полюсний кабель з синьою крапкою до лівого контакту № 2.
Ⓒ Підключіть 2-полюсний кабель MyoEnergy Integral до лівого контакту № 1.
Ⓓ Підключіть 2-полюсний кабель до лівого контакту № 3.
Ⓕ Підключіть кабель двигуна електричної поворотної вставки до правого контакту № 3.

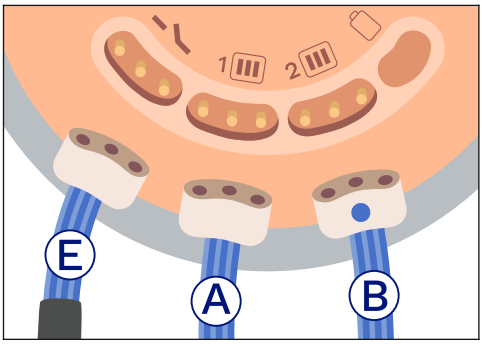
8.2.3 Трансгумований догляд

8.2.3.1 Підключіть DynamicArm

8.2.3.1.1 Підключіть блок керування за допомогою Easy Plug

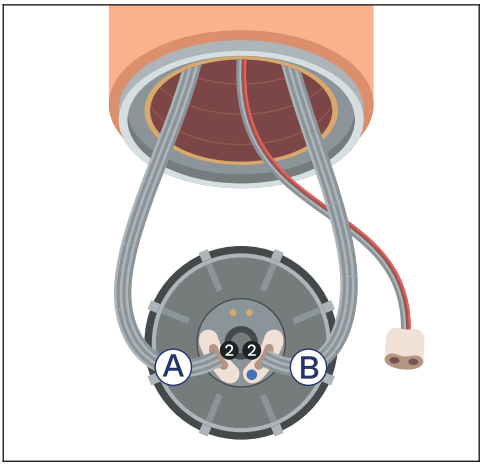


Ⓓ Підключіть кабель до кабелю колінного адаптера 13E102=1 Ⓔ.



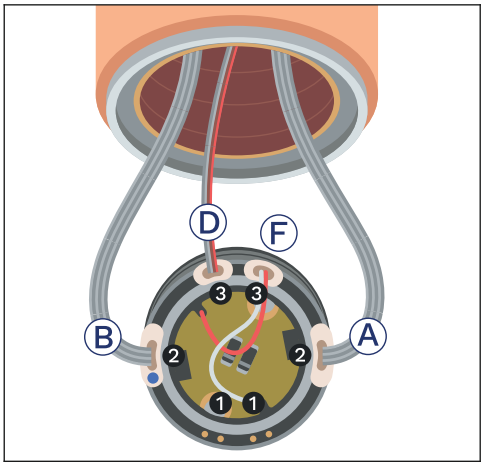
Ⓐ Підключіть 3-полюсний кабель без синьої крапки до контакту № 1.
Ⓑ Підключіть 3-полюсний кабель з синьою крапкою до контакту № 2.
Ⓔ Підключіть кабель колінного адаптера до контакту з символом перемикача.

8.2.3.1.2 Підключення коаксіального штекера



Ⓐ Підключіть 3-полюсний кабель без синьої крапки до лівого контакту № 2.
Ⓑ Підключіть 3-полюсний кабель з синьою крапкою до правого контакту № 2.
ПРИМІТКА: **Не** підключайте 2-полюсний кабель.

8.2.3.1.3 Підключіть електричну поворотну вставку

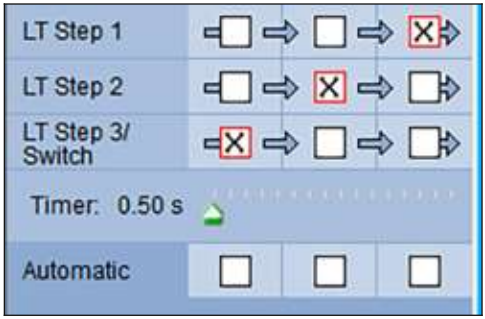


Ⓐ Підключіть 3-полюсний кабель без синьої крапки до правого контакту № 2.
Ⓑ Підключіть 3-полюсний кабель з синьою крапкою до лівого контакту № 2.
Ⓓ Підключіть 2-полюсний кабель до лівого контакту № 3.
Ⓕ Підключіть кабель двигуна електричної поворотної вставки до правого контакту № 3. До двох контактів № 1 не можна підключати кабель.

8.2.3.1.4 Регулювання ліктьового суглоба за допомогою ElbowSoft

Для забезпечення правильної функціональності керування протезом необхідно виконати наступні налаштування в ElbowSoft.

Дивіться інструкцію з використання ElbowSoft та відповідні навчальні документи Академії Ottobock.

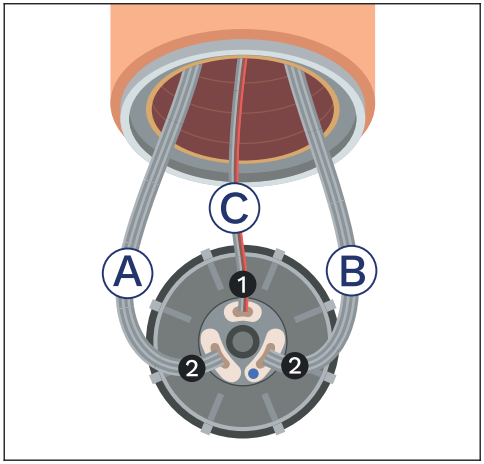


1) Відкалібруйте ліктьовий суглоб.
2) Встановіть програму керування 5.
3) Встановіть швидкість на 100 %.
4) Деактивуйте всі прапорці для "Автоматично".
5) Активуйте прапорець для "LT крок 1" вручну.
6) Увімкніть прапорець "LT крок 2" для зап'ястя.
7) Увімкніть прапорець "LT крок 3" для ліктьового суглоба.
8) встановіть "LT таймер" на 0,5 секунди.
9) Вимкніть сигнали зворотного зв'язку.

8.2.3.2 Підключіть ErgoArm Electronic Plus

Ліктьовий суглоб повинен бути в програмі 1, див. відповідну інструкцію з використання виробу.

8.2.3.2.1 Підключення коаксіального штекера

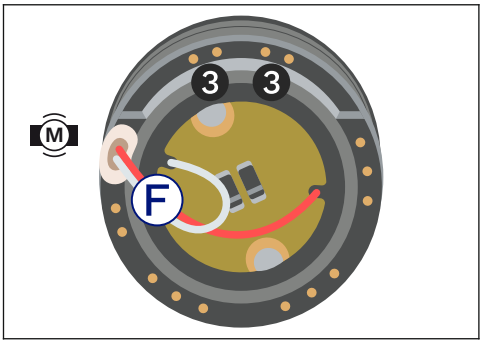


Ⓐ Підключіть 3-полюсний кабель без синьої крапки до лівого контакту № 2.
Ⓑ Підключіть 3-полюсний кабель з синьою крапкою до правого контакту № 2.
Ⓒ Підключіть 2-полюсний кабель MyoEnergy Integral до контакту № 1.
Підключіть MyoSelect до коаксіального штекера.
Встановіть програму 1 за допомогою MyoSelect.
ІНФОРМАЦІЯ: Програма 1 встановлюється на заводі-виробнику.

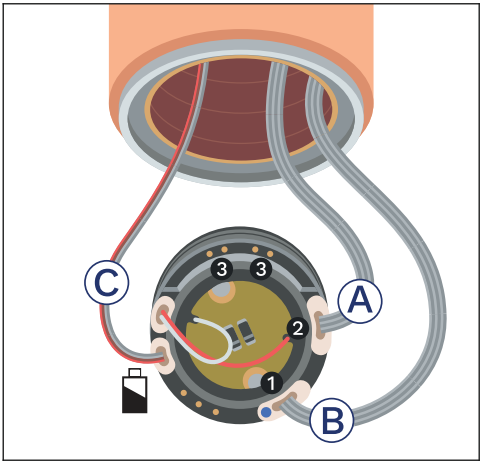
8.2.3.2.2 MyoRotronic, підключіть електричну ротаційну вставку

Коаксіальний штекер необхідний для налаштування програми 1 за допомогою MyoSelect.

1) Підключіть коаксіальний роз'єм до ліктьового з'єднання.
2) Підключіть MyoSelect до коаксіального штекера.
3) Встановіть програму 1 в ліктьовому суглобі.
   ІНФОРМАЦІЯ: Програма 1 встановлюється на заводі-виробнику.
4) Вийміть коаксіальний штекер.

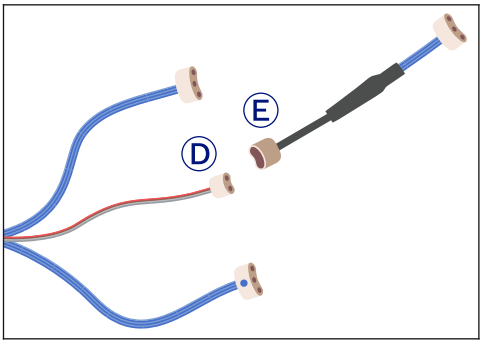


Від'єднайте кабель двигуна від електричної поворотної вставки.
Приєднайте MyoRotronic до електричної поворотної вставки так, щоб два контакти №3 залишалися вільними.
Підключіть MyoSelect до MyoRotronic.
Встановіть програму 1 в MyoRotronic.
ІНФОРМАЦІЯ: Програма 1 встановлюється на заводі-виробнику.
Ⓕ Підключіть кабель двигуна до MyoRotronic.

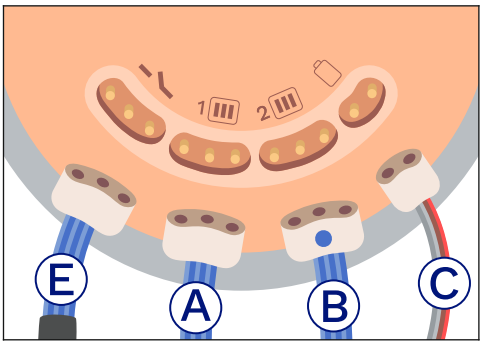


Ⓐ Підключіть 3-полюсний кабель без синьої крапки до правого контакту № 2.
Ⓑ Підключіть 3-полюсний кабель з синьою крапкою до правого контакту № 1.
Ⓒ Підключіть 2-полюсний кабель MyoEnergy Integral до контакту з символом батареї.

8.2.3.2.3 Підключіть блок керування за допомогою Easy Plug



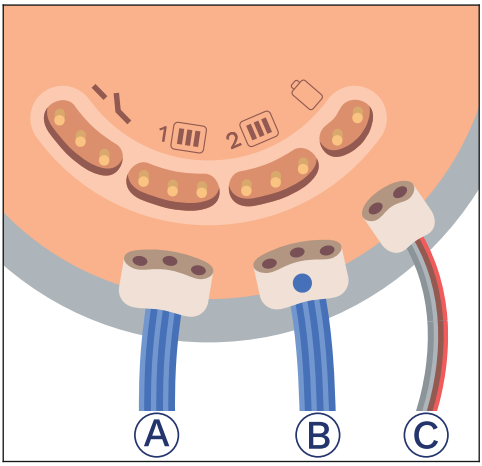
Ⓓ Підключіть кабель до кабелю колінного адаптера 13E102=1 Ⓔ.



Ⓐ Підключіть 3-полюсний кабель без синьої крапки до контакту № 1.
Ⓑ Підключіть 3-полюсний кабель з синьою крапкою до контакту № 2.
Ⓒ Підключіть 2-полюсний кабель MyoEnergy Integral до контакту з символом батареї.
Ⓔ Підключіть кабель колінного адаптера до контакту з символом перемикача.

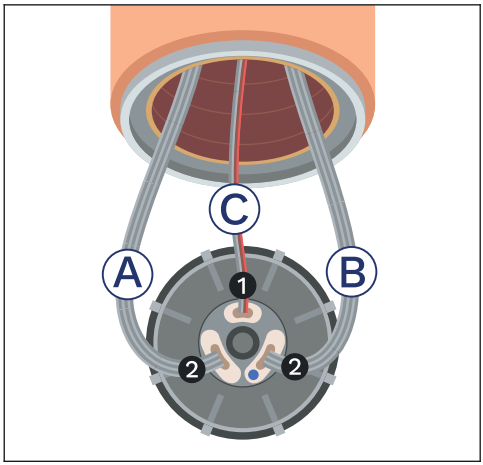
8.2.3.3 Підключіть ErgoArm Hybrid Plus

8.2.3.3.1 Підключіть блок керування за допомогою Easy Plug



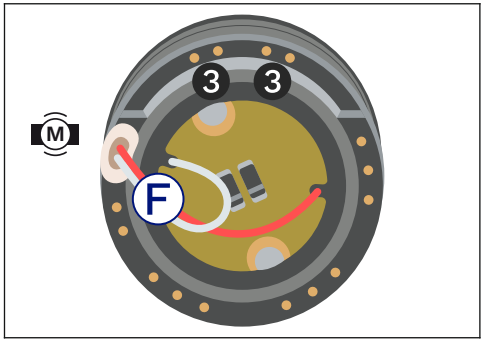
Ⓐ Підключіть 3-полюсний кабель без синьої крапки до контакту № 1.
Ⓑ Підключіть 3-полюсний кабель з синьою крапкою до контакту № 2.
Ⓒ Підключіть MyoEnergy Integral до контакту з символом батареї.

8.2.3.3.2 Підключення коаксіального штекера

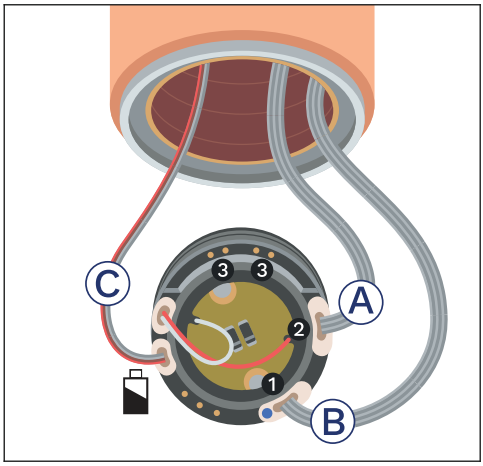


Ⓐ Підключіть 3-полюсний кабель без синьої крапки до лівого контакту № 2.
Ⓑ Підключіть 3-полюсний кабель з синьою крапкою до правого контакту № 2.
Ⓒ Підключіть 2-полюсний кабель MyoEnergy Integral до контакту № 1.

8.2.3.3.3 MyoRotronic, підключіть електричну ротаційну вставку



Від'єднайте кабель двигуна від електричної поворотної вставки.
Приєднайте MyoRotronic до електричної поворотної вставки так, щоб два контакти №3 залишалися вільними.
Підключіть MyoSelect до MyoRotronic.
Встановіть програму 1 в MyoRotronic.
ІНФОРМАЦІЯ: Програма 1 встановлюється на заводі-виробнику.
Ⓕ Підключіть кабель двигуна до MyoRotronic.



Ⓐ Підключіть 3-полюсний кабель без синьої крапки до правого контакту № 2.
Ⓑ Підключіть 3-полюсний кабель з синьою крапкою до правого контакту № 1.
Ⓒ Підключіть 2-полюсний кабель MyoEnergy Integral до контакту з символом батареї.

8.3 Підключити звуковий сигнал

При перемиканні між компонентами протеза біпер генерує звуковий сигнал.
У додатку налаштувань можна налаштувати кілька послідовностей для перемикання, встановити гучність звукового сигналу, а також увімкнути або вимкнути звуковий сигнал.

1) Встановіть і закріпіть звуковий сигнал у шахті.
   ПРИМІТКА: Звуковий отвір (1) звукового сигналу не можна закривати і він повинен залишатися відкритим.
2) Підключіть кабель звукового сигналу до блоку керування до входу з символом (передача даних).

9 Додаток налаштувань

Додаток connectgrip використовується для налаштування та керування пристроєм. Окрім оцінки м'язових сигналів та позиціонування електродів, користувач може протестувати систему протеза віртуально в додатку або шляхом встановлення з'єднання з демонстраційним протезом після конфігурації та налаштування, а також тренувати послідовності рухів.

ІНФОРМАЦІЯ

Додаток для налаштування можна безкоштовно завантажити з відповідного інтернет-магазину. Введіть пошукові терміни "ottobock" або "connectgrip".
Інструкцію з використання програми налаштувань можна відкрити у форматі PDF у програмі налаштувань за допомогою **Меню** > **Інструкція** з використання.

9.1 Системні вимоги

Сумісність з мобільними пристроями та версіями можна знайти в Apple App Store або Google Play Store.

9.2 Перше з'єднання між додатком і продуктом

Перед першим підключенням необхідно дотримуватися наступних пунктів:

- Bluetooth на мобільному пристрої має бути увімкнений.
- Необхідно знати ідентифікатор Bluetooth та PIN-код Bluetooth пристрою, що підключається.
  PIN-код Bluetooth та ідентифікатор Bluetooth можна знайти на картці PIN-коду Bluetooth, що додається.
  Ідентифікатор Bluetooth знаходиться на блоці керування (див. мал. 1, поз. 6) і починається з літер "BT ID".

9.3 Запуск програми вперше

ІНФОРМАЦІЯ

Завжди оновлюйте мобільний додаток.

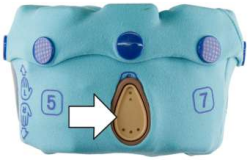
- Якщо ви підозрюєте, що у вас виникли проблеми з кібербезпекою, зверніться до виробника.

Встановлення з'єднання Bluetooth

1) Увімкніть виріб.
   → Загоряється світлодіод і лунають 2 звукові сигнали.
2) Після увімкнення запускається 2-хвилинне вікно, протягом якого протез відображається у списку доступних протезів у додатку налаштувань.
3) Якщо з'єднання не встановлено протягом 2 хвилин: Повторно встановіть з'єднання Bluetooth (пункт меню Підключити **протези**).
   → У додатку налаштувань з'являється повідомлення про помилку, а виріб видаляється зі списку доступних протезів з міркувань безпеки.

10 Використання

10.1 Увімкнути/вимкнути виріб



Виріб вмикається та вимикається натисканням кнопки в зарядному гнізді.
Виріб увімкнено: 2 коротких звукових сигнали
Виріб вимкнено: 1 довгий звуковий сигнал

10.2 Відображення поточного стану заряду

Стан заряду можна перевірити в будь-який момент.

1) Коли виріб увімкнено, натисніть кнопку на зарядному гнізді менш ніж на одну секунду.
2) Світлодіодний дисплей на зарядному гнізді надає інформацію про поточний стан заряду (див. стор. 490).

10.3 Захисне вимкнення

Захисне відключення служить для захисту акумулятора і активується, коли

- Перегрів і переохолодження під час процесу заряджання
- Коротке замикання
- Перенапруга та недонапруга

ІНФОРМАЦІЯ

Після захисного вимкнення зарядний пристрій необхідно підключити до мережі, щоб активувати електроніку.

11 Очищення та догляд

Чисті куполи електродів

1) Очищайте куполи електродів серветкою та ізопропіловим спиртом 634A58 до та після кожного використання.
2) Висушіть куполи електродів тканиною.
3) Виріб слід регулярно відправляти в сервісний центр Ottobock для заміни зношеної або забрудненої тканини.

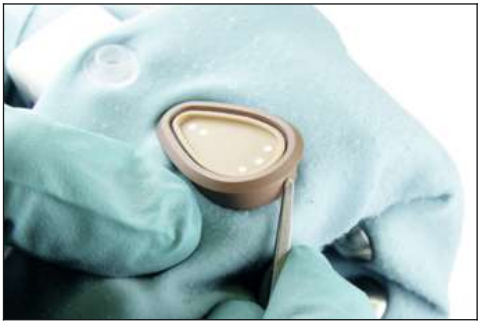
12 Обміняйте текстиль

12.1 Демонтаж текстилю

1) Відкрийте притискні шпильки.

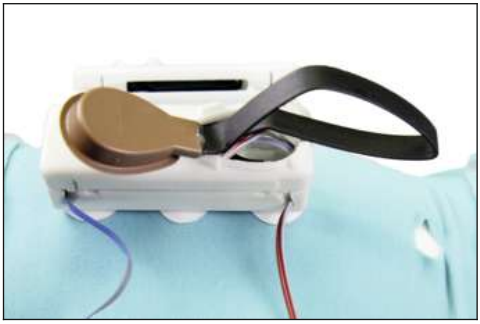
2) Відкиньте тканину назад.

3) За допомогою пінцета витягніть притискні шпильки з верхніх частин корпусу.



4) Витягніть зарядний роз'єм з верхньої частини корпусу за допомогою пінцета.

5) Зніміть зарядний роз'єм.



6) Натягніть тканину на кабель і зарядний роз'єм і складіть її назад.

7) Від'єднайте куполи електродів від тканини.

8) Зніміть і утилізуйте текстиль.

9) Ретельно протріть куполи й поверхні корпусу ганчіркою, змоченою в ізопропіловому спирті.

10) Проміжки між куполами електродів і частинами корпусу очистіть ватною паличкою, змоченою в ізопропіловому спирті.
11) Зніміть одноразові рукавички та утилізуйте їх. Ретельно очистьте робоче місце ізопропіловим спиртом або перейдіть на очищене робоче місце.

12.2 Кріплення текстилю

Запасні частини

- тканина манжети myosmart 623F51=1

1) Протягніть нову тканину через сегменти. Вирівняйте тканину так, щоб сегмент 6 був розташований із зарядним пристроєм біля розрізу в тканині.

2) Складіть тканину.

3) Прикріпіть куполи електродів до тканини.

4) Протягніть зарядний пристрій через отвір у тканині.

5) Натягніть тканину на сегменти. Закріпіть прес-шпильки у верхніх частинах корпусу.

6) Вставте вільні з'єднання блоку керування в петлю між сегментами 4 і 5.

ПРИМІТКА: Вільні з'єднання необхідні для тестування блоку керування.

7) Натягніть тканину на сегменти. Закрийте прес-шпильки.

8) Протягніть зарядний пристрій через отвір у тканині.

9) Вставте зарядний пристрій в отвір у верхній частині корпусу та зафіксуйте його на місці.

13 Юридичні примітки

Усі юридичні умови підпадають під дію відповідного місцевого законодавства країни використання виробу і тому можуть відрізнятися.

13.1 Відповідальність

Виробник несе відповідальність, якщо виріб використовується згідно з описами та інструкціями, вказаними в цьому документі. Виробник не несе відповідальності за збитки, які виникли внаслідок недотримання вказівок з цього документу, насамперед через неналежне використання або несанкціоновані зміни виробу.

13.2 Торгова марка

Усі позначення, згадані в цьому документі, без обмежень підпадають під дію положень чинного законодавства про товарні знаки та прав відповідних власників.
Усі торгові марки, торгові назви або назви компаній, згадані в цьому документі, можуть бути зареєстрованими торговельними марками та є об'єктами прав їхніх відповідних власників.
Відсутність явного маркування торгових марок, використаних у цьому документі, не означає, що позначення вільне від прав третіх осіб.

13.3 Відповідність стандартам якості та безпеки ЄС

Цим Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляє, що виріб відповідає застосовним європейським нормам щодо медичних виробів.
Виріб відповідає вимогам Директиви RoHS 2011/65/ЄС з обмеження використання небезпечних речовин в електричних та електронних пристроях.
Продукт відповідає вимогам Директиви 2014/53/ЄС.
Повний текст керівних принципів та вимог доступний за наступною інтернет-адресою: http://www.ottobock.com/conformity

13.4 Місцеві юридичні примітки

Юридична інформація, яка застосовується **виключно** в окремих країнах, міститься в цьому розділі офіційною мовою відповідної країни використання.

14 Технічні характеристики

Загальне	
Умовне позначення	757M20-2=*
Внутрішній діаметр	45 мм
Зовнішній діаметр	110 мм
Вага	210 г

Загальне	
використані тканини	80 % поліаміду (PA) 20 % еластану (EL)
Термін служби	6 років

Акумулятор виробу	757B35=0
Тип акумулятора	Li-Po
Вихідна напруга	прибл. 7,4 В постійного струму
Напруга заряджання	прибл. 8,2 В постійного струму
Ємність	300 мАг
Розміри елементів акумулятора	35 × 20 × 6,5 мм на комірку
Розміри захисної електроніки	22 x 17 x 5 мм
Час роботи (в режимі Bluetooth)	бл. 8 год
Час роботи (у поєднанні з електричною ротаційною вставкою)	не менше 2 год
Вага	25 г (батарея без аксесуарів)
Час заряджання до повної зарядки акумулятора	2,0 год
Поведінка виробу під час заряджання	Виріб не функціонує
Термін служби	2 років

Передача даних	
Радіотехнології	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Запас ходу	близько 10 м / 32,8 футів
Діапазон частот	2402 МГц до 2480 МГц
Модуляція	GFSK
Швидкість передачі даних (по повітрю)	до 2 Мбіт/с
Максимальна вихідна потужність (EIRP):	+4 дБм (~2,5 мВт)

15 Додатки

15.1 Застосовувані символи

	Прикладна частина типу BF
	Цей виріб не можна викидати разом із несортованими побутовими відходами. Утилізація, яка не відповідає нормам вашої країни, може мати шкідливий вплив на навколишнє середовище та здоров'я. Дотримуйтесь інструкцій компетентних органів вашої країни щодо процедур повернення та збору.
	Виробник

CE	Маркування CE (Декларація відповідності згідно з чинними європейськими директивами)
SN	Серійний номер (21)YYYYWWNNN YYYY – рік випуску WW – тиждень випуску NNN – порядковий номер
MD	Медичний виріб
UDI	Номер UDI (унікальний ідентифікатор пристрою)
REF	Номер за каталогом

GTIN	Унікальний глобальний ідентифікатор виробу GTIN (Global Trade Item Number)

IP22	Захист від потрапляння твердих сторонніх предметів діаметром більше 12,5 мм, захист від крапель води, що падають під кутом до 15°

15.2 Робочі стани

15.2.1 Сигнали стану

Гніздо зарядки	Стан
Світлодіод світиться зеленим кольором	Батарея повна
Світлодіод світиться жовтим кольором	Батарея заряджена на 50 %
Світлодіод світиться помаранчевим кольором	Батарея розряджена

15.2.2 Звукові сигнали

За замовчуванням встановлені наступні звукові сигнали:

Звуковий сигнал	Додаткові індикатори	Стан
1 x довго	-	• Вимкніть виріб через розетку для заряджання • Починається заряджання (зарядний штекер підключено до зарядної розетки) • Заряджання завершено (зарядний штекер від'єднано від зарядної розетки)
2 x коротко	Світлодіод на зарядному гнізді короткочасно загоряється	Увімкніть виріб
3 x коротко	-	Занадто низька напруга акумулятора, виріб автоматично вимикається

15.3 Усунення несправностей

Стан	Причина	необхідні дії
Несподіване відображення виявленого руху в різних положеннях руки, наприклад, при використанні над головою	Використання в такому положенні руки не було враховано під час калібрування або неправильно налаштовано в додатку.	• Враховуйте положення руки під час калібрування • Враховуйте вагу під час калібрування • Налаштуйте значення в додатку в пункті меню **Керування** > **Користувач** > **Налаштування протеза**.
-	загальна несправність	• Вимкнення та ввімкнення манжети
Несподіване відображення виявленого руху в несприятливих умовах матриці	Відсутність контакту електродів зі шкірою	• Манжета повинна повністю прилягати до кукси • При повторному накладанні манжета повинна знаходитися в тому ж положенні, що і раніше
	Зісковзування манжети	

15.4 Керівництво та декларація виробника

15.4.1 Електромагнітне середовище

Цей виріб призначений для використання в наступних електромагнітних середовищах:

- Операція у професійному медичному закладі (наприклад, у лікарні тощо)
- Експлуатація у сферах домашньої медицини (наприклад, використання вдома, використання на відкритому повітрі)

Дотримуйтесь інструкцій з техніки безпеки в розділі "Безпека" (Безпека).

Електромагнітні випромінювання

Вимірювання перешкод	Відповідність	Електромагнітне середовище - Настанова
Викиди радіочастотного випромінювання згідно з CISPR 11	Група 1 / Клас B	Виріб використовує радіочастотну енергію виключно для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання дуже низьке й навряд чи заважатиме роботі сусідніх електронних пристроїв.
Гармоніки відповідно до IEC 61000-3-2	не застосовується – потужність менше 75 Вт	–
Коливання напруги/мерехтіння відповідно до IEC 61000-3-3	Виріб відповідає вимогам стандарту.	–

Електромагнітний імунітет

Феномен	Базовий стандарт EMC або Процедура тестування	Рівень тесту на завадостійкість
Зняття статичної електрики	IEC 61000-4-2	± 8 кВ Контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря,
Високочастотні електромагнітні поля	IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM на частоті 1 кГц
Магнітні поля з номінальними частотами, пов'язаними з енергією	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц або 60 Гц
Швидкі перехідні електричні збурення/сплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц Частота повторення
Перенапруги Лінія проти лінії	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ
Провідні змінні збурення, індуковані високочастотними полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В у діапазонах ISM та аматорських радіочастот від 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM на частоті 1 кГц

Феномен	Базовий стандарт EMC або Процедура тестування	Рівень тесту на завадостійкість
Провали напруги	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 1/2 періоду на 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 і 315 градусів
		0 % U_T; 1 період і 70 % U_T; 25/30 періоду Однофазні: при 0 градусів
Перебої з напругою	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 періоду

Стійкість до перешкод від бездротових пристроїв зв'язку

Частота тестування [МГц]	Діапазон частот [МГц]	Радіослужба	Модуляція	Максимальна потужність [Вт]	Відстань [м]	Рівень тесту на імунітет [В/м]
385	від 380 до 390	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18 Гц	1,8	0,3	27
450	від 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц Хід синусоїда 1 кГц	1,8	0,3	28
710	від 704 до 787	LTE Band 13, 17	Імпульсна модуляція 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	від 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Band 5	Імпульсна модуляція 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	від 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Імпульсна модуляція 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	від 2400 до 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Імпульсна модуляція 217 Гц	2	0,3	28
5240	від 5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Імпульсна модуляція 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Завадостійкість до магнітних полів на близькій відстані

Частота тестування	Модуляція	Рівень тесту на імунітет [А/м]
30 кГц	CW	8
134,2 кГц	Імпульсна модуляція 2,1 кГц	65
13,56 МГц	Імпульсна модуляція 50 кГц	7,5

目次

JA

1 一般情報 497

2 製品概要 497
2.1 機能 497
2.2 デザイン 497
2.3 製品の組み合わせ 498

3 使用目的 499
3.1 利用目的 499
3.2 使用条件 499
3.3 環境条件 499
3.4 適応 （以下の適応症は海外で認可されたものです。） 499
3.5 禁忌 499
3.6 取扱技術者の条件 499

4 安全関連情報 499

5 納品時のパッケージ内容 500

6 付属品 500

7 充電について 501

8 製品使用前の準備 501
8.1 カフの装着 501
8.1.1 橈骨の治療 501
8.1.2 肩甲上腕の治療 502
8.2 デモ用義肢への接続を確立 502
8.2.1 ケーブルセット625W36の接続 502
8.2.2 橈骨の治療 503
8.2.2.1 同軸プラグの接続 503
8.2.2.2 電動ロータリーインサートを接続 504
8.2.3 肩甲上腕の治療 504
8.2.3.1 ダイナミックアームの接続 504
8.2.3.1.1 Easy Plugのあるコントロールユニットの接続 504
8.2.3.1.2 同軸プラグの接続 505
8.2.3.1.3 電動ロータリーインサートを接続 505
8.2.3.1.4 エルボーソフトで肘関節を調整 506
8.2.3.2 ErgoArm Electronic Plusの接続 506
8.2.3.2.1 同軸プラグの接続 506
8.2.3.2.2 MyoRotronic、電動ロータリーインサートの接続 507
8.2.3.2.3 Easy Plugのあるコントロールユニットの接続 508
8.2.3.3 ErgoArm Hybrid Plusの接続 508
8.2.3.3.1 Easy Plugのあるコントロールユニットの接続 508
8.2.3.3.2 同軸プラグの接続 509
8.2.3.3.3 MyoRotronic、電動ロータリーインサートの接続 509
8.3 ポケベルを接続 510

9 **調整用アプリ** **510**
9.1 システム要件 510
9.2 アプリと製品の初めての接続 510
9.3 初めてアプリを起動 510
10 **使用方法** **511**
10.1 製品電源のオン／オフ 511
10.2 バッテリー充電レベルの表示 511
10.3 セーフティ・シャットオフ 511
11 **クリーニングとケア** **511**
12 **テキスタイルの交換** **512**
12.1 テキスタイルの取り外し 512
12.2 テキスタイルの組み立て 514
13 **法的事項について** **517**
13.1 保証責任 517
13.2 登録商標 517
13.3 ＣＥ整合性 517
13.4 各国の法的事項について 517
14 **テクニカル データ** **517**
15 **追加情報** **518**
15.1 本取扱説明書で使用している記号 518
15.2 作動状態 518
15.2.1 充電器のステータス信号 518
15.2.2 ビープ信号 519
15.3 トラブルシューティング 519
15.4 指令ならびに適合宣言 519
15.4.1 電磁環境 519

1 一般情報

備考

最終更新日: 2025-02-07

- ► 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全性に関する注意事項をご確認ください。
- ► 使用者には、本製品の安全な取り扱い方法を説明してください。
- ► 製品に関するご質問がある場合、または問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ► 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて義肢装具士およびお住まいの国の規制当局に報告してください。

本製品「myosmart.cuff」は、これ以降、製品/カフと記載します。
アプリ「connectgrip.」は、以下では調整用アプリと記載します。
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。
指示がなければ、使用者に譲渡することはできません。
本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。
製造元（Otto Bock Healthcare Products GmbH）によれば、患者はIEC 60601-1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、使用者がマイオコントロールの使用に適しているかどうかを判断するためのものです。本製品は、使用者の前腕または上腕に一時的にあてられる柔軟性のあるアームバンドです。これにより、チェックソケットを作成することなく、調整用アプリを使用して使用者の筋電信号を評価することができます。使用者は、義肢装具士と共に、あるいはリハビリセンターで、もしくは有資格担当者の指導の下に自宅で、カフを使用して練習することができます。

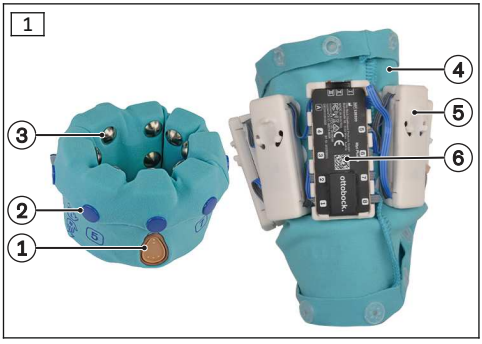
製品の主要な性能特性

- 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。

1



1. 充電ソケットと充電式バッテリー
2. テキスタイルカフ用スナップファスナー
3. リモートドーム型電極
4. テキスタイルカフ
5. リモート電極筐体と充電式バッテリー
6. 筐体およびコントロールユニット

記号の説明

1. カフの着用方向（左/右）
   左のハンドの治療：ハンドマークの「L」は、使用者の視点から読むことができます。
   右のハンドの治療：ハンドマークの「R」は、使用者の視点から読むことができます。
2. 尺骨に沿って橈骨を横断するか、腋下の方向に上腕骨の中心に沿って肩甲骨を横断するように位置合わせ。
3. 電極の位置（1-8）

2.3 製品の組み合わせ

備考

グリップ構成部品8E34=*、8E39=*、8E41=*、8E44=*、8E71=*との組み合わせには、ディストリビューター13E190=*を使用する必要があります。

備考

bebionicハンドをコントロールユニットに接続する前に、調整用ソフトウェアbebalance+で次の設定を選択する必要があります：
コントロールプログラムモード4（開-開）を選択
開/閉標準手順を選択
コントロールタイプ：比例を選択
マイオ-しきい値を工場出荷時の設定にリセット

本製品は、以下のオットーボック社パーツと組み合わせて使用することができます。

ターミナルデバイス

- speed.hand：8E2=*
- bebionicハンドEQD 8E70=*
- bebionic義肢、ショートリスト付き：8E71=*
- bebionicハンドフレックス8E72=*
- 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
- センサーハンドスピードフレックス：8E43=8*
- 手部部分ハンドDMCプラス：8E44=6
- System Electric Hand DMC plus: 8E38=6、8E39=6
- System Electric Hand デジタルツイン: 8E38=7、8E39=7
- センサーハンドスピード：8E38=8、8E39=8
- マイオハンド バリプラス スピード 8E38=9、8E39=9、8E41=9

備考

接続されたグリップデバイスは、2電極プログラム（比例/デジタル）内にある必要があります。

肘関節

- ErgoArm Hybrid plus：12K44
- ErgoArm Electronic plus：12K50=*
- ダイナミックアーム：12K100N=*

3 使用目的

3.1 利用目的
本製品は、上肢の殻構造義肢専用です。

3.2 使用条件
本製品は、使用者の筋電信号の評価期間中と訓練期間中のみご使用ください。

3.3 環境条件

保管（包装の有無に関わらず）	+5 ° C ~ +40 ° C 相対湿度は最大90 %、結露のない状態
配送（包装の有無に関わらず）	-20 ° C ~ +60 ° C 相対湿度は最大90 %、結露のない状態
操作	-5 ° C ~ +45 ° C 相対湿度は15 % ~ 90 %、結露のない状態 気圧：70 kPa ~ 106 kPa（-425 m ~ 3000 m、均圧しない状態）
充電式バッテリーの充電	+5 ℃ ~ +40 ℃ 相対湿度は最大85 %、結露のない状態

3.4 適応 （以下の適応症は海外で認可されたものです。）
- 橈骨/尺骨切断
- 手関節離断
- 前腕切断
- 肘関節離断
- 上腕切断
- 片側切断または両側切断の方向け
- ディスメリアには、上記の切断のような性質があります
- 使用者は使用開始前に取扱説明書と安全性に関する注意事項をよく理解してください。
- 装着者は、音信号や振動信号を、見る・聞く・感じ取ることができる身体的・精神的条件を満たしている必要があります。

3.5 禁忌
- フィンガー/親指切断およびそれに相当するディスメリア
- 部分的な手部部分切断およびそれに相当するディスメリア
- 治療中の軸領域のシステムと接触する皮膚の疾患のある状態または治癒していない状態。
- カフを装着する際に断端の長さまたは断端の直径が不十分

3.6 取扱技術者の条件
本製品の取り扱いは、オットーボックが行っているトレーニングを受け、ライセンスを付与された有資格試者のみが行えます。

4 安全関連情報

警戒レベルの意味
警告! 本説明書の注記に従って製品を取り扱わない場合、重大な事故や負傷の危険性があります。
注意! 本説明書の注記に従って製品を取り扱わない場合、事故や負傷の危険性があります。
注記! 本説明書の注記に従って製品を取り扱わない場合、技術的な損傷の危険性があります。

警告!

製品の不適切な使用や変更による負傷のおそれ危険性
► メーカーが承認していないものにより製品に変更を加えないでください。

警告!

製品の不具合による負傷の危険性

- ► 本製品に振動や衝撃を与えないでください。
- ► 「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。
- ► 組み立てと取り付けの指示をご確認ください。
- ► 毎回使用する前に、目に見える損傷がないか、すべての関連パーツを備えた製品を確認してください。

警告!

製品の不具合またはその他の電子機器の故障による負傷の危険性

- ► 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。
- ► 本製品は、必ず、「製品の組み合わせ」、「供給範囲」および「付属品」のセクションに記載された付属品およびシグナル変換器、ケーブルと組み合わせて使用してください。
  これにより、製品の不具合（電磁波耐性の低下）やその他の電子機器の故障（放射の増加）を防ぐことができます。

注意!

製品の不具合による負傷の危険性

- ► 許容温度範囲内でのみ製品を保管し、輸送してください（「環境条件」の章を参照）。
- ► デモンストレーション用の義肢がコントロールされている間は、義肢に触らないでください。
- ► 粒子や液体が製品の中に入り込まないように注意してください。
- ► 高周波通信機器（例：携帯電話、Bluetooth機器、WLANデバイス）からは推奨される最短距離（30 cm）を確保してください。最小距離を下回ると、製品の機能が制限されるおそれがあります。

注意!

製品の不具合またはその他の電子機器の故障による負傷の危険性

- ► 他の電子機器の近くでは、製品を操作しないでください。
- ► 操作中に他の電子機器と本製品を重ねないでください。
- ► 他の電子機器との同時使用が避けられない場合は、製品を観察し、規定のセットアップ手順にしたがって使用していることを確認してください。

注意!

鋭利な部品による負傷の危険

- ► 筐体部品が損傷している場合は、本製品を使用しないでください。

注記!

製品の誤った組み立てによる製品の損傷

- ► キャリブレーションの注記に注意を払ってください。

5 納品時のパッケージ内容

- myosmart.cuff 757M20-2=* 1個
- 1 冊 取扱説明書 (有資格担当者)
- ブルートゥースPINカード646C107=INT 1枚
- 肘関節のアダプターケーブル：13E102=1
- ケーブルセット625W36
- 757L35 マイオチャージャー

6 付属品

調整用アプリ

- Androidアプリ「Connectgrip. 560X27-*=ANDR」

- iOSアプリ「Connectgrip. 560X27-*=IOS」

ポケベル

- myosmart.beeper 13E101=1

7 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（518 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。

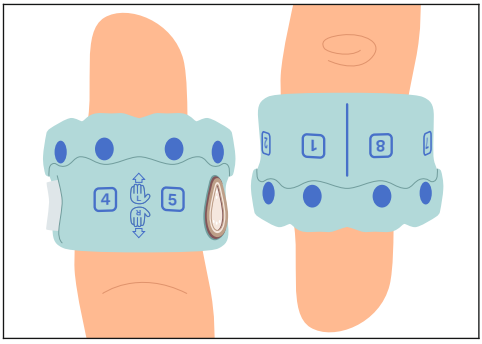
8 製品使用前の準備

調整用アプリで、またはコントロール（記録）を作成した後に使用者と共に、組み立てた義肢の機能を点検します。
義肢構成部品が自由に動くようにしてください。

8.1 カフの装着

調整用アプリで特定された電極位置（番号1-8）は、皮膚の一時的なマーキングと位置決めテープを使用して、内ソケットに取り付けることができます。電極部の位置は任意に割り当てることができます。
カフを装着した後、良好な皮膚接触が確立されるまで数分かかることがあります。これは特に乾燥肌の場合によく起こります。調整用アプリでは、これは個々の電極が休止状態にあるにもかかわらず常に非表示になることで示されます。皮膚への接触が不十分であったり、不具合があったりすると、電極が一時的に非表示になることがあります。この問題が発生した場合は、さらに圧力を加えるか（例えばゴムバンドでカフを均一に押し付ける）、または断端の位置をわずかに変更して修正してください。
テスト中は電極を移動させないでください。このような場合には、テストを再開する必要があります。
評価プロセスの間、使用者は休憩をとるとよいです。
カフの電極は、再装着時には以前と同じ位置に装着する必要があります。それ以外の場合は、コントロールのリセット機能を確認した後、選択したコントロール（プローブコントロールまたはベーシックコントロール）の記録プロセスを繰り返す必要があります。

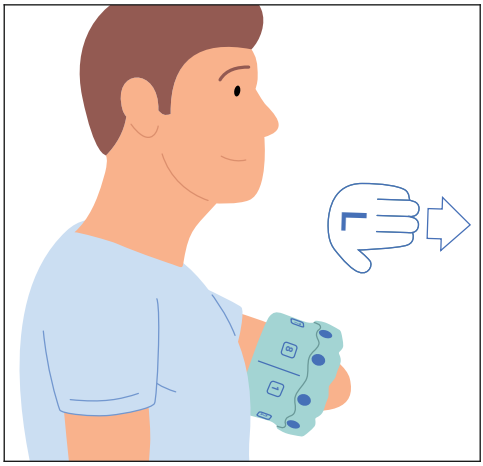
8.1.1 橈骨の治療



左のハンドの治療の例

1) 使用者の断端の上にカフを引っ張って、使用者の視点からハンドマークの文字が読み取れるようにします。
   → 左のハンドの治療：ハンドマークの「L」は、使用者の視点から読むことができます。
   → 右のハンドの治療：ハンドマークの「R」は、使用者の視点から読むことができます。
2) カフは前腕の筋電信号をうまく捉えられるように配置します。
3) 尺骨の上に「ULNA」と表示されたインジケーターを配置します。
   インフォメーション:インジケータは電極1と8の間にあります。

8.1.2 肩甲上腕の治療

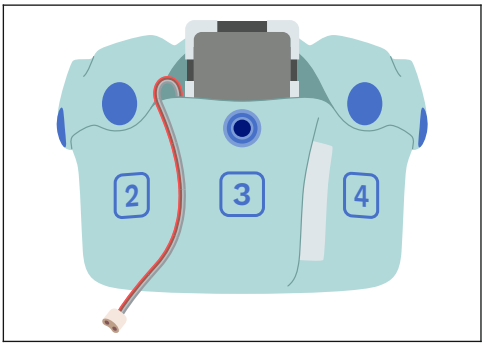


左のハンドの治療の例

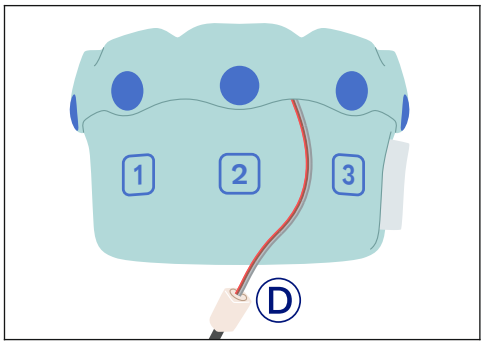
1) 使用者の断端の上にカフを引っ張って、使用者の視点からハンドマークの文字が読み取れるようにします。
   → 左のハンドの治療：ハンドマークの「L」は、使用者の視点から読むことができます。
   → 右のハンドの治療：ハンドマークの「R」は、使用者の視点から読むことができます。
2) カフは上腕三頭筋と上腕二頭筋の筋電信号をうまく捉えられるように配置します。
3) 脇下の方向に中心がくるように、「尺骨」と表示されたインジケーターを上腕骨の上に配置します。
   インフォメーション:インジケータは電極1と8の間にあります。

8.2 デモ用義肢への接続を確立

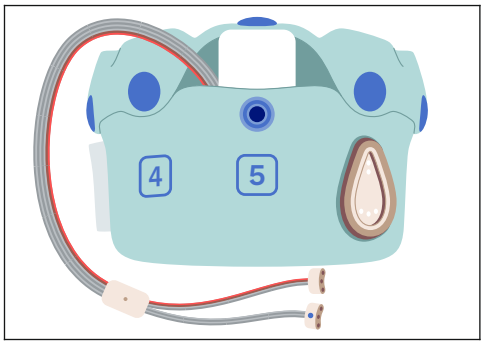
8.2.1 ケーブルセット625W36の接続



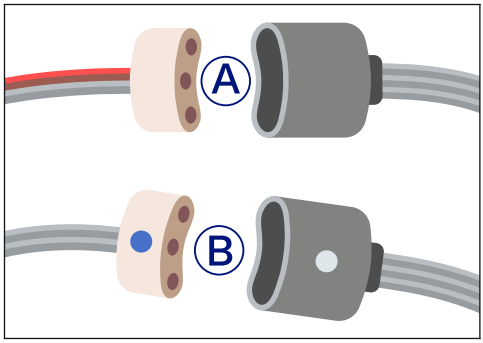
電極番号3のスナップファスナーを開きます。
その下に露出している2極ケーブルを引き抜きます。
スナップファスナーを閉じます。



Ⓓカフの2極ケーブルをケーブルセット625W36の2極ケーブルに接続します。



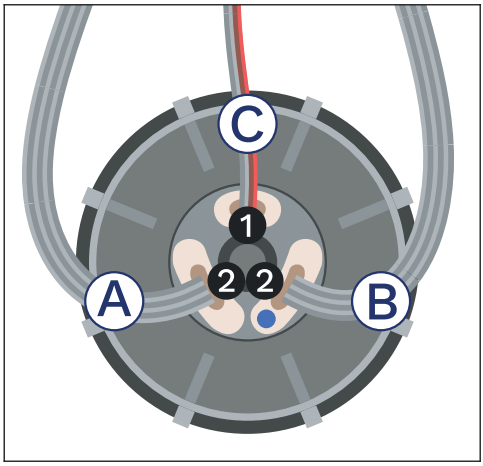
電極番号5のスナップファスナーを開きます。
その下に露出しているYケーブル757P41-1を引き抜きます。
スナップファスナーを閉じます。



Ⓐ青い点のない2極ケーブルを、ケーブルセット625W36の点のないケーブルに接続します。
Ⓑ青い点のある2極ケーブルを、ケーブルセット625W36の白い点のあるケーブルと接続します。

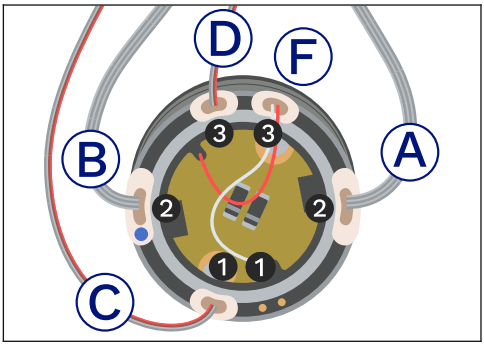
8.2.2 橈骨の治療

8.2.2.1 同軸プラグの接続



Ⓐ青い点のない3極ケーブルを左の接点番号2で接続します。
Ⓑ青い点のある3極ケーブルを右の接点番号2で接続します。
ⓒMyoEnergy Integralの2極ケーブルを接点番号1で接続します。

8.2.2.2 電動ロータリーインサートを接続

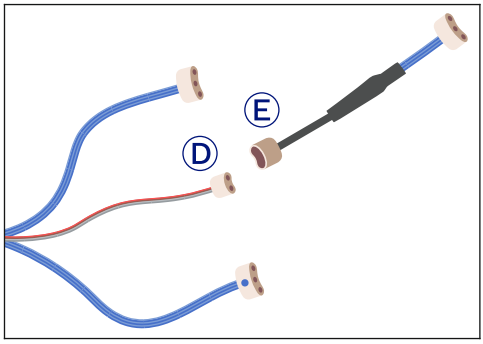


Ⓐ青い点のない3極ケーブルを右の接点番号2で接続します。
Ⓑ青い点のある3極ケーブルを左の接点番号2で接続します。
ⓒMyoEnergy Integralの2極ケーブルを左の接点番号1で接続します。
Ⓓ2極ケーブルを左の接点番号3で接続します。
Ⓕ電動ロータリーインサートのモーターケーブルを右の接点番号3で接続します。

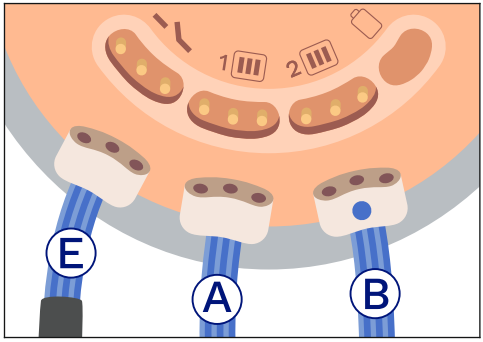
8.2.3 肩甲上腕の治療

8.2.3.1 ダイナミックアームの接続

8.2.3.1.1 Easy Plugのあるコントロールユニットの接続

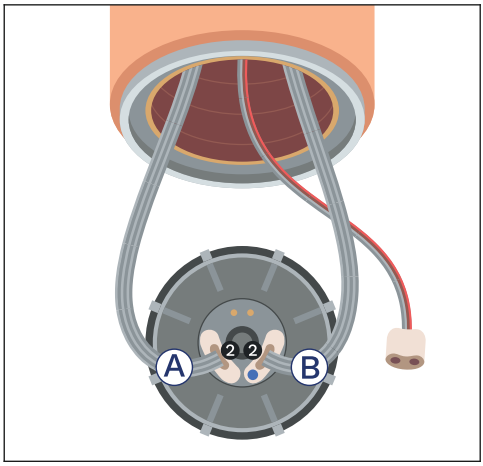


Ⓓケーブルを肘関節のアダプターケーブル13E102=1Ⓔに接続します。



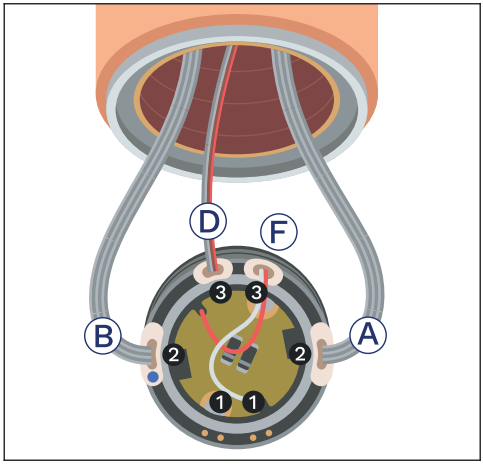
Ⓐ青い点のない3極ケーブルを接点番号1で接続します。
Ⓑ青い点のある3極ケーブルを接点番号2で接続します。
Ⓔ肘関節のアダプターケーブルをスイッチアイコンのある接点で接続します。

8.2.3.1.2 同軸プラグの接続



Ⓐ青い点のない3極ケーブルを左の接点番号2で接続します。
Ⓑ青い点のある3極ケーブルを右の接点番号2で接続します。
注記：2極ケーブルは接続しないでください。

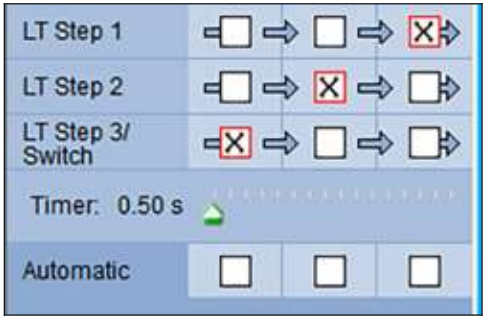
8.2.3.1.3 電動ロータリーインサートを接続



Ⓐ青い点のない3極ケーブルを右の接点番号2で接続します。
Ⓑ青い点のある3極ケーブルを左の接点番号2で接続します。
Ⓓ2極ケーブルを左の接点番号3で接続します。
Ⓕ電動ロータリーインサートのモーターケーブルを右の接点番号3で接続します。
両方の接点番号1にはケーブルを接続できません。

8.2.3.1.4 エルボーソフトで肘関節を調整

義肢コントロールが正しく機能するようにするには、エルボーソフトで以下の調整を行う必要があります。
エルボーソフトの取扱説明書とOttobockアカデミーのトレーニング資料をご覧ください。

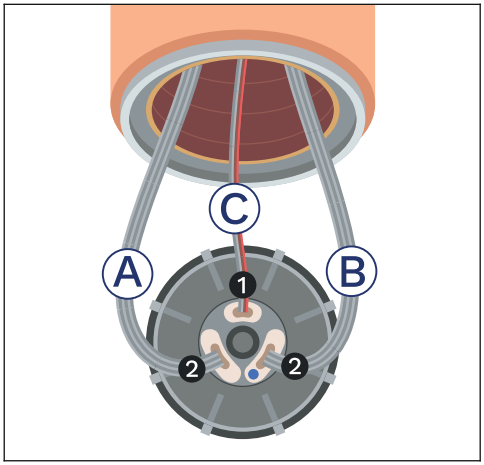


1) 肘関節を校正。
2) コントロールプログラム5を調整。
3) 速度を100 %に設定。
4) 「自動」の横にあるすべてのチェックボックスをオフにせ設定。
5) ハンドで「LTステップ1」のチェックボックスを有効に設定。
6) 手継手の「LTステップ2」のチェックボックスを有効に設定。
7) 肘関節の「LTステップ3」のチェックボックスを有効に設定。
8) 「LTタイマー」を0.5 秒に設定。
9) フィードバック信号を無効に設定。

8.2.3.2 ErgoArm Electronic Plusの接続

肘関節はプログラム1にある必要があります。製品の該当する取扱説明書を参照してください。

8.2.3.2.1 同軸プラグの接続

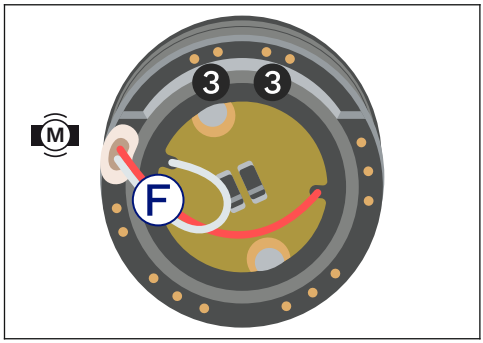


Ⓐ青い点のない3極ケーブルを左の接点番号2で接続します。
Ⓑ青い点のある3極ケーブルを右の接点番号2で接続します。
ⒸMyoEnergy Integralの2極ケーブルを接点番号1で接続します。
MyoSelectを同軸プラグで接続します。
プログラム1をMyoSelectで設定します。
インフォメーション：プログラム1は工場で設定されています。

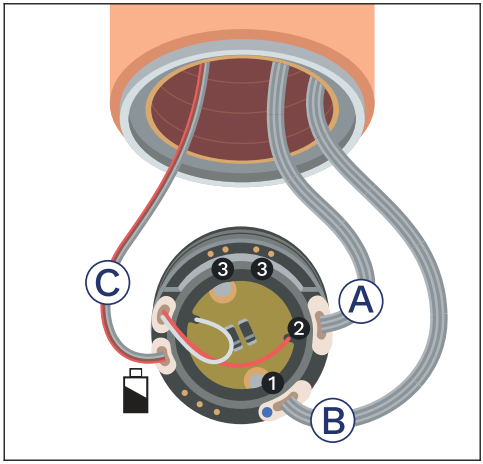
8.2.3.2.2 MyoRotronic、電動ロータリーインサートの接続

MyoSelectでプログラム1を設定するには同軸プラグが必要です。

1) 同軸プラグを肘関節に接続します。
2) MyoSelectを同軸プラグで接続します。
3) プログラム1を肘関節に設定します。
   インフォメーション:プログラム1は工場で設定されています。
4) 同軸プラグを取り外します。

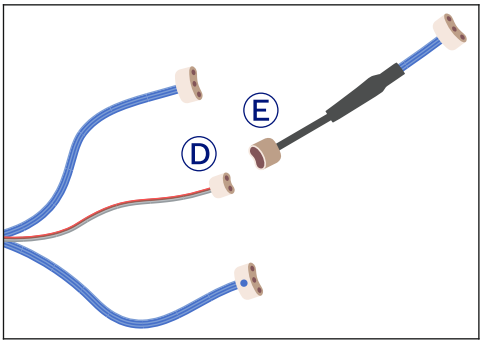


電動ロータリーインサートからモータケーブルを取り外します。
電気ロータリーインサートにMyoRotronicを取り付け、両方の接点番号3を空いている状態にします。
MyoSelectをMyoRotronicに接続します。
MyoRotronicでプログラム1を設定します。
インフォメーション：プログラム1は工場で設定されています。
Ⓕモーターケーブルを MyoRotronicで接続します。

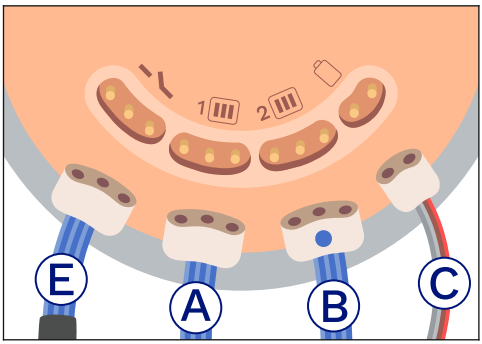


Ⓐ青い点のない3極ケーブルを右の接点番号2で接続します。
Ⓑ青い点のある3極ケーブルを右の接点番号1で接続します。
ⒸMyoEnergy Integralの2極ケーブルを充電式バッテリーアイコンのある接点で接続します。

8.2.3.2.3 Easy Plugのあるコントロールユニットの接続



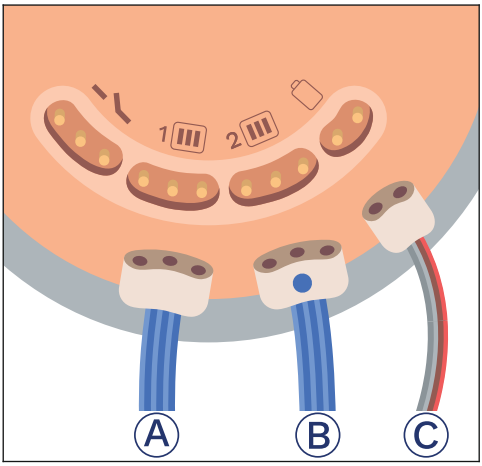
Ⓓケーブルを肘関節のアダプターケーブル13E102=1ⒺⒺに接続します。



ⒶⒶ青い点のない3極ケーブルを接点番号1で接続します。
ⒷⒷ青い点のある3極ケーブルを接点番号2で接続します。
ⒸⒸMyoEnergy Integralの2極ケーブルを充電式バッテリーアイコンのある接点に挿入します。
ⒺⒺ肘関節のアダプターケーブルをスイッチアイコンのある接点で接続します。

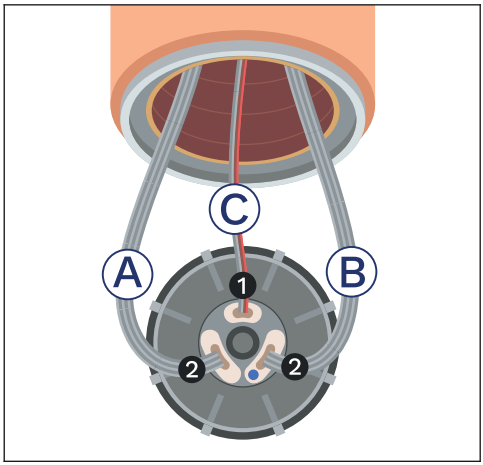
8.2.3.3 ErgoArm Hybrid Plusの接続

8.2.3.3.1 Easy Plugのあるコントロールユニットの接続



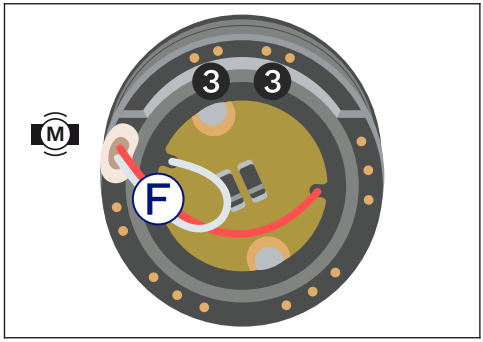
ⒶⒶ青い点のない3極ケーブルを接点番号1で接続します。
ⒷⒷ青い点のある3極ケーブルを接点番号2で接続します。
ⒸⒸMyoEnergy Integralを充電式バッテリーアイコンのある接点で接続します。

8.2.3.3.2 同軸プラグの接続

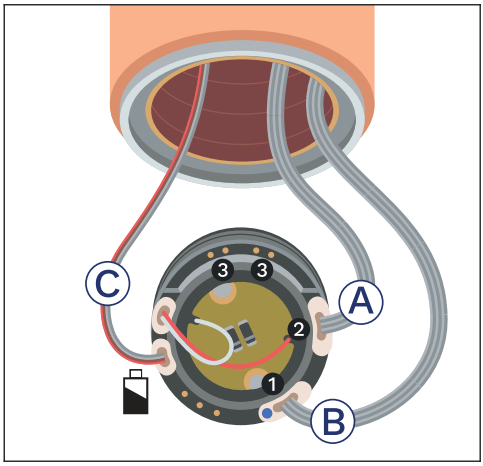


Ⓐ青い点のない3極ケーブルを左の接点番号2で接続します。
Ⓑ青い点のある3極ケーブルを右の接点番号2で接続します。
ⓒMyoEnergy Integralの2極ケーブルを接点番号1で接続します。

8.2.3.3.3 MyoRotronic、電動ロータリーインサートの接続



電動ロータリーインサートからモータケーブルを取り外します。
電気ロータリーインサートにMyoRotronicを取り付け、両方の接点番号3を空いている状態にします。
MyoSelectをMyoRotronicに接続します。
MyoRotronicでプログラム1を設定します。
インフォメーション：プログラム1は工場で設定されています。
ⒻモーターケーブルをMyoRotronicで接続します。



Ⓐ青い点のない3極ケーブルを右の接点番号2で接続します。
Ⓑ青い点のある3極ケーブルを右の接点番号1で接続します。
ⓒMyoEnergy Integralの2極ケーブルを充電式バッテリーアイコンのある接点で接続します。

8.3 ポケベルを接続

義肢構成部品の間で切り替えが行われると、ポケットベルが音で知らせます。
調整用アプリでは、切り替えのためのいくつかのプロセスを構成できます。ポケベルの音量を調整したり、ポケベルのオン オフを切り替えたりすることができます。

1) 軸にポケベルを取り付け、固定します。
   インフォメーション：ポケベルの着信音の開口部（1）は覆わないようにし、常に開けておかなければなりません。
2) アイコン（データ転送）で入力側のコントロールユニットにポケベルケーブルを接続します。

9 調整用アプリ

connectgripアプリは、製品を調整して操作するためのものです。このアプリでは、使用者は、筋電信号の評価や電極の配置に加え、構成やカスタマイズが完了した義肢システムをアプリ内で、あるいはデモ用の義肢に接続して仮想的にテストし、動作シーケンスの訓練を行うことができます。

備考

調整用アプリは各オンラインストアから無料でダウンロードできます。「ottobock」または「connectgrip」で検索します。
調整用アプリの取扱説明書は、調整用アプリ内で「メニュー」>「取扱説明書」からPDFファイルで開くことができます。

9.1 システム要件

携帯デバイスと各バージョンとの互換性に関しては、Apple App StoreまたはGoogle Play Storeで提供されている情報を参照してください。

9.2 アプリと製品の初めての接続

初回接続の前に以下のことを確認してください。

- モバイル端末のブルートゥースが起動していること。
- 接続する製品のブルートゥースIDとブルートゥースPINをご用意ください。
  ブルートゥースPINとブルートゥースIDは、同梱のブルートゥースPINカードに記載されています。
  ブルートゥースIDはコントロールユニット（画像参照 1位置6）に記載されていて、「BT ID」の文字から始まります。

9.3 初めてアプリを起動

備考

モバイル端末は最新の状態にしておいてください。

- サイバーセキュリティの問題が疑われる場合は、製造元にご連絡ください。

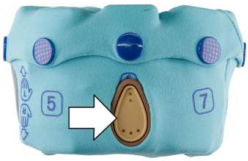
ブルートゥース接続の確立

1) 製品の電源をオンにします。
   → LEDが点灯し、ビープ音が2回聞こえます。

2) 電源をオンにすると、2分間のタイムウィンドウが開き、調整用アプリで使用可能な義肢のリストに義肢が表示されます。
3) 2分以内に接続できない場合：ブルートゥースを再接続します（義肢を接続メニュー項目）。
→ 調整用アプリにエラーメッセージが表示され、安全上の理由から使用可能な義肢のリストから製品が削除されます。

10 使用方法

10.1 製品電源のオン／オフ



製品のオン/オフは、充電ソケットのボタンを押すことで実行できます。
製品のオン：2回の短いビープ音
製品のオフ：1回の長いビープ音

10.2 バッテリー充電レベルの表示

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) 製品の電源を切り、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（518 ページ参照）。

10.3 セーフティ・シャットオフ

セーフティーシャットオフは、以下の状況から電池を保護することを目的としています。
- 充電中の極端な高温または低温
- ショート
- 過電圧または不足電圧

備考

セーフティシャットダウンの後は、必ず充電器を電子機器に接続してください。

11 クリーニングとケア

ドーム型電極のお手入れ

1) ドーム型電極は、使用前と使用後に、クリーニングクロスとイソプロピルアルコール634A58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。
3) 製品は、磨耗した布または汚れた布を交換するために、定期的にOttobockサービスセンターに送付する必要があります。

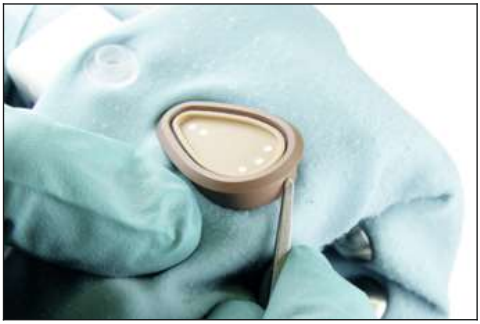
12 テキスタイルの交換

12.1 テキスタイルの取り外し

1) スナップファスナーを開けます。

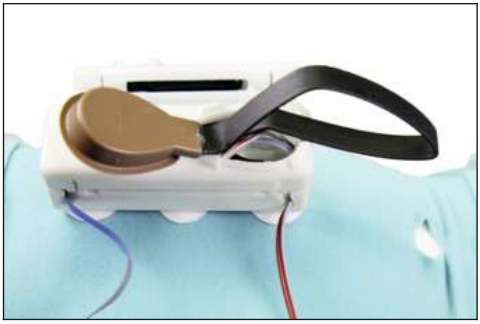
2) テキスタイルを折り返します。

3) 筐体上部からピンセットでスナップファスナーを取り外します。



4) 充電ソケットをピンセットで筐体上部から取り外します。

5) 充電ソケットを取り外します。



6) ケーブルと充電ソケットの上にテキスタイルを引っ張って戻します。

7) テキスタイルからドーム型電極を取り外します。

8) テキスタイルを剥がして処分します。

9) ドームと筐体の上面をイソプロピルアルコールに浸した布で完全に拭きます。

10) ドーム型電極と筐体部品の間の隙間を、イソプロピルアルコールに浸した綿棒で洗浄します。
11) 使い捨て手袋を外し、処分します。イソプロピルアルコールで作業場を徹底的に洗浄するか、清潔な作業場に切り替えます。

12.2 テキスタイルの組み立て

交換部品

- myosmart.カフテキスタイル623F51=1

1) セグメントに新しいテキスタイルを通します。充電器付きセグメント6がテキスタイルの切り込み部分にくるようにテキスタイルを位置合わせします。

2) テキスタイルを回転させます。

3) テキスタイルにドーム型電極を接続します。

4) テキスタイルの開口部に充電器を通します。

5) セグメントの上にテキスタイルを引き出します。スナップファスナーを筐体上部に固定します。

6) コントロールユニットの空き端子をセグメント4と5の間のループ状に挿入します。

インフォメーション：コントロールユニットのテストには、フリーコネクションが必要です。

7) セグメントの上にテキスタイルを引き出します。スナップファスナーを閉じます。

8) テキスタイルの開口部に充電器を通します。

9) 充電器を筐体上部の開口部に挿入し、固定します。

13 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。

13.1 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。

13.2 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。

13.3 ＣＥ整合性
Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。
本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する欧州議会および理事会の指令2011/65/EU（RoHS指令）に準拠しています。
本製品は2014/53/EU指令の要件を満たしています。
規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます：http://www.ottobock.com/conformityttp://www.ottobock.com/conformity

13.4 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ついては、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

14 テクニカル データ

一般情報	
製造番号	757M20-2=*
内径	45 mm
外径	110 mm
重量	210 g
原料	80 %ポリアミド（PA） 20 %エラステイン（EL）
製品寿命	6年

製品の充電式バッテリー	757B35=0
充電式バッテリーの種類	Li-Po電池
出力電圧	約7.4 V DC
充電電圧	約8.2 V DC
容量	300 mAh
充電式バッテリー電池の寸法	35 x 20 x 6.5 mm/電池
電子機器保護の寸法	22 x 17 x 5 mm
動作時間（ブルートゥースモード時）	約8 h
稼働時間（電動ロータリーインサート接続時）	少なくとも2 h
重量	25 g（充電式バッテリー、付属品なし）
充電式バッテリーを完全に充電するまでに必要な充電時間	2.0 h
充電中の製品の動作	充電中の製品ではどの機能も使用できません
製品寿命	2年

データ通信	
ワイヤレステクノロジー	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
距離範囲	約10 m／32.8 フィート
周波数範囲	2,402 MHzから2,480 MHz
変調	GFSK
データレート（OTA）	2Mbpsまで
最大出力電力（EIRP）	+4 dBm（~ 2.5 mW）

15 追加情報

15.1 本取扱説明書で使用している記号

	BFタイプ適用パーツ
	一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。国の規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害となるおそれがあります。必ず、お住まいの国の担当当局の注記に従って返却または回収手続きをおこなってください。
	メーカー
	該当する欧州指令に準拠しています。

SN	シリアルナンバー (21)YYYYWWNNN YYYY – 製造年 WW – 製造された週 NNN – シリアル番号
MD	医療機器
UDI	UDI番号(機器固有識別子)
REF	製品番号
GTIN	国際商品識別コード
IP22	直径12.5 mm以上の固形異物の侵入に対する保護、最大15° まで傾斜して水に浸かった場合の防水性

15.2 作動状態

15.2.1 充電器のステータス信号

充電コンセント	状態
LEDは緑色になります。	バッテリー 完全充電

充電コンセント	状態
LEDは黄色になります。	バッテリー充電 50%
LEDはオレンジ色になります。	バッテリー切れ

15.2.2 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

15.3 トラブルシューティング

イベント	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認識された動作が予期せず表示される	このアームポジションでの使用は、キャリブレーション時に考慮されていないか、アプリで誤って設定されています。	· キャリブレーション中のアームポジションを考慮してください · キャリブレーション中の重量を考慮してください · アプリのメニュー項目コントロール >使用者>義肢の調整で、値を調整します。
-	一般的な不具合	· カフをオフにして再度オンに設定
断端の状態が好ましくない場合に認識された動作が予期せず表示される	電極と皮膚が接触していません	· カフは完全に断端に固定されていなければなりません · 新しいカフを装着する際は、以前と同じ位置にカフを装着する必要があります
	カフのずれ	

15.4 指令ならびに適合宣言

15.4.1 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

「安全性」（安全性）の章に記載された安全に関する注意事項をよくお読みください。

電磁環境

干渉測定	準拠	電磁環境指令
HF放射、CISPR 11に準拠	グループ1/クラスB	本製品では内部機能にのみ 高周波電源を使用します。したがって、高周波の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。
高調波はIEC 61000-3-2に準拠しています。	該当なし–電力75 W以下	–

干渉測定	準拠	電磁環境指令
電圧変動／フリッカーはIEC 61000-3-3に準拠しています。	本製品は規格要件を満たしています。	–

耐干渉性

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
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	10 V/m 80 MHz から 2.7 GHz 1 kHzで80 % AM
磁界と定格出力周波数	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hzから60 Hz
電気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、アマチュア無線の周波数帯域が 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

ワイヤレス通信端末に対する耐干渉性

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

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]
710 745 780	704から787	LTE バンド 13、 17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800から960	GSM 800/900、 TETRA 800、 iDEN 820、 CDMA 850、 GSM 800/900、 LTE バンド 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
1,720 1,845 1,970	1,700から1,990	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
2,450	2,400から2,570	ブルートゥース WLAN 802.11 b/g/n、 RFID 2450 LTE バンド 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5,240 5,500 5,785	5,100から5,800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9

近距離での磁場に対する耐性

試験周波数	変調	妨害イミュニティ試験レベル [A/m]
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	パルス変調 2.1 kHz	65
13.56 MHz	パルス変調 50 kHz	7.5

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.

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

© Ottobock · 647G1838=all_INT-04-2502