


Myo Plus

 Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	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



Это руководство 'Quick Reference Guide' не заменяет руководство по применению

Angewandte Symbole / Symbole Used / Symboles utilisés / Simboli utilizzati / Símbolos utilizados / Símbolos utilizados / Gebuikte symbolen / Symboler som används / Anvendte symboler / Benyttede symboler / Käytetyt symbolit / Stosowane symbole / Alkalmazott jelképek / Použité symboly / Rabljeni simboli / Uporabljeni simboli / Použité symboly / Kullanilan semboller / Применяемые символы / 本取扱説明書で使用している記号 / 使用的图标



Читать соответствующую главу руководства по применению



Правильно



Неправильно



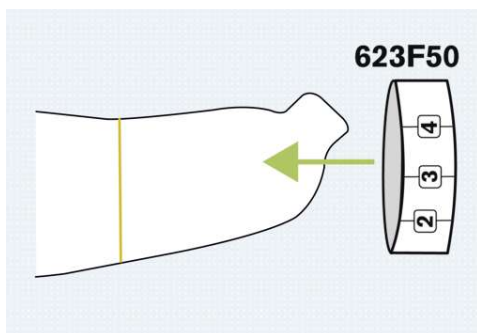
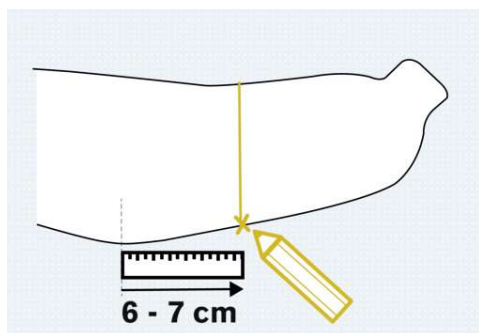
Правильно

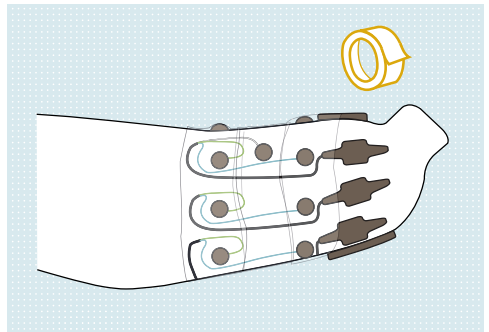
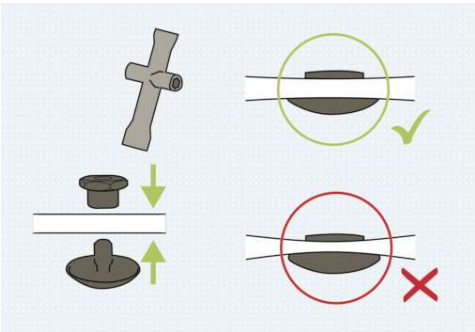
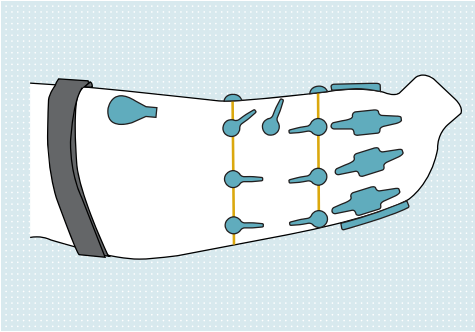
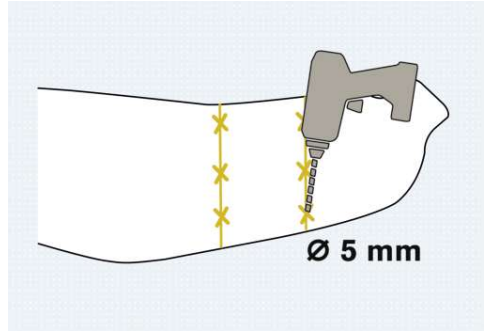
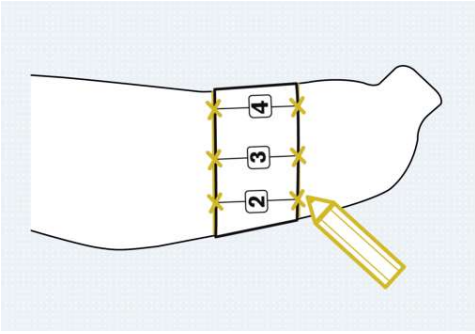


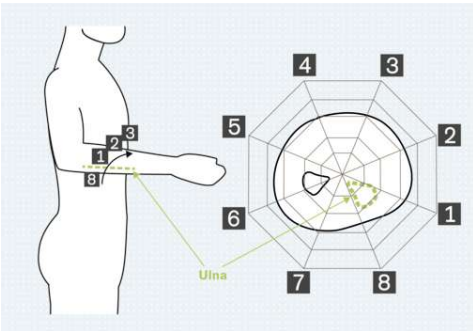
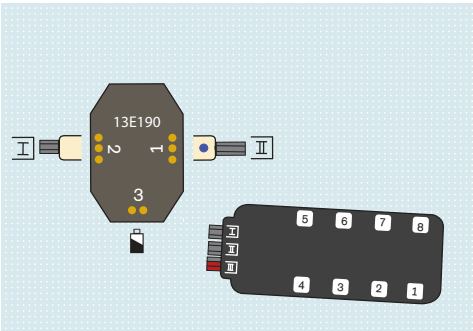
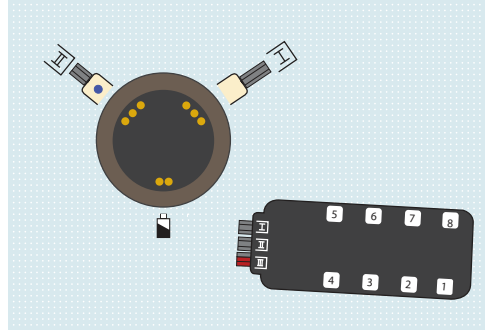
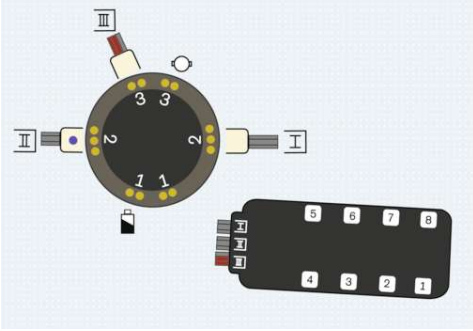
Правильно



Правильно







ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-03-29

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Далее по тексту изделие "Myo Plus" будет именоваться просто "изделие".

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

Согласно производителю (Otto Bock Healthcare Products GmbH) пациент является оператором изделия в соответствии со стандартом IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Описание изделия

2.1 Функционирование

Изделие обеспечивает управление миоэлектрическим протезом.

Изделие измеряет исходящие от пациента сигналы управления и сопоставляет их с движениями протеза.

Посредством калибрования через приложение Myo Plus блок управления "учится" соотносить полученные мышечные сигналы с различными типами движения. Такое калибрование может выполняться самим пользователем; его необходимо повторять через регулярные интервалы времени.

Важные особенности изделия

- важные особенности согласно IEC 60601-1 отсутствуют

2.2 Конструкция

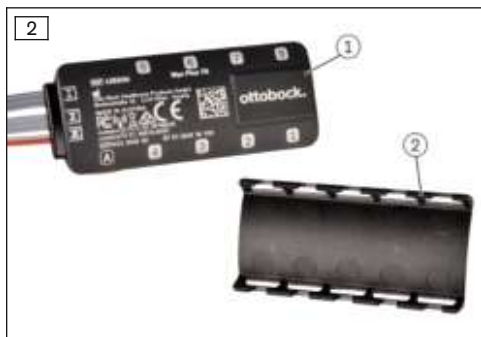
Изделие включает в себя следующие компоненты:

Удаленные электроды



1. Корпус электронной системы
2. Гайка электродной головки и кабельный наконечник
3. Электродная головка

Myo Plus TR



Myo Plus TR (1) воспринимает сигналы удаленных электродов и преобразует их в сигналы управления компонентами протеза (кисть, вращение). К Myo Plus TR может быть подключено до 8 удаленных электродов.

Для защиты штекерного соединения удаленных электродов на Myo Plus TR надевается защитный колпачок (2) удерживающего кабельного механизма.

2.3 Возможности комбинирования изделия

Данное изделие можно комбинировать со следующими компонентами Ottobock:

Компоненты захвата

ИНФОРМАЦИЯ

Для комбинации с компонентами захвата 8E34=* , 8E39=* , 8E41=* и 8E71=* необходимо использовать распределитель 13E190=*.

- Системная электрокисть DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- Sensor Hand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Транскарпальная кисть DMC plus: 8E44=6
- Системный электрозахват DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Системный электрозахват DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- bebionic Hand EQD: 8E70=*
- bebionic Hand Short Wrist: 8E71=*
- bebionic Hand Flex: 8E72=*

ИНФОРМАЦИЯ

Подключенные захваты должны находиться в пропорциональном двухканальном режиме.

Активное вращение

- 10S17 Электрический механизм поворота
- Закладное кольцо 10S1=*

Пассивное вращение

- Коаксиальный штекер 9E169
- Вставная муфта 10S4
- Закладное кольцо 10S1=*

Аккумулятор

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

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Myo Plus используется исключительно в рамках экзопротезирования верхней конечности.

3.2 Условия использования

Изделие разработано для повседневной деятельности; не разрешается применять изделие для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютеризм и т. д.). Кроме того, запрещается использовать изделие для вождения автотранспортных средств, управления тяжелыми устройствами (например, строительными машинами), управления промышленными установками, управления огнестрельным оружием и рабочими устройствами с электроприводом.

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

3.3 Показания

- Для пациентов с односторонней или двусторонней ампутацией.
- Для пациентов с транскарпальной и трансрадиальной ампутацией.

3.4 Противопоказания

- Для пациентов с трансгумеральной ампутацией.
- Для пациентов с ампутацией части кисти.
- Для пациентов с экзартикуляцией плечевого сустава.
- Для пациентов, которые не могут создать четко разграниченный стереотип.

3.5 Требуемая квалификация




Выполнение ортопедического обслуживания пациента с использованием данного изделия может осуществляться только техниками-ортопедами, авторизованными компанией Ottobock после прохождения ими соответствующего обучения. Кроме того, техник-ортопед должен иметь соответствующую профессиональную квалификацию для сборки протеза и выполнения всех необходимых настроек и регулировок.

Авторизованный квалифицированный персонал должен проинструктировать пользователя по вопросам обращения с изделием.


"Режим техника-ортопеда" установочного приложения может использоваться только специалистами, лечащими врачами и средним медицинским персоналом, прошедшими соответствующее обучение по обращению с изделием и имеющими сертификат по применению. Для повышения квалификации в связи с обновлениями приложения при определенных обстоятельствах может потребоваться дальнейшее обучение.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности

 ОСТОРОЖНО
Заглавие обозначает источник и/или вид опасности Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом: > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью

- ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

ОСТОРОЖНО

Несоблюдение указаний по технике безопасности

Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях.

- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

ОСТОРОЖНО

Использование изделия вблизи медицинских устройств, критичных с точки зрения безопасности

Нарушение работы жизнесохраняющих медицинских устройств (напр., электрокардиостимулятора, дефибриллятора, аппарата искусственного кровообращения и т. д.) в результате создаваемого изделием электромагнитного излучения.

- ▶ При эксплуатации изделия в непосредственной близости от жизнесохраняющих медицинских устройств следите за соблюдением требуемых минимальных расстояний, указанных производителем.
- ▶ Обязательно соблюдайте условия по эксплуатации и указания по безопасности от производителя.

ОСТОРОЖНО

Использование неподходящих компонентов

Травмирование вследствие нарушений в работе изделия.

- ▶ Использовать изделие только с компонентами, указанными производителем. Список компонентов представлен в разделе "Возможности комбинирования".
- ▶ Использовать изделие только с комплектующими, рекомендованными производителем. Список компонентов представлен в разделе "Комплект поставки и комплектующие".

ОСТОРОЖНО

Самостоятельно предпринятые изменения или модификация изделия

Травмирование вследствие неправильного обращения с изделием или нарушений в работе изделия.

- ▶ Выполнение изменения и модификации изделия поручайте только квалифицированному персоналу, авторизованному компанией Ottobock.
- ▶ Обслуживание аккумуляторных батарей производится только квалифицированным персоналом, авторизованным компанией Ottobock (производить замену батарей самостоятельно запрещено).
- ▶ Открывать и ремонтировать изделие, а также осуществлять ремонт поврежденных компонентов разрешается только персоналу, авторизованному компанией Ottobock.

ВНИМАНИЕ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Следите за тем, чтобы в изделие не попадали твердые частицы и жидкость.
- ▶ Убедитесь, что разъемы загерметизированы силиконовой смазкой.

ВНИМАНИЕ

Механические нагрузки

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Изделие не должно подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.
- ▶ Перед каждым использованием изделие и его корпус следует проверять на наличие видимых повреждений (напр., появление трещин и надломов). Если изделие повреждено или имеются нарушения в работе, следует обратиться в сервисный центр Ottobock.
- ▶ Обращайте внимание на отхождение электродных головок.
- ▶ Зафиксируйте удаленные электроды и кабели на внутренней гильзе подходящим материалом (напр., клейкой лентой), чтобы уменьшить смещение кабеля.

ВНИМАНИЕ

Нахождение в зонах с источниками сильных магнитных и электрических помех (например, противокражные системы в магазинах, металлодетекторы)

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Избегайте нахождения вблизи от видимых и скрытых противокражных систем, расположенных на входах/выходах магазинов, металлодетекторов/сканеров человеческого тела (например, в аэропортах) или других источников сильных магнитных и электрических помех (например, высоковольтные линии, передатчики, трансформаторные станции, компьютерные томографы, МР-томографы ...).
- ▶ При прохождении через противокражные системы, сканеры тела, металлодетекторы обращайте внимание на внезапную реакцию изделия.

ВНИМАНИЕ

Потеря электродного контакта

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате неконтролируемого управления компонентами протеза.

- ▶ Проинформируйте пациента о том, что потеря электродного контакта может привести к неконтролируемому движению компонентов протеза.

ВНИМАНИЕ

Раздражение кожи в результате недостаточной очистки изделия

Раздражение кожи вследствие контакта с загрязненными электродными головками.

- ▶ Изделие очищать исключительно в соответствии с указаниями, приведенными в разделе "Очистка и уход" (см. стр. 18).

ВНИМАНИЕ

Недостаточный контакт электродов с кожей

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы контактные поверхности электродов по возможности полностью прилегали к неповрежденному кожному покрову.
- ▶ Используйте различную высоту электродных головок, чтобы улучшить контакт с кожей.
- ▶ При переносе тяжелых грузов следует убедиться, что электроды находятся в контакте с кожей.

⚠ ВНИМАНИЕ

Недостаточно места для электродных головок из-за небольшого расстояния между ними

Травмирование вследствие неожиданной реакции протеза.

- ▶ Убедитесь, что электродные головки не соприкасаются друг с другом; в случае необходимости уменьшите количество электродных головок (напр., если руки слишком тонкие).
- ▶ При колебаниях объема культи обращайтесь внимание на электродный контакт.
- ▶ В зависимости от формы гильзы используйте соответствующие размеры электродных головок.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная установка электродов вследствие мышечного утомления

Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе изделия.

- ▶ Во время калибрования следует дать возможность пациенту делать перерывы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нахождение на небольшом расстоянии от высокочастотных коммуникационных устройств (напр., мобильных телефонов, устройств с поддержкой Bluetooth, устройств с поддержкой беспроводной локальной связи WLAN)

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 30 см до высокочастотных коммуникационных устройств.

⚠ ВНИМАНИЕ

Эксплуатация изделия на минимальном удалении от других электронных приборов

Травмирование вследствие неожиданной реакции изделия в результате нарушений системы внутреннего обмена данными.

- ▶ Во время эксплуатации не размещать изделие в непосредственной близости с другими электронными приборами.
- ▶ Во время эксплуатации не помещать продукт на другие электронные приборы.
- ▶ Если невозможно избежать одновременной эксплуатации, необходимо следить за изделием и проверять его применение по назначению в рамках используемой комбинации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное закрепление электродной головки

Травмирование вследствие неправильной работы изделия.

- ▶ Ни в коем случае не используйте средство для фиксирования резьбы (Loctite) для закрепления электродных головок. При применении фиксатора резьбы образуется изолирующий слой, препятствующий передаче ЭМГ-сигналов.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Несоблюдение требований к системе для установки приложения Myo Plus

Нарушения в работе оконечного устройства.

- ▶ Устанавливайте приложение Myo Plus только на операционных системах, указанных в разделе "Требования к системе" (см. стр. 15). В этом разделе также указаны апробированные оконечные устройства.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическое повреждение изделия

Изменение или утрата функций вследствие повреждения.

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

5 Объем поставки и комплектующие

Объем поставки

Изделия из комплекта поставки, отмеченные символом ■, являются рабочими частями согласно определению в стандарте IEC 60601-1:2005/A1:2012.

- 1 шт. Myo Plus TR 13E520
- 1 шт. PIN-карта Bluetooth 646C107
- 1 шт. Крестовой ключ
- 1 шт. Закладная деталь для ламинирования для Myo Plus TR
- 1 шт. Позиционирующее лекало 623F50 для техника-ортопеда
- 3 шт. Кабельные маркеры 13Z164
- 1 шт. защита штекера от извлечения
- 1 шт. Наклейка по Carbon Zone
- 1 шт. руководство по применению (для персонала)
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей)

Комплектующие

- 3 шт. – 8 шт. Удаленные электроды 13E400=*/13E401=*

Удаленные электроды можно сочетать с любыми нижеперечисленными электродными головками:

- Электродная головка, плоская 13Z161 ■ (6 шт. в упаковке)
- или
- Электродная головка, средняя 13Z162 ■ (6 шт. в упаковке)
- или
- Электродная головка, высокая 13Z163 ■ (6 шт. в упаковке)
- Приложение Myo Plus

6 Зарядка аккумулятора

Рекомендуется производить ежедневную зарядку. При длительном неиспользовании необходимо регулярно проверять уровень зарядки аккумулятора и производить дозарядку.

Информацию о правильной зарядке аккумуляторов см. в соответствующих руководствах по применению.

7 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

7.1 Указания по ламинированию

Изделие можно позиционировать в гильзе для предплечья.

7.2 Определение положения электродов

ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от формы культи и конструкции гильзы электродные головки могут оставлять отпечатки на коже пациента. При возникновении глубоких отпечатков на коже следует ис-

пользовать плоские электродные головки. Если отпечатков нет или имеются лишь мало заметные отпечатки на коже пациента, следует использовать высокие электродные головки.

Необходимые инструменты

- Дрель; спиральное сверло \varnothing 5 мм

Позиционирование удаленных электродов должно выполняться следующим образом:

- 1) Отметить положение удаленного электрода 1 под локтем и на 6–7 см в дистальную сторону от локтевого отростка.
- 2) Продолжите маркировку по всей окружности гильзы.
→ Возникает линия по окружности.
- 3) От данной линии отмерьте 40 мм в дистальном направлении и выполните отметку.
- 4) Продолжите маркировку по всей окружности гильзы.
→ Возникает вторая линия по окружности.
- 5) Прочие положения удаленных электродов определить с помощью позиционирующего лекала для техника-ортопеда.
- 6) Отметить места расположения удаленных электродов 2–8 на проксимальной линии (напр., крестиком).
- 7) Отобразить положение электродов на дистальной линии.
- 8) Просверлить гильзу сверлом 5 мм по отмеченным точкам.
- 9) Для 2 из 8 электродов необходимо просверлить дополнительное отверстие для контакта исходного потенциала.

ИНФОРМАЦИЯ: Отверстие для контакта исходного потенциала может быть просверлено либо между двумя электродными головками, либо следует ожидать его в определенном положении при низкой активности мышц.

Для изготовления наружной гильзы должны использоваться закладные детали для электродов. Закладные детали для аккумуляторной батареи и закладная деталь для Myo Plus TR должны быть расположены на гильзе в соответствии с занимаемой площадью. В качестве альтернативного варианта удаленные электроды можно установить в полости между наружной и внутренней гильзой. Изготовить наружную гильзу по известной технологии. При ламинировании карбоновых гильз на закладную деталь для Myo Plus TR можно нанести вспомогательную наклейку "No Carbon Zone".

7.3 Установка электродов

ВНИМАНИЕ

Неправильное закрепление электродной головки

Травмирование вследствие неправильной работы изделия.

- ▶ Ни в коем случае не используйте средство для фиксирования резьбы (Loctite) для закрепления электродных головок. При применении фиксатора резьбы образуется изолирующий слой, препятствующий передаче ЭМГ-сигналов.

Необходимые инструменты

- Крестовой ключ (7 мм)
Входит в комплект поставки
- 1) Вставить гайку электродной головки снаружи в подготовленное на гильзе отверстие.
 - 2) Вставить головку удаленного электрода в гильзу изнутри.
Синий и зеленый кабели должны быть размещены на обеих отмеченных линиях.
 - 3) С помощью клейкой ленты или ленты-липучки прикрепить удаленные электроды и кабели к внутренней гильзе.
 - 4) Посредством завинчивания соединить электродную головку с гайкой электродной головки.

- 5) Используя ключ, вручную затянуть гайку электродной головки.

ИНФОРМАЦИЯ: Если гайка электродной головки затянута слишком туго, то электродная головка может разломиться в соответствующей точке разлома. Следует использовать входящий в комплект поставки инструмент.

ИНФОРМАЦИЯ: Удаленные электроды и кабели можно защитить от проникновения влаги и загрязнений с помощью фольги или клейкой ленты.

7.4 Монтаж Myo Plus TR

Myo Plus TR можно закрепить на внутренней гильзе с помощью клейкой ленты или ленты-лпучки. Для защиты от влажности Myo Plus TR можно воспользоваться фольгой или клейкой лентой.

Если имеющееся пространство между наружной и внутренней гильзами недостаточно, то необходимо учитывать пространство при ламинировании наружной гильзы (закладная деталь для ламинирования). Различная длина электродных кабелей позволяет осуществить установку в наружную гильзу.

Для соединения между электродом и Myo Plus TR должны быть выполнены следующие шаги:

- 1) Снять крышки с необходимых входов.
- 2) Подключить удаленные электроды к Myo Plus TR.
При этом обращать внимание на правильное упорядочение гнезд.

ИНФОРМАЦИЯ: Разъем "А" не должен использоваться.

ИНФОРМАЦИЯ: Если установлено менее 8 удаленных электродов, разъемы с более высокими номерами останутся пустыми.

- 3) Зафиксировать кабель с помощью защитного колпачка удерживающего кабельного механизма.

7.5 Установка соединения

ИНФОРМАЦИЯ

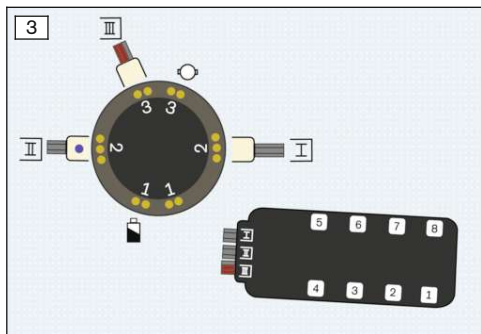
Цифры на пластиковом корпусе служат ориентиром при подключении кабелей.

ИНФОРМАЦИЯ

Соединение между Myo Plus TR и соответствующими компонентами идентично для правого и левого протеза. Сторона протеза и направление поворота регулируются с помощью приложения Myo Plus.

7.5.1 Установка соединения с электрическим механизмом поворота

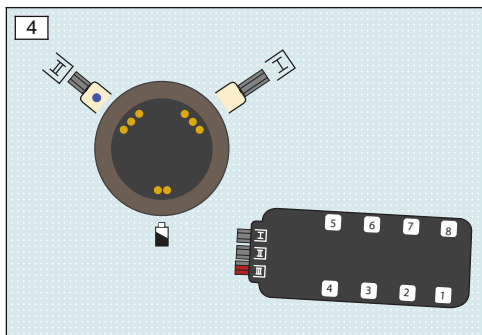
Для соединения Myo Plus TR с электрическим механизмом поворота необходимо выполнить следующие шаги:



- Соединить кабели Myo Plus TR с поворотным PCY (см. рис. 3).

7.5.2 Установка соединения с коаксиальным штекером

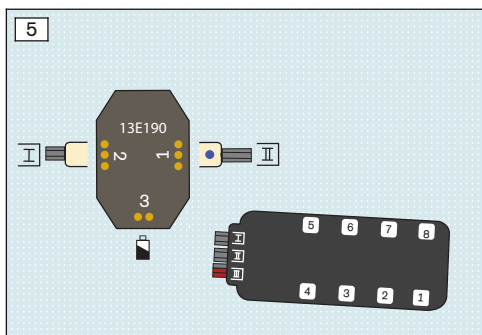
Для соединения Myo Plus TR с коаксиальным штекером необходимо выполнить следующие шаги:



- Соединить кабели Myo Plus TR с коаксиальным штекером (см. рис. 4).

7.5.3 Установка соединения с распределителем 13E190

Для соединения Myo Plus TR с распределителем 13E190 необходимо выполнить следующие шаги:



- Соединить кабели Myo Plus TR с распределителем (см. рис. 5).

7.6 Установление электропитания

Электропитание изделия и протезных компонентов осуществляется с помощью следующих аккумуляторов:

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

ИНФОРМАЦИЯ

Электропитание изделия в сочетании с компонентами захвата bebionic hand EQD 8E70 = *, bebionic hand short wrist 8E71 = * и bebionic hand 8E72 = * рекомендуется обеспечивать только с помощью батарей MyoEnergy Integral 757B35 = 3, = 5.

Касательно информации о зарядке протеза следует обращать внимание на рекомендации руководства по применению батарей.

8 Приложение Myo Plus



При помощи приложения Myo Plus пользователь может в определенной мере изменять характеристики изделия и вызывать часто используемые функции. Пользователь может отрегулировать движения посредством калибрования и, таким образом, адаптировать изделие в соответствии с потребностями повседневной жизни. Используя один из пунктов в меню приложения, пользователь может тренировать свой мышечный сигнал.

ИНФОРМАЦИЯ

Приложение Myo Plus можно бесплатно загрузить в соответствующем интернет-магазине. Для скачивания приложения Myo Plus код QR может быть также считан при помощи мобильного оконечного устройства с входящей в комплект поставки PIN-карты Bluetooth (условие: наличие устройства считывания кода QR и камера).

8.1 Требования к системе

Информацию о совместимости с мобильными оконечными устройствами и их версиями см. в Apple App Store или Google Play Store.

8.2 Первоначальное соединение между приложением Myo Plus и модулем

Перед первоначальным соединением следует соблюдать следующие аспекты:



- Bluetooth на мобильном оконечном устройстве должен быть включен.
- Должны быть известны идентификационный номер Bluetooth и PIN-код Bluetooth модуля, подлежащего подключению. Они указаны на PIN-карте Bluetooth, прилагаемой к комплекту поставки. Идентификационный номер Bluetooth начинается с букв "BT ID".

8.2.1 Первоначальный запуск приложения Myo Plus

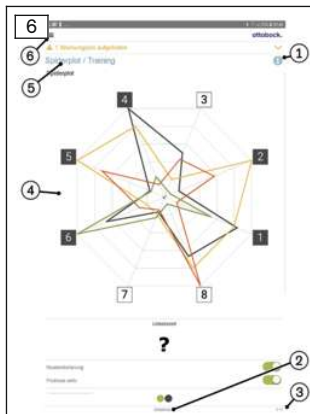
- Держите мобильное приложение в актуальном состоянии.
- Если у вас возникли подозрения на нарушение кибербезопасности, обращайтесь к производителю.

ИНФОРМАЦИЯ

Для применения приложения Myo Plus Bluetooth протеза должен быть включен. После включения Bluetooth последний остается включенным прим. в течение 5 минут. За это время необходимо запустить приложение и установить соединение.

- 1) Нажать на символ приложения Myo Plus .
→ Отображается лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA).
 - 2) При первом запуске приложения необходимо подтвердить права доступа, если появляется соответствующий запрос. В противном случае приложение не запустится.
 - 3) Принять условия лицензионного соглашения (EULA). Если лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA) не будет принято, использовать приложение Myo Plus невозможно.
 - 4) Открывается пункт меню "Соединение Bluetooth".
 - 5) Нажать на экранную кнопку " + ", чтобы установить соединение.
 - 6) В указанном списке выбрать требуемый модуль.
 - 7) Ввести PIN-код Bluetooth и нажать на экранную кнопку "Соединить".
→ Если связь установлена, то отображается символ .
- После успешного установления связи считываются данные с модуля. Затем появляется спайдер-диаграмма.

8.3 Элементы управления приложения Myo Plus



1. ● Вызов онлайн-справки
2. Индикация и название текущего выбранного двигательного стереотипа
3. (•••) Установлена связь с модулем
4. Индикация выбранного экрана
5. Индикация текущего выбранного пункта меню
6. ☰ Вызов меню навигации

8.3.1 Меню навигации



Нажатием на символ ☰ в меню отображается меню навигации. В этом меню можно предпринимать дополнительные настройки подключенного модуля.

Меню навигации подразделено на 3 элемента главного меню:

1. Мой Myo Plus
2. Режим техника-ортопеда
3. Общая информация

Более подробную информацию касательно соответствующих субменю можно найти в разделе онлайн-справки.

8.4 Создание базовой калибровки

Для запуска калибровки необходимо выполнить следующие шаги:

- 1) Нажать на меню навигации.
- 2) Нажать на пункт меню "Регистрация".
- 3) Войти в систему с данными доступа как пользователь-специалист.
- 4) После входа в систему выбрать нужные и предпочтительные параметры в разделе "Режим ОТ".
- 5) Ввести все параметры (напр., использование механизма поворота, сторона протезирования, количество установленных электродов,...).
- 6) Подтвердить все параметры.
- 7) Автоматически открывается страница "Базовый набор".

8) Установить время перерыва между движениями.

ИНФОРМАЦИЯ: В зависимости от пациента должно быть отрегулировано время перерыва (неопытный пациент — максимум, опытный пациент или осложненное положение руки — минимум).

9) Запустить запись калибровочных данных посредством нажатия на " → ".

10) Выполнить все 6 наборов.

ИНФОРМАЦИЯ: Выполнить все записи в приведенном положении руки.

11) Сохранить данные классификатора.

ИНФОРМАЦИЯ: Данные классификатора должны быть сохранены до того, как пациент отправится домой.

ИНФОРМАЦИЯ

Во время перерыва пациент должен расслабить свои мышцы, не изменяя положения руки. Для записи данных напряжение мышц должно до конца повышаться. Максимальное напряжение мышц не должно быть слишком высоким для того, чтобы при применении протеза пациент мог бы вновь легко достичь этого уровня напряжения.

9 Эксплуатация

Все сигналы электродов через Myo Plus TR отображаются в приложении Myo Plus.

Изделие настраивается и конфигурируется с помощью приложения Myo Plus.

Всю информацию по использованию можно найти в текстах меню приложения и онлайн-справке.

9.1 Включение изделия

ИНФОРМАЦИЯ

Перед использованием необходимо убедиться, что устройство захвата до включения соединено с культеприемной гильзой. Если устройство захвата соединяется с культеприемной гильзой после включения, активны функции вращения, закрывания и открывания, однако различные шаблоны захвата не распознаются.

Для ввода изделия в эксплуатацию необходимо выполнить следующие действия:

1) Закрепить изделие.

2) Включить протез.

→ Выполнить калибровку протеза заново, если необходимо скорректировать существующие или запрограммировать новые движения.

Выполнение калибровки

Для запуска калибрования необходимо выполнить следующие шаги:

1) Нажать на меню навигации.

2) Нажать на пункт меню "Настройки".

3) Установить время перерыва между движениями.

ИНФОРМАЦИЯ: В зависимости от полученного опыта использования изделия необходимо отрегулировать время перерыва (неопытный пользователь — максимум, опытный пользователь или осложненное положение руки — минимум).

4) Привести руку в выбранное положение.

5) Запустить запись калибровочных данных посредством нажатия на " → ".

6) Выполнить все 6 комплектов.

ИНФОРМАЦИЯ: Выполнить все записи в приведенном положении руки.

10 Очистка и уход

Очистка головок электродов

- 1) После каждого применения следует очищать головки электродов с помощью очищающей салфетки и изопропилового спирта 634A58.
- 2) Вытирать головки электродов насухо мягкой тканью.

11 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

11.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

11.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

11.3 Соответствие стандартам ЕС

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Данное изделие отвечает всем требованиям директивы 2014/53/ЕС.

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/ЕС об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

11.4 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

12 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение в оригинальной упаковке	+5 °C/41 °F – +40 °C/104 °F Относительная влажность воздуха макс. 85 %, без конденсации влаги
Транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +35 °C/95 °F Относительная влажность воздуха 15 %–90 %, без конденсации влаги +35 °C/95 °F – +70 °C/158 °F Давление водяного пара до 50 гПа

Условия применения изделия	
Хранение между следующими друг за другом применениями	-25 °C/-13 °F – +35 °C/95 °F Относительная влажность воздуха 15 %–90 %, без конденсации влаги +35 °C/95 °F – +70 °C/158 °F Давление водяного пара до 50 гПа
Эксплуатация	+5 °C/41 °F – +40 °C/104 °F Относительная влажность воздуха 15 %–90 %, без конденсации влаги; давление воздуха от 533 гПа до 1060 гПа

Myo Plus TR	
Артикул	13E520
Размеры	67 x 27 x 9,2 мм / 2,64 x 1,1 x 0,36 дюйма
Вес	15 г / 0,53 унции
Рабочее напряжение	6В – 11,1 В пост. тока
Потребление тока	макс. 25 мА
Электропитание	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 или Energy Pack 757B20, 757B21
Срок службы	5 лет
Время работы	Рука Myobock: прим. 14 часов bebionic bebionic: прим. 8 часов

Приложение Myo Plus	
Артикул	560X18-ANDR=V* / 560X18-IOS-V*
Поддерживаемая операционная система	Информацию о совместимости с мобильными оконечными устройствами и их версиями см. в Apple App Store или Google Play Store.

Передача данных	
Технология беспроводной передачи данных	Bluetooth Smart Ready
Радиус действия	мин. 3 м / 9,84 фт
Диапазон частот	2402 МГц – 2480 МГц
Модуляция	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Скорость передачи данных (по воздуху)	2178 кбит/с (асимметричный)
Максимальная мощность на выходе (EIRP):	+8,5 дБм




Удаленный электрод	
Артикул	13E400=*, 13E401=*
Срок службы изделия	5 лет
Ширина частотного диапазона	80 – 500 Гц
Диапазон чувствительности	1800-кратно

13 Приложения

13.1 Рабочие состояния

13.1.1 Сигналы состояния системы

Уровень зарядки аккумулятора MyoEnergy Integral 757B35=*




Зарядное гнездо	Событие
	Аккумулятор заряжен полностью (горит зеленым светом)
	Аккумулятор заряжен на 50 % (горит желтым светом)
	Аккумулятор разряжен (горит оранжевым светом)

Запрос состояния зарядки может быть сделан в любое время.

- 1) При включенном протезе кратко (менее одной секунды) нажать на кнопку зарядного гнезда.
- 2) Светодиодная индикация на зарядном гнезде покажет текущее состояние зарядки аккумулятора (Сигналы состояния системы).

Уровень зарядки аккумулятора EnergyPack 757B20/757B21

После вкладывания аккумулятора в гильзу протеза на несколько секунд активируется состояние зарядки.

Светодиодная индикация	Событие
	Зарядная емкость более 50 % (горит зеленым)
	Зарядная емкость менее 50 % (загорается попеременно зеленым и оранжевым)
	Зарядная емкость менее 5 % (горит оранжевым)

13.1.2 Звуковые сигналы

Следующие звуковые сигналы определены как стандартные:

Звуковой сигнал	Дополнительная индикация	Событие
1 длинный	-	<ul style="list-style-type: none">• Отключить изделие через зарядное гнездо• Начало процесса зарядки (зарядный штекер соединен с зарядным гнездом)• Завершение процесса зарядки (зарядный штекер извлечен из зарядного гнезда)
2 коротких	Кратковременное вспыхивание светодиода на зарядном гнезде	Включение изделия
3 коротких	-	Слишком низкое напряжение аккумулятора, изделие автоматически отключается

13.2 Устранение неисправностей

Событие	Причина	Необходимые действия
Неожиданное поведение протеза при различных положениях руки, например, использование над головой	Использование в этом положении не было учтено во время калибровки или неправильно настроено в приложении.	<ul style="list-style-type: none"> Учитывать положение руки при калибровке Учитывать массу при калибровке Скорректировать значения в приложении, в пункте меню "Настройки > расширенные настройки"
Неожиданное поведение протеза при различных настройках массы, например, при нагрузке протеза избыточной массой		
Модуль кисти не открывается	Ошибка управления	<ul style="list-style-type: none"> Использовать механическую защиту от перегрузки: Поднять пальцы с большим усилием вверх Повернуть кисть с большим усилием
Модуль кисти не поворачивается		
-	Неполадки в работе общего характера	<ul style="list-style-type: none"> Выключить протез и вновь включить его Следует обратиться к технику-ортопеду

13.3 Применяемые символы



Рабочая деталь типа BF



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.



Производитель



В соответствии с требованиями согласно "FCC Part 15" (США)



Неионизирующее излучение



В соответствии с требованиями согласно Закону о радиосвязи "Radiocommunication Act" (Австралия)

LOT

Номер партии (PPPP YYYY WW)

PPPP — завод

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления

REF

Артикул

BT ID: YYWWNNN Идентификационный номер Bluetooth

13.4 Предписания и декларации производителя

13.4.1 Электромагнитная среда

Изделие предназначено для эксплуатации в следующей электромагнитной среде:

- Эксплуатация в профессиональном учреждении здравоохранения (напр., в лечебном заведении, прочее)
- Эксплуатация в области бытового здравоохранения (напр., применение в домашних условиях, применение на открытом воздухе)

Учитывайте указания по технике безопасности в главе "Указания по пребыванию в определенных зонах" (Указания по пребыванию в определенных зонах).

Электромагнитное излучение

Измерения уровня излучения помех	Соответствие	Положение по электромагнитной среде
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1/класс В	Изделие использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень низкое и нарушения работы находящихся рядом электронных приборов маловероятны.
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применимо – мощность находится ниже 75 Вт	–
Излучения колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Изделие соответствует требованиям стандарта.	–

Электромагнитная помехоустойчивость

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
Разрядка статического электричества	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух,

Явление	Основной стандарт по ЭМС или метод проведения испытания	Контрольный уровень помехоустойчивости
Высокочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Магнитные поля с энергетической номинальной частотой	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Быстрые временные электрические помехи/наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторения
Ударные напряжения Провод относительно провода	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ
Кондуктивные помехи, возбужденные высокочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах частот индуктивной статической измерительной установки ISM и любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; для 1/2 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах
		0 % U _T ; для 1 цикла и 70 % U _T ; для 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусов
Перерывы в питании	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; для 250/300 периодов

Помехоустойчивость от высокочастотных беспроводных коммуникационных устройств

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
385	От 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	От 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц подъем 1 кГц синус	1,8	0,3	28

Частота контроля [МГц]	Частотный диапазон [МГц]	Служба радиосвязи	Модуляция	Максимальная мощность [Вт]	Расстояние [м]	Контрольный уровень помехоустойчивости [В/м]
710	От 704 до 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	От 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	От 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	От 2400 до 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	От 5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	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