

Myo Plus

Bruksanvisning (Fagpersonell) 5

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

Quick Reference Guide



Denne "Quick Reference Guide" erstatter ikke bruksanvisningen

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



Les kapitteleet i bruksanvisningen



Riktig



Feil



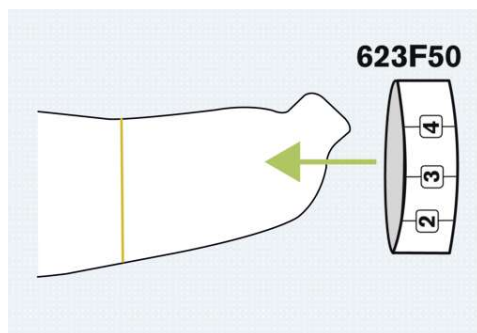
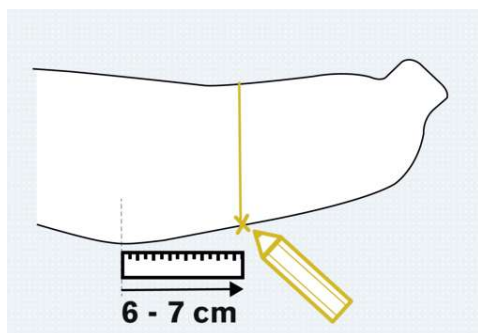
Riktig

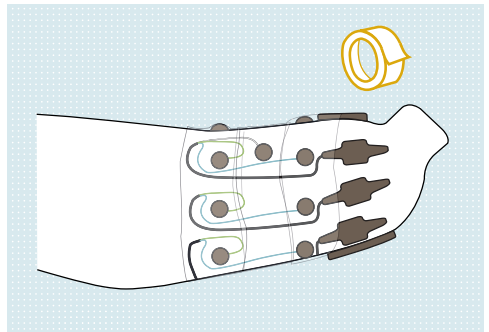
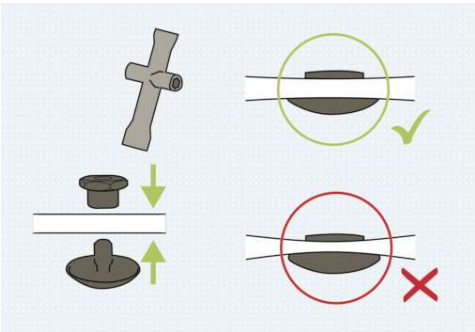
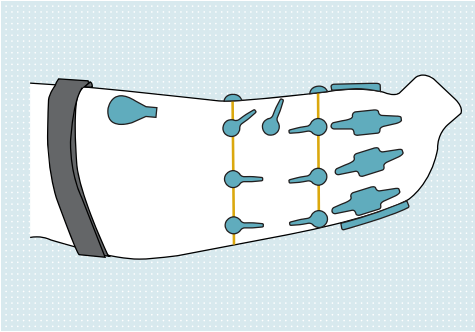
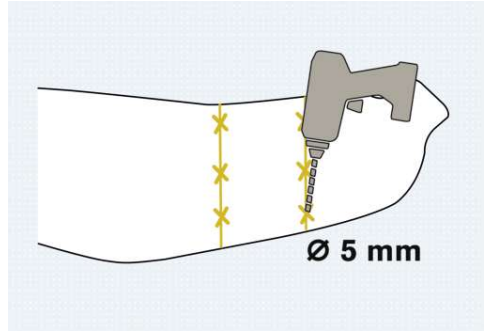
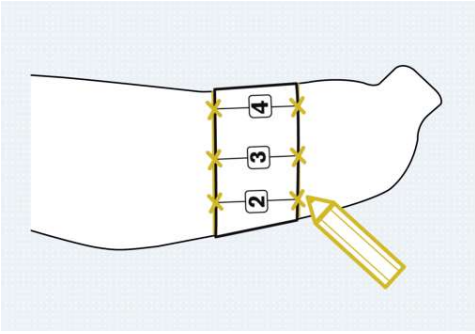


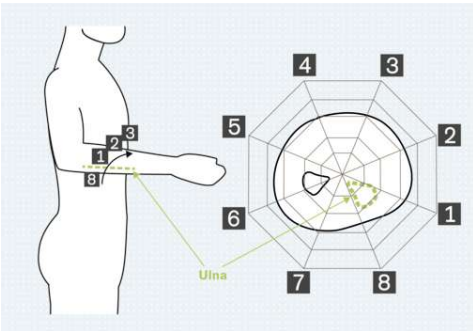
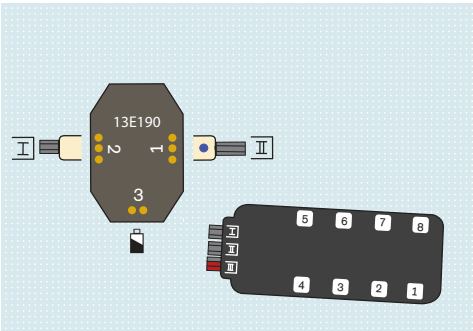
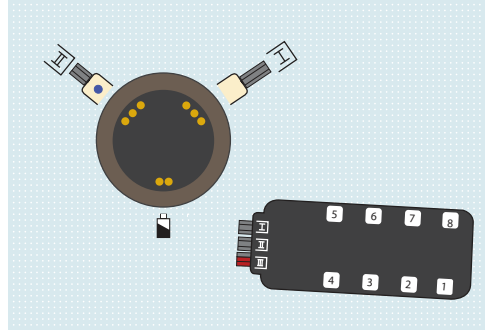
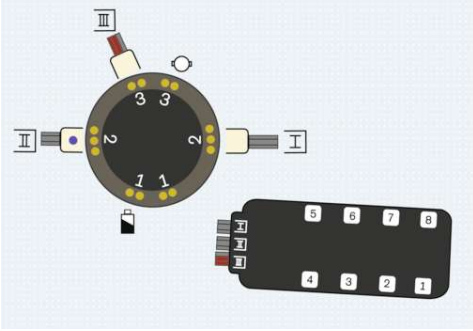
Riktig



Riktig







INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-03-29

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Produktet "Myo Plus" kalles heretter produktet.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

Ifølge produsenten (Otto Bock Healthcare Products GmbH) er pasienten brukeren av produktet i betydingen i standarden IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Funksjon

Produktet gjør det mulig å styre en myoelektrisk protese.

Produktet måler styresignalene fra brukeren og tilordner dem til protesebevegelser.

Ved kalibrering via Myo Plus-appen lærer styreenheten å tilordne de mottatte muskelsignalene til de forskjellige bevegelsestypene. Denne kalibreringen kan brukeren gjennomføre selv, og også gjenta med jevne mellomrom.

Produktets vesentlige funksjoner

- Ingen vesentlige funksjoner iht. IEC 60601-1

2.2 Konstruksjon

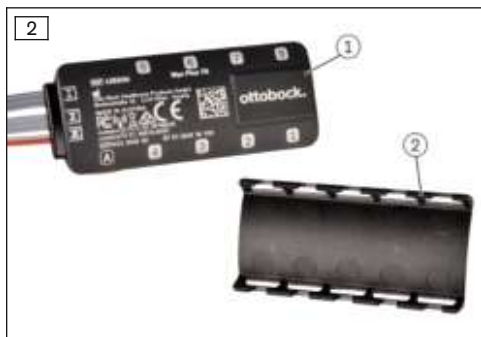
Produktet består av følgende komponenter:

Fjernelektroder



1. Elektronikkhus
2. Hettemutter og kabelsko
3. Elektrodehette

Myo Plus TR



Myo Plus TR (1) tar opp signalene fra fjernelektroderne og omvandler dem til styresignaler for protese-komponentene (hånd, rotasjon). Det kan kobles til inntil 8 fjernelektroder på Myo Plus TR.

For å sikre pluggforbindelsen til fjernelektroderne settes kabelavtrekk-beskyttelseshetten (2) på Myo Plus TR.

2.3 Kombinasjonsmuligheter

Dette produktet kan kombineres med følgende Ottobock-komponenter:

Gripekompenerer

INFORMASJON

For kombinasjon med gripekompenerene 8E34=*, 8E39=*, 8E41=* og 8E71=* må fordeler 13E190=* brukes.

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

INFORMASJON

Tilkoblede gripeenheter må være i proporsjonal tokenal-modus.

Rotasjon aktiv

- 10S17 Elektrisk dreieinnsats
- Støpering 10S1=*

Rotasjon passiv

- Koaksialstøpsel 9E169
- Koblingsinnsats 10S4
- Støpering 10S1=*

Batteri

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

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Myo Plus skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter som for eksempel ekstremспорт (friklatring, paragliding osv.). I tillegg skal produktet ikke brukes til bilkjøring, føring av tunge maskiner (f.eks. anleggsmaskiner), betjening av industrimaskiner, betjening av skytevåpen eller betjening av motordrevne arbeidsmaskiner.

Produktet er **utelukkende** beregnet til utrustning av **én** bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.

3.3 Indikasjoner

- Til brukere med ensidig eller tosidig amputasjon.
- Til brukere med håndrot- og underarmsamputasjon.

3.4 Kontraindikasjoner

- For brukere med overarmsamputasjon.
- For brukere med delhåndsamputasjon.
- For brukere med skuldereksartikulasjon.
- For brukere som ikke kan generere et tilstrekkelig klart mønster.

3.5 Kvalifikasjon




Utrustning av en bruker med dette produktet skal kun utføres av ortopediteknikere som er autorisert av Ottobock på grunnlag av egnet opplæring. I tillegg må ortopediteknikeren være faglig kvalifisert for oppbygging av en protese samt alle nødvendige innstillinger og tilpasninger.

Brukeren må læres opp av en autorisert fagperson i hvordan produktet håndteres.


"OT modusen" i innstillingsappen skal bare anvendes av fagpersonale, terapeuter og pleiepersonale som har deltatt på de tilsvarende produktkursene og er sertifisert for bruken. For å bli kvalifisert for app-oppdateringer kreves det under visse omstendigheter ytterligere produktkurs.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 ADVARSEL
Overskriften betegner farens kilde og/eller type
Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik:
> f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres
> f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres
▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

 ADVARSEL
Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene
Fare for person-/produktskader grunnet bruk av produktet i bestemte situasjoner.
▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

ADVARSEL

Bruk av produktet i nærheten av sikkerhetskritiske medisinske produkter

De livsoppretholdende medisinske produktene (f.eks. pacemaker, defibrillator, hjerte-lungemaskin osv.) kan forstyrres av elektromagnetisk stråling som genereres av produktet.

- ▶ Pass på at anbefalte minsteavstander overholdes hvis produktet brukes i umiddelbar nærhet av livsoppretholdende medisinske produkter.
- ▶ Det er viktig å overholde bruksbetingelsene og sikkerhetsanvisningene som er fastsatt av produsenten.

ADVARSEL

Bruk av uegnede komponenter

Fare for personskader grunnet feilfunksjon på produktet.

- ▶ Produktet skal bare brukes med komponenter som er foreskrevet av produsenten. Listen over komponenter finner du i kapitlet "Kombinasjonsmuligheter".
- ▶ Produktet skal bare brukes med tilbehør som anbefales av produsenten. Listen over komponenter finner du i kapitlet "Leveringsomfang og tilbehør".

ADVARSEL

Endringer eller modifikasjoner på produktet som er utført på egen hånd

Fare for personskader grunnet feil betjening av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Endringer og modifikasjoner skal kun utføres av autoriserte Ottobock-fagfolk.
- ▶ Batteriet skal utelukkende håndteres av autoriserte Ottobock-fagfolk (brukeren kan ikke bytte det selv).
- ▶ Åpning og reparasjon av produktet samt istandsetting av skadde komponenter skal bare utføres av autoriserte Ottobock-fagfolk.

FORSIKTIG

Smuss og fuktighet som trenger inn i produktet

Fare for personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Pass på at verken faste partikler eller væske trenger inn i produktet.
- ▶ Påse at pluggforbindelsene er tettet med silikonfett.

FORSIKTIG

Mekaniske belastninger

Fare for personskader grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Ikke utsett produktet for mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller produktet og huset for synlige skader (f.eks. sprekker og bruddskader). Dersom produktet er skadet, eller hvis det ikke fungerer som det skal, bes du ta kontakt med ditt Ottobock serviceverksted.
- ▶ Vær oppmerksom på løsnede elektrodehetter.
- ▶ Fest fjernelektrodene og kablene med egnet materiale (f.eks. tape) på innerhylsen for å redusere kabelbevegelser.

FORSIKTIG

Opphold i et område med sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. tyverisikringssystemer, metalldetektorer)

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Unngå opphold i nærheten av synlige eller skjulte tyverisikringssystemer i inngangs-/utgangspartiet til forretninger, metaldetektorer/kroppsskannere for personer (f.eks. på flyplasser) eller andre sterke magnetiske og elektriske støykilder (f.eks. høyspentkabler, sendere, trafostasjoner, computertomografer, MR-apparater ...).
- ▶ Vær oppmerksom på uventede reaksjoner fra produktet når du passerer tyverisikringssystemer, kroppsskannere og metaldetektorer.

⚠ FORSIKTIG

Løfte på elektrodene

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av ukontrollert aktivering av protesekomponenten.

- ▶ Gjør brukeren oppmerksom på at det kan oppstå en ukontrollert bevegelse av protesekomponenten dersom det løftes på elektrodene.

⚠ FORSIKTIG

Hudirritasjon grunnet utilstrekkelig rengjøring av produktet

Hudirritasjon grunnet kontakt med urene elektrodehetter.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres etter anvisningene i kapittel "Rengjøring og pleie" (se side 16).

⚠ FORSIKTIG

Utilstrekkelig hudkontakt med elektrodene

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Pass på at kontaktflatene til elektrodene ligger med hele flaten på uskadet hud, i den grad det er mulig.
- ▶ Bruk forskjellige hettehøyder til elektrodene for å forbedre hudkontakten.
- ▶ Når du bærer tunge ting, må du passe på at elektrodene fortsatt har hudkontakt.

⚠ FORSIKTIG

For liten avstand fører til utilstrekkelig plass for elektrodehettene

Fare for personskade på grunn av uventet reaksjon i protesen.

- ▶ Pass på at elektrodehettene ikke berører hverandre. Reduser antall elektrodehetter om nødvendig (f.eks. på for tynne armer).
- ▶ Vær oppmerksom på elektrodekontakt ved variasjoner i stumpen.
- ▶ Bruk egnet hettehøyde avhengig av hylsens passform.

⚠ FORSIKTIG

Feil elektrodeinnstilling grunnet muskeltrethet

Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feilfunksjon på produktet.

- ▶ Brukeren bør legge inn pauser under kalibreringen.

⚠ FORSIKTIG

For liten avstand til høyfrekvente kommunikasjonsenheter (f.eks. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WIFI-enheter)

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Det anbefales derfor å holde en minsteavstand på 30 cm til høyfrekvente kommunikasjonsenheter.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet i svært liten avstand til andre elektroniske apparater

Fare for skade på grunn av uventet reaksjon i produktet som følge av forstyrrelser i den interne datakommunikasjonen.

- ▶ Produktet må ikke bringes i umiddelbar nærhet av andre elektroniske apparater mens det er i bruk.
- ▶ Produktet må ikke stables med andre elektroniske apparater mens det er i bruk.
- ▶ Dersom samtidig bruk ikke er til å unngå, må du observere produktet og kontrollere at det brukes riktig i den anvendte innretningen.

⚠ FORSIKTIG

Feil sikring av elektrodeheftene

Fare for personskade grunnet feilfunksjon på produktet.

- ▶ Det må på ingen måte brukes skruelim (Locktite) for å sikre elektrodeheftene. Ved påføring av skruelim dannes det et isolerende lag som forhindrer overføring av EMG-signalene.

LES DETTE

Ignorering av systemforutsetningene for installasjon av Myo Plus-appen

Fare for feilfunksjon i terminalen.

- ▶ Myo Plus-appen skal bare installeres på de systemene som er oppført i kapittelet "Systemkrav" (se side 14). De testede terminalene er også oppført i dette kapittelet.

LES DETTE

Mekanisk skade på produktet

Funksjonsendring eller -tap på grunn av skade.

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

5 Leveranseomfang og tilbehør

Leveringsomfang

Leveringsomfanget eller tilbehøret som er merket med en ■, er en bruksdel i betydningen i standarden IEC 60601-1:2005/A1:2012.

- 1 stk. Myo Plus TR 13E520
- 1 stk. Bluetooth PIN-kort 646C107
- 1 stk. kryssnøkkel
- 1 stk. lamineringsdummy til Myo Plus TR
- 1 stk. posisjonslære for OT 623F50
- 3 stk. kabelmarkering 13Z164
- 1 stk. støpsel-uttrekksbeskyttelse
- 1 stk. klistremerke no Carbon Zone
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk)
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)

Tilbehør

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

Fjernelektrodenes kan kombineres med følgende elektrodehefter etter ønske:

- Elektrodehette, flat 13Z161 ■ (6 stk. per pakke)

eller

- Elektrodehette, middels 13Z162 ■ (6 stk. per pakke)
eller
- Elektrodehette, høy 13Z163 ■ (6 stk. per pakke)
- Myo Plus-app

6 Lading av batteriet

Det anbefales å lade batteriet hver dag. Hvis produktet ikke brukes over lengre tid, bør batteritilstanden kontrolleres regelmessig og batteriet etterlades.

Opplysninger om riktig lading av batteriene finner du i de respektive bruksanvisningene.

7 Klargjøring til bruk

7.1 Lamineringsanvisninger

Produktet kan plasseres i underarmshylsen.

7.2 Bestemme elektrodeplassering

INFORMASJON

Avhengig av stump og hylseoppbygging kan elektrodehettene etterlate avtrykk på brukerens hud. Bruk de flate elektrodehettene dersom avtrykkene i huden er dype. Er det ingen eller knapt synlige avtrykk på brukerens hud, skal de høye elektrodehettene brukes.

Nødvendig verktøy

- Boremaskin; spiralbor \varnothing 5 mm

Fjernelektrodene skal plasseres på følgende måte:

- 1) Merk av for plassering av fjernelektrode 1 under albuebenet og 6-7 cm distalt for olecranon.
- 2) Trekk opp markeringen rundt hele hylseomfanget.
→ Det dannes en linje helt rundt.
- 3) Mål 40 mm i distal retning fra linjen og merk av.
- 4) Trekk opp markeringen rundt hele hylseomfanget.
→ Det dannes en videre linje helt rundt.
- 5) Resten av plasseringene for fjernelektrodene fastslås med posisjonslæren for OT.
- 6) Fjernelektrodene 2-8 markeres på den proksimale linjen (f.eks. med et kryss).
- 7) Speil av elektrodeposisjonen på den distale linjen.
- 8) Bruk et 5 mm bor og bor gjennom hylsen på de avmerkede stedene.
- 9) For 2 av 8 elektroder må det bores et ekstra hull for referansepotensial-kontakten.

INFORMASJON: Hullet for referansepotensial-kontakten kan enten bores mellom de to elektrodehettene, eller på en posisjon der det kan forventes lite muskelaktivitet.

Bruk elektrode-dummyene til produksjon av ytterhylsen. Avhengig av plassbehov må batteridummyen og Myo Plus TR-dummyen plasseres på hylsen. Alternativt kan også fjernelektrodene plasseres i hulrommet mellom ytter- og innerhylsen. Produser ytterhylsen i kjent teknikk. Ved lamineringen av karbonhylser kan klistremerket "No Carbon Zone" anbringes på Myo Plus TR-dummyen som hjelpemiddel.

7.3 Sette inn elektrodene

⚠ FORSIKTIG

Feil sikring av elektrodehettene

Fare for personskade grunnet feilfunksjon på produktet.

- ▶ Det må på ingen måte brukes skruelim (Loctite) for å sikre elektrodehettene. Ved påføring av skruelim dannes det et isolerende lag som forhindrer overføring av EMG-signalene.

Nødvendig verktøy

- Kryssnøkkel (7 mm)
medfølger ved levering
- 1) Hettemutteren stikkes inn utenfra i det forberedte hullet på hylsen.
 - 2) Hetten til fjernelektroden settes inn i hylsen fra innsiden.
Den blå og den grønne kablen plasseres på de to markerte linjene.
 - 3) Fest fjernelektroden og kablene på innerhylsen med tape eller borrelås.
 - 4) Skru sammen hetten og hettemutteren.
 - 5) Trekk hettemutteren håndfast til med nøkkelen.

INFORMASJON: Trekkes hettemutteren for fast til, brister hetten på bruddsikringspunktet. Bruk det medfølgende verktøyet.

INFORMASJON: Fjernelektroden og kablene kan beskyttes mot fuktighet og smuss ved hjelp av folie eller tape.

7.4 Installere Myo Plus TR

Myo Plus TR kan festes på innerhylsen ved hjelp av tape eller borrelås. Myo Plus TR kan beskyttes mot fuktighet ved hjelp av folie eller tape.

Om det skulle være for lite tilgjengelig plass i mellom ytter- og innerhylsen, må det avsettes et område under laminering av ytterhylsen (lamineringsdummy). Ulike lengder på elektrodeledningene gjør en installasjon i ytterhylsen mulig.

Følgende trinn må gjennomføres for forbindelse mellom elektrode og Myo Plus TR:

- 1) Fjern dekkhettene fra de nødvendige inngangene.
- 2) Fest fjernelektroden på Myo Plus TR.
Vær oppmerksom på riktig tilordning av pluggåpningene.

INFORMASJON: Pluggåpning "A" skal ikke brukes.

INFORMASJON: Installerer færre enn åtte fjernelektroder, forblir pluggåpningene med de høyeste numrene ledige.

- 3) Fest kablen med kabelavtrekk-beskyttelseshette.

7.5 Opprette forbindelse

INFORMASJON

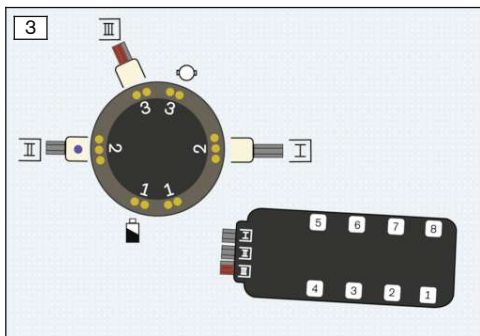
Tallene på plasthuset er ment som orienteringshjelp når kablene kobles til.

INFORMASJON

Forbindelsen mellom Myo Plus TR og den respektive komponenten er identisk for høyre og venstre protese. Proteseside og dreieretning stilles inn i Myo Plus-appen.

7.5.1 Opprette forbindelse til den elektriske dreieinnsatsen

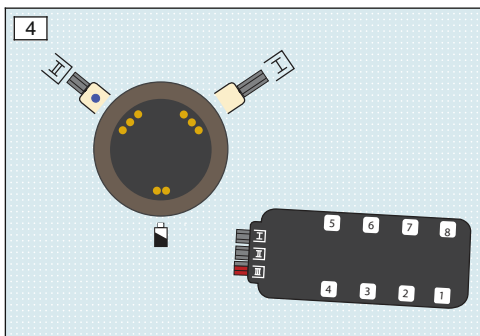
For sammenkobling av Myo Plus TR med den elektriske dreieinnsatsen må følgende trinn gjennomføres:



- Koble kablene til Myo Plus TR til dreieadapteren (se fig. 3).

7.5.2 Opprette forbindelse til koaksialstøpsel

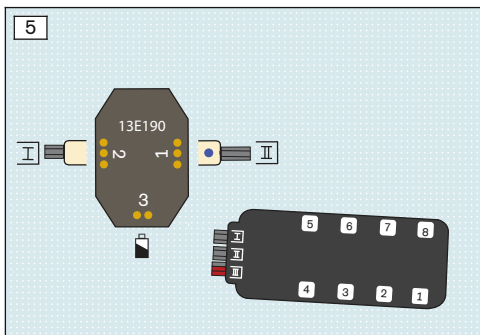
For sammenkobling av Myo Plus TR med et koaksialstøpsel må følgende trinn gjennomføres:



- Koble kablene til Myo Plus TR til koaksialstøpset (se fig. 4).

7.5.3 Opprette forbindelse til fordeler 13E190

For sammenkobling av Myo Plus TR med fordeleren 13E190 må følgende trinn gjennomføres:



- Koble kablene til Myo Plus TR til fordeleren (se fig. 5).

7.6 Opprette elektrisk forsyning

Den elektriske forsyningen av produktet og protesekomponentene skjer via ett av de følgende batteriene:

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

INFORMASJON

Elektrisk forsyning av produktet, kombinert med gripekomponentene bebionic Hand EQD 8E70=*, bebionic Hand Short Wrist 8E71=* og bebionic Hand 8E72=*, anbefales kun med batteriene MyoEnergy Integral 757B35=3, =5.

Se bruksanvisning for batteriene for informasjon om lading av protesen.

8 Myo Plus-app



Med Myo Plus-appen kan brukeren til en viss grad endre produktets oppførsel og bruke de hyppig anvendte funksjonene. Brukeren kan tilpasse produktet til dagsformen og kalibrere det for å tilpasse bevegelsene. Brukeren kan trene opp muskelsignalet sitt via et meny punkt i appen.

INFORMASJON

Myo Plus-appen kan lastes ned gratis fra de respektive nettbutikkene. For å laste ned Myo Plus-appen kan QR-koden på det medfølgende Bluetooth-PIN-kortet avleses med den mobile terminalen (forutsetning: QR-kode-leser og kamera).

8.1 Systemkrav

Kompatibilitet med mobile enheter og versjoner finner du i Apple App Store eller Google Play Store.

8.2 Første gangs forbindelse mellom Myo Plus-app og komponent

Før de forbindes for første gang, må man være oppmerksom på følgende punkter:


- Bluetooth på den mobile enheten må være innkoblet.
- Bluetooth-ID-en og Bluetooth-PIN-koden til komponenten det skal opprettes forbindelse til, må være kjent. Disse befinner seg på det vedlagte Bluetooth-PIN-kortet. Bluetooth-ID-en begynner med bokstavene "BT ID".

8.2.1 Starte Myo Plus-appen for første gang

- Sørg for at mobilappen alltid er oppdatert.
- Hvis du mistenker et problem med hensyn til cybersikkerheten, vennligst ta kontakt med produsenten.

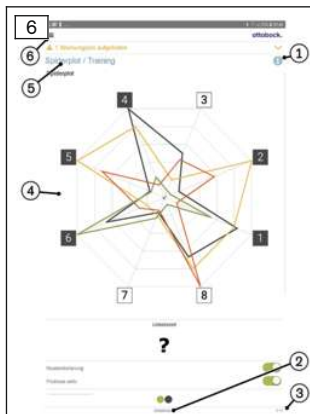
INFORMASJON

For å kunne bruke Myo Plus-appen må Bluetooth være innkoblet på protesen. Deretter er Bluetooth innkoblet for en periode på ca. 5 minutter. I løpet av denne tiden må appen startes, slik at det opprettes forbindelse.

- 1) Trykk på symbolet for Myo Plus-appen .
 - Sluttbruker-lisensavtalen (EULA) vises.
- 2) Spørres det etter berettigelse ved første start av appen, må dette oppgis. I motsatt fall kan appen ikke startes
- 3) Godta lisensavtalen (EULA). Hvis lisensavtalen (EULA) ikke aksepteres, kan Myo Plus-appen ikke brukes.
- 4) Menypunktet "Bluetooth-forbindelse" åpnes.

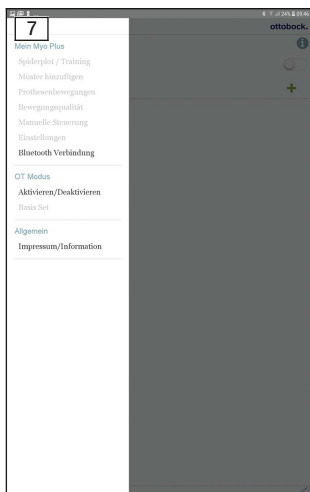
- 5) Klikk på + for å opprette en forbindelse.
 - 6) Velg ønsket komponent fra listen.
 - 7) Legg inn Bluetooth PIN-koden og klikk på "Forbindelse".
 - Når forbindelsen er opprettet, vises symbolet (1-1).
- Etter at forbindelsen er opprettet, blir dataene fra komponenten lest av. Deretter vises radar-diagrammet.

8.3 Myo Plus-appens betjeningslementer



1. Hente netthjelp
2. Visning av og betegnelse på aktuelt valgt bevegelsesmodus
3. (1-1) Forbindelsen til komponenten er opprettet
4. Visning av valgt skjerm
5. Visning av aktuelt valgt meny punkt
6. Hente opp navigasjonsmenyen

8.3.1 Navigasjonsmeny



Når du klikker på symbolet ☰ i menyene, vises navigasjonsmenyen. I denne menyen kan du foreta ytterligere innstillinger for den tilknyttede komponenten.

Navigasjonsmenyen er inndelt i 3 hovedpunkter:

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

Nærmere informasjon om de enkelte undermenyene finnes i netthjelpen.

8.4 Opprette grunnkalibrering

For å starte kalibreringen må følgende trinn gjennomføres:

- 1) Klikk på navigasjonsmenyen.
- 2) Klikk på meny punktet "Logg inn".
- 3) Logg inn som fagbruker med tilgangsdataene.
- 4) Etter innlogging velger du de ønskede og foretrukne parametere i "OT modus".

- 5) Legg inn alle parametere (f.eks. bruk av en dreieinnsats, tilpasningsside, antall festede elektrodetrøder osv.).
- 6) Bekreft alle parametere.
- 7) "Basis Set"-siden åpnes automatisk.
- 8) Still inn pausetiden mellom bevegelsene.
INFORMASJON: Pausetiden skal tilpasses avhengig av brukeren (uerfaren bruker – maksimum, erfaren bruker eller vanskelig armstilling - minimum).
- 9) Start dataopptaket av kalibreringsdataene ved å klikke på " → ".
- 10) Gjennomfør alle 6 settene.
INFORMASJON: Gjennomfør alle opptakene i vist armstilling.
- 11) Lagre klassifikatorens data.
INFORMASJON: Klassifikatorens data må lagres før brukeren kan gå hjem.

INFORMASJON

I pausetiden må brukeren avspenne muskulaturen uten å forandre armstillingen. For dataopptak økes muskelspenningene fram til slutten. Maksimal muskelspenning bør ikke være for høy, for brukeren skal lett kunne oppnå denne muskelspenningen igjen under bruk av protesen.

9 Bruk

Via Myo Plus TR vises alle elektrodesignaler i Myo Plus-appen.

Produktet stilles inn og konfigureres med Myo Plus-appen.

All informasjon om bruken finnes i menytekstene i appen og i netthjelpen.

9.1 Innkobling av produktet

INFORMASJON

Før bruk må du forsikre deg om at gripeenheten er forbundet med protesehylsen før du slår på. Hvis gripeenheten forbindes med protesehylsen etter innkobling, er rotasjonen samt lukke- og åpningsfunksjonen aktiv, men de forskjellige gripemønstrene kan ikke registreres.

Gjennomfør følgende trinn for å ta i bruk produktet:

- 1) Legg på produktet.
 - 2) Slå på protesen.
- Kalibrer protesen på nytt hvis eksisterende bevegelser skal tilpasses eller nye bevegelser skal lagres.

Gjennomføre kalibrering

For å starte kalibreringen må følgende trinn gjennomføres:

- 1) Klikk på navigasjonsmenyen.
- 2) Berør meny punktet "Innstillinger".
- 3) Still inn pausetiden mellom bevegelsene.
INFORMASJON: Pausetiden skal tilpasses avhengig av den samlede erfaringen med produktet (uerfaren bruker – maksimum, erfaren bruker eller vanskelig armstilling – minimum).
- 4) Bring armen i den valgte armstillingen.
- 5) Start dataopptaket av kalibreringsdataene ved å klikke på " → ".
- 6) Gjennomfør alle 6 settene.
INFORMASJON: Gjennomfør alle opptakene i vist armstilling.

10 Rengjøring og pleie

Rengjøre elektrodeheftene

- 1) Rengjør elektrodeheftene med en rengjøringsklut og isopropylalkohol 634A58 etter hver bruk.
- 2) Tørk av elektrodeheftene med en klut.

11 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

11.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

11.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivning og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

11.3 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.

Produktet oppfylder kravene i direktiv 2014/53/EU.

Produktet oppfylder kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

11.4 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

12 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring i originalemballasjen	+5 °C/41 °F til +40 °C/104 °F maks. 85 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til +35 °C/95 °F 15 % til 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende +35 °C/95 °F til +70 °C/158 °F vanndamptrykk opptil 50 hPa
Lagring ved regelmessig bruk	-25 °C/-13 °F til +35 °C/95 °F 15 % til 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende +35 °C/95 °F til +70 °C/158 °F vanndamptrykk opptil 50 hPa
Drift	+5 °C/41 °F til +40 °C/104 °F 15 % til 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende; lufttrykk mellom 533 hPa og 1060 hPa

Myo Plus TR	
Merking	13E520
Mål	67 x 27 x 9,2 mm/2,64 x 1,1 x 0,36 tommer
Vekt	15 g/0,53 oz
Driftsspenning	6 V–11,1 V DC
Strømbehov	maks. 25 mA
Strømforsyning	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 eller Energy Pack 757B20, 757B21
Levetid	5 år
Driftstid	MyoBock-hånd: ca. 14 timer bebionic-hånd: ca. 8 timer

Myo Plus-app	
Merking	560X18-ANDR=V* / 560X18-IOS-V*
Støttet operativsystem	Kompatibilitet med mobile enheter og versjoner finner du i Apple App Store eller Google Play Store.

Dataoverføring	
Trådløs teknologi	Bluetooth Smart Ready
Rekkevidde	min. 3 m / 9,84 fot
Frekvensområde	2402 MHz til 2480 MHz
Modulasjon	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Datarate (over the air)	2178 kbps (asymmetrisk)
Maksimal utgangseffekt (EIRP):	+8,5 dBm




Fjernelektrode	
Merking	13E400=*, 13E401=*
Produktets levetid	5 år
Frekvensbåndbredde	80 - 500 Hz
Følsomhetsområde	1800-dobbelt

13 Vedlegg

13.1 Driftstilstander

13.1.1 Statussignaler

Ladetilstand for MyoEnergy Integral-batteriene 757B35=*




Ladekontakt	Hendelse
	Batteri fulladet (lyser grønt)
	Batteri 50 % ladet (lyser gult)
	Batteri tomt (lyser oransje)

Ladetilstanden kan til enhver tid avleses.

- 1) Trykk på knappen på ladekontakten kortere enn ett sekund mens protesen er slått på.
- 2) LED-er på ladekontakten viser den aktuelle ladetilstanden (Statussignaler).

Ladetilstand for EnergyPack-batteriene 757B20/757B21

Når batteriene legges inn i protesehylsen, er ladetilstanden aktivert i noen sekunder.

LED-indikator	Hendelse
	Ladekapasitet over 50 % (lyser grønt)
	Ladekapasitet under 50 % (lyser avvekslende grønt og oransje)
	Ladekapasitet under 5 % (lyser oransje)

13.1.2 Pipesignaler

Følgende pipesignaler er fastsatt som standard:

Pipesignal	Tilleggsmeldinger	Hendelse
1 x lang	-	<ul style="list-style-type: none">Slå av produktet via ladekontaktenLading starter (ladestøpsel forbundet med ladekontakten)Lading blir avsluttet (ladestøpsel er koblet fra ladekontakten)
2 x kort	LED på ladekontakten lyser kort opp	Koble inn produktet
3 x kort	-	Batterispennning for lav, produktet kobles ut automatisk

13.2 Feilretting

Hendelse	Årsak	Nødvendig handling
Protesen reagerer uventet ved ulike armstillinger, f.eks. bruk over hodet	Under kalibrering ble det ikke tatt hensyn til bruk i denne armstillingen, eller bruken ble stilt inn feil i appen.	<ul style="list-style-type: none">Ta hensyn til armens stilling ved kalibreringTa hensyn til vekten ved kalibreringTilpass verdiene i appen under meny-punktet "Innstillinger > utvidede innstillinger"
Protesen reagerer uventet ved ulike vektinnstillinger, f.eks. hvis protesen belastes med overvekt		
Hånden kan ikke lenger åpnes	Feilstyring	<ul style="list-style-type: none">Bruk mekanisk overlastsikring: Trekk ut fingrene med mye maktVri hånden med mye makt
Hånden kan ikke vris lenger		
-	Generell feil	<ul style="list-style-type: none">Koble fra protesen og koble den til igjenHenvend deg til ortopeditekniker

13.3 Benyttede symboler



Bruksdel av type BF



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. Avfallsbehandling som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land, kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i ditt land for retur og innsamling.



Produsent



Samsvar med kravene i "FCC Part 15" (USA)



Ikke-ioniserende stråling



Samsvar med kravene i "Radiocommunication Act" (AUS)



Batchnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrikk
YYYY – produksjonsår
WW – produksjonsuke



Artikkelnummer

BT ID: YYWWNNN Bluetooth-ID-nummer

13.4 Standarder og produsenterklæring

13.4.1 Elektromagnetisk miljø

Dette produktet er beregnet til bruk i følgende elektromagnetiske miljøer:

- Bruk i en profesjonell innretning i helsevesenet (f.eks. sykehus osv.)
- Bruk på områder innen helsetjenester i hjemmet (f.eks. anvendelse hjemme, anvendelse uten dørs)

Følg sikkerhetsanvisningene i kapittelet "Merknader om opphold på bestemte områder" (Anvisninger om opphold i bestemte områder).

Elektromagnetiske utslipp

Støysendingsmålinger	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – grunnprinsipp
Høyfrekvente utslipp i henhold til CISPR 11	Gruppe 1/klasse B	Produktet bruker høyfrekvent energi utelukkende til sin interne funksjon. Derfor er det høyfrekvente utslippet svært lavt, og det er usannsynlig at elektroniske apparater i nærheten blir forstyrret.
Oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	kan ikke brukes – effekten ligger under 75 W	–

Støysendingsmålinger	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – grunnprinsipp
Spenningsvariasjoner/flimring iht. IEC 61000-3-3	Produktet oppfyller krav iht. standard.	-

Elektromagnetisk støyfasthet

Fenomen	EMC basisnorm eller prøvemethode	Immunitetstestnivå
Utladning av statisk elektrisitet	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,
Høyfrekvente elektromagnetiske felt	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Magnetfelt med energitekniske målingsfrekvenser	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Hurtige, transiente elektriske støyverdier/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens
Støtspenninger Ledning til ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledningsførte støystørrelser induisert av høyfrekvente felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradiofrekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader
		0 % U _T ; 1 periode og 70 % U _T ; 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 perioder

Støyfasthet i forhold til trådløse kommunikasjonsenheter

Prøvefrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulasjon	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitetstestnivå [V/m]
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz slag 1 kHz sinus	1,8	0,3	28

Prøvefrekvens [MHz]	Frekvensbånd [MHz]	Radiotjeneste	Modulasjon	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitetstestnivå [V/m]
710	704 til 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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