

Myo Plus

<input type="checkbox"/> Kullanma talimatı (Uzman personel)	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



Bu "Hızlı başvuru kılavuzu", kullanım kılavuzunun yerini almaz

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



Kullanım kılavuzunun bölümü okunmalıdır



Doğru



Yanlış



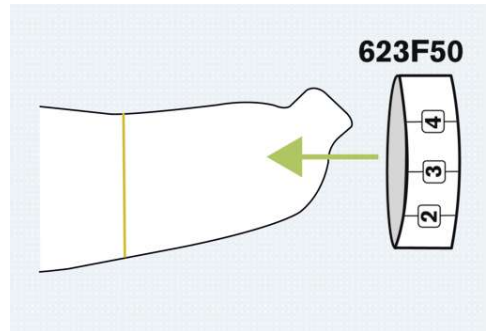
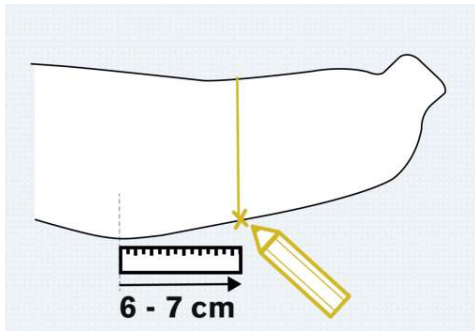
Doğru

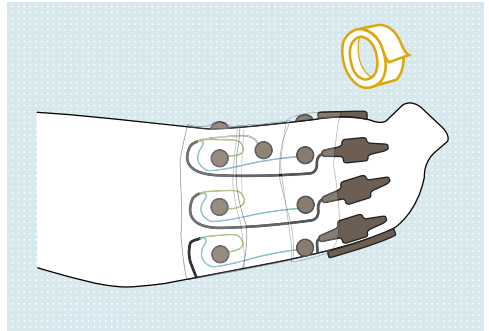
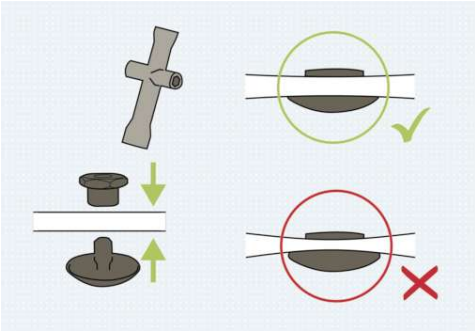
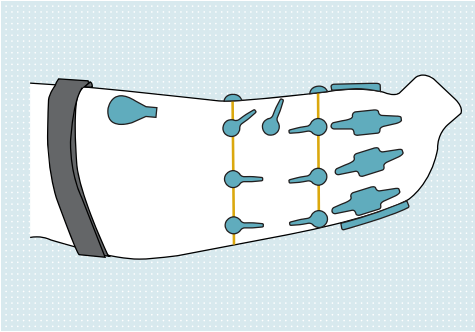
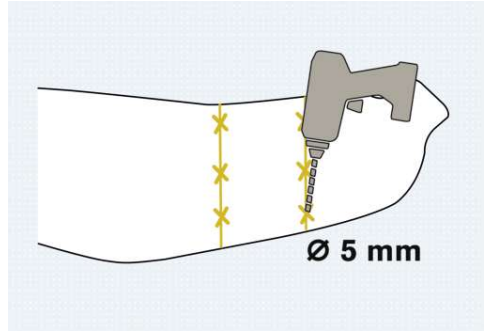
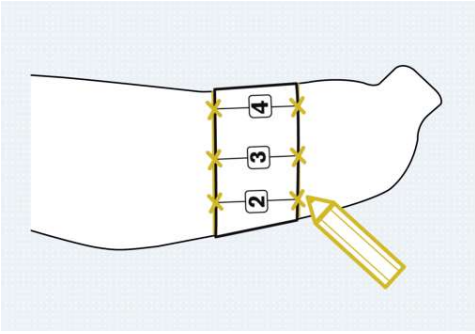


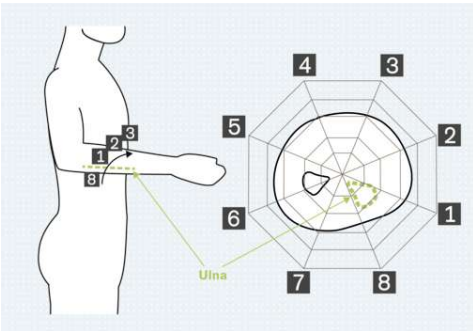
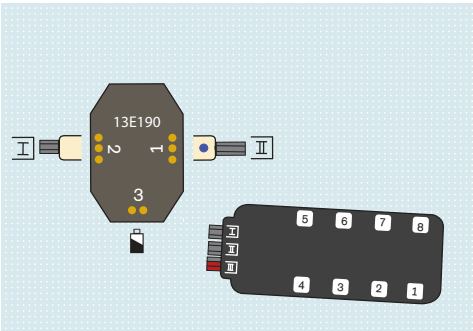
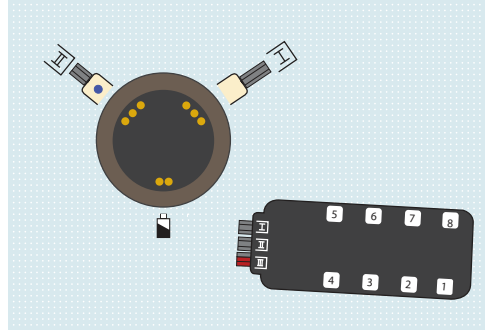
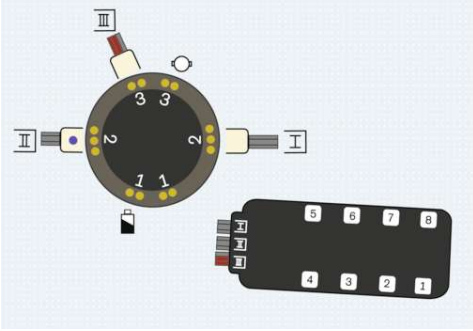
Doğru



Doğru







BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-03-29

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Ürün "Myo Plus" aşağıda sadece ürün olarak anılacaktır.

Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

Üreticiye göre (Otto Bock Healthcare Products GmbH) hasta, Standart IEC 60601-1:2005/A1:2012 uyarınca ürünün kullanıcısıdır.

2 Ürün açıklaması

2.1 Fonksiyon

Ürün myoelektrikli bir protezin kumanda edilmesini sağlamaktadır.

Ürün, hastanın kumanda sinyallerini ölçer ve bunları protez hareketleri ile eşleştirir.

Myo Plus App üzerinden yapılan kalibrasyon ile kumanda ünitesi, algılanan kas sinyalleri için çeşitli hareket türlerine atama yapar. Bu kalibrasyon kullanıcı tarafından yürütülebilir ve düzenli aralıklarla tekrar edebilir.

Ürünün temel performans özellikleri

- IEC 60601-1'e göre temel performans özellikleri mevcut değil

2.2 Konstrüksiyon

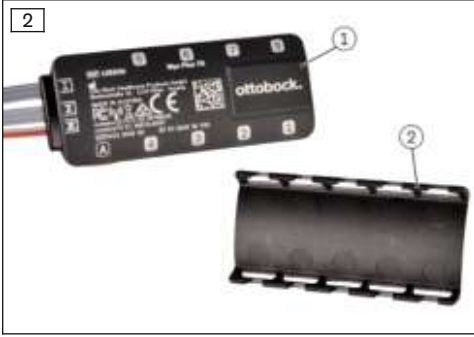
Ürün aşağıdaki parçalardan oluşur:

Uzaktan kumanda elektrotları



1. Elektronik gövde
2. Kubbe somunu ve kablo pabucu
3. Elektrot kubbesi

Myo Plus TR



Myo Plus TR (1), uzaktan kumanda elektrotlarının sinyallerini algılar ve bunları protez bileşenlerinin (el, rotasyon) kumanda sinyallerine dönüştürür. Myo Plus TR'ye 8 adete kadar uzaktan kumanda elektrotu bağlanabilir. Uzaktan kumanda elektrotlarının soket bağlantılarını emniyete almak için kablo çekme koruması kapağı (2) Myo Plus TR'ye takılır.

2.3 Kombinasyon olanakları

Bu ürün aşağıdaki Ottobock bileşenleri ile kombine edilebilir:

Kavrama bileşenleri

BİLGİ

Kavrama bileşenleri 8E34=*, 8E39=*, 8E41=* ve 8E71=* ile kombinasyon yapmak için dağıtıcı 13E190=* kullanılmalıdır.

- Sistem elektrikli el DMC plus: 8E38=6, 8E39=6, 8E41=6
- Sensör el hızı: 8E38=8, 8E39=8, 8E41=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transkarpal el DMC plus: 8E44=6
- Sistem elektrikli kavrayıcı DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Sistem elektrikli kavrayıcı DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- bebionic el EQD: 8E70=*
- bebionic el Short Wrist: 8E71=*
- bebionic el Flex: 8E72=*

BİLGİ

Bağlanmış olan tutma aletleri, proporsiyonel 2 kanallı modda bulunmalıdır.

Rotasyon aktif

- 10S17 Elektrikli döndürme tertibatı
- Döküm halkası 10S1=*

Rotasyon pasif

- Koeksenel soket 9E169
- Bağlantı tertibatı 10S4
- Döküm halkası 10S1=*

Akü

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

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Myo Plus, sadece üst ekstremitenin egzoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, yamaç paraşütü vs.) gibi olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır. Bu ürün ayrıca motorlu araçların, ağır makinelerin (örn. vinçler), endüstriyel makinelerin, ateşli silahların ve motorize iş makinelerinin kullanımı için uygun değildir ve kullanılmamalıdır.

Ürün **sadecebir** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

3.3 Endikasyonlar

- Tek taraflı veya çift taraflı ampütasyonu olan hastalar için.
- Transkarpal veya transmediyal ampüte olan hastalar için.

3.4 Kontraendikasyonlar

- Transhumeral ampüte olan hastalar için.
- Eli kısmi olarak ampüte olan hastalar için.
- Omuz disartikülasyonu olan hastalar için.
- Belirgin olarak bir kalıba uymayan hastalar için.

3.5 Kalifikasyon

Kullanıcıya ürün uygulaması sadece ilgili bir eğitim ile Ottobock tarafından yetki verilmiş ortopedi teknikeri tarafından yapılabilir. Aynı zamanda ortopedi teknikeri bir protezin kurulumu ve gerekli olan tüm ayarlamalar ve adaptasyonlar için uzman kalifikasyona sahip olmalıdır.

Kullanıcı, ürünün kullanımı ile ilgili olarak yetkili uzman personel tarafından bilgilendirilmelidir.

Mobil ayar uygulamasının "OT modu" sadece ilgili ürün eğitimlerine katılmış ve uygulama için sertifikalı uzman personel, terapist ve hasta bakım personeli tarafından kullanılabilir. Mobil uygulama güncellemesinde kalifikasyonu artırmak için daha fazla ürün eğitimine katılmak gerekli olabilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

UYARI
Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar
Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunda, bu sonuçların doğuracağı sonuçları tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçları aşağıdaki gibi belirtir:
> Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
> Örn.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
► Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları

UYARI
Güvenlik uyarılarına uyulmaması durumunda
Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları.

- Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.

⚠ UYARI

Sağlık/güvenlik açısından riskli olan tıbbi ürünlerin yakınında ürünü kullanmak

Üründe elektromanyetik ışıma vasıtasıyla hayati öneme sahip tıbbi ürünlerde arıza (örn. kalp pili, defibrilatör, kalp ve akciğer makinesi vs.).

- Ürünün, hayati öneme sahip tıbbi ürünlerin doğrudan yakınında çalıştırılmasında implant üreticisi tarafından talep edilen minimum mesafelere uyulmasına dikkat edilmelidir.
- Üretici tarafından belirtilmiş kullanım koşullarını ve güvenlik uyarılarını mutlaka dikkate alın.

⚠ UYARI

Uygun olmayan bileşenlerin kullanılması

Üründeki hatalı fonksiyon sonucu yaralanmalar meydana gelebilir.

- Ürün sadece üretici tarafından öngörülen bileşenler ile işleme alınmalıdır. Bileşenlerin listesini "Kombinasyon olanakları" bölümünden alınız.
- Ürün sadece üretici tarafından önerilen aksesuar ile işleme alınmalıdır. Bileşenlerin listesini "Teslimat ve Aksesuar" bölümünden alınız.

⚠ UYARI

Ürün üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar

Ürünün hatalı kullanımı veya hatalı fonksiyonu sonucu yaralanmalar meydana gelebilir.

- Ürün üzerindeki değişiklikleri ve modifikasyonları sadece yetkili Ottobock uzman personel tarafından yapılmasını sağlayın.
- Akülerin kullanımı sadece yetkili Ottobock uzman personele mahfuzdur (kendiniz değişiklik yapmayın).
- Ürünün açılması ve onarılması veya hasarlı parçaların onarılması çalışmalarını sadece yetkili Ottobock uzman personeli tarafından yapılabilir.

⚠ DİKKAT

Ürüne kir ve nem girişi

Üründe hatalı fonksiyon ya da hatalı kumandadan dolayı yaralanmalar meydana gelebilir.

- Ürünün içine hem sıvı hem de katı parçaların girmemesine dikkat ediniz.
- Soket bağlantılarının sızdırmazlık için silikon yağı ile kaplı olmasına dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Mekanik yükler

Üründe hatalı fonksiyon ya da hatalı kumandadan dolayı yaralanmalar meydana gelebilir.

- Ürünü mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakmayınız.
- Ürün ve gövdesi görünür hasarlar (yırtık ve kırık) bakımından kontrol edilmelidir. Eğer üründe hasar veya fonksiyon kayıpları mevcutsa Ottobock Servis birimi ile iletişime geçiniz.
- Gevşek elektrot kubbelerine dikkat ediniz.
- Kabloların hareket etmesini önlemek için uzaktan kumanda elektrotlarını ve kabloları uygun bir malzeme (örn. velcro bant) ile iç sokete sabitleyiniz.

⚠ DİKKAT

Güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynakları alanında bulunma (örn. hırsızlık alarm sistemleri, metal dedektörler)

Dahili veri iletişiminin bozukluğundan kaynaklanan, üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yaralanma.

- ▶ Dükkanların giriş / çıkış bölümlerinde görülür ya da gizli hırsızlık alarm sistemlerinin, metal dedektörlerin / vücut tarayıcıların (örn. havalimanında) ya da diğer güçlü manyetik ve elektrikli arıza kaynaklarının (örn. yüksek gerilim hatları, verici, trafo istasyonları, bilgisayarlı tomografi cihazları, manyetik rezonans tomografi cihazları ...) yakınında bulunmaktan uzak durunuz.
- ▶ Hırsızlık alarm sistemlerinden, vücut tarayıcılarından, metal dedektörlerden geçerken ürünün beklenmeyen etkilerine dikkat ediniz.

⚠ DİKKAT

Elektrotun kaldırılması

Protez bileşenlerinin kontrolsüz kumandası nedeniyle ürünün beklenmeyen bir etkisi sonucu yaralanma meydana gelebilir.

- ▶ Elektrotun kaldırılması ile protez bileşeninde istenmeyen bir hareketin meydana gelebileceğini hastaya iletiniz.

⚠ DİKKAT

Yetersiz temizlik nedeniyle ciltte tahriş

İyi temizlenmemiş elektrot kubbeleri ile temas sonucu ciltte tahriş.

- ▶ Ürünü yalnızca "Temizleme ve bakım" bölümündeki bilgilere göre temizleyin (bkz. Sayfa 16).

⚠ DİKKAT

Elektrotların yetersiz cilt teması

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanma.

- ▶ Elektrot temas yüzeylerinin sağlıklı cilde mümkün olduğunca tüm yüzeyleriyle temas etmesine dikkat ediniz.
- ▶ Cilt ile iyi bir temas elde etmek için farklı yükseklikteki elektrot kubbeleri kullanınız.
- ▶ Ağır yüklerin taşınması durumunda elektrotlar için cilde temasın devam ettiğine dikkat edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Çok az mesafe nedeniyle elektrot kubbeleri için yetersiz alan

Protezin beklenmeyen davranışı nedeniyle yaralanma.

- ▶ Elektrot kubbelerinin birbiri ile temas etmemesine dikkat edin, gerektiğinde elektrot kubbe sayısını azaltın (örn. çok ince kollarda).
- ▶ Elektrotların teması sırasında güdük farklılıklarına dikkat edin.
- ▶ Soket uyum parçasına bağlı olarak uygun yükseklikteki kubbeleri kullanın.

⚠ DİKKAT

Kas yorgunluğu nedeniyle yanlış elektrot ayarı

Ürünün hatalı kumandası veya hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanma.

- ▶ Hastanın kalibrasyon ayarları esnasında molalar vermesi tavsiye edilir.

⚠ DİKKAT

HF iletişim cihazlarına çok az mesafe (örn. mobil telefonlar, Bluetooth cihazlar, WLAN cihazları)

Dahili veri iletişiminin bozukluğu neticesinde üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yaralanma.

- ▶ Bu nedenle HF iletişim cihazlarına asgari 30 cm mesafenin tutulması önerilir.

⚠ DİKKAT

Ürünün başka elektronik cihazların çok fazla yakınında çalıştırılması

Dahili veri iletişiminin bozukluğu neticesinde üründe beklenmedik hareket durumundan dolayı yaralanma.

- ▶ Ürünü işletim sırasında çalışmakta olan diğer elektrikli cihazların doğrudan yakınında bulundurmayın.
- ▶ Ürünü işletim sırasında diğer elektrikli cihazlarla üst üste yerleştirmeyin.
- ▶ Aynı zamanda işletim zorunlu ise ürünü gözlemleyin ve burada kullanılan yönetmeliğe uygun şekilde kullanımı kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Elektrot kubbelerinin hatalı emniyete alınmaları

Ürünün hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanma.

- ▶ Elektrot kubbelerinin emniyete alınması için hiçbir zaman vida emniyet maddesi (Loctite) kullanılmamalıdır. Vida emniyet maddesinin sürülmesi sonucu bir izolasyon katmanı oluşur ve EMG sinyal iletimi engellenir.

DUYURU

Myo Plus App kurulumu için sistem koşullarının dikkate alınmaması

Son cihazın hatalı fonksiyonu.

- ▶ Myo Plus App'i sadece "Sistem talepleri" bölümünde belirtilmiş olan işletme sistemleri üzerine kurunuz (bkz. Sayfa 14). Test edilmiş son cihazlar da bu bölümde belirtilmiştir.

DUYURU

Ürünün mekanik hasarı

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı.

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

Teslimat kapsamı

■ İle işaretli olan bir teslimat kapsamı veya aksesuar IEC 60601-1:2005/A1:2012 standardı uyarınca bir kullanım parçasıdır.

- 1 adet Myo Plus TR 13E520
- 1 Ad. Bluetooth PIN Kart 646C107
- 1 adet istavroz anahtar
- 1 adet laminasyon dummy, Myo Plus TR için
- 1 adet konum öğretici, OT 623F50 için
- 3 adet kablo işaretlemesi 13Z164
- 1 adet soket çekme koruması
- 1 adet çıkartma no Carbon Zone
- 1 ad. kullanma kılavuzu (uzman personel)
- 1 adet kullanım kılavuzu (kullanıcı)

Aksesuarlar

- 3 adet - 8 adet uzaktan kumanda elektrodu 13E400=*/13E401=*

Uzaktan kumanda elektrotları aşağıdaki elektrot kubbeleri ile istenilen şekilde kombine edilebilir:

- Elektrot kubbesi, yassı 13Z161 ■ (her bir paket birimi için 6 adet)

ya da

- Elektrot kubbesi, orta 13Z162 ■ (her bir paket birimi için 6 adet)

ya da

- Elektrot kubbesi, yüksek 13Z163 ■ (her bir paket birimi için 6 adet)
- Myo Plus App

6 Akü şarjı

Cihazın her gün şarj edilmesi önerilir. Uzun süre kullanmama durumunda akünün şarj durumu düzenli olarak kontrol edilmeli ve ilave şarj yapılmalıdır.

Akülerin doğru şekilde şarj edilmesi için bilgileri ilgili kullanım kılavuzlarında bulabilirsiniz.

7 Kullanıma hazırlama

7.1 Laminasyon bilgileri

Ürün, alt kol soketine konumlandırılabilir.

7.2 Elektrot konumunu belirleme

BİLGİ

Güdük ve soket yapısına bağlı olarak elektrot kubbeleri, hastanın cildi üzerinde izler oluşturabilir. Cilt üzerinde derin izler mevcutsa alçak elektrot kubbeleri kullanılmalıdır. Cilt üzerinde hiç iz yok veya gözle görülmeyecek kadar az ise yüksek elektrot kubbeleri kullanılmalıdır.

Gerekli aletler

- Matkap; Spiral delici ø 5 mm

Uzaktan kumandalı elektrotların konumlarının belirlenmesi aşağıdaki gibi gerçekleştirilmelidir:

- 1) Uzaktan kumanda elektrotu 1'in konumu, dirseğin alt kısmında ve olekranona 6-7 cm distal olarak çizilmelidir.
- 2) İşaretlemeyi şaftın tüm çevresi boyunca sürdürünüz.
→ Tüm çevreyi dolaşan bir çizgi oluşmalıdır.
- 3) Çizgiden distal yönde 40 mm ölçüp işaretleyiniz.
- 4) İşaretlemeyi şaftın tüm çevresi boyunca sürdürünüz.
→ Tüm çevreyi dolaşan ikinci bir çizgi oluşmalıdır.
- 5) Kalan uzaktan kumanda elektrotlarının konumlarını OT konum öğreticisi ile belirleyiniz.
- 6) Uzaktan kumanda elektrotları 2 - 8 için proksimal çizgi üzerinde işaret koyunuz (örn. çarpı işareti).
- 7) Elektrot konumu için proksimal çizgideki işaretleri distal çizgiye aktarınız.
- 8) Soketi 5 mm matkap ucu ile işaretli yerlerden deliniz.
- 9) 8 elektrotun 2'sinde referans potansiyeli temas noktası için ilave bir delik daha açılmalıdır.

BİLGİ: Referans potansiyeli temas noktasının deliği ya her iki elektrot kubbесinin arasına ya da az kas aktivasyonunun beklenildiği bir pozisyona açılabilir.

Dış soketin tamamlanması için elektrot dummy'leri kullanılmalıdır. Akü dummy'leri ve Myo Plus TR dummy, yer ihtiyacına göre sokette konumlandırılmalıdır. Uzaktan kumanda elektrotları istenildiğinde dış ve iç soket arasındaki boşluğa konumlandırılabilirler. Dış soket bilinen teknikte üretilmelidir. Karbon soketlerin laminasyon işleminde destek olması açısından "No Carbon Zone" stikeri Myo Plus TR Dummy'si üzerine yapıştırılabilir.

7.3 Elektrotların yerleştirilmesi

⚠ DİKKAT

Elektrot kubbelerinin hatalı emniyete alınmaları

Ürünün hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanma.

- Elektrot kubbelerinin emniyete alınması için hiçbir zaman vida emniyet maddesi (Loctite) kullanılmamalıdır. Vida emniyet maddesinin sürülmesi sonucu bir izolasyon katmanı oluşur ve EMG sinyal iletimi engellenir.

Gerekli aletler

- Istavroz anahtar (7 mm)
Teslimat kapsamında mevcut
- 1) Kubbe somunu, sokette hazırlanan deliğe dışarıdan geçiriniz.
 - 2) Uzaktan kumanda elektrotu kubbesi iç kısımdan şafta geçiriniz.
Mavi ve yeşil kablolar çizilen her iki çizginin üzerinde konumlandırılmalıdır.
 - 3) Uzaktan kumanda elektrotlarını ve kabloları yapışkan bant veya velkro bant ile iç sokete sabitleyiniz.
 - 4) Kubbeyi kubbe somunu ile sabitleyiniz.
 - 5) Kubbe somununu anahtar yardımıyla el ile sıkılabilecek kadar sıkınız.

BİLGİ: Kubbe somunu çok fazla sıkılırsa kubbe, nominal kırılma noktasından kopar. Birlikte teslim edilen el aletleri kullanılmalıdır.

BİLGİ: Uzaktan kumanda elektrotları ve kabloları, nemden ve kirden korumak için folyo veya yapışkan bant kullanılabilir.

7.4 Myo Plus TR montajı

Myo Plus TR, yapışkan bant veya cırtlı bağlantı ile iç sokette sabitlenebilir. Myo Plus TR'yi nemden korumak için folyo veya yapışkan bant kullanılabilir.

Dış ve iç soket arasındaki alan yetersiz ise dış soketin laminasyonu sırasında bir boşluk oluşturulmalıdır (laminasyon dummy). Elektrot kablolarının farklı uzunlukları dış sokette montaja olanak sağlar.

Elektrot ve Myo Plus TR arasındaki bağlantının kurulması için aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:

- 1) Kullanılacak girişlerin üzerinde bulunan kapakları çıkarın.
- 2) Uzaktan kumanda elektrotlarını Myo Plus TR'ye takın.
Bu esnada geçmeli kontak konumlarının doğru olmasına dikkat edilmelidir.

BİLGİ: Geçmeli kontak yeri "A" kullanılmamalıdır.

BİLGİ: Eğer 8 adetten daha az sayıda elektrot monte edilecekse en yüksek rakamlı geçmeli kontak yerleri boş tutulur.

- 3) Kabloları, kablo çekme koruması kapağı ile sabitleyin.

7.5 Bağlantı kurma

BİLGİ

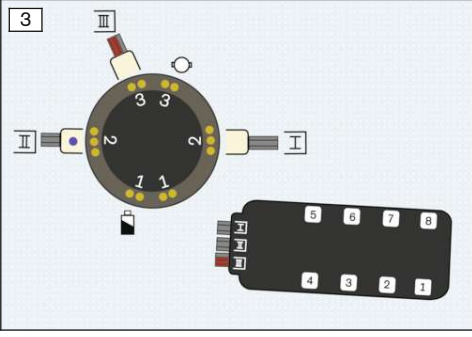
Plastik gövdedeki rakamlar, kabloların takılması sırasında oryantasyon amaçlı kullanılır.

BİLGİ

Myo Plus TR ve ilgili bileşen arasındaki bağlantı, sol ve sağ kullanımlı protezlerde aynıdır. Protez tarafı ve dönme istikameti, Myo Plus App içinde ayarlanır.

7.5.1 Elektrikli döndürme tertibatı ile bağlantı kurma

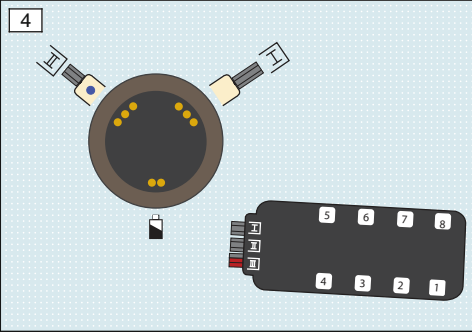
Myo Plus TR ile elektrikli döndürme tertibatı arasında bağlantı kurmak için aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:



- Myo Plus TR kablolarını döner adaptör ile birleştiriniz (bkz. Şek. 3).

7.5.2 Koaksial soket ile bağlantı kurma

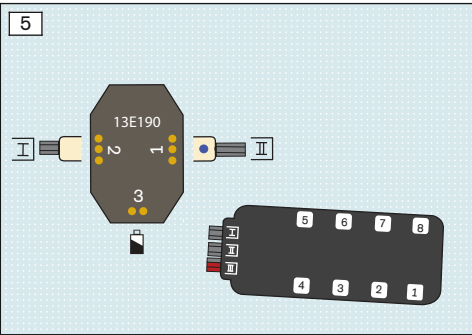
Myo Plus TR ile koaksial soket arasında bağlantı kurmak için aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:



- Myo Plus TR kablolarını koaksial soket ile birleştirin (bkz. Şek. 4).

7.5.3 Dağıtıcı 13E190 ile bağlantı oluşturulması

Myo Plus TR ile dağıtıcı 13E190 arasında bağlantı kurmak için aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:



- Myo Plus TR kablolarını dağıtıcı ile birleştirin (bkz. Şek. 5).

7.6 Elektrik beslemesinin oluşturulması

Ürünün ve protez bileşenlerinin elektrik beslemesi aşağıdaki akülerden biriyle gerçekleşir:

- MyoEnergy Integral 757B35=1
- MyoEnergy Integral 757B35=3

- EnergyPack 757B20
- EnergyPack 757B21

BİLGİ

Ürünün bebionic el EQD 8E70=* , bebionic el Short Wrist 8E71=* ve bebionic el 8E72=* tutuş bileşenleri ile birlikte elektrik beslemesi için sadece MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 akü kullanılması tavsiye edilir.

Protezin şarj edilmesi ile ilgili bilgiler için akünün kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır.

8 Myo Plus App



Myo Plus mobil uygulaması ile hasta, günlük yaşamında ürünün davranışını belirli ölçüde değiştirebilir ve sık kullanılan fonksiyonları kullanabilir. Kullanıcı, ürünü güncel günlük koşullara adapte edebilir ve kalibrasyon yardımıyla hareketleri adapte edebilir. Kullanıcı, mobil uygulama içinde bulunan bir menü noktası üzerinden kas sinyali antrenmanını gerçekleştirebilir.

BİLGİ

Myo Plus App bedelsiz olarak ilgili Online Store'dan indirilebilir. Myo Plus App'in indirilmesi için birlikte teslim edilen Bluetooth PIN Card QR-kodu mobil son cihaz ile okutulabilir (Önkoşul: QR-kod okuyucusu ve kamera).

8.1 Sistem talepleri

Uyumlu mobil son cihazlar ve versiyonlarla ilgili bilgileri Apple App Store veya Google Play Store'dan edinebilirsiniz.

8.2 Myo Plus App ve uyum parçası arasında ilk bağlantı

İlk bağlantıdan önce aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Mobil son cihaz için Bluetooth açık olmalıdır.
- Bağlanacak uyum parçasının Bluetooth ID ve Bluetooth PIN kodu bilinmelidir. Bunlar ekte bulunan Bluetooth PIN Card üzerinde bulunur. Bluetooth ID "BT ID" harfleri ile başlamaktadır.


8.2.1 Myo Plus App'in ilk çalıştırılması

- Mobil uygulamayı güncel tutun.
- Siber güvenlikle ilgili bir sorun olduğundan şüpheleniyorsanız lütfen üreticiye başvurun.

BİLGİ

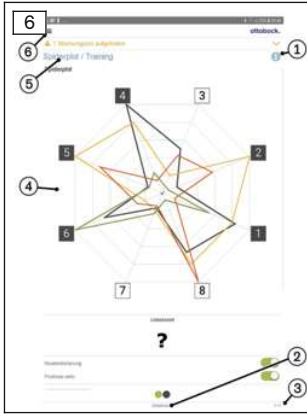
Myo Plus mobil uygulamanın kullanılabilmesi için protezin Bluetooth özelliğinin açık olması gerekir.

Bluetooth devreye alındıktan sonra yakl. 5 dakikalık süre boyunca açık durumdadır. Bu süre esnasında mobil uygulama başlatılmalı ve bağlantının oluşması sağlanmalıdır.

- 1) Myo Plus App  sembolünü tıklayın.
→ Son kullanıcı lisans anlaşması (EULA) gösterilir.
- 2) İlk uygulama başlangıcında yetki soruluyorsa, bu durumda verilmesi gerekir. Aksi halde App başlatılamaz
- 3) Lisans anlaşması (EULA) kabul edilmelidir. Lisans anlaşması (EULA) kabul edilmezse, Myo Plus App kullanılamaz.
- 4) Menü noktası "Bluetooth bağlantısı" açılır.
- 5) Bir bağlantı kurmak için + üzerine tıklayın.
- 6) İstenen uyum parçasını listeden seçin.

- 7) Bluetooth PIN şifresini girin ve "Bağlan" üzerine tıklayın.
→ Bağlantı kurulduğunda (📶) sembolü gösterilir.
- Başarılı bağlantı kurulduğundan sonra uyum parçasından bilgiler okunur. Ardından radar grafiği açılır.

8.3 Myo Plus App kumanda elemanları



1. 📶 Online yardım çağırma
2. Güncel seçilen hareket şeklinin gösterilmesi ve tanımı
3. (📶) Uyum parçasına bağlantı kuruldu
4. Seçilen ekranın göstergesi
5. Güncel seçilmiş olan menü noktasının göstergesi
6. ☰ Navigasyon menüsünü açınız

8.3.1 Navigasyon menüsü



Menülerde ☰ sembolü üzerine tıklanarak navigasyon menüsü gösterilir. Bu menüde ilave olarak bağlı bulunan uyum parçasının ayarları yapılabilir.

Navigasyon menüsü, 3 ana menü noktasına bölünmüştür:

1. My Myo Plus
2. OT modu
3. Genel

İlgili alt menüler hakkında ayrıntılı bilgiler online yardım hizmetlerinde mevcuttur.

8.4 Ana kalibrasyon ayarı

Kalibrasyonun başlatılması için aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:

- 1) Navigasyon menüsü tıklanmalıdır.
- 2) "Kayıt" menü girişi tıklanmalıdır.
- 3) Erişim verileri ile uzman kullanıcı olarak giriş yapılmalıdır.
- 4) Giriş yapıldıktan sonra istenilen ve tercih edilen parametreler "OT modu" içinde seçin.
- 5) Tüm parametreleri giriniz (örn. döndürme tertibatı, besleme tarafı, monte edilen elektrodların sayısı...).

- 6) Tüm parametreleri onaylayın.
- 7) "Temel set" sayfası otomatik olarak çağrılır.
- 8) Hareketler arası duraklama süreleri ayarlanmalıdır.
BİLGİ: Hastanın durumuna bağlı olarak duraklama süreleri adapte edilmelidir (tecrübesiz hasta - Maksimum, tecrübeli veya zorlu kol konumu - Minimum).
- 9) Kalibrasyon verilerinin kaydını başlatmak için " → " tıklayın.
- 10) Tüm 6 seti yürütün.
BİLGİ: Tüm kayıtları, gösterilen kol pozisyonunda uygulayın.
- 11) Klasifikatörün verilerini kaydediniz.
BİLGİ: Hasta evine gitmeden önce klasifikatör verileri kayıt edilmelidir.

BİLGİ

Hasta, bekleme süresi boyunca kol pozisyonunu değiştirmeden kaslarını gevşetmelidir. Veri kaydı için kaslar sonuna kadar arttırmalı olarak kasılmalıdır. Hastanın protez kullanımı sırasında aşırı zorlanmaması için kayıt edilen maksimum kas kasılması çok yüksek olmamalıdır.

9 Kullanım

Tüm elektrot sinyalleri, Myo Plus App içindeki Myo Plus TR üzerinden gösterilir.

Ürün, Myo Plus App üzerinden ayarlanır ve konfigüre edilir.

Kullanım ile ilgili tüm bilgiler mobil uygulamanın menü metinlerinden ve ayrıca online yardım hizmetinden elde edilebilir.

9.1 Ürünün açılması

BİLGİ

Kullanım öncesinde, kavrama cihazının çalıştırılmadan önce protez soketi ile bağlı olduğundan emin olun. Kavrama cihazı çalıştırdıktan sonra protez soketi ile bağlanırsa hem rotasyon hem de kapatma ve açma fonksiyonu aktiftir, fakat çeşitli tutma kalıpları algılanamaz.

Ürünü işleme almak için belirtilen adımlar uygulanmalıdır:

- 1) Ürünü takın.
 - 2) Protezi çalıştırın.
- Mevcut hareketlerin uyarlanması veya yeni hareketlerin girilmesi gerekiyorsa protezi yeniden kalibre edin.

Kalibrasyon işlemi gerçekleştirme

Kalibrasyonun başlatılması için aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:

- 1) Navigasyon menüsü tıklanmalıdır.
- 2) "Ayarlar" menü girişi üzerine tıklanmalıdır.
- 3) Hareketler arası duraklama süreleri ayarlanmalıdır.
BİLGİ: Ürünle ilgili önceden elde edilen tecrübelerle ilgili olarak, duraklama süreleri adapte edilmelidir (tecrübesiz kullanıcı - Maksimum, tecrübeli kullanıcı veya zorlu kol konumu - Minimum).
- 4) Kol seçilen kol konumuna getirilmelidir.
- 5) Kalibrasyon verilerinin kaydını başlatmak için " → " tıklayın.
- 6) Tüm 6 seti yürütün.
BİLGİ: Tüm kayıtları, gösterilen kol pozisyonunda uygulayın.

10 Temizleme ve bakım

Elektrot kubbelerini temizleme

- 1) Elektrot kubbeleri her kullanım sonrasında temizleme bezi ve izopropil alkol 634A58 ile temizlenmelidir.
- 2) Elektrot kubbeleri bir bez ile kurulanmalıdır.

11 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

11.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bir dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

11.2 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

11.3 CE-Uygunluk açıklaması

Otto Bock Healthcare Products GmbH, ürünün Avrupa'daki medikal ürün yönetmeliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Bu ürün 2014/53/EU yönetmeliği ile ilgili tüm talepleri yerine getirir.

Bu ürün, RoHS 2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımı ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmektedir.

Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur: <http://www.ottobock.com/conformity>

11.4 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

12 Teknik veriler

Çevre şartları	
Orijinal ambalajında depolama	+5 °C/41 °F ila +40 °C/104 °F maks. % 85 rölatif hava nemliliği, yağışsız
Orijinal ambalajında taşıma	-25 °C/-13 °F ila +35 °C/95 °F % 15 ila % 90 rölatif hava nemi, yağışsız +35 °C/95 °F ila +70 °C/158 °F Su buharı basıncı azami değeri 50 hPa
Arka arkaya yapılacak kullanımlar için depolama	-25 °C/-13 °F ila +35 °C/95 °F % 15 ila % 90 rölatif hava nemi, yağışsız +35 °C/95 °F ila +70 °C/158 °F Su buharı basıncı azami değeri 50 hPa
İşletim	+5 °C/41 °F ila +40 °C/104 °F % 15 ila % 90 rölatif hava nemliliği, yağışsız; hava basıncı 533 hPa ila 1060 hPa

Myo Plus TR	
Ürün kodu	13E520
Boyutlar	67 x 27 x 9,2 mm / 2.64 x 1.1 x 0.36 inç
Ağırlık	15 g / 0.53 oz

Myo Plus TR	
İşletme gerilimi	6V - 11,1 V DC
Akım çekimi	maks. 25 mA
Gerilim beslemesi	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 ya da Energy Pack 757B20, 757B21
Kullanım ömrü	5 yıl
İşletim süresi	Myobock el: yakl. 14 saat bebionic el: yakl. 8 saat

Myo Plus App	
Ürün kodu	560X18-ANDR=V* / 560X18-IOS-V*
Desteklenen işletim sistemi	Uyumlu mobil son cihazlar ve versiyonlarla ilgili bilgileri Apple App Store veya Google Play Store'dan edinebilirsiniz.

Veri transferi	
Telsiz teknolojisi	Bluetooth Smart Ready
Erişim mesafesi	min. 3 m / 9,84 ft
Frekans alanı	2402 MHz ile 2480 MHz arası
Modülasyon	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Veri hızı (over the air)	2178 kbps (asimetrik)
Maksimum çıkış gücü (EIRP):	+8.5 dBm




Uzaktan kumanda elektrotu	
Ürün kodu	13E400=*, 13E401=*
Ürünün kullanım ömrü	5 yıl
Frekans bant genişliği	80 - 500 Hz
Hassasiyet aralığı	1800 kat

13 Ekler

13.1 Çalışma durumları

13.1.1 Durum sinyalleri

MyoEnergy Integral akülerinin şarj durumu 757B35=*




Şarj kovanı	Olay
	Akü dolu (yeşil yanıyor)
	Akü %50 şarj edilmiş (sarı yanıyor)
	Akü boş (turuncu yanıyor)

Şarj durumu her zaman sorgulanabilir.

- 1) Protez açık durumdayken şarj kovanı tuşuna bir saniyeden kısa süre basın.
- 2) Şarj kovanındaki LED göstergesi, güncel şarj durumu hakkında bilgi verir (Durum sinyalleri).

EnergyPack akülerinin şarj durumu 757B20/757B21

Şarj durumu aküler protez soketine yerleştirilirken birkaç saniyelikliğine aktiftir.

LED göstergesi	Olay
	Şarj kapasitesi %50 (yeşil yanar)
	Şarj kapasitesi %50 (sırayla yeşil ve turuncu yanar)
	Şarj kapasitesi %5 (turuncu yanar)

13.1.2 Bip sinyali

Aşağıdaki bip sinyalleri standart olarak belirlenmiştir:

Bip sinyali	İlave göstergeler	Olay
1 x uzun	-	<ul style="list-style-type: none"> • Ürünü şarj kovani vasıtasıyla kapatma • Şarj başlar (şarj soketi, şarj kovaniyle bağlı) • Şarj biter (şarj soketi, şarj kovanından ayrılış)
2 x kısa	Şarj kovani üzerindeki LED kısa süre yanar	Ürünün devreye alınması
3 x kısa	-	Akü gerilimi çok düşük, ürün otomatik olarak kapanır

13.2 Arıza giderme

Olay	Sebebi	Gerekli işlem
Farklı kol konumlarında protezin beklenmeyen tutumu örn. kafanın üzerinde kullanım	Bu kol konumundaki kullanımda, kalibrasyonda dikkat edilmedi veya uygulamada yanlış ayarlandı.	<ul style="list-style-type: none"> • Kalibrasyon sırasında kol konumu dikkate alınmalıdır • Kalibrasyon sırasında ağırlık dikkate alınmalıdır • "Ayarlar > geliştirilmiş ayarlar" menü adımı altındaki uygulamada değerler uyarlanmalıdır
Farklı ağırlık ayarlarında, örn. protezin aşırı ağırlık ile yüklenmesi gibi durumlarda protezin beklenmeyen tutumu		
El artık açılmıyor	Hatalı kumanda	<ul style="list-style-type: none"> • Mekanik aşırı yük koruması kullanılmıdır: Parmağı çok fazla kuvvet ile açma • Eli çok fazla kuvvet ile döndürme
El artık döndürülemiyor		
-	Genel arıza	<ul style="list-style-type: none"> • Protezi kapatıp tekrar açın • Ortopedi teknikerine başvurun

13.3 Kullanılan semboller



BF tipi kullanım parçası



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.



Üretici



"FCC Part 15" (ABD) şartları ile uyumlu



İyonize edilmemiş ışınım



"Radiocommunication Act" (AUS) şartları ile uyumlu



Ekleme numarası (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrika
YYYY - üretim yılı
WW - üretim haftası



Artikel numarası

BT ID: YYWWNNN Bluetooth ID numarası

13.4 Yönetmelikler ve üretici açıklaması

13.4.1 Elektromanyetik ortam

Bu ürün aşağıdaki elektromanyetik ortamlarda işletim için uygundur:

- Sağlık hizmetleri ile ilgili profesyonel bir tesiste işletim (örn. hastane, vs.)
- Evde sağlık yardımı ile ilgili alanlarda işletim (örn. evde kullanım, açık alanda kullanım)

"Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler" (Belirli bölgelerde kişilerin bulunması için bilgiler) bölümündeki güvenlik uyarılarını dikkate alın.

Elektromanyetik emisyonlar

Parazit ölçümleri	Uyum	Elektromanyetik ortam - Aktarım hattı
CISPR 11'e göre HF gönderimleri	Grup 1 / Sınıf B	Ürün dahili fonksiyonu için sadece HF enerjisi kullanılmaktadır. Bundan dolayı cihazın HF gönderimi çok düşüktür ve yakında duran elektronik cihazların zarar görmesi mümkün değildir.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonikler	kullanılamaz - güç 75 W altında	-
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim değişimleri/ Flicker	Ürün norm taleplerini yerine getirmektedir.	-

Elektromanyetik parazit dayanımı

Olay	EMV temel norm ya da kontrol süreci	Parazit dayanımı-test seviyesi
Statik enerji deşarjı	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava,
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası % 80 AM, 1 kHz
Enerji tekniğine yönelik ölçüm frekanslarıyla manyetik alanlar	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
Geçici hızlı elektrikli parazit büyüklükleri/çakmalar	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı
Darbe gerilimleri Hatta karşı hat	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Hat kılavuzlu parazit büyüklükleri, yüksek frekanslı alanlar vasıtasıyla tetiklenmiş	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ile 80 MHz arası 6 V, 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM ve amatör telsiz frekans bantlarında % 80 AM, 1 kHz
Voltaj düşüşleri	IEC 61000-4-11	% $0U_T$; 1/2 periyodu 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derece durumunda
		% $0U_T$; 1 periyodu ve % 70 U_T ; 25/30 periyodu Tek fazlı: 0 derece durumunda
Gerilim kesiklikleri	IEC 61000-4-11	% 0 U_T ; 250/300 periyodu

Telsiz iletişim tertibatlarına karşı parazit dayanımı

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
385	380 ile 390 arası	TETRA 400	Pals modülasyonu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 ile 470 arası	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz kaldırma 1 kHz Sinus	1,8	0,3	28
710	704 ile 787 arası	LTE Bant 13, 17	Pals modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Test frekansı [MHz]	Frekans bandı [MHz]	Telsiz hizmeti	Modülasyon	Maksimum güç [W]	Mesafe [m]	Dayanıklılık test seviyesi [V/m]
810	800 ile 960 arası	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE Bant 5	Pals modülasyonu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 ile 1990 arası	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 ile 2570 arası	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Bant 7	Pals modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 ile 5800 arası	WLAN 802.11 a/n	Pals modülasyonu 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