

## Myo Plus

Käyttöohje (Ammattihenkilöstö) .....

**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



Tämä tuotteen mukana toimitettu "Quick Reference Guide" ei korvaa käyttöohjetta

**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**



Lue käyttöohjeen luku



Oikein



Väärin



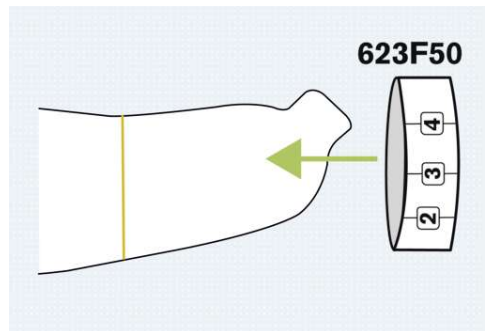
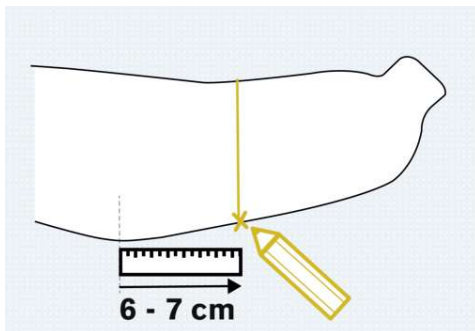
Oikein

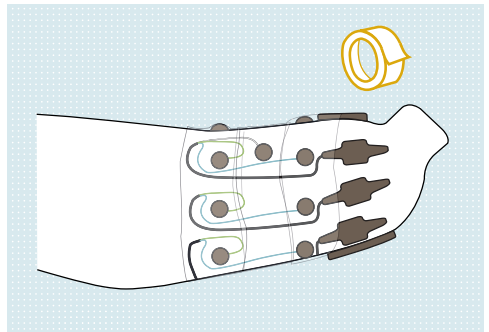
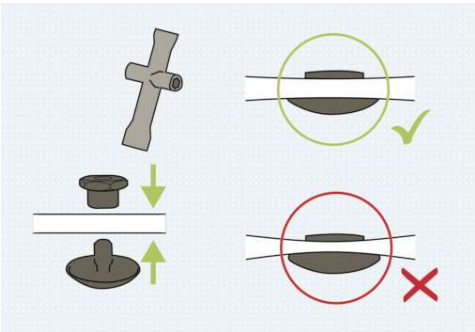
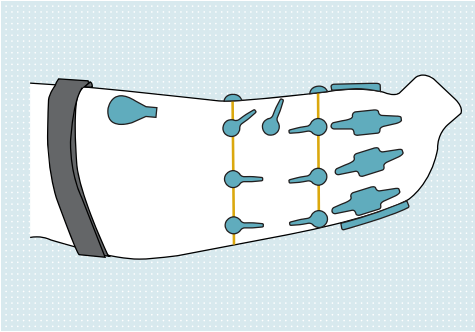
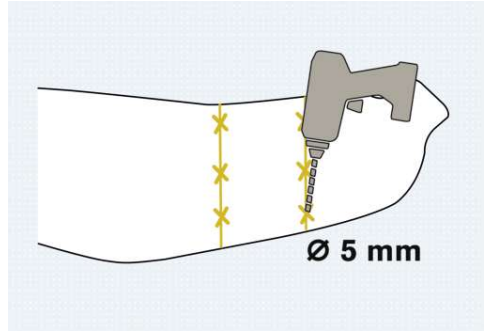
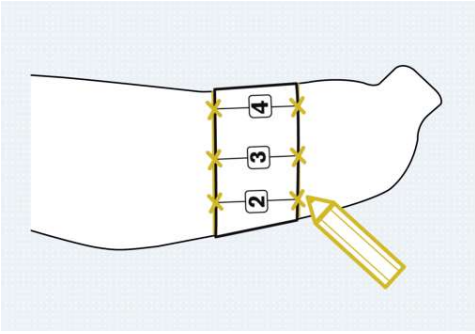


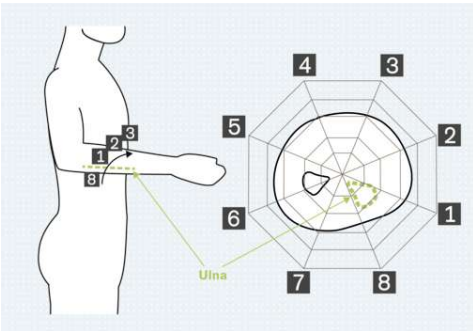
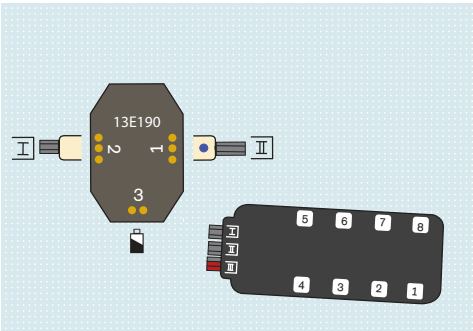
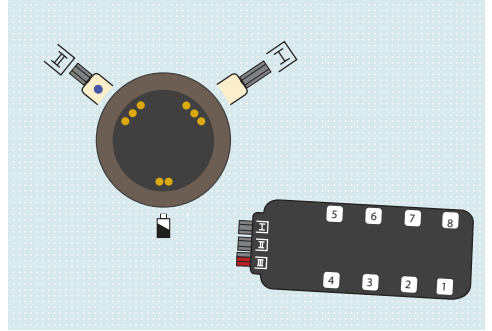
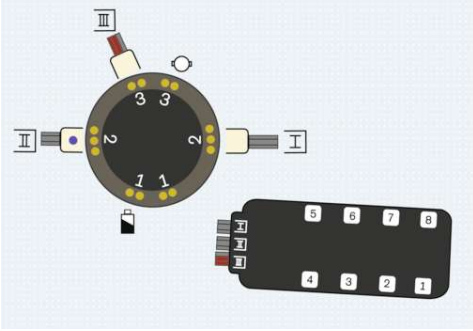
Oikein



Oikein







**TIEDOT**

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-03-29

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Pehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä 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.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tuotetta "Myo Plus" kutsutaan seuraavassa tuotteeksi.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti. Valmistaja Otto Bock Healthcare Products GmbH katsoo, että potilas on tuotteen käyttäjä standardin IEC 60601-1:2005/A1:2012 mukaan.

## 2 Tuotteen kuvaus

### 2.1 Toiminta

Tuotteella ohjataan myoelektristä proteesia.

Tuote mittaa potilaan ohjaussignaaleja ja muuttaa ne proteesin liikkeiksi.

Kun ohjausyksikkö kalibroidaan Myo Plus -sovelluksen avulla, se oppii muuttamaan vastaanottamansa lihassignaalit erilaisiksi liikemalleiksi. Käyttäjä voi itse suorittaa kalibroinnin ja toistaa sen säännöllisin väliajoin.

### Tuotteen olennaiset suoritusominaisuudet

- ei mainittavia standardin IEC 60601-1 mukaisia suoritusominaisuuksia

### 2.2 Rakenne

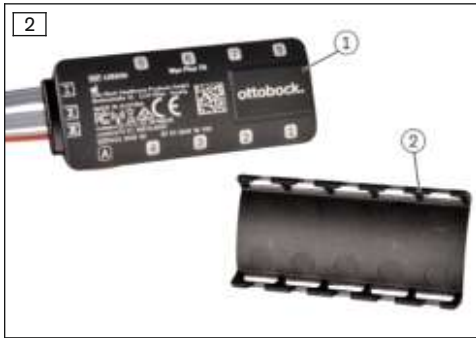
Tuote koostuu seuraavista komponenteista:

#### Kaukoelektrodit



1. Elektroniikkakotelo
2. Kuvun mutteri ja kaapelikenkä
3. Elektrodikupu

## Myo Plus TR



Myo Plus TR (1) vastaanottaa kaukoelektrodien signaalit ja muuntaa ne proteesikomponenttien ohjaussignaaleiksi (käsi, rotaatio). Tuotteeseen Myo Plus TR voidaan liittää enintään kahdeksan kaukoelektrodia.

Jotta kaukoelektrodien pistoliitäntä voidaan varmistaa, johdon poistosuojuskansi (2) kiinnitetään tuotteeseen Myo Plus TR.

### 2.3 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämän tuotteen voi yhdistää Ottobockin seuraaviin komponentteihin:

#### Tarttumiskomponentit

##### TIEDOT

Yhdistettäessä tarttumiskomponentteihin 8E34=\*, 8E39=\*, 8E41=\* ja 8E71=\* täytyy käyttää jakoliitintä 13E190=\*

- Järjestelmän sähkökäyttöinen käsi DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Sensor Hand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transkarpaalikäsi DMC plus: 8E44=6
- Järjestelmän sähkökäyttöinen tarttuja DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Järjestelmän sähkökäyttöinen tarttuja DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- bebionic-käsi EQD: 8E70=\*
- bebionic-käsi Short Wrist: 8E71=\*
- bebionic-käsi Flex: 8E72=\*

##### TIEDOT

Liitettyjen tarttumislaitteiden täytyy olla vastaavassa 2-kanavaisessa tilassa.

#### Aktiivinen rotaatio

- Elektroninen rotaatiosisäke 10S17
- Valurengas 10S1=\*

#### Passiivinen rotaatio

- Koaksiaalipistoke 9E169
- Liitinkappale 10S4
- Valurengas 10S1=\*

#### Akku

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

## 3 Määräystenmukainen käyttö

### 3.1 Käyttötarkoitus

Myo Plus on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan yläraajan ulkoiseen protetisointiin.

### 3.2 Käyttöedellytykset

Tuote on kehitetty päivittäisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin, kuten extreme-urheilulajeihin (vapaakiipeily, liitovarjoilu tms.). Tuotetta ei myöskään saa käyttää moottoriajoneuvojen ja raskaiden koneiden (esim. rakennuskoneiden) kuljettamiseen, ampumaseiden käyttöön eikä teollisuuskoneiden ja moottorikäyttöisten työkoneneiden ohjaamiseen.

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **vainyhdellä** potilaalla. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.

### 3.3 Indikaatiot

- Potilaille, joille on tehty tois- tai molemminpuolinen amputaatio.
- Potilaille, joille on tehty ranneamputaatio tai transradiaalinen amputaatio.

### 3.4 Kontraindikaatiot

- Potilaat, joille on tehty transhumeraalinen amputaatio
- Potilaat, joille on tehty osakämmenamputaatio
- Potilaat, joille on tehty olkapään disartikulaatio
- Potilaat, jotka eivät pysty tuottamaan riittävän erotettavaa liikemallia.

### 3.5 Pätevyysvaatimus




Tuotteen saavat sovittaa potilaalle vain sellaiset apuvälineteknikot, jotka Ottobock on valtuuttanut tehtävään asianmukaisella koulutuksella. Lisäksi apuvälineteknikolla tulee olla ammatillinen pätevyys proteesin valmistamiseen ja kaikkiin tarvittaviin säätöihin ja sovituksiin.

Valtuutetun ammattihenkilön on opastettava käyttäjää tuotteen käytössä.


Säätösovelluksen OT-tilaa saavat käyttää vain ammattihenkilöstö, terapeutit ja hoitohenkilöstö, jotka ovat osallistuneet asianmukaiseen tuotekoulutukseen ja joilla on sertifiointi sen käyttöön. Pätevytyminen sovelluspäivityksiin saattaa vaatia tuotetta koskevia täydennyskoulutuskursseja.

## 4 Turvallisuus


### 4.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 <b>VAROITUS</b>	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 <b>HUOMIO</b>	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 <b>HUOMAUTUS</b>	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 4.2 Turvaohjeiden rakenne

 <b>VAROITUS</b>
<b>Otsikko kuvaa vaaran lähdettä ja/tai laatua</b>
Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla:
> esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
> esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon
▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

### 4.3 Yleiset turvaohjeet

 <b>VAROITUS</b>
<b>Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen</b>
Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa.
▶ Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja siinä ilmoitetut varoimet.

### **VAROITUS**

#### **Tuotteen käyttö turvallisuuden kannalta kriittisten lääkinnällisten laitteiden lähellä**

Tuotteen synnyttämä sähkömagneettinen säteily aiheuttaa häiriöitä elämää ylläpitäviin lääkinnällisiin laitteisiin (esim. sydämentahdistimeen, defibrillaattoriin, sydänkeuhkokoneeseen tms.).

- ▶ Varmista käytettäessä tuotetta elämää ylläpitävien lääkinnällisten laitteiden lähellä, että valmistajan vaatimia vähimmäisetäisyyksiä noudatetaan.
- ▶ Noudata ehdottomasti valmistajan ilmoittamia käyttöedellytyksiä ja turvallisuusohjeita.

### **VAROITUS**

#### **Sopimattomien komponenttien käyttö**

Vammat tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta vain valmistajan määrittämien komponenttien kanssa. Katso komponenttien luettelo luvusta "Yhdistelmämahdollisuudet".
- ▶ Käytä tuotetta vain valmistajan suosittelemien lisävarusteiden kanssa. Katso komponenttien luettelo luvusta "Toimituspaketti ja lisävarusteet".

### **VAROITUS**

#### **Omin päin tehdyt muutokset tuotteeseen**

Vammat tuotteen virheellisen käytön tai toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Anna vain valtuutetun ja ammattitaitoisen Ottobock-henkilöstön tehdä muutoksia tuotteeseen.
- ▶ Vain valtuutetulla Ottobock-yhtiön ammattihenkilöstöllä on lupa käsitellä akkua (älä vaihda omin päin).
- ▶ Vain Ottobock-yhtiön valtuutettu ammattihenkilöstö saa avata ja korjata tuotteen tai kunnostaa vaurioituneita komponentteja.

### **HUOMIO**

#### **Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään**

Vammat tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Huolehdi, ettei tuotteen sisään pääse kiinteitä hiukkasia tai nestettä.
- ▶ Huolehdi, että pistokeliitännät on tiivistetty silikonirasvalla.

### **HUOMIO**

#### **Mekaaninen kuormitus**

Vammat tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta mekaaniselle tärinälle tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuotteesta ja sen kotelosta näkyvät vauriot (esim. halkeamat ja murtumat). Jos tuote on vaurioitunut tai sen toiminta häiriintynyt, ota yhteyttä Ottobock-huoltopalveluun.
- ▶ Kiinnitä huomiota löystyneisiin elektrodikupuihin.
- ▶ Kiinnitä kaukoelektrodit ja johdot sopivalla materiaalilla (esim. teipillä) sisäholkkiin johtojen liikkeen vähentämiseksi.

### **HUOMIO**

#### **Oleskelu vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. varashälyttimien, metallinpaljastimien) alueella**

Vammautuminen proteesin sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua myymälöiden sisääntulo-/ulosmenotiloissa olevien näkyvien tai kätkettyjen varashälyttimien, metallinpaljastimien / henkilöiden läpivalaisulaitteiden (esim. lentokentillä) tai muiden vahvojen magneettisten ja sähköisten häiriölähteiden (esim. korkeajännitejohtojen, lähettimien, muuntaja-asemien, tietokonetomografioiden, magneettiresonanssikuvauslaitteiden...) lähellä.
- ▶ Tarkkaile varashälyttimien, henkilöiden läpivalaisulaitteiden ja metallinpaljastimien läpi kulkiessasi tuotteen odottamattomia toimintoja.

### **⚠ HUOMIO**

#### **Elektrodin irrottaminen**

Vammautuminen proteesikomponentin hallitsemattomasta ohjauksesta johtuvan tuotteen odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Potilaalle on kerrottava, että elektrodin irrottaminen voi aiheuttaa proteesikomponentin hallitsemattomia liikkeitä.

### **⚠ HUOMIO**

#### **Ihoärsytystä tuotteen riittämättömän puhdistuksen seurauksena**

Kosketus likaisten elektrodikupujen kanssa aiheuttaa ihoärsytystä.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan luvussa "Puhdistus ja hoito" (katso sivu 16) annettujen ohjeiden mukaisesti.

### **⚠ HUOMIO**

#### **Riittämätön elektrodien ihokosketus**

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Huolehdi, että elektrodien kosketuspinnat ovat mahdollisuuksien mukaan koko pinnaltaan vahingoittumatonta ihoa vasten.
- ▶ Käytä erikorkuisia elektrodikupuja, jotta saat paremman ihokosketuksen.
- ▶ Huolehdi, että elektrodien ihokosketus säilyy myös kannettaessa painavia kuormia.

### **⚠ HUOMIO**

#### **Elektrodikuvulle ei riittävästi tilaa liian pienien etäisyyksien vuoksi**

Vammautuminen proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Huolehdi, että elektrodikuvut eivät kosketa toisiaan. Tarvittaessa vähennä elektrodikupujen määrää (esim. liian ohuissa käsivarsissa).
- ▶ Kiinnitä tyngän heiluessa huomioita elektrodikosketukseen.
- ▶ Käytä holkin istuvuuden mukaan sopivan korkuisia kupuja.

### **⚠ HUOMIO**

#### **Vääränlainen elektrodien säätö lihasväsymyksen seurauksena**

Vammautuminen tuotteen virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Potilaan on pidettävä taukoja kalibroinnin aikana.

### **⚠ HUOMIO**

#### **Liian pieni etäisyys korkeataajuuksiin viestintälaitteisiin (esim. matkapuhelimiin, Bluetooth-laitteisiin, WLAN-laitteisiin)**

Vammautuminen tuotteen sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Suositeltavaa on noudattaa 30 cm:n vähimmäisetäisyyttä korkeataajuuksiin viestintälaitteisiin.

## **⚠ HUOMIO**

### **Tuotteen käyttö erittäin lyhyellä etäisyydellä muista sähkölaitteista**

Vammautuminen tuotteen sisäisestä tietoliikennehäiriöstä johtuvan odottamattoman toiminnan seurauksena

- ▶ Älä vie tuotetta käytön aikana sähkölaitteiden välittömään läheisyyteen.
- ▶ Älä pinaa tuotetta käytön aikana muiden sähkölaitteiden kanssa.
- ▶ Ellei samanaikaista käyttöä voida välttää, valvo tuotetta ja tarkasta kyseisen laitteen määräysten mukainen käyttö.

## **⚠ HUOMIO**

### **Elektrodikupujen vääränlainen kiinnitys**

Vammautuminen tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Älä käytä missään tapauksessa ruuvilukitetta (Loctite) elektrodikupujen kiinnitykseen. Jos käytetään ruuvilukitetta, muodostuu EMG-signaalien välityksen estävä erityskerros.

## **HUOMAUTUS**

### **Myo Plus -sovelluksen järjestelmävaatimusten laiminlyönti**

Päätelaitteen toimintahäiriö

- ▶ Asenna Myo Plus -sovellus vain sellaisiin käyttöjärjestelmiin, jotka on mainittu luvussa "Järjestelmävaatimukset" (katso sivu 14). Myös testatut päätelaitteet on mainittu tässä luvussa.

## **HUOMAUTUS**

### **Tuotteen mekaaniset vauriot**

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi.

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

## **5 Toimituspaketti ja lisävarusteet**

### **Toimituspaketti**

Symbolilla ■ merkitty toimituslaajuus tai lisävaruste on IEC 60601-1:2005/A1:2012 -standardin mukainen käyttöosa.

- 1 Myo Plus TR 13E520
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 ristiavain
- 1 laminointimalli tuotteelle Myo Plus TR
- 1 asemointitulkki OT 623F50:lle
- 3 johtomerkkiä 13Z164
- 1 pistokkeen irrotussuoja
- 1 tarra no Carbon Zone
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö)
- 1 kpl käyttöohjeita (käyttäjä)

### **Lisävarusteet**

- 3 kpl - 8 kaukoelektrodiä 13E400=\*/13E401=\*

Remote-elektrodit voidaan yhdistää seuraaviin elektrodikupuihin:

- matala elektrodikupu 13Z161 ■ (6 kappaleen pakkaus)

tai

- keskikokoinen elektrodikupu 13Z162 ■ (6 kappaleen pakkaus)

tai

- korkea elektrodikupu 13Z163 ■ (6 kappaleen pakkaus)
- Myo Plus -sovellus

## 6 Akun lataaminen

Suosittellemme päivittäistä lataamista. Jos tuote on pidempään käyttämättömänä, tulisi akun lataustila tarkistaa säännöllisesti ja akku ladata tarvittaessa.

Katso akkujen oikeaan lataamiseen liittyviä tietoja kulloisestakin käyttöohjeesta.

## 7 Saattaminen käyttökuuntoon

### 7.1 Laminointiohjeet

Tuote voidaan sijoittaa kyynärvarsiholkkiin.

### 7.2 Elektrodien paikan määrittäminen

#### TIEDOT

Tyngästä ja holkin rakenteesta riippuen elektrodikuvut voivat jättää potilaan iholle painaumuksia. Jos painaumat iholla ovat syviä, täytyy käyttää matalia elektrodikupuja. Jos potilaan iholla ei ole painaumuksia tai niitä tuskin näkyy, täytyy käyttää korkeita elektrodikupuja.

#### Tarvittavat työkalut

- Porakone, terä Ø 5 mm

Kaukoelektrodit täytyy sijoittaa seuraavalla tavalla:

- 1) Merkitse kaukoelektrodin 1 paikka kyynärluun alapuolelle, 6–7 cm distaalisesti kyynärlihaskeestä.
- 2) Tee merkintä koko holkin ympäri,  
→ jolloin muodostuu jatkuva viiva.
- 3) Mittaa viivasta 40 mm distaaliseen suuntaan ja tee merkintä.
- 4) Tee merkintä koko holkin ympäri,  
→ jolloin muodostuu toinen jatkuva viiva.
- 5) Mittaa muiden kaukoelektrodien paikat OT:n asemointitukilla.
- 6) Merkitse kaukoelektrodit 2–8 proksimaaliselle viivalle (esim. rastilla).
- 7) Toisinnalla elektrodien paikat distaaliselle viivalle.
- 8) Poraa holkin läpi 5 mm:n terällä merkityistä kohdista.
- 9) Kahdelle elektrodille kahdeksasta täytyy porata ylimääräinen reikä vertailupotentiaalin kontaktia varten.

**TIEDOT: Reikä vertailupotentiaalin kontaktia varten voidaan porata joko kahden elektrodikuvun väliin tai kohtaan, jossa on odotettavissa vähän lihasaktiiviteettia.**

Ulkoholkin valmistuksessa täytyy käyttää elektrodimalleja. Akkumallit ja Myo Plus TR -malli täytyy sijoittaa holkkille tilantarpeen mukaan. Valinnaisesti myös kaukoelektrodit voidaan sijoittaa ulko- ja sisäholkin väliseen rakoon. Valmista ulko- ja sisäholkki tutulla tavalla. Hiilikuihuja laminoitaessa tarran "No Carbon Zone" voi kiinnittää avuksi Myo Plus TR-malliin.

### 7.3 Elektrodien asettaminen paikoilleen

#### ⚠ HUOMIO

#### Elektrodikupujen vääränlainen kiinnitys

Vammautuminen tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Älä käytä missään tapauksessa ruuvilukitetta (Loctite) elektrodikupujen kiinnitykseen. Jos käytetään ruuvilukitetta, muodostuu EMG-signaalien välityksen estävä erityiskerros.

## Tarvittavat työkalut

- Ristiavain (7 mm)  
Sisältyy toimituspakettiin.
- 1) Laita kuvun mutteri holkkiin tehtyyn reikään ulkopuolelta.
- 2) Aseta kaukoelektrodin kupu sisäpuolelta holkkiin.  
Siniset ja vihreät johdot täytyy sijoittaa merkityille viivoille.
- 3) Kiinnitä kaukoelektrodit ja johdot teipillä tai tarranauhalla sisäholkkiin.
- 4) Ruuvaa kupu kiinni mutterilla.
- 5) Kiristä kuvun mutteri ruuviavaimella käsitiukkuuteen.

**TIEDOT: Jos kuvun mutteri kiristetään liian tiukalle, kupu katkeaa ennalta määritetystä murtumakohdasta. Käytä mukana toimitettua työkalua.**

**TIEDOT: Kaukoelektrodit ja johdot voidaan suojata foliolla tai tarralla kosteudelta ja liialta.**

## 7.4 Myo Plus TR:n asennus

Myo Plus TR voidaan kiinnittää teipillä tai tarranauhalla sisäholkkiin. Myo Plus TR voidaan suojata kosteudelta foliolla tai teipillä.

Mikäli ulko- ja sisäholkin välissä oleva tila on liian pieni, ulkoholkin laminoinnissa täytyy huomioida sopiva alue (laminointimalli). Eripituiset elektrodien johdot mahdollistavat asennuksen ulkoholkiin.

Elektrodin ja tuotteen Myo Plus TR välinen liitäntä täytyy suorittaa seuraavalla tavalla:

- 1) Poista kannet tarvittavien sisäänvientien päältä.
- 2) Kiinnitä kaukoelektrodit tuotteeseen Myo Plus TR.  
Ota huomioon liitäntäkohtien oikea tehtävävaraus.

**TIEDOT: Liitäntäkohtaa "A" ei saa käyttää.**

**TIEDOT: Jos kiinnitetään vähemmän kuin kahdeksan elektrodia, suurinumeroisimmat liitäntäkohdat jätetään vapaiksi.**

- 3) Kiinnitä johdot poistosuojuskannen kanssa.

## 7.5 Yhteyden luominen

### TIEDOT

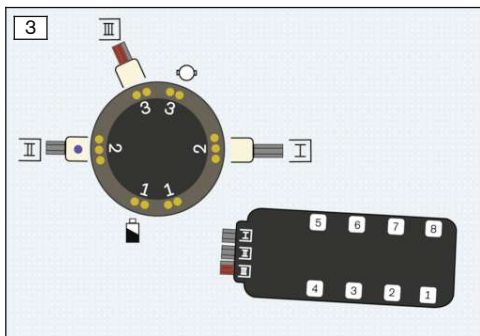
Muovikotelossa olevat numerot on tarkoitettu opasteiksi johtoja liitettäessä.

### TIEDOT

Myo Plus TR:n ja kunkin komponentin välinen liitäntä on samanlainen oikean- ja vasemmanpuolisessa proteesissa. Proteesin puoli ja pyörimissuunta säädetään Myo Plus -sovelluksella.

## 7.5.1 Liitäntä elektroniseen rotaatiosisäkkeeseen

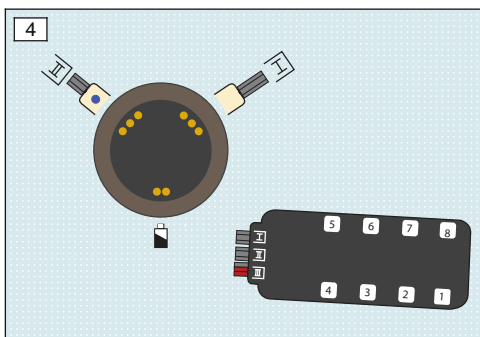
Myo Plus TR täytyy liittää elektroniseen rotaatiosisäkkeeseen seuraavalla tavalla:



- Liitä Myo Plus TR:n johto rotaatioadapteriin (katso Kuva 3).

### 7.5.2 Yhteyden luominen koaksiaalipistokkeeseen

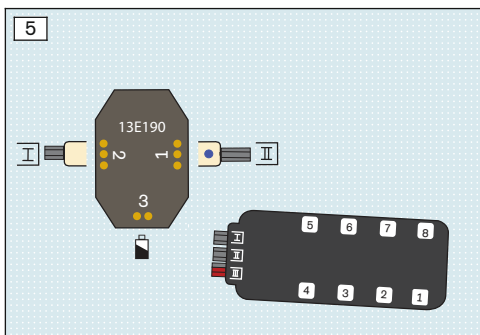
Myo Plus TR täytyy liittää elektroniseen koaksiaalipistokkeeseen seuraavalla tavalla:



- Liitä Myo Plus TR:n johto koaksiaalipistokkeeseen (katso Kuva 4).

### 7.5.3 Yhteyden luominen jakajaan 13E190

Myo Plus TR täytyy liittää jakajaan 13E190 seuraavalla tavalla:



- Liitä Myo Plus TR:n johto jakajaan (katso Kuva 5).

### 7.6 Liitäntä sähkönsyöttöön

Tuotteelle ja proteesikomponenteille syöttää sähköä jokin seuraavista akuista:

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

- EnergyPack 757B20
- EnergyPack 757B21

### TIEDOT

Kun tuotteeseen on yhdistetty tarttumiskomponentti bebionic-käsi EQD 8E70=\* , bebionic-käsi Short Wrist 8E71=\* tai bebionic-käsi 8E72=\*, on suositeltavaa, että tuotteen sähkönsyöttöön käytetään ainoastaan akkua MyoEnergy Integral 757B35=3, =5.

Proteesin lataamisessa on noudatettava akkujen käyttöohjeita.

## 8 Myo Plus -sovellus



Myo Plus -sovelluksella käyttäjä voi muuttaa tuotteen toimintaa tietyssä määrin sekä käyttää usein käytettyjä toimintoja. Käyttäjä voi säätää tuotteen päiväkohtaisen kuntosensa mukaan ja mukauttaa liikkeitä kalibroinnin avulla. Sovelluksen yhdessä valikkokohdassa käyttäjä voi harjoittaa lihassignaaliaan.

### TIEDOT

Myo Plus -sovelluksen voi ladata maksutta sovelluskaupasta. Myo Plus -sovellus voidaan ladata mobiilipäätelaitteella myös lukemalla mukana toimitetun Bluetooth-PIN-kortin QR-koodi (edellytys: QR-koodilukija ja kamera).

### 8.1 Järjestelmävaatimukset

Yhteensopivuus mobiililaitteiden ja -versioiden kanssa; tarkista tiedot Apple App Store- tai Google Play Store -kaupasta.

### 8.2 Myo Plus -sovelluksen ja soviteosan ensimmäinen yhteys

#### Ennen ensimmäistä yhteyttä on otettava huomioon seuraavat kohdat:

- Mobiilipäätelaitteen Bluetoothiin täytyy olla päällä.
- Yhdistettävään soviteosan Bluetooth ID ja Bluetoothiin PIN-koodi täytyy olla tiedossa. Ne löytyvät mukana toimitetusta Bluetooth PIN -kortista. Bluetooth ID alkaa kirjaimilla BT ID.

#### 8.2.1 Myo Plus -sovelluksen ensimmäinen käynnistys

- Pidä mobiilisovellus aina ajan tasalla.
- Jos epäilet ongelmia kyberturvallisuudessa, ota yhteyttä valmistajaan.

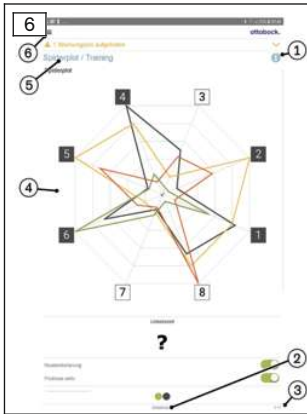
### TIEDOT

Myo Plus -sovelluksen käyttö edellyttää, että proteesin Bluetooth-yhteys on päällä. Käynnistuksen jälkeen Bluetooth on päällä n. 5 minuutin ajan. Sovellus on käynnistettävä ja yhteys luotava tämän ajan kuluessa.

- 1) Napauta Myo Plus -sovelluksen symbolia .
  - Loppukäyttäjän lisenssisopimus (EULA) tulee esiin.
- 2) Jos sovelluksen ensimmäisen käynnistuksen yhteydessä kysytään lupaa, se täytyy antaa. Muuten sovellus ei käynnisty.
- 3) Hyväksy lisenssisopimus (EULA). Myo Plus -sovellusta ei voida käyttää, jos lisenssisopimusta (EULA) ei hyväksytä.
- 4) Bluetooth-yhteyden valikkokohta avautuu.
- 5) Muodosta yhteys painamalla kohtaa .
- 6) Valitse haluamasi soviteosa luettelosta.
- 7) Syötä Bluetoothiin PIN-koodi ja yhdistä napauttamalla "Yhdistä".
  - Kun yhteys on luotu, näkyy symboli .

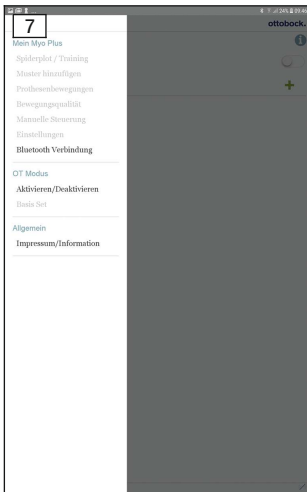
→ Kun yhteys on onnistuneesti muodostettu, tiedot luetaan sovi-teosasta. Sen jälkeen näyttöön ilmestyy sädekaavio.

### 8.3 Myo Plus -sovelluksen ohjauslaitteet



1. ● Verkko-ohjeen avaaminen
2. Valittuna olevan liikemallin näyttö ja nimi
3. (•••) Yhteys sovi-teosaan luoto
4. Valittu näyttö
5. Valittuna olevan valikkokohtadan näyttö
6. ☰ Navigointivalikon avaaminen

#### 8.3.1 Navigointivalikko



Navigointivalikko tulee esiin, kun valikoissa painetaan symbolia ☰ . Tässä valikossa voidaan tehdä lisäsäätöjä yhdistettyyn sovi-teosaan.

Navigointivalikko on jaettu kolmeen päävalikkokohtaan:

1. Oma Myo Plus
2. OT-tila
3. Yleistä

Lisätietoja alivalikoista löytyy verkko-ohjeesta.

### 8.4 Peruskalibrointi

Kalibrointi aloitetaan seuraavalla tavalla:

- 1) Napauta navigointivalikkoa.
- 2) Napauta sisäänkirjautumisen valikkokohtaa.
- 3) Kirjaudu sisään ammattikäyttäjänä.
- 4) Valitse sisäänkirjautumisen jälkeen halutut ja ensisijaiset parametrit "OT-tilassa".
- 5) Syötä kaikki parametrit (esim. rotaatiosisäkkeen käyttö, protetisointipuoli, asennettujen elektrodien määrä jne.).
- 6) Vahvista kaikki parametrit.
- 7) "Perussarja"-sivu tulee automaattisesti näyttöön.

8) Säädä liikkeiden välinen tauko aika.

**TIEDOT: Tauko aika täytyy sovittaa potilaan mukaan (kokematon potilas – maksimi, kokenut potilas tai vaikea käsivarren asento – minimi).**

9) Käynnistä kalibrointitietojen tallennus painamalla " → ".

10) Suorita kaikki kuusi asetusta.

**TIEDOT: Suorita kaikki tallenteet esitetyssä käsivarren asennossa.**

11) Tallenna luokittelijan tiedot.

**TIEDOT: Luokittelijan tiedot on tallennettava, ennen kuin potilas voi lähteä kotiin.**

### TIEDOT

Potilaan täytyy tauon aikana rentouttaa lihaksensa käsivarren asentoa muuttamatta. Tietoja tallennettaessa lihaspönnistusta täytyy lisätä loppuun asti. Maksimilihaspönnistus ei saisi olla liian suuri, sillä potilaan täytyy pystyä hyvin saavuttamaan se uudelleen proteesia käyttäessään.

## 9 Käyttö

Kaikki elektrodisignaalit näkyvät Myo Plus TR:n välityksellä Myo Plus -sovelluksessa.

Tuote säädetään ja konfiguroidaan Myo Plus -sovelluksen kautta.

Kaikki käyttöohjeet löytyvät sovelluksen valikkoteksteistä ja verkko-ohjeesta.

### 9.1 Tuotteen päällekytkentä

#### TIEDOT

Varmista ennen käyttöä, että tarttumislaite on ennen päällekytkentää yhdistetty proteesin holkkiin. Jos tarttumislaite yhdistetään proteesin holkkiin päällekytkennän jälkeen, rotaatio ja sulke mis- ja avaamistoiminto on aktivoitu, mutta erilaisien tarttumismallien tunnistaminen ei ole mahdollista.

Ota tuote käyttöön suorittamalla seuraavat vaiheet:

1) Pue tuote päälle.

2) Kytke proteesi päälle.

→ Suorita proteesin uudelleenkalibrointi, jos tallennettuja liikkeitä on mukautettava tai uusia tallennettava.

#### Kalibrointi

Kalibrointi aloitetaan seuraavalla tavalla:

1) Paina navigointivalikkoa.

2) Paina valikkokohtaa "Säädöt".

3) Säädä liikkeiden välinen tauko aika.

**TIEDOT: Tuotteen käyttökokemuksesta riippuen tauko aika täytyy sovittaa potilaan mukaan (kokematon käyttäjä – maksimi, kokenut käyttäjä tai vaikea käsivarren asento – minimi).**

4) Vie käsivarsi valittuun asentoon.

5) Käynnistä kalibrointitietojen tallennus painamalla → .

6) Suorita kaikki kuusi asetusta.

**TIEDOT: Suorita kaikki tallenteet esitetyssä käsivarren asennossa.**

## 10 Puhdistus ja hoito

### Elektrodikupujen puhdistus

1) Puhdista elektrodikuvut puhdistusliinalla ja isopropyylialkoholilla 634A58 aina käytön jälkeen.

2) Kuivaa elektrodikuvut liinalla.

## 11 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

### 11.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

### 11.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

### 11.3 CE-yhdenmukaisuus

Otto Bock Healthcare Products GmbH vakuuttaa täten, että tuote on sovellettavien lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten määräysten mukainen.

Tuote täyttää 2014/53/EU-direktiivin asettamat vaatimukset.

Tuote on tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun RoHS-direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen.

Direktiivien ja vaatimusten täysmittainen teksti on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 11.4 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämään virallisella kielellä.

## 12 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi alkuperäispakkauksessa	+5...+40 °C / +41...+104 °F Kork. suhteellinen ilmankosteus 85 %, ei kondensoitumista
Kuljetus alkuperäisessä pakkauksessa	-25...+35 °C / -13...+95 °F 15–90 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista +35...+70 °C / +95...+158 °F Vesihöyryn paine enint. 50 hPa
Varastointi peräkkäisten käyttökertojen välillä	-25...+35 °C / -13...+95 °F 15–90 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista +35...+70 °C / +95...+158 °F Vesihöyryn paine enint. 50 hPa
Käyttö	+5...+40 °C / +41...+104 °F Maks. suhteellinen ilmankosteus 15–90 %, ei kondensoitumista, ilmanpaine 533–1060 hPa

Myo Plus TR	
Koodi	13E520
Mitat	67 x 27 x 9,2 mm / 2,64 x 1,1 x 0,36 tuumaa

<b>Myo Plus TR</b>	
Paino	15 g / 0,53 oz
Käyttöjännite	6–11,1 V DC
Virrankulutus	Enint. 25 mA
Jännitelähde	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 tai Energy Pack 757B20, 757B21
Käyttöikä	5 vuotta
Käyttöaika	Myobock-käsi: noin 14 tuntia bebionic-käsi: noin 8 tuntia

<b>Myo Plus -sovellus</b>	
Koodi	560X18-ANDR=V* / 560X18-IOS-V*
Tuettu käyttöjärjestelmä	Yhteensopivuus mobiililaitteiden ja -versioiden kanssa; tarkista tiedot Apple App Store- tai Google Play Store -kaupasta.

<b>Tiedonsiirto</b>	
Radiotekniikka	Bluetooth Smart Ready
Kantama	Väh. 3 m / 9,84 ft
Taajuusalue	2 402–2 480 MHz
Modulaatio	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Tietojensiirtonopeus (langattomasti)	2 178 kbps (epäsymmetrinen)
Maksimaalinen lähtöteho (EIRP)	+8,5 dBm




<b>Kaukoelektrodi</b>	
Koodi	13E400=*, 13E401=*
Tuotteen käyttöikä	5 vuotta
Kaistanleveys	80–500 Hz
Herkkyysalue	1 800-kertainen

## 13 Liitteet

### 13.1 Käyttötilat

#### 13.1.1 Tilasignaalit

##### MyoEnergy Integral -akkujen 757B35=\* lataustila





Latauskosketin	Tapahtuma
	Akku täynnä (palaa vihreänä)
	Akku ladattu 50-prosenttisesti (palaa keltaisena)
	Akku tyhjä (palaa oranssina)

Lataustila voidaan tarkistaa milloin tahansa.

- 1) Kun proteesi on kytketty päälle, paina latauskoskettimen painiketta alle yhden sekunnin ajan.
- 2) Latauskoskettimen LED-näyttö ilmoittaa lataustilan (Tilasisignaalit).

##### EnergyPack -akkujen 757B20/757B21 lataustila

Lataustila on aktivoituna muutaman sekunnin ajan, kun akku asetetaan proteesiholkkiin.

LED-näyttö	Tapahtuma
	Latauskapasiteetti yli 50 % (palaa vihreänä)
 ja 	Latauskapasiteetti alle 50 % (palaa vuorotellen vihreänä ja oranssina)
	Latauskapasiteetti alle 5 % (palaa oranssina)

### 13.1.2 Äänimerkit

Seuraavat äänimerkit on määritetty vakiona:

Äänimerkki	Lisänäytöt	Tapahtuma
1 x pitkä	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tuotteen poiskytkentä latauskoskettimesta</li> <li>Lataaminen alkaa (latauspistoke liitetty latauskoskettimeen)</li> <li>Lataaminen lopetetaan (latauspistoke irti latauskoskettimesta)</li> </ul>
2 x lyhyt	Latauskoskettimen LED syttyy lyhyesti	Tuotteen kytkeminen päälle
3 x lyhyt	-	Akun jännite liian alhainen, tuote kytkeytyy automaattisesti pois päältä.

### 13.2 Vianetsintä

Tapahtuma	Syy	Tarpeellinen toimenpide
Proteesin odottamaton toiminta käsivarren eri asennoissa, esim. käyttö pään yläpuolella	Käsivarren tätä asentoa ei ole huomioitu kalibroinnissa tai säädetty sovelluksessa oikein.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Huomioi käsivarren asento kalibroinnissa.</li> <li>Huomioi paino kalibroinnissa.</li> <li>Mukauta arvot sovelluksen säätöjen ja lisäsäätöjen valikkokohdassa.</li> </ul>
Proteesin odottamaton toiminta painon eri säätöasennoissa, esim. proteesin kuormitus ylipainolla		
Käsi ei aukea enää.	Virheohjaus	<ul style="list-style-type: none"> <li>Käytä mekaanista ylikuormitusvarmistusta: Vedä sormea suurella voimalla. Käännä kättä suurella voimalla.</li> </ul>
Käsi ei käännä enää.		
-	Yleishäiriö	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kytke proteesi pois päältä ja uudelleen päälle.</li> <li>Hankkiudu apuvälineteknikon luo.</li> </ul>

### 13.3 Käytetyt symbolit



BF-tyyppin liityntäosa



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Noudata oman maasi viranomaisten antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.



Valmistaja



FCC-vaatimusten osan 15 (USA) määräysten mukainen



Ei-ionisoiva säteily



"Radiocommunications Act" (AUS) -radioviestintälain vaatimusten mukainen



Eränumero (PPPP YYYY WW)  
PPPP - tehdas  
YYYY - valmistusvuosi  
WW - valmistusviikko



Tuotenumero

BT ID: YYWWNNN Bluetoothin tunnistenumero

## 13.4 Direktiivit ja valmistajan vakuutus

### 13.4.1 Sähkömagneettinen ympäristö

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa sähkömagneettisissa ympäristöissä:

- Käyttö terveydenhuollon laitoksessa (esim. sairaanhoidossa jne.)
- Käyttö kotiloissa tapahtuvassa terveydenhoidossa (esim. käyttö kotona, käyttö ulkona)

Huomioi turvaohjeet luvussa "Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla" (Huomautuksia oleskelusta tietyillä alueilla).

### Sähkömagneettiset päästöt

Häiriöpäästömitaukset	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/välkynä 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 verkotaajuudella	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 radioaajuisten kenttien indusoimana	IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM- ja radioamatööriataajuuskaistoilla 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> , 1/2 jaksoa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta 0 % U <sub>T</sub> , 1 jakso ja 70 % U <sub>T</sub> , 25/30 jaksoa Yksijaksoinen: 0 asteessa
Jännitetauot	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> , 250/300 jaksoa

## Häiriönsieto suhteessa langattomiin viestintävälineisiin

Testitaajuus [MHz]	Taajuuskaista [MHz]	Palvelu	Modulaatio	Maksimainen 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						

Testitaajuus [MHz]	Taajuuskaista [MHz]	Palvelu	Modulaatio	Maksimaalinen teho [W]	Etäisyys [m]	Häiriönsietokyvyn tarkastustaso [V/m]
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						



**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