

Myo Plus

PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	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



Este "Quick Reference Guide" não substitui o manual de utilização

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している記号 / 使用的图标



Ler o capítulo do manual de utilização



Correto



Incorreto



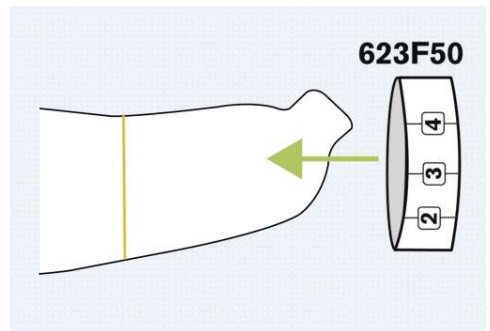
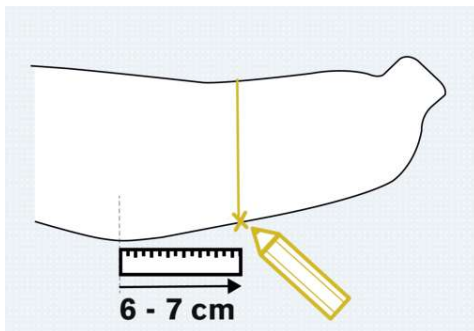
Correto

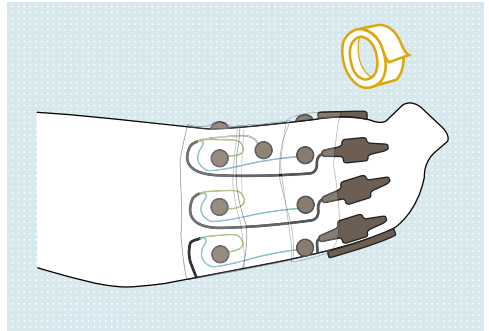
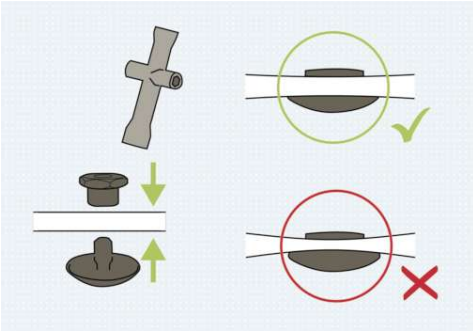
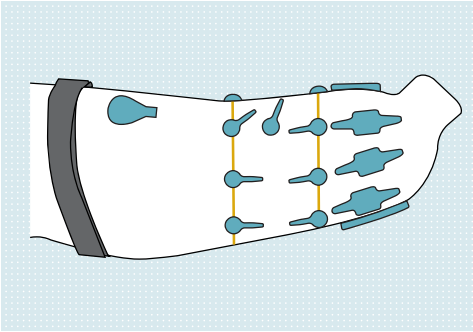
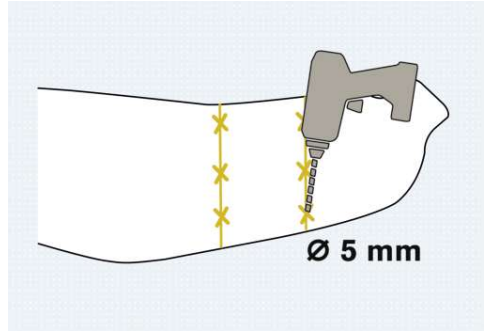
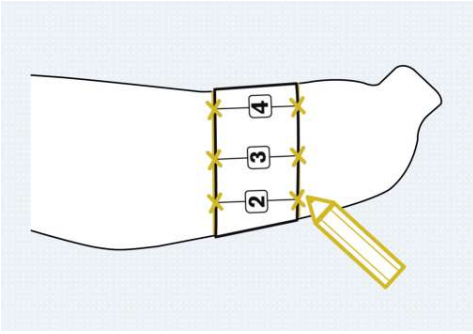


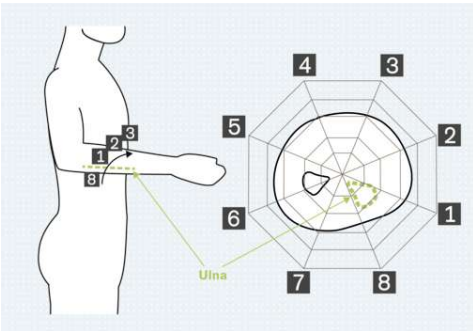
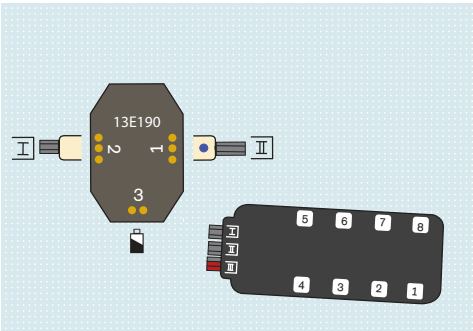
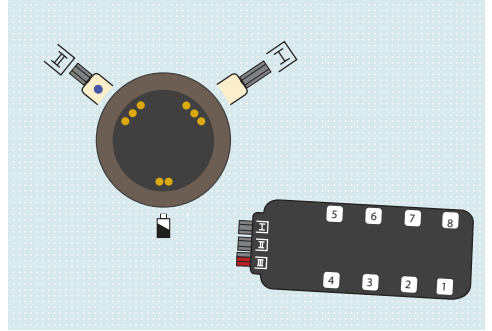
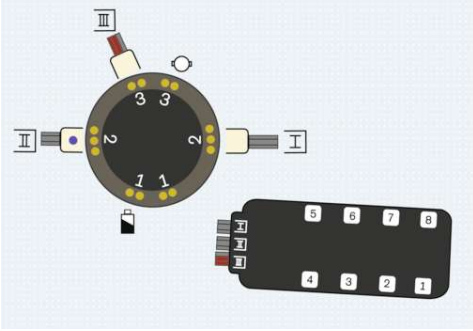
Correto



Correto







INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-03-29

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

O produto "Myo Plus" será doravante denominado produto.

Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

Conforme o fabricante (Otto Bock Healthcare Products GmbH), o paciente é o operador do produto de acordo com a norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Descrição do produto

2.1 Funcionamento

O produto possibilita o comando de uma prótese mioelétrica.

O produto mede os sinais de comando do paciente e os atribui aos movimentos da prótese.

Com a calibração através do App Myo Plus, a unidade de comando aprende a atribuir os sinais musculares captados aos diferentes tipos de movimento. Essa calibração pode ser realizada pelo próprio usuário e repetida em intervalos regulares.

Características de desempenho básicas do produto

- Nenhuma característica de desempenho básica conforme IEC 60601-1

2.2 Estrutura

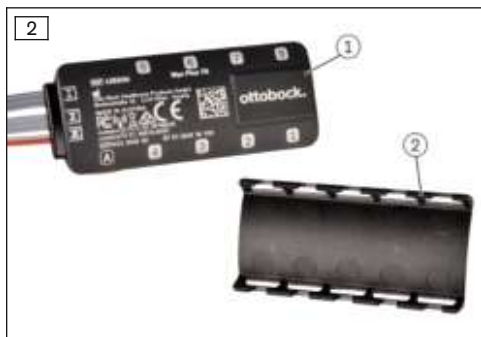
O produto é constituído pelos seguintes componentes:

Eletródos remotos



1. Carcaça de sistema eletrônico
2. Porca da cúpula e terminal de cabo
3. Cúpula de eletrodo

Myo Plus TR



O Myo Plus TR (1) capta os sinais dos eletrodos remotos e os transforma em sinais de comando para os componentes protéticos (mão, rotação). É possível conectar até 8 eletrodos remotos no Myo Plus TR.

Para a fixação da conexão de encaixe dos eletrodos remotos, é inserida a capa de proteção contra retirada do cabo (2) no Myo Plus TR.

2.3 Possibilidades de combinação

Este produto pode ser combinado com os seguintes componentes Ottobock.

Componentes de prensão

INFORMAÇÃO

Para a combinação com os componentes de prensão 8E34=*, 8E39=*, 8E41=* e 8E71=* precisa ser utilizado o distribuidor 13E190=*.

- Mão elétrica de sistema DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Mão transcarpal DMC plus: 8E44=6
- Pinça elétrica de sistema DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Pinça elétrica de sistema DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- Mão bebionic EQD: 8E70=*
- Mão bebionic Short Wrist: 8E71=*
- Mão bebionic Flex: 8E72=*

INFORMAÇÃO

Dispositivos de prensão conectados devem se encontrar em um modo de 2 canais proporcional.

Rotação ativa

- 10S17 Inserto rotativo elétrico
- Anel de laminação 10S1=*

Rotação passiva

- Plugue coaxial 9E169
- Inserto de acoplamento 10S4
- Anel de laminação 10S1=*

Bateria recarregável

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

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

O Myo Plus destina-se exclusivamente à protetização exoesquelética da extremidade superior.

3.2 Condições de uso

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias, como a prática de esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.). Além disso, o produto não pode ser utilizado para a condução de automóveis ou de máquinas pesadas (p. ex., máquinas de construção), operação de máquinas industriais, de armas de fogo ou de equipamentos de trabalho motorizados.

O produto destina-se **exclusivamente** à protetização em **um único** paciente. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

3.3 Indicações

- Para pacientes com amputação transumeral unilateral ou bilateral.
- Para pacientes com amputação transradial e transcarpal.

3.4 Contraindicações

- Para pacientes com amputação transumeral.
- Para pacientes com amputação parcial da mão.
- Para pacientes com desarticulação de ombro.
- Para pacientes que não conseguem gerar um padrão suficientemente separável.

3.5 Qualificação




A protetização de um paciente com o produto deve ser realizada somente por técnicos ortopédicos, que foram autorizados pela Ottobock através de um treinamento correspondente. Além disso, o técnico ortopédico tem que possuir uma qualificação técnica para o alinhamento de uma prótese e todos os ajustes e configurações necessários.

O usuário deve ser instruído no manuseio do produto por um técnico autorizado.


O "Modo TO" do app de configuração só pode ser utilizado por técnicos, terapeutas e enfermeiros, que participaram dos respectivos cursos de habilitação e foram certificados para a utilização. Para a qualificação relativa a atualizações do app, podem ser necessários outros cursos de habilitação.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Estrutura das indicações de segurança

 ADVERTÊNCIA
O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco
A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma:
> por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo
> por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo
▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

ADVERTÊNCIA

Não observância das indicações de segurança

Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações.

- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

ADVERTÊNCIA

Uso do produto na proximidade de dispositivos médicos cruciais para a segurança

Interferência em dispositivos médicos vitais (por ex., marca-passo, desfibriladores, máquina de coração-pulmão, etc.) causada pela radiação eletromagnética gerada pelo produto.

- ▶ Ao utilizar o produto na proximidade direta de dispositivos médicos vitais, observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante.
- ▶ É imprescindível observar as condições de uso e indicações de segurança determinadas pelo fabricante.

ADVERTÊNCIA

Utilização de componentes inadequados

Lesões devido a falhas de funcionamento do produto.

- ▶ Utilizar o produto apenas com componentes prescritos pelo fabricante. Consulte a lista dos componentes no capítulo "Possibilidades de combinação".
- ▶ Utilizar o produto apenas com opcionais recomendados pelo fabricante. Consulte a lista dos componentes no capítulo "Material fornecido e opcionais".

ADVERTÊNCIA

Alterações ou modificações efetuadas por conta própria no produto

Lesões devido à utilização incorreta ou a falhas de funcionamento do produto.

- ▶ Para alterações e modificações, entregue o produto somente a técnicos autorizados da Ottobock.
- ▶ O manuseio da bateria está reservado exclusivamente ao pessoal técnico da Ottobock (não efetuar a substituição por conta própria).
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos autorizados da Ottobock.

CUIDADO

Penetração de sujeira e umidade no produto

Lesões devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.

- ▶ Certifique-se de que não haja penetração de partículas sólidas nem de líquidos no produto.
- ▶ Certifique-se de que as conexões de encaixe estejam vedadas com graxa de silicone.

CUIDADO

Cargas mecânicas

Lesões devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.

- ▶ Não exponha o produto a vibrações mecânicas nem a choques.
- ▶ Verifique o produto e sua carcaça quanto à presença de danos visíveis (p. ex., pontos de fissura e quebra). Caso o produto esteja danificado ou a função com defeito, contate seu ponto de atendimento Ottobock.
- ▶ Verifique se há cúpulas de eletrodo soltas.

- ▶ Fixe os eletrodos remotos e cabos com material adequado (por ex., fita adesiva) no encaixe interior, para reduzir o movimento dos cabos.

⚠ CUIDADO

Permanência em área de fontes de forte interferência elétrica e magnética (p. ex., sistemas antifurto, detectores de metal)

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Evite a permanência na proximidade de sistemas antifurto visíveis ou ocultos na entrada/saída de lojas, detectores de metais/scanners corporais para pessoas (p. ex., em aeroportos) ou de outras fontes de forte interferência elétrica e magnética (cabos de alta tensão, transmissores, transformadores, tomógrafos computadorizados e de ressonância magnética ...).
- ▶ Fique atento a um comportamento inesperado do produto ao passar por sistemas antifurto, scanners corporais ou detectores de metal.

⚠ CUIDADO

Perda de contato dos eletrodos

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto causado por comando descontrolado do componente protético.

- ▶ Avise ao paciente que a perda de contato dos eletrodos pode levar a movimentos descontrolados do componente da prótese.

⚠ CUIDADO

Irritação da pele devido à limpeza insuficiente do produto

Irritação da pele devido ao contato com cúpulas de eletrodo sujas.

- ▶ Limpe o produto somente de acordo com as especificações no capítulo "Limpeza e cuidados" (consulte a página 17).

⚠ CUIDADO

Contato insuficiente dos eletrodos com a pele

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.

- ▶ Certifique-se de que as superfícies de contato dos eletrodos estejam, se possível, completamente em contato com a pele íntegra.
- ▶ Utilize diferentes alturas da cúpula dos eletrodos para melhorar o contato com a pele.
- ▶ Assegure-se de que o contato da pele com os eletrodos é mantido ao carregar cargas pesadas.

⚠ CUIDADO

Espaço insuficiente para cúpulas de eletrodo devido à pouca distância

Lesão decorrente do comportamento inesperado da prótese.

- ▶ Atente para que as cúpulas de eletrodo não se toquem. Se for necessário, reduza a quantidade de cúpulas de eletrodo (por ex., no caso de braços muito finos).
- ▶ Em caso de variações do coto, preste atenção ao contato com os eletrodos.
- ▶ Utilize alturas adequadas da cúpula em função do ajuste do encaixe.

⚠ CUIDADO

Ajuste incorreto dos eletrodos devido à fadiga muscular

Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento do produto.

- ▶ O paciente deve fazer pausas durante a calibração.

⚠ CUIDADO

Distância demasiado curta em relação aos dispositivos de comunicação RF (por ex., telefones celulares, dispositivos Bluetooth, dispositivos WiFi)

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Recomendamos, portanto, manter uma distância mínima de 30 cm em relação a dispositivos de comunicação RF.

⚠ CUIDADO

Operação do produto a uma distância muito pequena em relação a outros aparelhos eletrônicos

Lesão decorrente do comportamento inesperado do produto devido a um transtorno da comunicação interna de dados.

- ▶ Não coloque o produto durante a operação na proximidade direta de outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Não empilhe o produto durante a operação junto com outros aparelhos eletrônicos.
- ▶ Se não for possível evitar a operação simultânea, observe o produto e verifique se a utilização nesta configuração está em conformidade com a finalidade prevista.

⚠ CUIDADO

Fixação incorreta das cúpulas de eletrodo

Lesão devido à falha do funcionamento do produto.

- ▶ Não utilize agentes de fixação para parafusos (Loctite) em hipótese alguma para fixar as cúpulas de eletrodo. Ao aplicar um agente de fixação para parafusos é formada uma camada isolante que impede a transmissão de sinais EMG.

INDICAÇÃO

Não observância dos requisitos de sistema para a instalação do app Myo Plus

Falha de funcionamento do terminal.

- ▶ Instale o app Myo Plus somente nos sistemas operacionais especificados no capítulo "Requisitos de sistema" (consulte a página 14). Os terminais testados também estão relacionados neste capítulo.

INDICAÇÃO

Danificação mecânica do produto

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação.

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

5 Material fornecido e acessórios

Material fornecido

O material fornecido ou opcional marcado com ■ é uma peça aplicada que cumpre a norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

- 1 Myo Plus TR 13E520
- 1 cartão PIN Bluetooth 646C107
- 1 chave de roda

- 1 dummy de laminação para Myo Plus TR
- 1 gabarito de posicionamento para TO 623F50
- 3 marcações de cabo 13Z164
- 1 protetor contra retirada do conector
- 1 adesivo no Carbon Zone
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)
- 1 manual de utilização (usuário)

Acessórios

- 3 unid. - 8 unid. eletrodos remotos 13E400=*/13E401=*

Os eletrodos remotos podem ser combinados, de forma variável, com as seguintes cúpulas de eletrodo:

- cúpula de eletrodo, achatada 13Z161 ■ (6 unidades por unidade de embalagem)
- ou
- cúpula de eletrodo, média 13Z162 ■ (6 unidades por unidade de embalagem)
- ou
- cúpula de eletrodo, alta 13Z163 ■ (6 unidades por unidade de embalagem)
- App Myo Plus

6 Carregar a bateria

Recomendamos efetuar o carregamento diariamente. Em caso de não utilização prolongada, é aconselhável verificar periodicamente o estado da bateria recarregável e recarregá-la.

Para informações a respeito do carregamento correto das baterias, consulte as respectivas instruções de utilização.

7 Estabelecer a operacionalidade

7.1 Indicações para a laminação

O produto pode ser posicionado no encaixe do antebraço.

7.2 Determinação da posição dos eletrodos

INFORMAÇÃO

Dependendo do coto e do alinhamento do encaixe, as cúpulas de eletrodo podem deixar marcas na pele do paciente. Em caso de marcas profundas na pele, devem ser utilizadas cúpulas de eletrodo achatadas. Se as marcas forem quase imperceptíveis ou na ausência de marcas na pele do paciente, devem ser utilizadas as cúpulas de eletrodo altas.

Ferramentas necessárias

- Furadeira, broca espiral Ø 5 mm

O posicionamento dos eletrodos remotos deve ser realizado da seguinte forma:

- 1) Marcar a posição do eletrodo remoto 1 abaixo da ulna e 6-7 cm distalmente do olécrano.
- 2) Traçar a marcação por toda a circunferência do encaixe.
 - É formada uma linha circunferencial.
- 3) A partir dessa linha, medir 40 mm na direção distal e inserir uma marcação.
- 4) Traçar a marcação por toda a circunferência do encaixe.
 - É formada uma segunda linha circunferencial.
- 5) Determinar as posições restantes dos eletrodos remotos com o gabarito de posicionamento para TO.
- 6) Marcar os eletrodos remotos 2 - 8 na linha proximal (por ex., com um xis).
- 7) Reproduzir a posição do eletrodo na linha distal.
- 8) Perfurar o encaixe com uma broca de 5 mm nos locais marcados.

- 9) Em 2 de 8 eletrodos é preciso perfurar um orifício adicional para o contato de potencial de referência.

INFORMAÇÃO: O orifício para o contato de potencial de referência pode ser perfurado entre as duas cúpulas de eletrodo ou em uma posição onde é prevista pouca atividade muscular.

Para o acabamento do encaixe exterior devem ser inseridos os dummies de eletrodo. Os dummies da bateria e o dummy do Myo Plus TR precisam ser posicionados no encaixe, de acordo com a necessidade de espaço. Opcionalmente, os eletrodos remotos podem ser colocados também na cavidade entre o encaixe exterior e interior. Confeccionar o encaixe exterior utilizando a técnica já conhecida. Para auxiliar na laminação de encaixes de carbono, o adesivo "No Carbon Zone" pode ser aplicado no dummy do Myo Plus TR.

7.3 Inserção dos eletrodos

CUIDADO

Fixação incorreta das cúpulas de eletrodo

Lesão devido à falha do funcionamento do produto.

- ▶ Não utilize agentes de fixação para parafusos (Loctite) em hipótese alguma para fixar as cúpulas de eletrodo. Ao aplicar um agente de fixação para parafusos é formada uma camada isolante que impede a transmissão de sinais EMG.

Ferramentas necessárias

- Chave de roda (7 mm) incluída no material fornecido
- 1) Inserir a porca da cúpula, por fora, no orifício feito no encaixe.
 - 2) Inserir a cúpula do eletrodo remoto, pelo lado de dentro, no encaixe.
Os cabos azuis e verdes devem ser posicionados nas duas linhas marcadas.
 - 3) Fixar os eletrodos remotos e os cabos com fita adesiva ou tira de velcro no encaixe interior.
 - 4) Parafusar a cúpula com a porca da cúpula.
 - 5) Apertar manualmente a porca da cúpula com a chave.

INFORMAÇÃO: Se a porca da cúpula for apertada demais, a cúpula quebra no ponto de quebra predeterminado. Deve-se utilizar a ferramenta fornecida.

INFORMAÇÃO: Os eletrodos remotos e o cabeamento podem ser protegidos contra umidade e sujeira com uma folha plástica ou fita adesiva.

7.4 Instalação do Myo Plus TR

O Myo Plus TR pode ser fixado no encaixe interno com fita adesiva ou de velcro. O Myo Plus TR pode ser protegido contra umidade com um filme de plástico ou fita adesiva.

Caso o espaço disponível entre os encaixes interior e exterior for muito pequeno, deve-se ter a atenção de deixar uma área para o AxonMaster, no momento da laminação do encaixe interior (dummy de laminação). Comprimentos diferentes dos cabos dos eletrodos permitem a instalação no encaixe exterior.

As seguintes etapas devem ser executadas para conectar o eletrodo e o Myo Plus TR:

- 1) Retirar as tampas das entradas necessárias.
- 2) Conectar os eletrodos remotos no Myo Plus TR.
Ao fazê-lo, observar a atribuição correta das entradas de conexão.

INFORMAÇÃO: A entrada de conexão "A" não pode ser utilizada.

INFORMAÇÃO: Se forem instalados menos que 8 eletrodos remotos, as entradas de conexão com os números maiores ficam livres.

- 3) Fixar os cabos com a capa de proteção contra retirada do cabo.

7.5 Estabelecer a conexão

INFORMAÇÃO

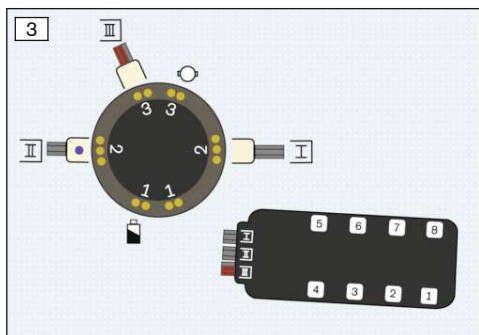
Os números na carcaça de plástico servem de orientação para a conexão dos cabos.

INFORMAÇÃO

A conexão entre o Myo Plus TR e os componentes correspondentes é idêntica para as próteses direita e esquerda. O lado da prótese e o sentido rotacional são configurados no aplicativo Myo Plus.

7.5.1 Estabelecimento da conexão ao inserto rotativo elétrico

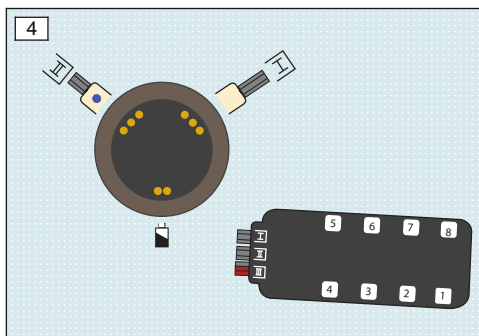
Para conectar o Myo Plus TR com o inserto rotativo elétrico, devem ser executadas as seguintes etapas:



- Conectar os cabos do Myo Plus TR com o adaptador rotatório (veja a fig. 3).

7.5.2 Estabelecer a conexão ao conector coaxial

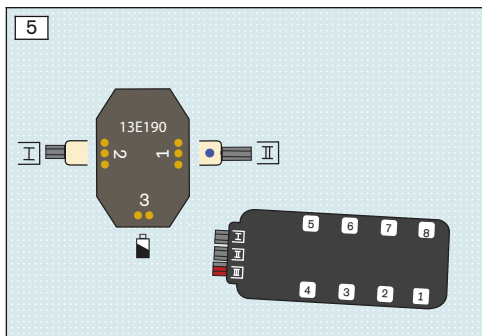
Para conectar o Myo Plus TR com um conector coaxial, devem ser executadas as seguintes etapas:



- Conectar os cabos do Myo Plus TR com o conector coaxial (veja a fig. 4).

7.5.3 Estabelecer a conexão ao distribuidor 13E190

Para conectar o Myo Plus TR com o distribuidor 13E190, devem ser executadas as seguintes etapas:



- Conectar os cabos do Myo Plus TR com o distribuidor (veja a fig. 5).

7.6 Estabelecimento do suprimento elétrico

A alimentação elétrica do produto e dos componentes protéticos ocorre por meio de uma das seguintes baterias:

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

INFORMAÇÃO

Um suprimento elétrico do produto em combinação com os componentes de prensão mão bebionic EQD 8E70=*, mão bebionic Short Wrist 8E71=* e mão bebionic 8E72=* só é recomendado com baterias MyoEnergy Integral 757B35=3, =5.

Para informações a respeito do carregamento da prótese, consulte o manual de utilização das baterias.

8 App Myo Plus



Com o app Myo Plus, o usuário pode alterar, em determinada extensão, o comportamento do produto e usar as funções frequentemente utilizadas. O usuário pode adaptar o produto às condições diárias e ajustar os movimentos por meio da calibração. O usuário pode treinar seu sinal muscular através de um item de menu no app.

INFORMAÇÃO

O app Myo Plus pode ser baixado gratuitamente da respectiva loja online. Para baixar o app Myo Plus, também é possível fazer a leitura do código QR do cartão PIN Bluetooth fornecido com o terminal móvel (pré-requisito: leitor de código QR e câmera).

8.1 Requisitos do sistema

Para informações sobre a compatibilidade com os terminais móveis e versões, consulte as indicações na Apple App Store ou Google Play Store.

8.2 Primeira conexão entre o app Myo Plus e o módulo

Antes da primeira conexão, devem ser observados os seguintes pontos:

- O Bluetooth do terminal móvel deve estar ligado.



- O número de identificação e o código PIN Bluetooth do módulo a ser conectado devem ser conhecidos. Eles se encontram no cartão PIN Bluetooth fornecido. O número de identificação Bluetooth começa com as letras "BT ID".

8.2.1 Primeiro início do app Myo Plus

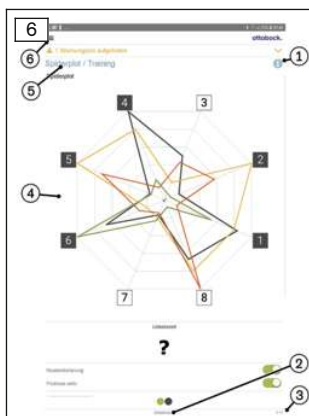
- Mantenha o aplicativo móvel sempre atualizado.
- Se você suspeitar de um problema relacionado à segurança cibernética, entre em contato com o fabricante.




INFORMAÇÃO

Para a utilização do app Myo Plus, o Bluetooth da prótese deve estar ligado. Após a ligação do Bluetooth, ele permanecerá ligado por aprox. 5 minutos. O app deve ser iniciado durante esse tempo para estabelecer a conexão.

- 1) Tocar no símbolo do aplicativo Myo Plus .
 - É exibido o contrato de licença de utilizador final (EULA).
 - 2) Autorizações devem ser dadas, caso isso seja solicitado ao iniciar o aplicativo pela primeira vez. Do contrário, o aplicativo não poderá ser iniciado
 - 3) Aceitar o contrato de licença (EULA). Se o contrato de licença (EULA) não for aceito, o aplicativo Myo Plus não pode ser utilizado.
 - 4) O item de menu "Conexão de Bluetooth" é aberto.
 - 5) Tocar em **+**, para estabelecer a conexão.
 - 6) Selecionar o módulo desejado na lista.
 - 7) Inserir o PIN Bluetooth e tocar em "Conectar".
 - O símbolo  indica que a conexão foi estabelecida.
- Após o estabelecimento bem-sucedido da conexão, os dados são extraídos do módulo. Em seguida, é exibido o gráfico de radar.

8.3 Elementos de comando do app Myo Plus



1.  Consultar a ajuda online
2. Indicação e denominação do padrão de movimento atual
3.  Conexão foi estabelecida com o módulo
4. Indicação da tela selecionada
5. Indicação do item de menu escolhido
6.  Acessar o menu de navegação

8.3.1 Menu de navegação



O menu de navegação é exibido nos menus com um toque no símbolo ☰. Nesse menu, podem ser efetuadas configurações adicionais do módulo conectado.

O menu de navegação está subdividido em 3 itens de menu principais:

1. Meu Myo Plus
2. Modo TO
3. Aspectos gerais

Para maiores informações sobre os respectivos submenus, consulte a ajuda online.

8.4 Criação da calibração de base

Para iniciar a calibração, devem ser executados os seguintes passos:

- 1) Tocar no menu de navegação.
- 2) Tocar na entrada de menu "Login".
- 3) Fazer o login com os dados de acesso como utilizador técnico.
- 4) Após fazer o login, selecionar os parâmetros desejados e preferidos no "Modo TO".
- 5) Inserir todos os parâmetros (por ex., uso previsto de um inserto rotativo, lado tratado, quantidade de eletrodos instalados,...).
- 6) Confirmar todos os parâmetros.
- 7) O "conjunto básico" é acessado automaticamente.
- 8) Ajustar o intervalo entre os movimentos.
INFORMAÇÃO: Dependendo do paciente, o intervalo precisa ser adaptado (paciente inexperiente - máximo, paciente experiente ou posição difícil do braço - mínimo).
- 9) Iniciar a coleta de dados de calibração, tocando em " → ".
- 10) Executar todos os 6 conjuntos.

INFORMAÇÃO: Executar todas as coletas na posição do braço apresentada.

- 11) Salvar os dados do classificador.

INFORMAÇÃO: Os dados do classificador precisam ser salvos antes que o paciente possa ir para casa.

INFORMAÇÃO

Durante o intervalo, o paciente deve relaxar sua musculatura sem alterar a posição do braço. Para a coleta de dados, a tensão muscular deve ir aumentando até o final. A tensão muscular máxima não deve ser alta demais, pois o paciente precisa conseguir atingi-la facilmente durante a utilização da prótese.

9 Uso

Todos os sinais dos eletrodos são exibidos através do Myo Plus TR no app Myo Plus. O produto é ajustado e configurado através do app Myo Plus.

Todas as informações sobre o uso podem ser encontradas nos textos de menu do app e na ajuda online.

9.1 Ligar o produto

INFORMAÇÃO

Antes do uso, certifique-se de que o dispositivo de preensão esteja conectado ao encaixe protético antes de ser ligado. Se o dispositivo de preensão for conectado ao encaixe protético depois de ter sido ligado, a rotação e as funções de fechamento e abertura estarão ativas, mas os diversos padrões de preensão não poderão ser reconhecidos.

Para colocar o produto em operação, executar os seguintes passos:

1) Colocar o produto.

2) Ligar a prótese.

→ Recalibrar a prótese, caso devam ser adaptados os movimentos existentes ou introduzidos novos movimentos.

Efetuar a calibração

Para iniciar a calibração devem ser executados os seguintes passos:

1) Tocar no menu de navegação.

2) Tocar na entrada de menu "Configurações".

3) Ajustar o intervalo entre os movimentos.

INFORMAÇÃO: O intervalo deve ser ajustado em função da experiência já adquirida com o produto (usuário inexperiente - máximo, usuário experiente ou posição difícil do braço - mínimo).

4) Colocar o braço na posição selecionada.

5) Iniciar a coleta de dados de calibração com um toque em " → ".

6) Executar todos os 6 conjuntos.

INFORMAÇÃO: Executar todas as coletas na posição do braço apresentada.

10 Limpeza e cuidados

Limpeza das cúpulas de eletrodo

1) Limpar as cúpulas de eletrodo com um pano de limpeza e álcool isopropílico 634A58 após cada utilização.

2) Secar as cúpulas de eletrodo com um pano.

11 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

11.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

11.2 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

11.3 Conformidade CE

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O produto preenche os requisitos da Diretiva 2014/53/EU.

O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS 2011/65/UE para a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrônicos.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11.4 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

12 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento na embalagem original	+5 °C/41 °F a +40 °C/104 °F no máx. 85% de umidade relativa do ar, não condensante
Transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +35 °C/95 °F 15% a 90% de umidade relativa do ar, não condensante +35 °C/95 °F a +70 °C/158 °F Pressão de vapor até 50 hPa
Armazenamento entre utilizações sucessivas	-25 °C/-13 °F a +35 °C/95 °F 15% a 90% de umidade relativa do ar, não condensante +35 °C/95 °F a +70 °C/158 °F Pressão de vapor até 50 hPa
Operação	+5 °C/41 °F a +40 °C/104 °F 15 % a 90 % de umidade relativa do ar, não condensante, pressão do ar de 533 hPa a 1060 hPa

Myo Plus TR	
Código	13E520
Dimensões	67 x 27 x 9,2 mm / 2,64 x 1,1 x 0,36 inch
Peso	15 g / 0,53 oz
Tensão de serviço	6 V - 11,1 V CC
Consumo de corrente	máx. 25 mA
Alimentação de tensão	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 ou Energy Pack 757B20, 757B21
Vida útil	5 anos
Autonomia	Mão Myobock: aprox. 14 horas Mão bebionic: aprox. 8 horas

Aplicativo Myo Plus	
Código	560X18-ANDR=V* / 560X18-IOS-V*

Aplicativo Myo Plus	
Sistema operacional suportado	Para informações sobre a compatibilidade com os terminais móveis e versões, consulte as indicações na Apple App Store ou Google Play Store.

Transmissão de dados	
Tecnologia de radiofrequência	Bluetooth Smart Ready
Autonomia	mín. 3 m / 9,84 ft
Faixa de frequência	2402 MHz a 2480 MHz
Modulação	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Taxa de dados ("over the air")	2178 kbps (assimétrico)
Potência de saída máxima (EIRP):	+8,5 dBm

Eletrodo remoto	
Código	13E400=* , 13E401=*
Vida útil do produto	5 anos
Largura de banda de frequência	80 - 500 Hz
Faixa de sensibilidade	1800 vezes

13 Anexos

13.1 Estados de funcionamento

13.1.1 Sinais do estado

Estado de carga das baterias MyoEnergy Integral 757B35=*

Tomada de carga	Ocorrência
	Bateria cheia (aceso em verde)
	Bateria carregada a 50% (aceso em amarelo)
	Bateria vazia (aceso em laranja)

O estado de carga da bateria pode ser consultado a qualquer momento.

- 1) Com a prótese ligada, pressionar a tecla da tomada de carga por menos de um segundo.
- 2) O indicador LED na tomada de carga informa o estado de carga atual (Sinais do estado).

Estado de carga da bateria EnergyPack 757B20/757B21

Após colocar a bateria no encaixe protético, o estado de carga fica ativo por alguns segundos.

Indicador de LED	Ocorrência
	Estado de carga acima de 50% (aceso em verde)
	Estado de carga abaixo de 50% (aceso em verde e laranja alternadamente)
	Estado de carga abaixo de 5% (aceso em laranja)

13.1.2 Sinais de bip

Os sinais de bip abaixo estão definidos como padrão:

Sinal de bip	Indicações adicionais	Ocorrência
1 vez longo	-	<ul style="list-style-type: none"> Desligar o produto através da tomada de carga O carregamento começa (plugue de carga conectado à tomada de carga) O carregamento é terminado (plugue de carga desconectado da tomada de carga)
2 vezes curto	LED na tomada de carga acende por um instante	Ligar o produto
3 vezes curto	-	Tensão da bateria baixa demais, o produto desliga-se automaticamente

13.2 Eliminação de falhas

Ocorrência	Causa	Ação necessária
Comportamento inesperado da prótese em posições diferentes do braço, por exemplo, uso acima da cabeça	O uso nessa posição do braço não foi considerado durante a calibração ou foi configurado incorretamente no app.	<ul style="list-style-type: none"> Considerar a posição do braço durante a calibração Considerar o peso durante a calibração Adaptar os valores no item de menu "Configurações > Configurações avançadas" do app
Comportamento inesperado da prótese em configurações diferentes do peso, por exemplo, na sobrecarga da prótese com peso excessivo		
Não é mais possível abrir a mão	Falha de controle	<ul style="list-style-type: none"> Utilizar proteção contra sobrecarga mecânica: Abrir os dedos com muita força Girar a mão com muita força
Não é mais possível girar a mão		
-	Falha geral	<ul style="list-style-type: none"> Desligar e ligar novamente a prótese Procurar o técnico ortopédico

13.3 Símbolos utilizados



Parte aplicada do tipo BF



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.



Fabricante



Cumprimento dos requisitos de acordo com a "FCC Part 15" (EUA)



Radiação não ionizante



Cumprimento dos requisitos de acordo com o "Radiocommunications Act" (AUS)

LOT

Número de lote (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fábrica
YYYY - Ano de fabricação
WW - Semana de fabricação

REF

Número de artigo

BT ID: YYWWNNN Número ID Bluetooth

13.4 Diretrizes e declaração do fabricante

13.4.1 Ambiente eletromagnético

Este produto foi concebido para a operação nos seguintes ambientes eletromagnéticos:

- Operação em uma instalação profissional de serviços de saúde (por ex., hospital, etc.)
- Operação na área de cuidados médicos domésticos (por ex., utilização em casa, utilização ao ar livre)

Observe as indicações de segurança no capítulo "Indicações sobre a permanência em determinadas áreas" (Indicações sobre a permanência em determinadas áreas).

Emissões eletromagnéticas

Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF conforme a CISPR 11	Grupo 1 / classe B	O produto utiliza energia de RF exclusivamente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, sendo improvável que causem interferências em aparelhos eletrônicos vizinhos.
Correntes harmônicas conforme a IEC 61000-3-2	não utilizável - a potência está abaixo de 75 W	-
Flutuações de tensão/cintilação (flicker) conforme a IEC 61000-3-3	O produto cumpre os requisitos padrão.	-

Imunidade eletromagnética

Fenômeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética ou método de teste	Nível de teste de imunidade
Descarga de eletricidade estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar,
campos eletromagnéticos de alta frequência	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos com frequências energéticas nominais	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transitórios elétricos rápidos/trens de pulsos "bursts"	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Frequência de repetição
Surtos de tensão Cabo a cabo	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de alta frequência	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em faixas de frequência ISM e de radiomadorismo entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus
		0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grau
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciclos

Imunidade perante dispositivos de comunicação sem fio

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação por pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desvio 1 kHz senoidal	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Faixa LTE 13, 17	Modulação por pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Frequência de teste [MHz]	Faixa de frequência [MHz]	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível de teste de imunidade [V/m]
810	800 a 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, Faixa LTE 5	Modulação por pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Faixa LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 Faixa LTE 7	Modulação por pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Modulação por pulso 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