


## Myo Plus

 Gebruiksaanwijzing (Vakmensen) .....	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



Deze "Quick Reference Guide" is geen vervanging voor de gebruiksaanwijzing

**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**



Lees het hoofdstuk/de hoofdstukken van de gebruiksaanwijzing



Goed



Fout



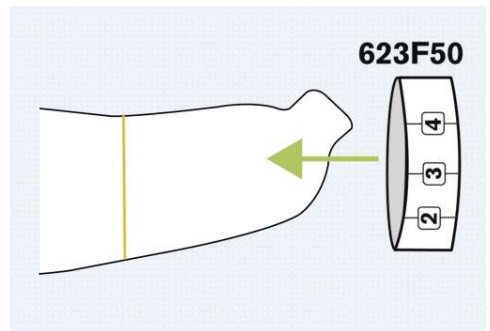
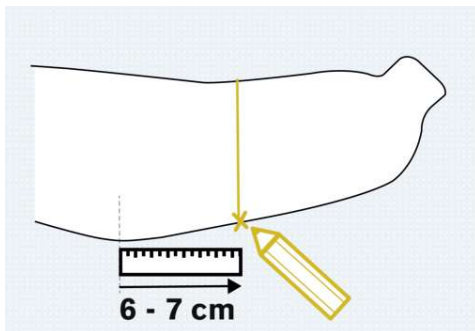
Goed

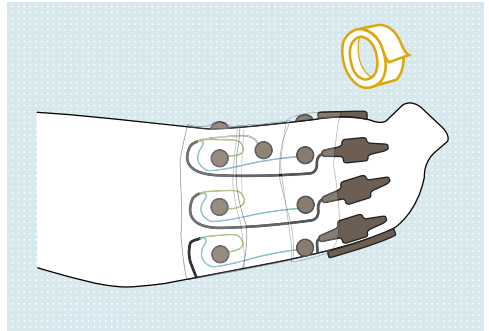
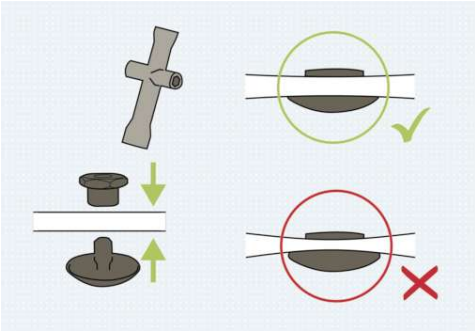
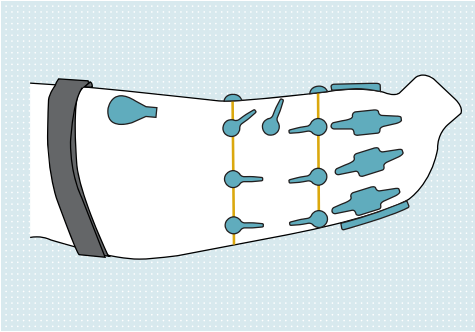
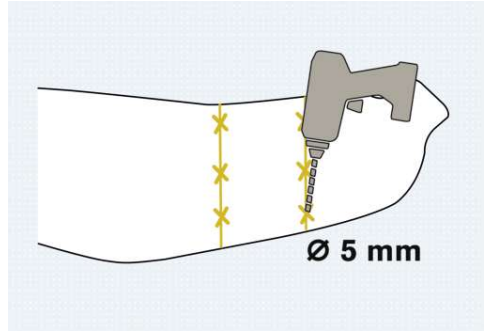
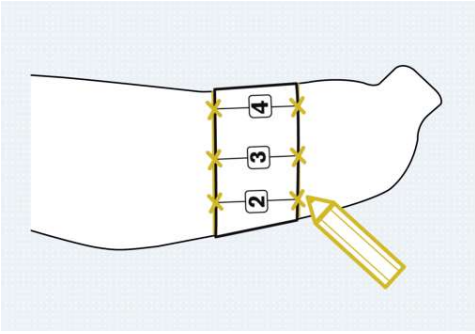


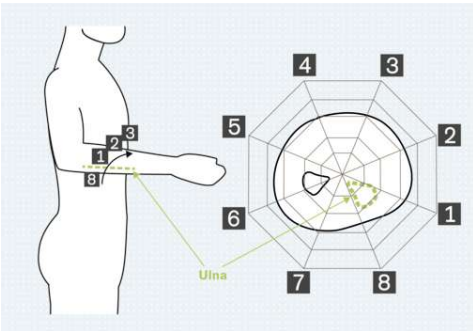
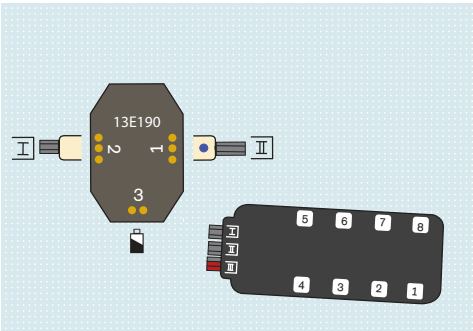
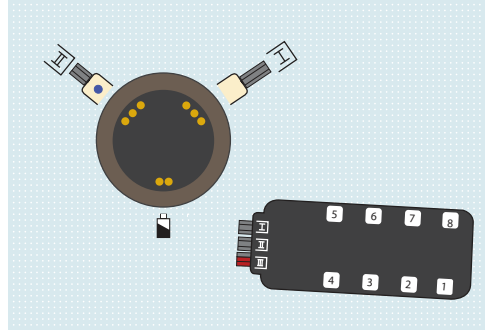
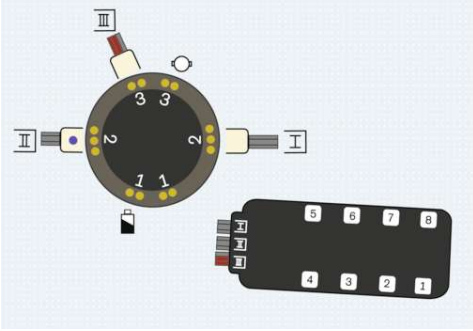
Goed



Goed







## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-03-29

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

Het product 'Myo Plus' wordt hierna 'product' genoemd.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

Volgens de fabrikant (Otto Bock Healthcare Products GmbH) is de patiënt de bediener van het product zoals bedoeld in de norm IEC 60601-1:2005/A1:2012.

## 2 Productbeschrijving

### 2.1 Functie

Met het product kan een myo-elektrische prothese worden aangestuurd.

Het product meet de stuursignalen van de patiënt en wijst ze toe aan de bewegingen van de prothese.

Door het kalibreren met de Myo Plus App leert de besturingseenheid de geregistreerde spiersignalen aan de diverse bewegingen toe te wijzen. Dit kalibreren kan door de gebruiker zelf worden gedaan en dan in regelmatige afstanden worden herhaald.

### Wezenlijke vermogenskenmerken van het product

- geen wezenlijke vermogenskenmerken volgens IEC 60601-1

### 2.2 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:

#### Remote-elektroden



1. Behuizing elektronica
2. Kabelschoen met moer
3. Elektrodekapje

## Myo Plus TR



De Myo Plus TR (1) registreert de signalen van de remote-elektroden en zet ze om in stuursignalen voor de prothesecomponenten (hand, rotatie). Maximaal 8 remote-elektroden kunnen aan de Myo Plus TR worden aangesloten. Om de stekker aansluiting van de remote-elektroden te beveiligen, wordt de kabeltrekbeveiligingskap (2) op de Myo Plus TR geplaatst.

### 2.3 Combinatiemogelijkheden

Dit product kan worden gecombineerd met de onderstaande Ottobock componenten.

#### Grijpcomponenten

##### INFORMATIE

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

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

##### INFORMATIE

Aangesloten grijppapparaten moeten zich in een proportionele 2-kanaalsmodus bevinden.

#### Rotatie actief

- 10S17 elektrische polsdraaier
- ingietring 10S1=\*

#### Rotatie passief

- coaxstekker 9E169
- aansluitadapter 10S4
- ingietring 10S1=\*

#### Accu

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

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

Myo Plus mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de bovenste ledematen.

### 3.2 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.). Ook mag het product niet worden gebruikt voor het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van zware apparaten (bijv. bouwmachines), industriële machines, vuurwapens en motorisch aangedreven werktuigen.

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** patiënt. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

### 3.3 Indicaties

- Voor patiënten met een unilaterale of bilaterale amputatie.
- Voor patiënten met een transcarpale of transradiale amputatie.

### 3.4 Contra-indicaties

- Voor patiënten met een transumerale amputatie.
- Voor patiënten met een amputatie van een deel van de hand.
- Voor patiënten met een schouderexarticulatie.
- Voor patiënten die geen voldoende herkenbaar patroon kunnen genereren.




### 3.5 Kwalificatie

Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die bij Ottobock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn. Verder moet de orthopedisch instrumentmaker vaktechnisch gekwalificeerd zijn voor het opbouwen van de prothese en voor alle noodzakelijke instellingen en aanpassingen. De gebruiker moet door een geautoriseerde vakspecialist worden geschoold in het gebruik van het product.


De 'OT-modus' van de instel-app mag alleen worden gebruikt door vakspecialisten, therapeuten en verplegers die hebben deelgenomen aan een productopleiding over dit onderwerp, en voor de toepassing zijn gecertificeerd. Om in aanmerking te komen voor app-updates, kan het nodig zijn deel te nemen aan verdere productopleidingen.

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>WAARSCHUWING</b>	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 <b>WAARSCHUWING</b>
<b>In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld</b>
De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:
> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar
> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar
▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

### 4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

#### **WAARSCHUWING**

##### **Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften**

Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.

- ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

#### **WAARSCHUWING**

##### **Het gebruiken van het product in de nabijheid van voor de veiligheid kritische medische hulpmiddelen**

Storing van de levensondersteunende medische hulpmiddelen (bijv. pacemakers, defibrillators, hart-longmachines enz.) als gevolg van door het product gegenereerde elektromagnetische straling.

- ▶ Let op dat u bij gebruik van het product in de directe nabijheid van levensondersteunende medische hulpmiddelen de minimale afstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de fabrikant.
- ▶ Neem altijd de door de fabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.

#### **WAARSCHUWING**

##### **Gebruik van ongeschikte componenten**

Verwondingen door een onjuiste werking van het product.

- ▶ Gebruik het product alleen met componenten die door de fabrikant worden voorgeschreven. De lijst met componenten vindt u in het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden".
- ▶ Gebruik het product alleen met toebehoren die door de fabrikant worden aanbevolen. De lijst met componenten vindt u in het hoofdstuk "Levering en toebehoren".

#### **WAARSCHUWING**

##### **Wijziging of modificatie van het product op eigen initiatief**

Verwondingen door onjuiste bediening of onjuiste werking van het product.

- ▶ Laat het product uitsluitend wijzigen en modificeren door geautoriseerde Ottobock vakspecialisten.
- ▶ Werkzaamheden aan de accu mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid en daartoe zijn geautoriseerd (niet zelf vervangen).
- ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd en beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd door een geautoriseerde Ottobock vakspecialist.

#### **VOORZICHTIG**

##### **Binnendringen van vuil en vocht in het product**

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vocht in het product binnendringen.
- ▶ Let erop dat de stekerverbindingen met siliconenvet zijn afgedicht.

#### **VOORZICHTIG**

##### **Mechanische belasting**

Verwondingen door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.

- ▶ Controleer het product en de behuizing van het product op zichtbare beschadigingen (bijv. scheuren en breuken). Als het product beschadigd is of niet goed meer functioneert, neem dan contact op met uw Ottobock servicepunt.
- ▶ Let op losgeraakte elektrodekapjes.
- ▶ Fixeer de remote-elektroden en kabels met daartoe geëigend materiaal (bijv. plakband) aan de binnenkoker om bewegingen van de kabels te verminderen.

### **VOORZICHTIG**

#### **Verblijf in de buurt van sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren)**

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van zowel zichtbare als verborgen diefstalbeveiligingssystemen bij de in- en uitgangen van winkels, metaaldetectoren/bodyscanners voor personen (bijv. op luchthavens) en andere sterke magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. hoogspanningsleidingen, zenders, transformatorstations, CT-scanners, MRI-scanners ...).
- ▶ Houd bij het passeren van diefstalbeveiligingssystemen, bodyscanners en metaaldetectoren rekening met onverwacht gedrag van het product.

### **VOORZICHTIG**

#### **Losraken van de elektrode**

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een ongecontroleerde aansturing van de prothesecomponent.

- ▶ Wijs de patiënt erop dat de prothesecomponent bij losraken van de elektrode ongecontroleerde bewegingen kan gaan maken.

### **VOORZICHTIG**

#### **Huidirritatie door onvoldoende reiniging van het product**

Huidirritatie door contact met een verontreinigd elektrodekapje.

- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de voorschriften in het hoofdstuk "Reiniging en onderhoud" (zie pagina 17).

### **VOORZICHTIG**

#### **Onvoldoende huidcontact van de elektroden**

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ Zorg er zo mogelijk voor dat de huid waarop de contactvlakken van de elektroden komen te liggen, helemaal gaaf is.
- ▶ Gebruik elektrodekapjes van verschillende hoogte om het contact met de huid te verbeteren.
- ▶ Zorg ervoor dat de elektroden ook bij het dragen van zware lasten in contact blijven met de huid.

### **VOORZICHTIG**

#### **Onvoldoende plaats voor het elektrodekapje door te geringe afstand**

Verwonding door onverwacht gedrag van de prothese.

- ▶ Let erop dat de elektrodekapjes elkaar niet raken. Verminder desnoods het aantal elektrodekapjes (bijv. bij te dunne armen).
- ▶ Let bij veranderende omvang van de stomp op het contact dat de elektroden maken.
- ▶ Gebruik afhankelijk van de pasvorm van de koker kapjes met de juiste hoogte.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Onjuiste elektrode-instelling door spiervermoeidheid**

Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van het product.

- ▶ De patiënt moet tijdens het kalibreren af en toe pauzeren.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Te kleine afstand tot HF-communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-apparaten, wifi-apparaten)**

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Daarom wordt geadviseerd om minimaal 30 cm afstand te houden van HF-communicatieapparaten.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Gebruik van het product op zeer korte afstand van andere elektronische apparaten**

Verwonding door onverwacht gedrag van het product als gevolg van een storing in de interne datacommunicatie.

- ▶ Breng het product tijdens het gebruik niet in de directe nabijheid van andere elektronische apparaten.
- ▶ Stapel het product in ingeschakelde toestand niet op andere elektronische apparaten.
- ▶ Als een gelijktijdig gebruik niet te vermijden is, houd het product dan in het oog en controleer of gebruik in de betreffende constellatie in overeenstemming is met het gebruiksdoel.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Onjuiste bevestiging van de elektrodekapjes**

Verwonding door een storing in de werking van het product.

- ▶ Gebruik in geen geval schroefborgmiddel (Loctite) voor het vastzetten van het elektrodekapje. Door het aanbrengen van schroefborgmiddel ontstaat er een isolerende laag die de overdracht van de EMG-signalen verhindert.

### **LET OP**

#### **Niet in acht nemen van de systeemvereisten voor de installatie van de Myo Plus App**

Storing in de werking van het eindapparaat.

- ▶ Installeer de Myo Plus App uitsluitend op een besturingssysteem dat staat vermeld in het hoofdstuk "Systeemvereisten" (zie pagina 15). De geteste eindapparaten staan eveneens in dit hoofdstuk vermeld.

### **LET OP**

#### **Mechanische beschadiging van het product**

Functieveranderingen of -verlies door beschadiging.

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

## 5 Inhoud van de levering en toebehoren

### Inhoud van de levering

De met een ■ gekenmerkte inhoud van de levering of toebehoren is een gebruiksonderdeel in de zin van norm IEC 60601-1:2005/A1:2012.

- 1 st. Myo Plus TR 13E520
- 1 St. Bluetooth PIN card 646C107
- 1 st. kruissleutel
- 1 st. lamineerdummy voor Myo Plus TR
- 1 st. positioneringssjabloon voor OT 623F50
- 3 st. kabelmarkering 13Z164
- 1 st. stekker-trekbeveiliging
- 1 st. sticker no Carbon Zone
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

### Accessoires

- 3 st. - 8 st. remote-elektroden 13E400=\*/13E401=\*

De remote-elektroden kunnen naar wens met de volgende elektrodekapsjes gecombineerd worden:

- elektrodekapsje, laag 13Z161 ■ (6 st. per verpakkingseenheid)
- of
- elektrodekapsje, middel 13Z162 ■ (6 st. per verpakkingseenheid)
- of
- elektrodekapsje, hoog 13Z163 ■ (6 st. per verpakkingseenheid)
- Myo Plus App

## 6 Accu laden

Het verdient aanbeveling de accu dagelijks te laden. Wanneer het product langere tijd niet wordt gebruikt, moet de accustatus regelmatig worden gecontroleerd en de accu zo nodig opnieuw worden geladen.

Informatie over het correct laden van de accu's vindt u in de betreffende gebruiksaanwijzingen.

## 7 Gebruiksklaar maken

### 7.1 Aanwijzingen voor het lamineren

Het product kan in de onderarmkoker worden aangebracht.

### 7.2 Positie van de elektroden bepalen

#### INFORMATIE

Afhankelijk van de stomp en de opbouw van de koker kunnen de elektrodekapsjes afdrucken op de huid van de patiënt achterlaten. Bij diepe afdrucken in de huid moeten platte elektrodekapsjes worden gebruikt. Zijn er geen of nauwelijks zichtbare afdrucken op de huid van de patiënt dan moeten de hoge elektrodekapsjes worden gebruikt.

### Benodigd gereedschap

- Boormachine, spiraalboor  $\varnothing$  5 mm

Het positioneren van de remote-elektroden moet als volgt worden uitgevoerd:

- 1) Teken de positie van remote-elektrode 1 onder de ellepijp en 6-7 cm distaal van de olecranon af.
- 2) Trek de markering door over de hele omvang van de koker.  
→ Er ontstaat zo een doorgetrokken lijn.
- 3) Meet vanaf de lijn 40 mm in distale richting en markeer dit.

- 4) Trek de markering door over de hele omvang van de koker.  
→ Er ontstaat zo een tweede doorgetrokken lijn.
- 5) Bepaal de resterende posities van de remote-elektroden met de positioneringssjabloon voor OT.
- 6) Markeer de remote-elektroden 2-8 aan de proximale lijn (bijv. met een kruis).
- 7) Spiegel de positie van de elektroden op de distale lijn.
- 8) Doorboor de koker op de gemarkeerde plaatsen met een 5mm-boor.
- 9) Bij 2 van de 8 elektroden moet een extra gat worden geboord voor het referentiepotentiaalcontact.

**INFORMATIE: Het gat voor het referentiepotentiaalcontact kan ofwel worden geboord tussen de beide elektrodekajes, ofwel op een positie waar weinig spieractiviteit wordt verwacht.**

Voor het maken van de buitenkoker moeten de elektrode-dummy's worden gebruikt. De accu-dummy's en de Myo Plus TR-dummy moeten al naargelang er plaats is aan de koker worden gepositioneerd. Desgewenst kunnen de remote-elektroden ook in de holte tussen buiten- en binnenkoker worden aangebracht. Vervaardig de buitenkoker in de bekende techniek. Bij het lamineren van carbonkokers kan als hulpmiddel de sticker "No Carbon Zone" op de Myo Plus TR-dummy worden aangebracht.

### 7.3 Elektroden plaatsen

#### **VOORZICHTIG**

##### **Onjuiste bevestiging van de elektrodekajes**

Verwonding door een storing in de werking van het product.

- ▶ Gebruik in geen geval schroefborgmiddel (Loctite) voor het vastzetten van het elektrodekasje. Door het aanbrengen van schroefborgmiddel ontstaat er een isolerende laag die de overdracht van de EMG-signalen verhindert.

##### **Benodigd gereedschap**

- Kruissleutel (7 mm)  
Bij de levering inbegrepen
- 1) Steek de moer voor het kasje van buitenaf in het voorbereide gat in de koker.
  - 2) Plaats het kasje van de remote-elektrode van binnen in de koker.  
De blauwe en groene kabel moeten op de beide gemarkeerde lijnen worden gepositioneerd.
  - 3) Fixeer de remote-elektroden en de kabels met plakband of klittenband aan de binnenkoker.
  - 4) Schoef het kasje vast met de bijbehorende moer.
  - 5) Draai de moer van het kasje handvast aan met de sleutel.
- INFORMATIE: Als de moer te strak wordt aangedraaid breekt het kasje op de daarvoor bedoelde plaats af. Gebruik het meegeleverde gereedschap.**
- INFORMATIE: De remote-elektroden en de verkabeling kunnen met een folie of met plakband worden beschermd tegen vocht en vuil.**

### 7.4 Myo Plus TR inbouwen

De Myo Plus TR kan met tape of klittenband aan de binnenkoker worden vastgezet. Als bescherming tegen vocht kan de Myo Plus TR worden afgedekt met een folie of met plakband.

Wanneer er weinig ruimte is tussen de binnen- en buitenkoker moet er bij het lamineren van de buitenkoker ruimte worden gemaakt (lamineerdummy). Dankzij de verschillende lengtes van de elektrodekabels is inbouw in de buitenkoker mogelijk.

De volgende stappen zijn nodig voor het verbinden van de elektrode en de Myo Plus TR:

- 1) Verwijder de afdekkapjes van de benodigde ingangen.

- 2) Sluit de remote-elektroden aan op de Myo Plus TR.  
Let daarbij op dat u de juiste ingangen kiest.

**INFORMATIE: De positie "A" mag niet worden gebruikt.**

**INFORMATIE: Als er minder dan 8 remote-elektroden worden geplaatst, blijven de posities met de hoogste nummers leeg.**

- 3) Fixeer de kabels met de kabeltrekbeveiligingskap.

## 7.5 Verbinding maken

### INFORMATIE

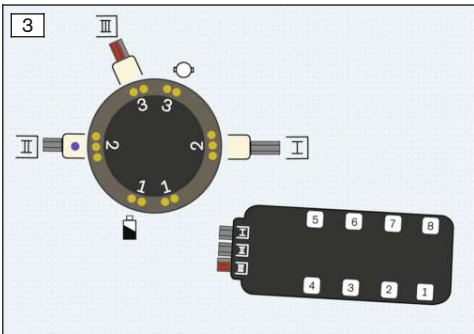
De getallen op de kunststof behuizing geven aan hoe de kabels aangesloten moeten worden.

### INFORMATIE

De verbinding tussen de Myo Plus TR en de betreffende component is bij een rechter en linker prothese identiek. De zijde van de prothese en de draairichting worden in de Myo Plus App ingesteld.

### 7.5.1 Verbinding maken met de elektrische polsdraaier

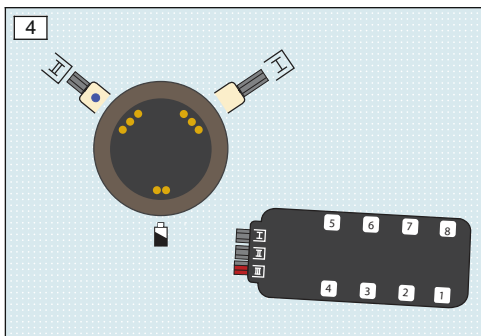
Voor het verbinden van de Myo Plus TR met de elektrische polsdraaier moeten de volgende stappen worden uitgevoerd:



- Verbind de kabels van de Myo Plus TR met de draai-adapter (zie afb. 3).

### 7.5.2 Verbinding maken met de coaxstekker

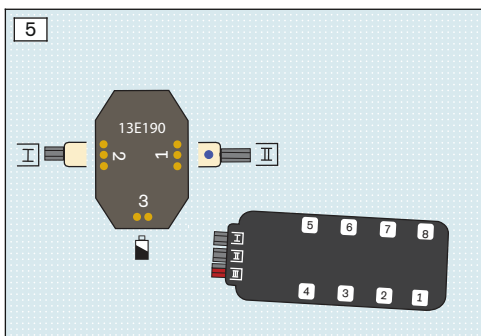
Voor het verbinden van de Myo Plus TR met een coaxstekker moeten de volgende stappen worden uitgevoerd:



- Verbind de kabels van de Myo Plus TR met de coaxstekker (zie afb. 4).

### 7.5.3 Verbinding maken met de verdeler 13E190

Voor het verbinden van de Myo Plus TR met de verdeler 13E190 moeten de volgende stappen worden uitgevoerd:



- Verbind de kabels van de Myo Plus TR met de verdeler (zie afb. 5).

### 7.6 Stroomvoorziening aansluiten

Het product en de prothesecomponenten worden van stroom voorzien via een van de volgende accu's:

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

#### INFORMATIE

Voor de stroomvoorziening voor het product in combinatie met de grijpcomponenten bebionic hand EQD 8E70=\*, bebionic hand Short Wrist 8E71=\* en bebionic hand 8E72=\*, worden alleen de accu's MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 aanbevolen.

Meer informatie over het opladen van de prothese vindt u in de gebruiksaanwijzingen van de accu's.

## 8 Myo Plus App



Met de Myo Plus app kan de gebruiker het gedrag van het product tot op zekere hoogte aanpassen en de veelgebruikte functies gebruiken. De gebruiker kan het product aan de actuele mogelijkheden op de dag aanpassen en door te kalibreren de bewegingen aanpassen. Via een menupunt in de app kan de gebruiker zijn spiersignaal trainen.

### INFORMATIE

De Myo Plus App kan gratis worden gedownload uit de betreffende online store. Voor het downloaden van de Myo Plus App kan ook de QR-code van de meegeleverde Bluetooth PIN card met het mobiele eindapparaat worden ingelezen (voorwaarde hiervoor: QR-codereader en camera).

### 8.1 Systeemvereisten

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

### 8.2 Myo Plus App en prothesecomponent voor het eerst met elkaar verbinden

**Voordat er voor het eerst verbinding wordt gemaakt, moeten de volgende punten in acht worden genomen:**

- De Bluetooth-functie van het mobiele eindapparaat moet ingeschakeld zijn.
- De Bluetooth-ID en de Bluetooth-PIN van de prothesecomponent waarmee verbinding wordt gemaakt, moeten bekend zijn. Deze zijn te vinden op de meegeleverde Bluetooth-PIN card. De Bluetooth-ID begint met de letters 'BT ID'.

#### 8.2.1 Myo Plus App voor het eerst starten

- Zorg ervoor dat de mobiele app steeds actueel is.
- Als u een probleem met betrekking tot cyberveiligheid vermoedt, neem dan contact op met de fabrikant.

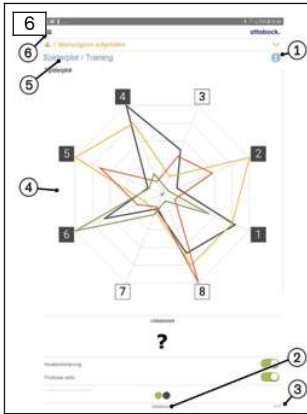
### INFORMATIE

Voor het gebruik van de Myo Plus app moet de Bluetooth-functie van de prothese ingeschakeld zijn.

Na het inschakelen van Bluetooth blijft dit gedurende ca. 5 minuten ingeschakeld. In deze tijd moet de app worden gestart, en de verbinding worden gemaakt.

- 1) Tik op het symbool van de Myo Plus App .  
→ De licentieovereenkomst voor eindgebruikers (EULA) verschijnt op het beeldscherm.
  - 2) Als bij het eerste opstarten van de app naar autorisatie wordt gevraagd, dan moet deze worden ingevoerd. Anders kan de app niet worden gestart.
  - 3) Accepteer de licentieovereenkomst (EULA). Als de licentieovereenkomst (EULA) niet wordt geaccepteerd, kan de Myo Plus App niet worden gebruikt.
  - 4) De menuoptie 'Bluetooth-verbinding' wordt geopend.
  - 5) Raak **+** aan om een verbinding te maken.
  - 6) Kies de gewenste prothesecomponent uit de lijst.
  - 7) Voer de Bluetooth-pin in en raak 'Verbinden' aan.  
→ Als er verbinding is, verschijnt het symbool .
- Nadat er met succes verbinding is gemaakt, worden de gegevens uit de prothesecomponent uitgelezen. Daarna verschijnt de spiderplot.

## 8.3 Bedieningselementen van de Myo Plus App



1. Onlinehulp oproepen
2. Weergave en naam van het op het moment geselecteerde bewegingspatroon
3. Er is verbinding gemaakt met de prothesecomponent
4. Weergave van het gekozen scherm
5. Weergave en naam van het op het moment geselecteerde menupunt
6. Navigatiemenu oproepen

### 8.3.1 Navigatiemenu



Als in de menu's het symbool wordt aangeraakt, verschijnt het navigatiemenu. In dit menu kunnen er aanvullende instellingen worden vastgelegd voor de prothesecomponent waarmee verbinding gemaakt is.

Het navigatiemenu is onderverdeeld in 3 hoofdmenupunten:

1. Mijn Myo Plus
2. OT-modus
3. Algemeen

Zie voor nadere informatie bij het betreffende submenu de onlinehulp.

## 8.4 Basiskalibratie uitvoeren

Voer de volgende stappen uit om de kalibratie te starten:

- 1) Raak het navigatiemenu aan.
- 2) Raak de menu-optie "Aanmelding" aan.
- 3) Log in met uw toegangsgegevens als deskundig personeel.
- 4) Selecteer na het inloggen de gewenste en favoriete parameters in de "OT modus".
- 5) Voer alle parameters in (bijv. gebruik van een polsdraaier, betroffen zijde, aantal geplaatste elektroden, ...).
- 6) Bevestig alle parameters.
- 7) De "Basis Set" pagina wordt automatisch opgeroepen.
- 8) Stel de pauzetijd tussen de bewegingen in.

**INFORMATIE: Afhankelijk van de patiënt moet de pauzetijd aangepast worden (onervaren patiënt - maximaal, ervaren patiënt of moeilijke positie van de arm - minimaal).**

9) Start het registreren van de kalibratiegegevens door " → " aan te raken.

10) Voer alle 6 sets uit.

**INFORMATIE: Voer de registraties allemaal uit in de weergegeven armpositie.**

11) Sla de gegevens van de classificator op.

**INFORMATIE: De gegevens van de classificator moeten worden opgeslagen voordat de patiënt naar huis mag.**

### INFORMATIE

De patiënt moet tijdens de pauzetijd de spieren ontspannen zonder de positie van de arm te veranderen. Voor het registreren van de gegevens moet de spierspanning naar het einde toe steeds toenemen. De maximale spierspanning mag ook weer niet te hoog zijn, omdat de patiënt deze bij het gebruik van de prothese weer goed moet kunnen bereiken.

## 9 Gebruik

Alle elektrodesignalen worden via de Myo Plus TR op de Myo Plus App weergegeven.

Het product wordt via de Myo Plus App ingesteld en geconfigureerd.

Alle informatie over het gebruik is te vinden in de menuteksten van de app en in de onlinehulp.

### 9.1 Product inschakelen

#### INFORMATIE

Zorg er vóór het gebruik voor dat het grijpparaat met de prothesekoker is verbonden voordat het wordt ingeschakeld. Als het grijpparaat pas na het inschakelen met de prothesekoker wordt verbonden, zijn de rotatie en de sluit- en openingsfunctie actief maar worden de verschillende grijppatronen niet herkend.

Ga als volgt te werk om het product in gebruik te nemen:

1) Breng het product aan.

2) Schakel de prothese in.

→ Kalibreer de prothese opnieuw wanneer bestaande bewegingen moeten worden aangepast, of nieuwe bewegingen moeten worden opgenomen.

### Kalibratie uitvoeren

Voor het starten van het kalibreren moet u de volgende handelingen verrichten:

1) Raak het navigatiemenu aan.

2) Raak de menu-optie "Instellingen" aan.

3) Stel de pauzetijd tussen de bewegingen in.

**INFORMATIE: Afhankelijk van de reeds met het product opgedane ervaring moet de pauzetijd aangepast worden (onervaren gebruiker - maximaal, ervaren gebruiker of moeilijke positie van de arm - minimaal).**

4) Breng de arm in de geselecteerde positie.

5) Start het registreren van de kalibratiegegevens door " → " aan te raken.

6) Voer alle 6 sets uit.

**INFORMATIE: Voer de registraties allemaal uit in de weergegeven armpositie.**

## 10 Reiniging en onderhoud

### Elektrodekapjes reinigen

1) Reinig de elektrodekapjes met een reinigingsdoek en isopropylalcohol 634A58 na elk gebruik.

2) Droog de elektrodekapjes af met een doek.

## 11 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

### 11.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

### 11.2 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

### 11.3 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 2014/53/EU.

Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 11.4 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

## 12 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag in de originele verpakking	+5 °C/41 °F tot +40 °C/104 °F Max. 85% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +35 °C/95 °F 15% tot 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend +35 °C/95 °F tot +70 °C/158 °F Waterdampdruk tot 50 hPa
Opslag wanneer het product (tijdelijk) niet wordt gebruikt	-25 °C/-13 °F tot +35 °C/95 °F 15% tot 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend +35 °C/95 °F tot +70 °C/158 °F Waterdampdruk tot 50 hPa
Gebruik	+5 °C/41 °F tot +40 °C/104 °F 15 % tot 90 % relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend; luchtdruk van 533 hPa tot 1060 hPa

Myo Plus TR	
Artikelnummer	13E520
Afmetingen	67 x 27 x 9,2 mm / 2.64 x 1.1 x 0.36 inch
Gewicht	15 g / 0.53 oz

<b>Myo Plus TR</b>	
Bedrijfsspanning	6 - 11,1 V DC
Opgenomen stroom	max. 25 mA
Voeding	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 of Energy Pack 757B20, 757B21
Levensduur	5 jaar
Gebruiksduur	Myobock hand: ca. 14 uur bebionic hand: ca. 8 uur

<b>Myo Plus App</b>	
Artikelnummer	560X18-ANDR=V* / 560X18-IOS-V*
Ondersteund besturingssysteem	Of het product verenigbaar is met mobiele eindapparatuur en versies vindt u in de informatie in de Apple App Store of de Google Play Store.

<b>Gegevensoverdracht</b>	
Zendtechnologie	Bluetooth Smart Ready
Reikwijdte	min. 3 m / 9,84 ft
Frequentiebereik	2402 MHz tot 2480 MHz
Modulatie	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datarate (over the air)	2178 kbps (asymmetrisch)
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP):	+8.5 dBm




<b>Remote-elektrode</b>	
Artikelnummer	13E400=*, 13E401=*
Levensduur van het product	5 jaar
Frequentiebandbreedte	80 - 500 Hz
Geveiligheidsgebied	1800-voudig

## 13 Bijlagen

### 13.1 Operationele status

#### 13.1.1 Statussignalen

##### Laadtoestand van de accu van de MyoEnergy Integral 757B35=\*




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

De laadtoestand kan op ieder gewenst moment worden opgevraagd.

- 1) Druk bij ingeschakelde prothese de toets van de laadbus korter dan een seconde in.
- 2) De led-indicator op de laadbus geeft informatie over de actuele laadtoestand (Statussignalen).

##### Laadtoestand van de EnergyPack-accu 757B20/757B21

Bij het plaatsen van de accu in de prothesekoker wordt op de accu gedurende enkele seconden de laadtoestand weergegeven.

Led-indicator	Gebeurtenis
	Laadtoestand meer dan 50% (licht groen op)
	Laadcapaciteit minder dan 50% (licht afwisselend groen en oranje op)
	Laadtoestand minder dan 5% (licht oranje op)

### 13.1.2 Piepsignalen

De volgende piepsignalen zijn standaard vastgelegd:

Piepsignaal	Verdere signalen	Gebeurtenis
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schakel het product met de laadbus uit</li> <li>Het laden begint (de laadstekker is verbonden met laadbus)</li> <li>Het laden wordt beëindigd (de laadstekker is losgekoppeld van de laadbus)</li> </ul>
2 x kort	Led van de laadbus licht kort op	Product inschakelen
3 x kort	-	Accuspanning te laag, product wordt automatisch uitgeschakeld

### 13.2 Storingen verhelpen

Gebeurtenis	Oorzaak	Vereiste handeling
Onverwacht gedrag van de prothese bij verschillende standen van de arm, bijvoorbeeld boven het hoofd	Gebruik bij deze stand van de arm werd bij het kalibreren niet in acht genomen of in de app verkeerd ingesteld.	<ul style="list-style-type: none"> <li>positie van de arm in acht nemen bij het kalibreren</li> <li>gewicht in acht nemen bij het kalibreren</li> <li>in de app bij het menupunt "Instellingen &gt; Geavanceerde instellingen" de waarden aanpassen</li> </ul>
Onverwacht gedrag van de prothese bij verschillende instellingen qua gewicht, bijvoorbeeld bij een overbelasting van der prothese		
Hand kan niet worden geopend	Onjuiste aansturing	<ul style="list-style-type: none"> <li>gebruik de mechanische overbelastingsbeveiliging: trek een vinger met veel kracht open draai de hand met veel kracht</li> </ul>
Hand kan niet meer worden gedraaid		
-	Algemene storing	<ul style="list-style-type: none"> <li>schakel de prothese uit en weer in</li> <li>ga naar de orthopedisch instrumentmaker</li> </ul>

### 13.3 Gebruikte symbolen



Apparaat type BF



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.



Fabrikant



In overeenstemming met de eisen van 'FCC Part 15' (VS)



Niet-ioniserende straling



In overeenstemming met de eisen van de 'Radiocommunications Act' (wet op de radiocommunicatie) (Australië)



Partijnummer (PPPP YYYY WW)  
PPPP - Fabriek  
YYYY – fabricagejaar  
WW – fabricageweek



Artikelnummer

BT ID: YYWWNNN Bluetooth ID-nummer

## 13.4 Richtlijnen en fabrikantenverklaring

### 13.4.1 Elektromagnetische omgeving

Dit product is bedoeld voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- gebruik in een professionele zorginstelling (bijv. een ziekenhuis)
- gebruik in een huiselijke zorgomgeving (bijv. gebruik thuis, gebruik buiten)

Neem de veiligheidsvoorschriften in het hoofdstuk "Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen" (Aanwijzingen voor het verblijf in bepaalde omgevingen) in acht.

### Elektromagnetische emissies

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
HF-straling conform CISPR 11	Groep 1 / klasse B	Het product gebruikt HF-energie uitsluitend voor de eigen interne functie. De HF-straling is dan ook zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparaten in de buurt gestoord worden.
Harmonische effecten volgens IEC 61000-3-2	niet toepasbaar - pres- tatie ligt onder 75 W	–

<b>Emissiemetingen</b>	<b>Conformiteit</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - richtlijn</b>
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Product voldoet aan de normeisen.	-

### Elektromagnetische immuniteit

<b>Verschijnsel</b>	<b>EMC-basisnorm of beproevingsmethode</b>	<b>Immunitetsbeproevingniveau</b>
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV lucht
Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanningen tussen leidingen	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV
Geleide storingen, veroorzaakt door hoogfrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateur-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Kortstondige spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden
		0% $U_T$ ; 1 periode en 70% $U_T$ ; 25/30 perioden eenfasig; bij 0 graden
Kortstondige spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 perioden

### Immunitet voor draadloze communicatie-inrichtingen

<b>Testfrequentie [MHz]</b>	<b>Frequentieband [MHz]</b>	<b>Radiocommunicatiedienst</b>	<b>Modulatie</b>	<b>Maximaal vermogen [W]</b>	<b>Afstand [m]</b>	<b>Immunitetsbeproevingniveau [V/m]</b>
385	380 tot 390	TETRA 400	pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ kHz deviatie 1 kHz sinus	1,8	0,3	28

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immunitetsbeproevingsniveau [V/m]
710 745 780	704 tot 787	LTE band 13, 17	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 tot 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, LTE band 5	pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 tot 2570	Bluetooth wifi 802.11 b- /g/n, RFID 2450 LTE band 7	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 tot 5800	wifi 802.11 a- /n	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9

**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