

Myo Plus

FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé) 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



Ce « Quick Reference Guide » ne remplace pas les instructions d'utilisation

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 / 本取扱説明書で使っている記号 / 使用的图标



Veuillez lire le chapitre des instructions d'utilisation



Correct



Incorrect



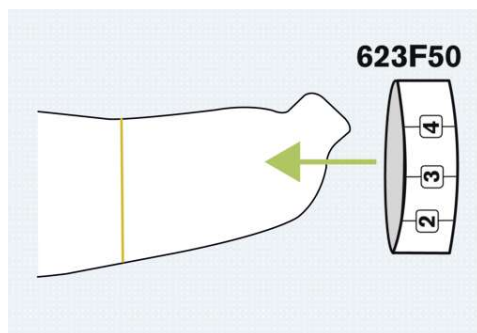
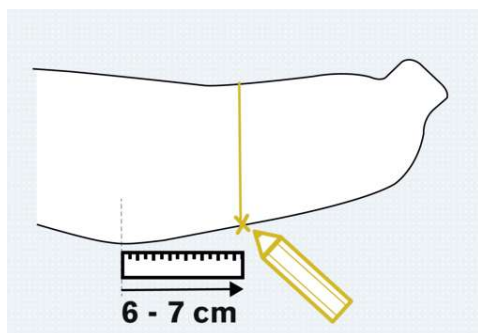
Correct

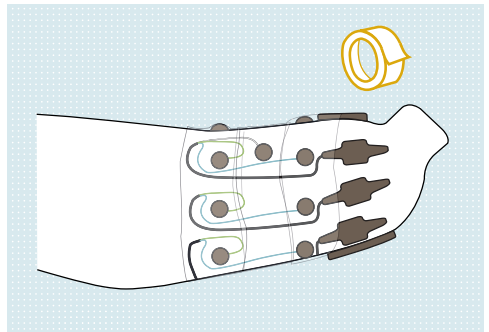
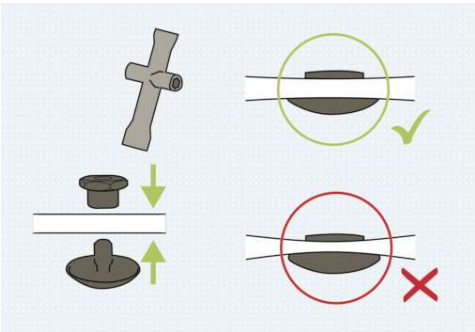
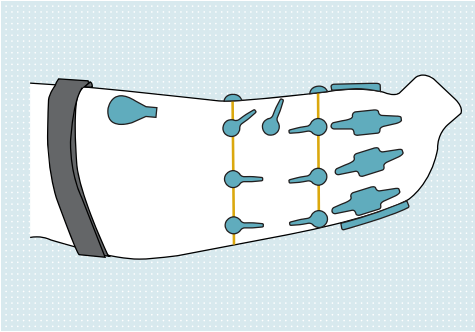
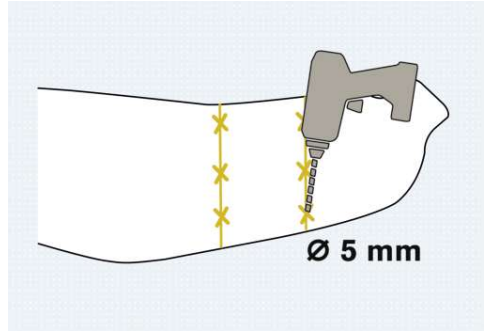
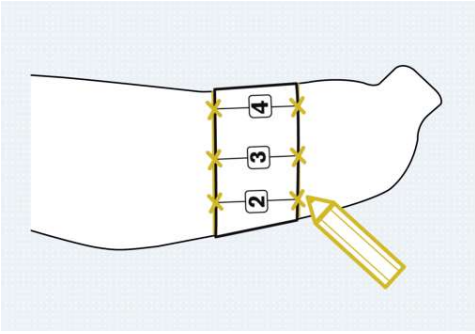


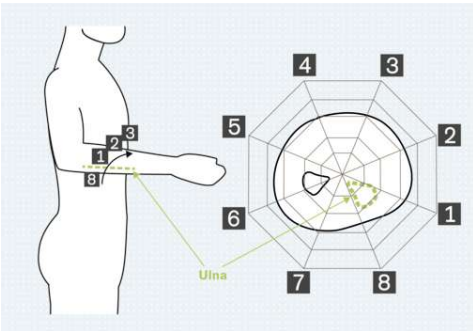
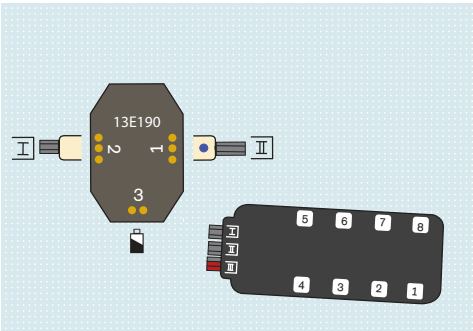
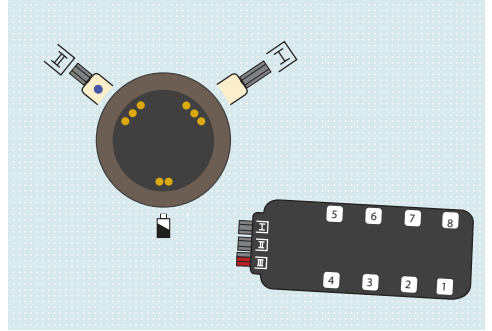
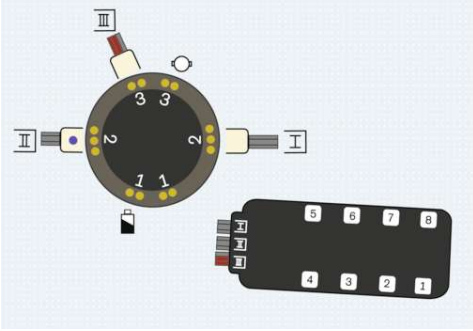
Correct



Correct







INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-03-29

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

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

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

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

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

2 Description du produit

2.1 Fonctionnement

Le produit permet de commander une prothèse myoélectrique.

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

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

Performances essentielles du produit

- Aucune performance essentielle selon la norme CEI 60601-1

2.2 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :

Électrodes à distance



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

Myo Plus TR



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

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

2.3 Combinaisons possibles

Ce produit est combinable avec les composants Ottobock suivants :

Composants de préhension

INFORMATION

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

- Système de main électrique DMC plus : 8E38=6, 8E39=6
- SensorHand Speed : 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed : 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Main transcarpienne DMC plus : 8E44=6
- Système de pince électrique DMC Vari-Plus : 8E33=9, 8E34=9
- Système de pince électrique DMC Vari-Plus : 8E33=9-1, 8E34=9-1
- Main bebionic avec poignet avec prise rapide : 8E70=*
- Main bebionic Short Wrist : 8E71=*
- Main bebionic Flex : 8E72=*

INFORMATION

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

Rotation active

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

Rotation passive

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

Accumulateur

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

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 Conditions d'utilisation

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

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

3.3 Indications

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

3.4 Contre-indications

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

3.5 Qualification




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

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


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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

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

4.3 Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT

Non-respect des consignes de sécurité

Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.

- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

AVERTISSEMENT

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

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

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

AVERTISSEMENT

Utilisation de composants inadaptés

Blessures dues à un dysfonctionnement du produit.

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

AVERTISSEMENT

Changements ou modifications apportés de votre propre chef au produit

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

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

PRUDENCE

Pénétration de salissures et d'humidité dans le produit

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

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

PRUDENCE

Charges mécaniques

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

- ▶ Protégez le produit contre les vibrations mécaniques et les chocs.
- ▶ Vérifiez que le produit et son boîtier ne présentent aucun dommage visible (fissures et ruptures, p. ex.). Si le produit est détérioré ou s'il présente un dysfonctionnement, veuillez contacter votre service après-vente Ottobock.

- ▶ Assurez-vous que les dômes des électrodes ne sont pas desserrés.
- ▶ Fixez les électrodes à distance et les câbles à l'aide d'un matériel approprié (p. ex. bande adhésive) sur l'emboîture interne pour réduire les mouvements des câbles.

⚠ PRUDENCE

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

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

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

⚠ PRUDENCE

Soulèvement de l'électrode

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

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

⚠ PRUDENCE

Irritations cutanées provoquées par un nettoyage insuffisant du produit

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement tel qu'indiqué au chapitre « Nettoyage et entretien » (consulter la page 17).

⚠ PRUDENCE

Contact insuffisant des électrodes avec la peau

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

- ▶ Veillez à ce que les surfaces de contact des électrodes reposent, si possible, dans leur intégralité sur une peau saine.
- ▶ Utilisez les différentes hauteurs de dôme des électrodes pour améliorer le contact avec la peau.
- ▶ Lorsque vous portez des charges lourdes, veillez à ce que le contact des électrodes avec la peau soit toujours garanti.

⚠ PRUDENCE

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

Blessure occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse.

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

⚠ PRUDENCE

Réglage non conforme des électrodes dû à une fatigue des muscles

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

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

⚠ PRUDENCE

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

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

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

⚠ PRUDENCE

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

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

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

⚠ PRUDENCE

Mauvaise fixation des dômes d'électrode

Blessure occasionnée par un dysfonctionnement du produit.

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

AVIS

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

Dysfonctionnement du terminal.

- ▶ Installez l'application Myo Plus uniquement avec les systèmes d'exploitation mentionnés dans le chapitre « Configuration requise » (consulter la page 15). Les terminaux testés sont également indiqués dans ce chapitre.

AVIS

Dégradation mécanique du produit

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation.

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

5 Fournitures et accessoires

Contenu de la livraison

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

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

Accessoires

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

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

- Dôme d'électrode plat 13Z161 ■ (6 par emballage)
- ou
- Dôme d'électrode moyen 13Z162 ■ (6 par emballage)
- ou
- Dôme d'électrode haut 13Z163 ■ (6 par emballage)
- Application Myo Plus

6 Charger l'accumulateur

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

Pour savoir comment correctement charger les accumulateurs, veuillez consulter la notice d'utilisation correspondante.

7 Mise en service du produit

7.1 Consignes de stratification

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

7.2 Déterminer la position des électrodes

INFORMATION

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

Outils nécessaires

- Perceuse ; foret hélicoïdal Ø 5 mm

Effectuez le positionnement des électrodes à distance comme suit :

- 1) Repérez la position de l'électrode à distance 1 sous le cubitus et à 6-7 cm de l'olécrane du côté distal.
- 2) Reportez le repère sur l'ensemble du pourtour de l'emboîture.
→ Il en résulte une ligne tout autour de l'emboîture.
- 3) Mesurez une longueur de 40 mm à partir la ligne dans le sens distal et tracez un repère.

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

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

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

7.3 Intégration des électrodes

PRUDENCE

Mauvaise fixation des dômes d'électrode

Blessure occasionnée par un dysfonctionnement du produit.

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

Outils nécessaires

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

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

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

7.4 Intégration de Myo Plus TR

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

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

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

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

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

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

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

7.5 Établissement d'une connexion

INFORMATION

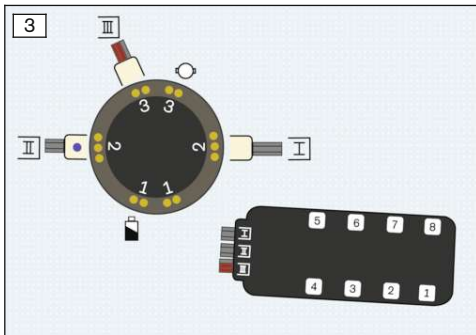
Les chiffres que comportent le boîtier en plastique vous permettent de vous orienter pour brancher les câbles.

INFORMATION

La connexion entre Myo Plus TR et le composant concerné est identique pour les prothèses gauche et droite. Le côté appareillé et le sens de rotation se configurent dans l'application Myo Plus.

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

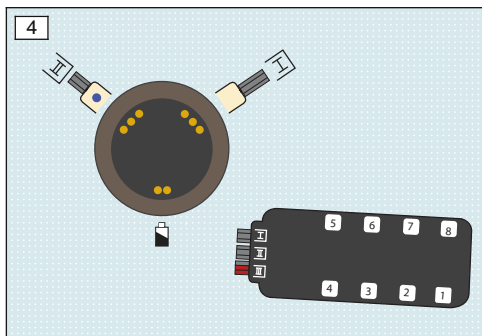
Pour raccorder Myo Plus TR au moteur de prono-supination électrique, exécutez les étapes suivantes :



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

7.5.2 Établissement d'une connexion à une fiche coaxiale

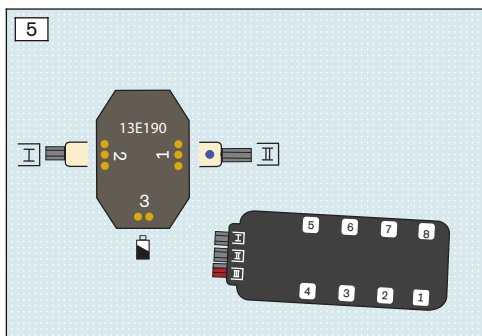
Pour raccorder Myo Plus TR à une fiche coaxiale, exécutez les étapes suivantes :



- Raccordez les câbles de Myo Plus TR à la fiche coaxiale (voir ill. 4).

7.5.3 Établissement d'une connexion au répartiteur 13E190

Pour raccorder Myo Plus TR au répartiteur 13E190, exécutez les étapes suivantes :



- Raccordez les câbles de Myo Plus TR au répartiteur (voir ill. 5).

7.6 Établissement d'une alimentation électrique

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

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

INFORMATION

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

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

8 Application Myo Plus



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

INFORMATION

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

8.1 Configuration minimale requise

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.

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

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




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

8.2.1 Premier démarrage de l'application Myo Plus

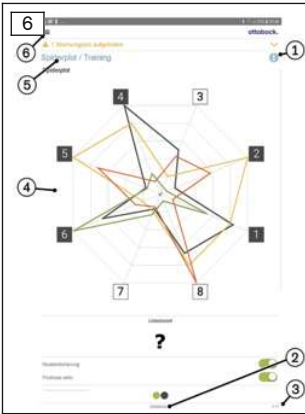
- Maintenez toujours l'application mobile à jour.
- En cas de soupçon de problème de cybersécurité, veuillez vous adresser au fabricant.

INFORMATION

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

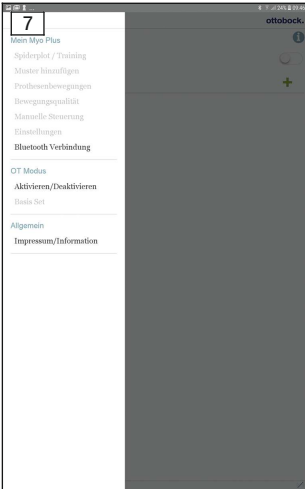
- 1) Activez le symbole de l'application Myo Plus .
→ L'accord de licence d'utilisateur final (EULA) s'affiche.
 - 2) Si un droit d'accès est requis lors du premier démarrage de l'application, vous devez disposer de ce droit d'accès. Dans le cas contraire, vous ne pourrez pas démarrer l'application.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

8.3 Éléments de commande de l'application Myo Plus



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

8.3.1 Menu de navigation



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

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

1. Myo Plus
2. Mode OP
3. Généralités

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

8.4 Configuration du calibrage de base

Pour démarrer l'étalonnage, exécutez les étapes suivantes :

- 1) Activez le symbole du menu de navigation.
- 2) Activez l'entrée de menu « Connexion ».
- 3) Connectez-vous en tant qu'utilisateur professionnel au moyen de vos identifiants.
- 4) Une fois connecté, sélectionnez les paramètres de votre choix dans le « Mode OP ».
- 5) Saisissez tous les paramètres (p. ex. utilisation d'un moteur de prono-supination, côté appareillé, nombre des électrodes intégrées, ...).
- 6) Confirmez tous les paramètres.
- 7) La page « Série de base » s'ouvre automatiquement.
- 8) Réglez la durée de la pause entre les mouvements.

INFORMATION: En fonction du patient, ajustez la durée de la pause (patient inexpérimenté - maximum, patient expérimenté ou position du bras complexe - minimum).

9) Appuyez sur « → » pour lancer l'enregistrement des données de l'étalonnage.

10) Exécutez l'ensemble des 6 séries.

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

11) Sauvegardez les données du classificateur.

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

INFORMATION

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

9 Utilisation

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

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

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

9.1 Mise en marche du produit

INFORMATION

Assurez-vous que le composant de préhension est raccordé à l'emboîture avant de le mettre en marche. Si le composant de préhension est raccordé à l'emboîture après avoir été mis en marche, la rotation ainsi que la fonction de fermeture et d'ouverture sont activées. En revanche, les différents modèles de préhension ne peuvent pas être identifiés.

Exécutez les étapes suivantes pour mettre le produit en service :

1) Mettez le produit en place.

2) Allumez la prothèse.

→ Calibrez de nouveau la prothèse pour ajuster des mouvements existants ou pour ajouter de nouveaux mouvements.

Exécution du calibrage

Pour démarrer le calibrage, exécutez les étapes suivantes :

1) Appuyez sur le symbole du menu de navigation.

2) Appuyez sur l'entrée de menu « Réglages ».

3) Réglez la durée de la pause entre les mouvements.

INFORMATION: En fonction de l'expérience accumulée jusqu'à présent avec le produit, ajustez la durée de la pause (utilisateur inexpérimenté - maximum, utilisateur expérimenté ou position du bras complexe - minimum).

4) Placez le bras dans la position sélectionnée.

5) Appuyez sur « → » pour démarrer l'enregistrement des données de calibrage.

6) Exécutez l'ensemble des 6 séries.

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

10 Nettoyage et entretien

Nettoyage des dômes d'électrode

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

2) Séchez les dômes d'électrode avec un chiffon.

11 Informations légales

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

11.1 Responsabilité

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

11.2 Marque

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

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

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

11.3 Conformité CE

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

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

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

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

11.4 Informations légales locales

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



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

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

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

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.

— Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.
Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

- (1) il ne doit pas produire d'interférence et
- (2) l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

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

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

12 Caractéristiques techniques

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

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

Myo Plus TR	
Référence	13E520
Dimensions	67 x 27 x 9,2 mm / 2,64 x 1,1 x 0,36 inch
Poids	15 g / 0,53 oz
Tension de service	6 V - 11,1 V CC
Courant absorbé	25 mA max
Alimentation électrique	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 ou Energy Pack 757B20, 757B21
Durée de vie	5 ans
Durée de service	Main MyoBock : 14 heures environ Main bebionic : 8 heures environ

Application Myo Plus	
Référence	560X18-ANDR=V* / 560X18-IOS-V*
Système d'exploitation compatible	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.

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




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

13 Annexes

13.1 États de fonctionnement

13.1.1 Signaux d'état

État de charge des accumulateurs MyoEnergy Integral 757B35=*




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

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

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

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

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

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

13.1.2 Signaux sonores

Les signaux suivants sont définis par défaut :

Signal sonore	Affichages supplémentaires	Évènement
1 x long	-	<ul style="list-style-type: none">• Désactivez le produit via la prise chargeur• La charge commence (connecteur de charge branché à la prise chargeur)• La charge se termine (connecteur de charge débranché de la prise chargeur)
2 x court	La DEL de la prise chargeur s'allume brièvement	Mise en marche du produit
3 x court	-	Tension de l'accumulateur trop faible, le produit se désactive automatiquement

13.2 Dépannage

Évènement	Cause	Action nécessaire
Comportement inattendu de la prothèse avec des positions du bras différentes, p. ex. utilisation au-dessus de la tête	Une utilisation avec cette position du bras n'a pas été prise en compte lors du calibrage ou a été mal ré-	<ul style="list-style-type: none">• Tenez compte de la position du bras lors du calibrage• Tenez compte du poids lors du calibrage

Évènement	Cause	Action nécessaire
Comportement inattendu de la prothèse en cas de réglages différents pour le poids, p. ex. sollicitation de la prothèse avec un poids excessif	glée dans l'application.	<ul style="list-style-type: none"> Ajustez les valeurs dans l'application, sous « Réglages > Réglages avancés »
Il n'est plus possible d'ouvrir la main	Erreur de commande	<ul style="list-style-type: none"> Procédez à un mouvement mécanique de protection contre les surcharges : Ouvrez les doigts avec beaucoup de force Tournez la main avec beaucoup de force
Il n'est plus possible de tourner la main		
-	Panne générale	<ul style="list-style-type: none"> Éteignez la prothèse, puis rallumez-la Consultez un orthoprothésiste

13.3 Symboles utilisés



Pièce appliquée de la classe BF



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



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



Fabricant



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



Rayonnement non ionisant



Conforme aux exigences du « Radiocommunications Act » (Australie)



Numéro de lot (PPPP YYYY WW)
 PPPP - Usine
 YYYY - Année de fabrication
 WW - Semaine de fabrication

13.4 Directives et déclaration du fabricant

13.4.1 Environnement électromagnétique

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

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

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

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	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
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
Coupsures 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

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
5240	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion 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