

Myo Plus

<input type="checkbox"/> Brugsanvisning (Faguddannet personale)	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.

Quick Reference Guide



Denne "Quick Reference Guide" erstatter ikke brugsanvisningen

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



Læs kapitlet i brugsanvisningen



Rigtigt



Forkert



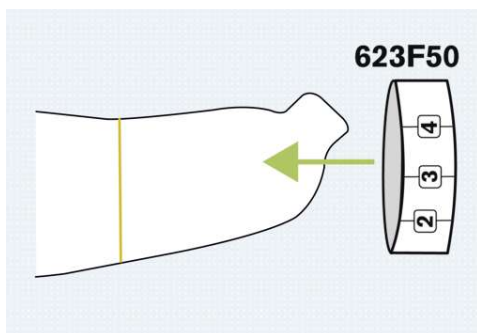
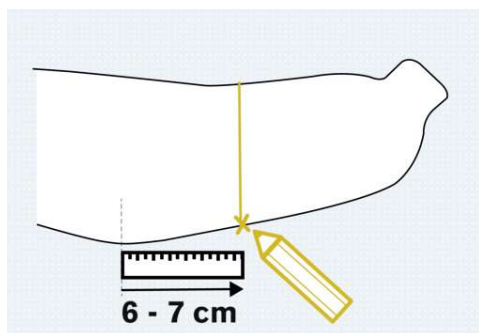
Rigtigt

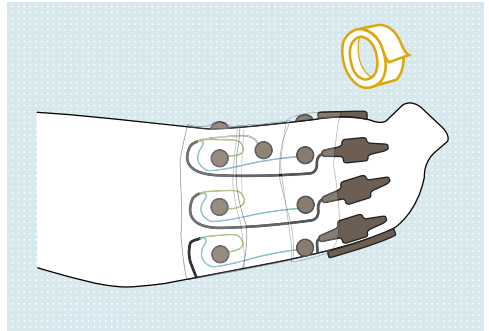
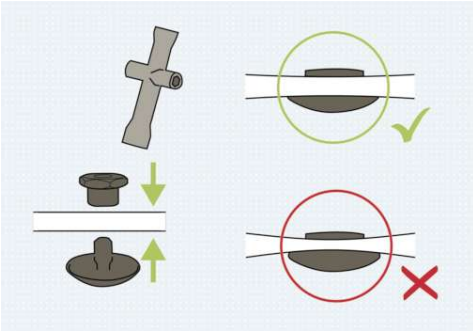
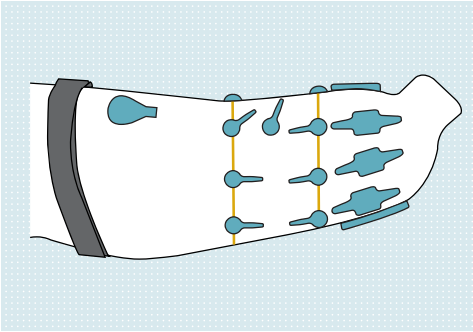
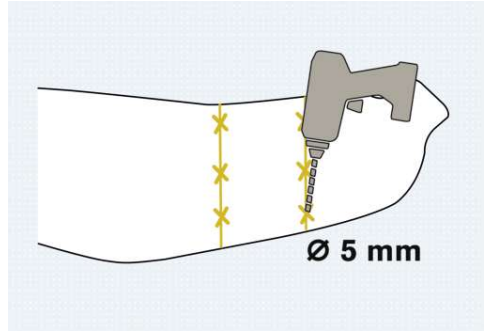
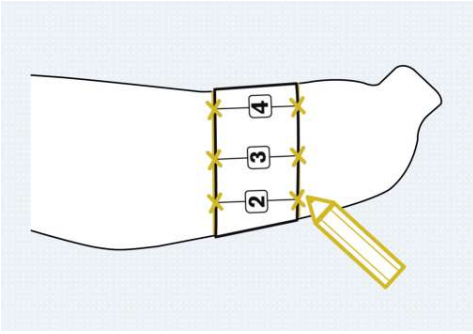


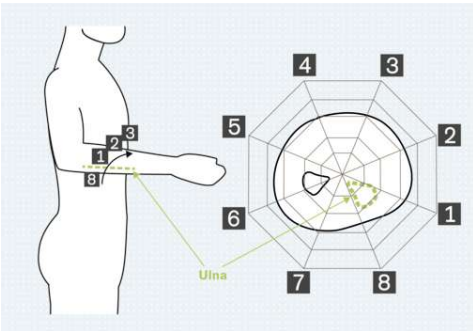
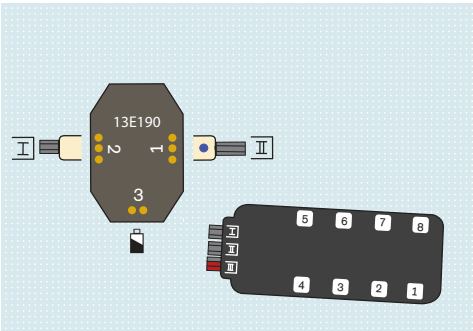
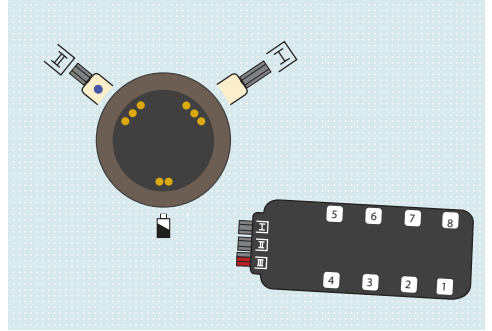
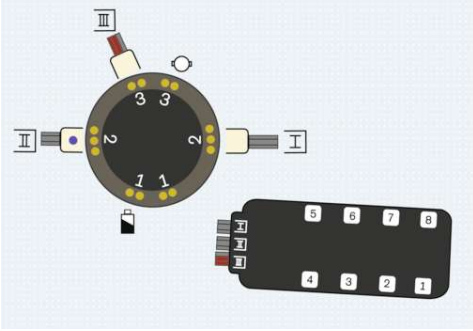
Rigtigt



Rigtigt







INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-03-29

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Produktet "Myo Plus" kaldes i det følgende produkt.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

Ifølge producenten (Otto Bock Healthcare Products GmbH) er patienten bruger af produktet iht. standard IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funktion

Produktet gør det muligt at styre en myoelektrisk protese.

Produktet måler patientens styresignaler og tildeler dem til protesebevægelserne.

Ved hjælp af kalibreringen via Myo Plus-appen lærer styringsenheden at tildele de målte muskelsignaler til de forskellige bevægelsestyper. Denne kalibrering kan brugeren selv gennemføre og den kan gentages med jævne mellemrum.

Produktets væsentlige funktionsegenskaber

- Ingen væsentlige funktionsegenskaber iht. IEC 60601-1

2.2 Konstruktion

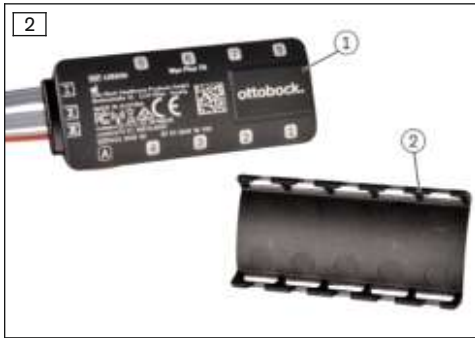
Produktet består af følgende komponenter:

Fjernelektroder



1. Elektronikkabinet
2. Skivemøtrik og kabelsko
3. Elektrodeskive

Myo Plus TR



Myo Plus TR (1) opfanger signaler fra fjernelektroderne og konverterer dem til styresignaler for protesekomponenterne (hånd, rotation). Der kan tilsluttes op til 8 fjernelektroder til Myo Plus TR.

For at sikre fjernelektrodernes stikforbindelse, sættes kabelsikringshætten (2) på Myo Plus TR.

2.3 Kombinationsmuligheder

Dette produkt kan kombineres med følgende Ottobock komponenter:

Gribekomponenter

INFORMATION

Til kombination med gribekomponenterne 8E34=*, 8E39=*, 8E41=* og 8E71=* skal fordeleren 13E190=* anvendes.

- Elektrisk systemhånd DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transcarpal-hånd DMC plus: 8E44=6
- Elektrisk systemgriber DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Elektrisk systemgriber DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- bebionic-hånd EQD: 8E70=*
- bebionic-hånd Short Wrist: 8E71=*
- bebionic-hånd Flex: 8E72=*

INFORMATION

Tilsluttet gribeudstyr skal befinde sig i en proportional 2-kanal-tilstand.

Rotation aktiv

- 10S17 El-drejeindsats
- Støbering 10S1=*

Rotation passiv

- Koaksialstik 9E169
- Koblingsindsats 10S4
- Støbering 10S1=*

Batteri

- MyoEnergy Integral 757B35=5
- MyoEnergy Integral 757B35=3
- EnergyPack 757B20
- EnergyPack 757B21

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Myo Plus må kun anvendes til eksoprotesebehandling af de øvre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

Produktet er blevet udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter som f.eks. ekstrem sport (friklatring, paragliding m.m.). Produktet må heller ikke benyttes til kørsel med motorkøretøj eller til kørsel med tunge maskiner (f.eks. byggemaskiner), betjening af industrimaskiner, betjening af skydevåben og betjening af motordrevne arbejdsmaskiner.

Produktet må **udelukkende** anvendes til behandling af **én** patient. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.

3.3 Indikationer

- Til patienter med enkelt- eller dobbeltsidig amputation.
- Til patienter med transkarpal og transradial amputation.

3.4 Kontraindikationer

- Til patienter med overarmsamputation.
- Til patienter med delvis amputation af hånden.
- Til patienter med skuldereksartikulation.
- Til patienter, der ikke kan generere et tilstrækkeligt adskilt bevægelsesmønster.

3.5 Kvalifikation




Kun bandagister, der har fået autorisation fra Ottobock efter en tilsvarende oplæring, må forsyne en patient med produktet. Desuden skal bandagisten være fagligt kvalificeret til opbygning af en protese og gennemførelse af alle nødvendige indstillinger og tilpasninger.

Brugeren skal instrueres i håndteringen af produktet af autoriseret fagpersonale.


Indstillingsappens "OT-tilstand" må kun benyttes af faguddannet personale, terapeuter og plejepersonale, som har deltaget i en produktræning heri og er blevet autoriseret i brugen heraf. Eventuelt kræves yderligere produktræning for at være kvalificeret til at benytte app-opdateringerne.

4 Sikkerhed


4.1 Advarselssymbolernes betydning

 ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

 ADVARSEL
Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen Indledningen beskriver følgerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følger, fremhæves disse som følger: > f.eks.: Følge 1 ved tilsidesættelse af risikoen > f.eks.: Følge 2 ved tilsidesættelse af risikoen ▶ Aktiviteter/handlinger, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

 ADVARSEL
Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

⚠ ADVARSEL

Anvendelse af produktet i nærheden af sikkerhedskritisk medicinsk udstyr

Funktionssvigt af livsopretholdende medicinsk udstyr (f.eks. pacemaker, defibrillator, hjerte-lunge-maskine osv.) som følge af elektromagnetisk stråling fra produktet.

- ▶ Sørg for, når produktet anvendes i umiddelbar nærhed af livsopretholdende medicinsk udstyr, at de af producenten påkrævede minimumsafstande overholdes.
- ▶ Sørg ydermere for, at anvendelsesbetingelserne og sikkerhedsanvisningerne, som producenten foreskriver, overholdes.

⚠ ADVARSEL

Anvendelse af uegnede komponenter

Tilskadecomst på grund af fejlfunktion i produktet.

- ▶ Produktet må kun anvendes med komponenter, som foreskrives af producenten. Listen over komponenter kan ses i kapitlet "Kombinationsmuligheder".
- ▶ Produktet må kun anvendes med tilbehør, som anbefales af producenten. Listen over komponenter kan ses i kapitlet "Leveringsomfang og tilbehør".

⚠ ADVARSEL

Selvudførte ændringer eller modificering af produktet

Tilskadecomst på grund af fejlbetjening eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Ændringer og modificering på produktet må kun udføres af fagpersonale, som er autoriseret af Ottobock.
- ▶ Håndteringen af batteriet er udelukkende forbeholdt et autoriseret Ottobock serviceværksted (foretag ingen udskiftning på egen hånd).
- ▶ Åbning og reparation af produktet eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.

⚠ FORSIGTIG

Indtrængen af snavs og fugt i produktet

Tilskadecomst på grund af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i produktet.
- ▶ Sørg for, at stikforbindelserne er tætnet med silikonefedt.

⚠ FORSIGTIG

Mekaniske belastninger

Tilskadecomst på grund af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Udsæt ikke produktet for mekaniske vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller produktet og kabinettet for synlige skader (f.eks. revner og brudsteder). Hvis produktet er beskadiget eller funktionen forstyrret, kontakt dit Ottobock-serviceværksted.
- ▶ Vær opmærksom på løsnede elektrodeskiver.
- ▶ Fikser fjernelektroderne og kablerne med egnet materiale (f.eks. klæbebånd) på inderhylstret for at reducere kabelbevægelsen.

⚠ FORSIGTIG

Ophold i områder i nærheden af stærk magnetisk og elektrisk stråling (f.eks. tyverisikringssystemer, metaldetektorer)

Tilskadecomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en forstyrrelse i den interne datakommunikation.

- ▶ Undgå ophold i nærheden af synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i indgangs- / udgangsområdet i forretninger, metaldetektorer / bodyscannere til personer (f.eks. i lufthavnen) eller anden stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. højspændingsledninger, sendere, transformatorstationer, computertomografer, MRI-scannere ...).
- ▶ Pas på eventuelle uventede reaktioner fra produktet, når du passerer tyverisikringssystemer, bodyscannere og metaldetektorer.

⚠ FORSIGTIG

Løft af elektroden

Tilskadecomst på grund af uventet reaktion fra produktet forårsaget af ukontrolleret styring af protesekomponenten.

- ▶ Gør patienten opmærksom på, at protesekomponenten kan bevæge sig ukontrolleret pga. løft af elektroden.

⚠ FORSIGTIG

Hudirritation som følge af utilstrækkelig rengøring af produktet

Hudirritation som følge af kontakt med forurenede elektrodeskiver.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres i henhold til anvisningerne i kapitlet "Rengøring og pleje" (se side 16).

⚠ FORSIGTIG

Elektroderne har ikke tilstrækkelig hudkontakt

Tilskadecomst på grund af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Sørg for, at elektrodernes kontaktflader så vidt muligt ligger med hele fladen på intakt hud.
- ▶ Anvend elektroder med forskellige skivehøjder for at forbedre hudkontakten.
- ▶ Sørg for, at elektroderne altid har hudkontakt, når der bæres tunge emner.

⚠ FORSIGTIG

Utilstrækkelig plads til elektrodeskiver på grund af for lille afstand

Tilskadecomst på grund af uventet reaktion fra protesens.

- ▶ Sørg for, at elektrodeskiverne ikke rører hinanden; reducer i givet fald antallet af elektrodeskiver (f.eks. ved for tynde arme).
- ▶ Vær opmærksom på elektrodekontakten ved inhomogene stumper.
- ▶ Anvend de egnede skivehøjder afhængigt af hylstrets pasform.

⚠ FORSIGTIG

Forkert elektrodeindstilling som følge af muskeltræthed

Tilskadecomst på grund af forkert styring eller fejlfunktion i produktet.

- ▶ Patienten bør holde pauser under kalibreringen.

⚠ FORSIGTIG

For lille afstand til RF-kommunikationsudstyr (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-udstyr, WLAN-udstyr)

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en fejl i den interne data-kommunikation.

- ▶ Det anbefales derfor at overholde en minimumsafstand på 30 cm til RF-kommunikationsudstyr.

⚠ FORSIGTIG

Brug af produktet med kort afstand til andet elektronisk udstyr

Tilskadekomst på grund af uventet reaktion fra produktet som følge af en fejl i den interne data-kommunikation.

- ▶ Produktet må ikke komme i nærheden af andet elektronisk udstyr, når det er i brug.
- ▶ Produktet må ikke ligge oven på andre elektroniske enheder, når det er i brug.
- ▶ Såfremt en samtidig drift ikke kan undgås, skal der holdes øje med produktet og kontroller, at produktet anvendes korrekt i den her benyttede placering.

⚠ FORSIGTIG

Forkert sikring af elektrodeskiverne

Tilskadekomst på grund af fejlfunktion i produktet.

- ▶ Anvend under ingen omstændigheder skruesikringsmidler (Loctite) til sikring af elektrodeskiverne. Ved anvendelse af skruesikringsmidler dannes et isolerende lag, der forhindrer transmission af EMG-signalerne.

BEMÆRK

Tilsidesættelse af systemforudsætninger til installation af Myo Plus-appen

Fejlfunktion af terminaludstyret.

- ▶ Myo Plus-appen må kun installeres på de operativsystemer, som er opført i kapitlet "Systemkrav" (se side 14). Det afprøvede terminaludstyr er ligeledes angivet i dette kapitel.

BEMÆRK

Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse.

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

5 Leveringsomfang og tilbehør

Leveringsomfang

Leveringsomfang eller tilbehør, der er markeret med en ■, er en brugsdel i henhold til standarden IEC 60601-1:2005/A1:2012.

- 1 stk. Myo Plus TR 13E520
- 1 stk. bluetooth PIN Card 646C107
- 1 stk. krydsnøgle
- 1 stk. lamineringsdummy til Myo Plus TR
- 1 stk. positioneringslære til OT 623F50
- 3 stk. kabelmarkeringer 13Z164

- 1 stk. stik-udtræksbeskyttelse
- 1 stk. mærkat no Carbon Zone
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)
- 1 stk. brugsanvisning (brugere)

Tilbehør

- 3-8 stk. fjernelektroder 13E400=*/13E401=*

Fjernelektroderne kan kombineres vilkårligt med følgende elektrode-skiver:

- Elektrode-skive, flad 13Z161 ■ (6 stk. pr. pakning)
eller
- Elektrode-skive, mellem 13Z162 ■ (6 stk. pr. pakning)
eller
- Elektrode-skive, høj 13Z163 ■ (6 stk. pr. pakning)
- Myo Plus-app

6 Opladning af batteri

Det anbefales at oplade batteriet hver dag. Hvis batteriet ikke benyttes over længere tid, skal batteriets ladetilstand kontrolleres regelmæssigt, og batteriet skal oplades.

Informationer om korrekt opladning af batterierne fremgår af de pågældende brugsanvisninger.

7 Indretning til brug

7.1 Lamineringsanvisninger

Produktet kan placeres i underarmshylstret.

7.2 Bestemmelse af elektrodeposition

INFORMATION

Afhængigt af stump og hylsteropbygning kan elektrodeskiverne efterlade mærker på patientens hud. Ved dybe mærker i huden skal der anvendes flade elektrodeskiver. Hvis der ikke findes eller der er næppe synlige mærker på patientens hud, skal de høje elektroder anvendes.

Nødvendigt værktøj

- Boremaskine; spiralbor ø 5 mm

Placeringen af fjernelektroderne skal udføres som følger:

- 1) Markér positionen af fjernelektroden 1 under albuen og 6-7 distalt i forhold til albuehovedet.
- 2) Fortsæt markeringen i hele hylstrets omfang.
→ Der opstår en linje hele vejen rundt.
- 3) Mål og markér fra linjen 40 mm i distal retning.
- 4) Fortsæt markeringen i hele hylstrets omfang.
→ Der opstår en yderligere linje hele vejen rundt.
- 5) Bestem fjernelektrodernes resterende positioner med positioneringslæren til OT.
- 6) Markér fjernelektroderne 2-8 på den proksimale linje (f.eks. med et kryds).
- 7) Spejl elektrodepositionen på den distale linje.
- 8) Gennembor hylstret med et 5 mm bor på de markerede steder.
- 9) Ved 2 af 8 elektroder skal der bores et yderligere hul til referencepotential-kontakten.

INFORMATION: Hullet til referencepotential-kontakten kan enten bores mellem de to elektrodekupler eller på en position, hvor der kun forventes minimal muskelaktivitet.

Til fremstilling af yderhylstret skal elektrode-dummyerne anvendes. Batteri-dummyer og Myo Plus TR-dummyen skal placeres på hylstret alt efter pladsbehov. Alternativt kan fjernelektroderne også anbringes i hulrummet mellem yder- og inderhylster. Fremstil yderhylstret efter velkendt teknologi. Ved lamineringen af carbonhylstre kan mærkaten "No Carbon Zone" placeres på Myo Plus TR-dummyen som hjælp.

7.3 Isætning af elektroder

⚠ FORSIGTIG

Forkert sikring af elektrodeskiverne

Tilskadekomst på grund af fejlfunktion i produktet.

- ▶ Anvend under ingen omstændigheder skruesikringsmidler (Loctite) til sikring af elektrodeskiverne. Ved anvendelse af skruesikringsmidler dannes et isolerende lag, der forhindrer transmission af EMG-signalerne.

Nødvendigt værktøj

- Krydsnøgle (7 mm)
inkluderet i leveringen
- 1) Sæt skivemøtrikken udefra ind i hullet, der er forberedt på hylstret.
- 2) Sæt fjernelektrodens skive indefra ind i hylstret.
De blå og grønne kabler skal placeres på begge markerede linjer.
- 3) Fikser fjernelektroderne og kablerne med klæbebånd eller burrebånd på inderhylstret.
- 4) Skru skiven fast med skivemøtrikken.
- 5) Spænd skivemøtrikken manuelt med nøglen.

INFORMATION: Hvis skivemøtrikken strammes for meget, rives skiven af på det forudbestemte brudpunkt. Det medfølgende værktøj skal anvendes.

INFORMATION: Fjernelektroderne og kabelføringen kan beskyttes mod fugtighed og snavs med folie eller klæbebånd.

7.4 Montering af Myo Plus TR

Myo Plus TR kan fikses med klæbebånd eller burrebånd på inderhylstret. Som beskyttelse mod fugt kan Myo Plus TR forsynes med folie eller klæbebånd.

Såfremt der ikke er plads nok mellem yder- og inderhylster, skal der tages højde for tilstrækkelig plads, når yderhylstret lamineres (lamineringsdummy). Elektrodekablenes forskellige længder gør monteringen i yderhylstret mulig.

For at oprette forbindelsen mellem elektrode og Myo Plus TR skal følgende trin udføres:

- 1) Fjern beskyttelseshætterne fra de indgange, der skal bruges.
- 2) Tilslut fjernelektroderne på Myo Plus TR.
I den forbindelse skal man sørge for den korrekte tildeling af slots.

INFORMATION: Slot "A" må ikke anvendes.

INFORMATION: Hvis der monteres færre end 8 fjernelektroder, forbliver de slots med de højeste numre tomme.

- 3) Fikser kablerne med kabelsikringshætten.

7.5 Oprettelse af forbindelse

INFORMATION

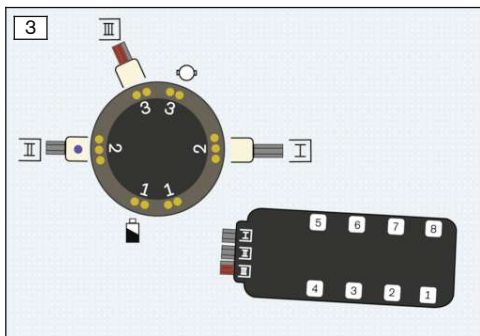
Tallene på kunststofhuset er beregnet til orientering ved tilslutning af kablerne.

INFORMATION

Forbindelsen mellem Myo Plus TR og de pågældende komponenter er ens ved højre og venstre protese. Protasesiden og drejeretningen indstilles i Myo Plus-appen.

7.5.1 Oprettelse af forbindelse med el-drejeindsats

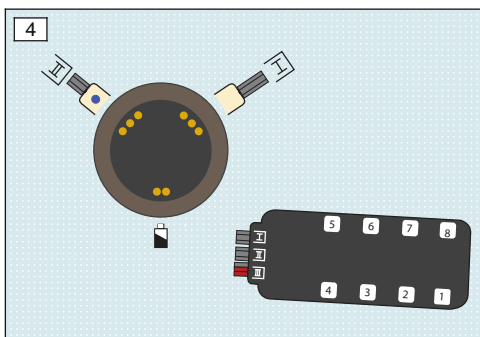
For at forbinde Myo Plus TR med el-drejeindsatsen skal følgende trin udføres:



- Forbind kablerne på Myo Plus TR med drejeadapteren (se ill. 3).

7.5.2 Oprettelse af forbindelse til koaksialstik

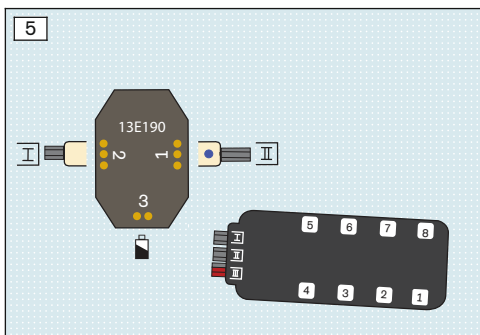
For at forbinde Myo Plus TR med et koaksialstik skal følgende trin udføres:



- Forbind kablerne på Myo Plus TR med koaksialstikket (se ill. 4).

7.5.3 Oprettelse af forbindelse til fordeler 13E190

For at forbinde Myo Plus TR med fordeleren 13E190 skal følgende trin udføres:



- Forbind kablerne på Myo Plus TR med fordeleren (se ill. 5).

7.6 Oprettelse af elektrisk forsyning

Produktet og protesekomponenterne forsynes med strøm via et af følgende batterier:

- MyoEnergy Integral 757B35=1
- MyoEnergy Integral 757B35=3

- EnergyPack 757B20
- EnergyPack 757B21

INFORMATION

En elektrisk forsyning af produktet i kombination med gribekomponenterne bebionic-hånd EQD 8E70=*, bebionic-hånd Short Wrist 8E71=* og bebionic-hånd 8E72=* anbefales kun med batterierne MyoEnergy Integral 757B35=3, =5.

Se batteriernes brugsanvisninger mht. informationer om opladning af protesen.

8 Myo Plus-app



Med Myo Plus-app'en kan brugeren ændre produktets adfærd til en vis grad og bruge de hyppigt anvendte funktioner. Brugeren kan tilpasse produktet til sin aktuelle dagsform og tilpasse bevægelserne ved hjælp af kalibreringen. Via et menu-punkt i app'en kan brugeren træne sit muskelsignal.

INFORMATION

Myo Plus-appen kan downloades gratis fra den pågældende online-butik. Til download af Myo Plus-appen kan QR-koden på det medfølgende Bluetooth PIN-kort indlæses med det mobile terminaludstyr (forudsætning: QR-kode reader og kamera).

8.1 Systemkrav

Kompatibilitet med de mobile slutenheder og versioner fremgår af oplysningerne i Apple App Store eller Google Play Store.

8.2 Første forbindelse mellem Myo Plus-app og komponent

Inden den første forbindelse oprettes, skal følgende punkter følges:


- Det mobile terminaludstyrs bluetooth skal være tændt.
- Man skal kende Bluetooth-ID og Bluetooth-PIN for den komponent, der skal forbindes. Disse numre findes på det medfølgende Bluetooth PIN-kort. Bluetooth-ID begynder med bogstaverne "BT ID".

8.2.1 Førstegangsstart af Myo Plus-appen

- Sørg for hele tiden at have den mobile app opdateret.
- Kontakt fabrikanten, hvis du er usikker på cypersikkerheden.

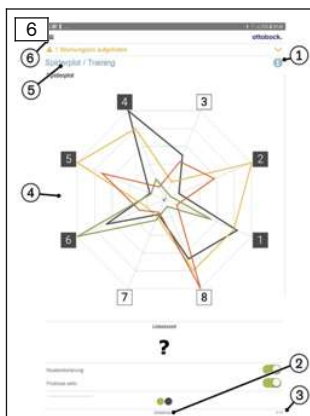
INFORMATION

For at kunne anvende Myo Plus-appen, skal protesens Bluetooth være tændt. Efterfølgende er Bluetooth tændt i ca. 5 minutter. Inden for denne tid skal appen startes og forbindelsen oprettes.

- 1) Tryk på symbolet for Myo Plus-appen .
 - Slutbrugerlicensaftalen (EULA) vises.
- 2) Hvis der bliver spurgt om adgangsrettigheder ved første start af appen, så skal disse angives. Ellers kan appen ikke startes.
- 3) Accepter licensaftalen (EULA). Hvis licensaftalen (EULA) ikke accepteres, kan Myo Plus-appen ikke anvendes.
- 4) Menu-punktet "Bluetooth-forbindelse" åbnes.
- 5) Tryk på + for at oprette en forbindelse.
- 6) Vælg den ønskede komponent fra listen.
- 7) Indtast Bluetooth PIN, og tryk på "Forbind".

- Når forbindelsen er oprettet, vises symbolet (1-1).
- Når forbindelsen er oprettet, udlæses komponentens data. Efterfølgende vises spiderplottet.

8.3 Myo Plus-appens betjeningslementer



1. ● Vis onlinehjælp
2. Visning og benævnelse af det aktuelt valgte bevægelsesmønster
3. (1-1) Forbindelsen til komponenten er oprettet
4. Visning af den valgte skærm
5. Visning af det aktuelt valgte menupunkt
6. ☰ Vis navigationsmenuen

8.3.1 Navigationsmenu



Ved at trykke på symbolet ☰ i menuen vises navigationsmenuen. I denne menu kan der foretages yderligere indstillinger på den forbundne komponent.

Navigationsmenuen er inddelt i 3 hovedmenupunkter:

1. Min Myo Plus
2. OT-tilstand
3. Generelt

Yderligere oplysninger om de pågældende undermenyer fremgår af onlinehjælpen.

8.4 Oprettelse af basiskalibrering

For at starte kalibreringen skal følgende trin udføres:

- 1) Tryk på navigationsmenuen.
- 2) Tryk på menupunktet "Login".
- 3) Log ind med adgangsdataene som specialistbruger.
- 4) Vælg de ønskede og foretrukne parametre i "OT-modus", når du har logget på.
- 5) Indtast alle parametre (f.eks. anvendelse af en drejeindsats, amputationsside, antal monterede elektroder, ...).
- 6) Bekræft alle parametre.
- 7) "Basis Set"-siden åbnes automatisk.

- 8) Indstil pausetiden mellem bevægelserne.
INFORMATION: Afhængigt af patienten skal pausetiden tilpasses (uerfaren patient - maksimum, erfaren patient eller vanskelig armstilling - minimum).
- 9) Start dataregistreringen af kalibreringsdata ved at trykke på " → ".
- 10) Udfør alle 6 indstillinger.
INFORMATION: Udfør alle registreringer i den viste armposition.
- 11) Gem klassifikatorens data.
INFORMATION: Klassifikatorens data skal gemmes, inden patienten må gå hjem.

INFORMATION

Patienten skal afspænde sin muskulatur i pausetiden uden at ændre armpositionen. For at registrere data skal muskelspændingen øges indtil afslutning af registreringen. Den maksimale muskelspænding bør ikke være for høj, da patienten skal kunne opnå den godt igen, når protesen anvendes.

9 Anvendelse

Alle elektrodesignaler vises via Myo Plus TR på Myo Plus-appen.

Produktet indstilles og konfigureres via Myo Plus-appen.

Alle informationer om anvendelse findes i appens menutekster og i onlinehjælpen.

9.1 Tilkobling af produktet

INFORMATION

Sørg før brug for, at gribeanordningen er forbundet med protesehylsteret, før der tændes. Hvis gribeanordningen forbindes med protesehylsteret, efter at der er blevet tændt, er rotationen og lukke- og åbningsfunktionen aktiv, men de forskellige gribemønstre kan ikke registreres.

Udfør følgende trin for at tage produktet i brug:

1) Anlæg produktet.

2) Tænd protesen.

→ Kalibrer protesen på ny, hvis eksisterende bevægelser skal tilpasses eller nye bevægelser skal tilføjes.

Udførelse af kalibrering

For at starte kalibreringen skal følgende trin udføres:

1) Tryk på navigationsmenuen.

2) Tryk på menupunktet „Indstillinger“.

3) Indstil pausetiden mellem bevægelserne.

INFORMATION: Afhængigt af allerede indsamlede erfaringer med produktet, skal pausetiden tilpasses (uerfaren patient - maksimum, erfaren patient eller vanskelig armstilling - minimum).

4) Bring armen i den valgte armposition.

5) Start dataregistreringen af kalibreringsdata ved at trykke på " → ".

6) Udfør alle 6 indstillinger.

INFORMATION: Udfør alle registreringer i den viste armposition.

10 Rengøring og pleje

Rengøring af elektrodeskiver

1) Rengør elektrodeskiverne med en rengøringsklud og isopropylalkohol 634A58 efter hver brug.

2) Aftør elektrodeskiverne med en klud.

11 Juridiske oplysninger

Alle rettlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

11.1 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.

11.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

11.3 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr.

Produktet opfylder kravene i direktivet 2014/53/EU.

Produktet opfylder kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: <http://www.ottobock.com/conformity>

11.4 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

12 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring i den originale emballage	+5 °C til +40 °C Maks. 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Transport i den originale emballage	-25 °C til +35 °C 15 % til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende -35 °C til +70 °C Vanddamptryk op til 50 hPa
Opbevaring mellem på hinanden følgende anvendelser	-25 °C til +35 °C 15 % til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende -35 °C til +70 °C Vanddamptryk op til 50 hPa
Drift	+5 °C til +40 °C 15-90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende, lufttryk på 533-1060 hPa

Myo Plus TR	
Identifikation	13E520
Mål	67 x 27 x 9,2 mm / 2.64 x 1.1 x 0.36 inch
Vægt	15 g / 0.53 oz
Driftsspænding	6V - 11,1 V DC
Strømforbrug	Maks. 25 mA
Spændingsforsyning	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 eller Energy Pack 757B20, 757B21
Levetid	5 år
Driftstid	Myobock-hånd: ca. 14 timer bebionic-hånd: ca. 8 timer

Myo Plus-app	
Identifikation	560X18-ANDR=V* / 560X18-IOS-V*
Understøttet operativsystem	Kompatibilitet med de mobile slutenheder og versioner fremgår af oplysningerne i Apple App Store eller Google Play Store.

Dataoverførsel	
Radioteknologi	Bluetooth Smart Ready
Rækkevidde	Min. 3 m
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulation	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datahastighed (over the air)	2178 kbps (asymmetrisk)
Maksimal udgangseffekt (EIRP):	+8.5 dBm




Fjernelektrode	
Identifikation	13E400=*, 13E401=*
Produktets levetid	5 år
Frekvensbåndbredde	80-500 Hz
Følsomhedsområde	1800 gange

13 Bilag

13.1 Driftstilstande

13.1.1 Statussignaler

Ladetilstand af MyoEnergy Integral-batteriet 757B35=*




Ladebøsning	Hændelse
	Batteri fuldt (lyser grønt)
	Batteri 50 % opladet (lyser gult)
	Batteri fladt (lyser orange)

Ladetilstanden kan til enhver tid vises.

- 1) Når protesen er tændt, trykkes på knappen på ladebøsningen i mindre end 1 sekund.
- 2) LED-visningen på ladebøsningen informerer om den aktuelle ladetilstand (Statussignaler).

Ladetilstand af EnergyPack-batteriet 757B20/757B21

Når batteriet lægges i protesehylsteret, er ladetilstanden aktiv i nogle sekunder.

LED-indikator	Hændelse
	Ladecapacitet over 50 % (lyser grønt)
	Ladecapacitet under 50 % (lyser skiftende grønt og orange)
	Ladecapacitet under 5 % (lyser orange)

13.1.2 Bip-signaler

Nedenstående bip-signaler er fastlagt som standard:

Bip-lyd	Ekstra visning	Hændelse
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none">• Sluk produkt via ladebøsning• Opladning begynder (ladestik forbundet med ladebøsning)• Opladning afsluttes (ladestik frakoblet fra ladebøsning)
2 x kort	LED på ladebøsningen lyser kort	Tænding af produktet
3 x kort	-	Batteriets spænding for lav, produktet slukkes automatisk

13.2 Fejlafhjælpning

Hændelse	Årsag	Nødvendig handling
Uventet reaktion fra protesen 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.	<ul style="list-style-type: none">• Tag højde for armpositionen under kalibreringen• Tag højde for vægten under kalibreringen• Tilpas værdierne i appen under menu-punktet "Indstillinger > Avancerede indstillinger"
Uventet reaktion fra protesen ved forskellige vægtindstillinger, f.eks. ved belastning af protesen med overvægt		
Hånden kan ikke længere åbnes	Forkert styring	<ul style="list-style-type: none">• Anvendelse af mekanisk overbelastningssikring: Bøj fingeren med stor kraft Drej hånden med stor kraft
Hånden kan ikke længere drejes		
-	Generel fejl	<ul style="list-style-type: none">• Sluk og tænd protesen igen• Opsøg bandagisten

13.3 Anvendte symboler



Anvendt del af typen BF



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dit land, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returnering og indsamling.



Producent



Overensstemmelse med kravene iht. "FCC Part 15" (USA)



Ikke ioniserende stråling



Overensstemmelse med kravene iht. "Radiocommunications Act" (AUS)



Partinummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrik
YYYY - produktionsår
WW - fremstillingsuge



Artikelnummer

BT ID: YYWWNNN Bluetooth ID-nummer

13.4 Retningslinjer og producenterklæring

13.4.1 Elektromagnetiske omgivelser

Dette produkt er beregnet til anvendelse i følgende elektromagnetiske omgivelser:

- Anvendelse i professionelle sundhedsfaciliteter (f.eks. sygehus osv.)
- Anvendelse i forbindelse med hjemmepleje (f.eks. hjemmebrug, udendørs brug)

Overhold sikkerhedsanvisningerne i kapitlet "Anvisninger om ophold i visse områder" (Anvisninger om ophold i visse områder).

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 - ydel- sen ligger under 75 W	-
Spændingsuds- ving/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						

Testfrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulation	Maksimal effekt [W]	Afstand [m]	Testniveau for støjimmunitet [V/m]
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						

The product is covered by the following patents:

Patents pending in Germany and USA.



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com