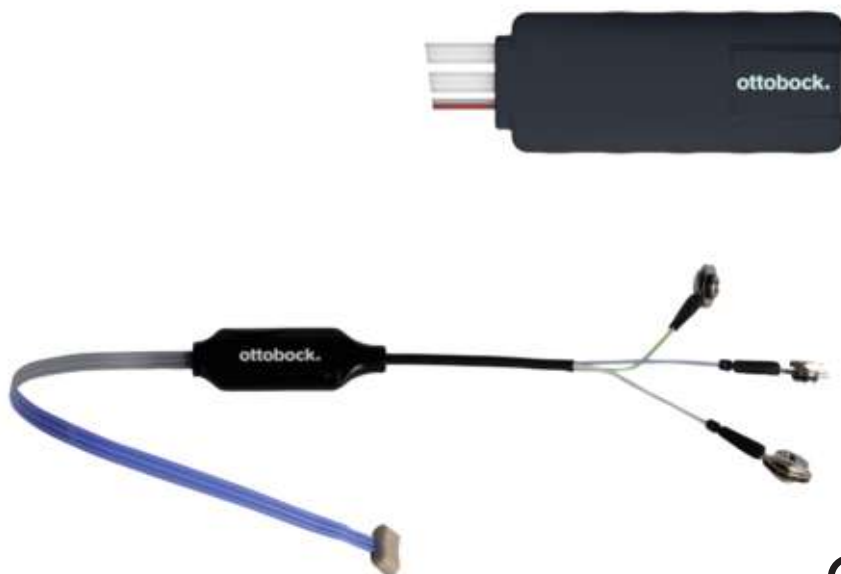




myosmart 13E522=1, myosmart.plus 13E523=*

 Instrucțiuni de utilizare (personal de specialitate)

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.

1	Generalități	5
2	Descrierea produsului	5
2.1	Funcție	5
2.2	Construcție	5
2.3	Combinatii de produs	6
3	Utilizare conform destinației	7
3.1	Scop propus.....	7
3.2	Condiții de utilizare.....	7
3.3	Condiții de mediu.....	7
3.4	Indicații	7
3.5	Contraindicații	7
3.6	Calificare	8
4	Informații privind siguranța	8
4.1	Semnificația nivelurilor de avertizare	8
4.2	Indicații de siguranță	8
5	Conținutul livrării.....	9
6	Accesorii.....	10
7	Realizarea capacității de utilizare	10
7.1	Instrucțiuni de laminare	10
7.2	Instalarea electrozilor și a elementelor de control externe.....	10
7.2.1	Electrozi 13E200*, 13E202*	11
7.2.2	Electrozi la distanță 13E400*, 13E401*.....	11
7.2.2.1	Poziționarea electrozilor.....	11
7.2.2.2	Introduceți electrozii.....	13
7.3	Instalarea unității de control	14
7.4	Conectați semnalizatorul acustic	15
7.5	Stabiliți conexiunea	15
7.5.1	Tratamentul transradial.....	16
7.5.1.1	Conectarea conectorului coaxial.....	16
7.5.1.2	Conectați elementul de rotire electric	16
7.5.1.3	Conectați cablul de mână.....	16
7.5.2	Tratament transhumeral.....	17
7.5.2.1	Conectare DynamicArm	17
7.5.2.1.1	Conectarea unității de control la Easy Plug	17
7.5.2.1.2	Conectarea conectorului coaxial.....	18
7.5.2.1.3	Conectați elementul de rotire electric	18
7.5.2.1.4	Reglarea articulației cotului cu ElbowSoft	18
7.5.2.2	Conectarea ErgoArm Electronic Plus	19
7.5.2.2.1	Conectarea conectorului coaxial.....	19
7.5.2.2.2	Conectarea elementului de rotire electric, MyoRotronic.....	20
7.5.2.2.3	Conectarea unității de control la Easy Plug	21

7.5.2.3	Conectarea ErgoArm Hybrid Plus.....	21
7.5.2.3.1	Conectarea unității de control la Easy Plug	21
7.5.2.3.2	Conectarea conectorului coaxial.....	22
7.5.2.3.3	Conectarea elementului de rotire electric, MyoRotronic.....	22
7.6	Stabilirea alimentării electrice.....	23
7.7	Vedere de ansamblu a posibilităților de reglare	23
8	Aplicația de setare	24
8.1	Actualizare firmware.....	25
8.2	Cerințe de sistem	25
8.3	Prima conexiune între aplicație și produs	25
8.4	Pornirea aplicației pentru prima dată	25
9	Utilizarea	25
9.1	Încărcare acumulator	25
9.2	Afișarea stării actuale de încărcare	26
9.3	Deconectarea de siguranță.....	26
10	Curățare.....	26
11	Informații juridice.....	26
11.1	Răspunderea juridică	26
11.2	Mărci	26
11.3	Conformitate CE	26
11.4	Informații juridice locale.....	26
12	Date tehnice	27
13	Anexe	27
13.1	Simboluri aplicate	27
13.2	Stări de funcționare	28
13.2.1	Semnale de stare	28
13.2.2	Semnale acustice	28
13.3	Remedierea defecțiunilor	29
13.4	Ghiduri și declarația producătorului	29
13.4.1	Mediul electromagnetic	29

1 Generalități

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2026-03-18

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă apar probleme, adresați-vă producătorului.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.

Produsul myosmart, myosmart.plus este denumit în continuare produs/unitate de control.

Aplicația connectgrip este denumită în continuare aplicația de setări.

Aceste instrucțiuni de utilizare vă oferă informații importante referitoare la utilizarea, reglarea și manipularea produsului.

Utilizați produsul numai în conformitate cu informațiile furnizate în documentele însoțitoare.

2 Descrierea produsului

2.1 Funcție

Produsul permite controlul unei proteze mioelectrice.

În cadrul unui proces de înregistrare ghidat, în aplicația de setare, unitatea de control înregistrează semnalele de control ale utilizatorului și le atribuie ulterior diferitelor mișcări. Utilizatorul poate, dacă este necesar, să adauge, să suprascrie sau să șteargă înregistrări și astfel să adapteze controlul protezei.

Caracteristici importante de performanță a produsului

- nu există caracteristici esențiale de performanță în conformitate cu IEC 60601-1

2.2 Construcție

Unitate de control



Unitatea de control este disponibilă în 3 versiuni

- 13E522= 1 myosmart: pentru protezare transradială, conectare a până la 4 elemente de control diferite
- 13E523=TR-1 myosmart.plus: pentru protezare transradială, conectare a 4 până la 8 elemente de control diferite
- 13E523=TH-1 myosmart.plus: pentru protezare transhumerală, cu posibilitatea conectării a între 4 și 8 elemente de control diferite

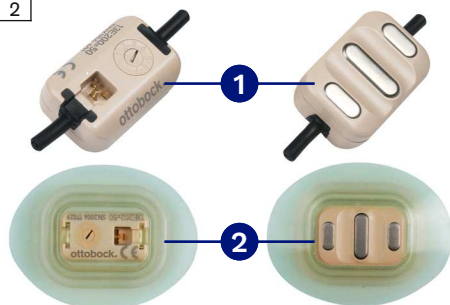
Unitatea de control (1) preia semnalele elementelor de control și le transformă în semnale de control pentru componentele protezei (mână, rotație, cot).

Pentru asigurarea conexiunilor, fixați suportul de conectori (2) pe unitatea de control.

Cablul marcat în acest punct (3) este identificat printr-un punct albastru pe conector.

Electrozi 13E200=*, 13E202=* (opțional)

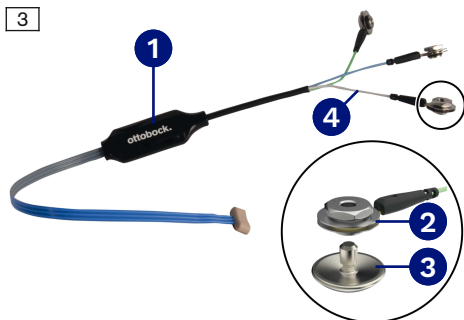
2



1. Electrode 13E200=*
2. Electrode cu manșon cu contact vacuumatic 13E202=*

Electrozi la distanță 13E400=*, 13E401=* (opțional)

3



1. Carcasă electronică
2. Piuliță închisă și terminal de cablu
3. Dom pentru electrod
4. La 13E401=*: contact de masă

2.3 Combinații de produs

INFORMAȚIE

Pentru combinarea cu componentele de prindere 8E34=*, 8E39=*, 8E41=*, 8E44=* și 8E71=* trebuie utilizat distribuitorul 13E190=*.

Acest produs se poate combina cu următoarele componente Ottobock.

Componente de prindere

- speed.hand 8E2=*
- michelangelo 8E5=*
- Mână bebionic EQD 8E70=*
- mână bebionic Short Wrist 8E71=*
- Mână bebionic Flex 8E72=*
- Sistem electric de prindere DMC VariPlus 8E33=9-1, 8E34=9-1
- Sistem de mână electrică DMC plus 8E38=6, 8E39=6
- Sistem de mână electrică Digital Twin 8E38=7, 8E39=7
- SensorHand Speed 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transcarpal-Hand DMC plus 8E44=6

Cot

- ErgoArm Hybrid plus 12K44=*
- ErgoArm Electronic plus 12K50=*
- DynamicArm 12K100N=*

Acumulator

- MyoEnergy Integral 757B35=3
- MyoEnergy Integral 757B35=4
- MyoEnergy Integral 757B35=5
- EnergyPack 757B20
- EnergyPack 757B21

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scop propus

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității superioare.

3.2 Condiții de utilizare

Produsul a fost conceput pentru activitățile de zi cu zi și nu se permite folosirea acestuia pentru activități neobișnuite. Aceste activități neobișnuite cuprind, de exemplu, tipurile de sporturi cu o solicitare extremă a articulației mâinii și/sau expunere la șocuri (flotare, downhill, mountainbike, ...) sau sporturile extreme (escalada liberă, zbor cu parapanta, ...). În plus, produsul nu trebuie utilizat pentru conducerea autovehiculelor, conducerea utilajelor grele (de ex., utilaje de construcții), operarea mașinilor industriale și operarea utilajelor de lucru antrenate cu motoare.

Produsul este prevăzut **exclusiv** pentru alimentarea **unui singur** utilizator. Utilizarea produsului de către o altă persoană nu este permisă de producător.

3.3 Condiții de mediu

Depozitare (cu și fără ambalaj)	+5 °C până la +40 °C umiditate atmosferică relativă max. 90 %, fără condens
Transport (cu și fără ambalaj)	-20 °C până la +60 °C umiditate atmosferică relativă max. 90 %, fără condens
Utilizare	-5 °C până la +45 °C umiditate atmosferică relativă 15 % până la 90 %, fără condens Presiunea aerului: 70 kPa până la 106 kPa (-425 m până la 3000 m fără egalizarea presiunii)

3.4 Indicații

- Amputație transcarpiană/carpiană
- Dezarticulație mână
- Amputarea antebrațului (amputare transradială)
- Dezarticulație cot
- Amputarea brațului superior (amputare transhumerală)
- Dezarticulație umăr
- Amputarea intertoracică scapulară
- La amputație unilaterală sau bilaterală
- Dismelia, care are o natură similară cu o amputație menționată
- Utilizatorul trebuie să fie capabil să înțeleagă indicațiile de utilizare și de siguranță și să le poată transpune în practică.
- Utilizatorul trebuie să îndeplinească condițiile fizice și mentale pentru a percepe semnalele optice/acustice și/sau vibrațiile mecanice

3.5 Contraindicații

- Amputarea degetului/degetului mare și o dismelie echivalentă
- Amputarea parțială a mâinii și o dismelie echivalentă

- Zonele cutanate bolnave sau nevindecate care intră în contact cu sistemul în zona cupei atunci când este aplicată proteza.

3.6 Calificare

Produsul poate fi aplicat numai de către personalul de specialitate, autorizat de Ottobock prin instruire corespunzătoare.

Utilizatorul trebuie să fie instruit în utilizarea produsului de către personal de specialitate autorizat. „Modul personal de specialitate” al aplicației de setare poate fi utilizat doar de personal de specialitate (tehnicieni ortopezi, terapeuți) care au participat la instruirile corespunzătoare privind produsul și au fost certificați pentru utilizare. Pentru a beneficia de actualizările aplicației, pot fi necesare cursuri suplimentare de instruire despre produs.

4 Informații privind siguranța

4.1 Semnificația nivelurilor de avertizare

AVERTISMENT! Nerespectarea indicațiilor cu această etichetă poate duce la accidente și vătămări grave.

ATENȚIE! Nerespectarea indicațiilor cu această etichetă poate duce la accidente și vătămări.

4.2 Indicații de siguranță

AVERTISMENT!

Pericol de vătămare din cauza funcționării defectuoase a produsului

- Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă produsul și toate componentele asociate prezintă deteriorări vizibile.
- Respectați indicațiile de asamblare și montare.
- Nu efectuați modificări ale produsului care nu sunt autorizate de producător.

AVERTISMENT!

Pericol de vătămare din cauza funcționării defectuoase a produsului sau a perturbării altor aparate electronice

- La utilizarea produsului în imediata apropiere a dispozitivelor medicale de susținere a vieții, asigurați-vă că sunt respectate distanțele minime recomandate de producător.
- Combinați produsul numai cu acele accesorii, convertizoare de semnal și cabluri care sunt specificate la capitolele „Combinațiile de produse”, „Completul de livrare” și „Accesorii”. Acest lucru previne funcționarea defectuoasă a produsului (imunitate electromagnetică redusă) sau perturbarea altor dispozitive electronice (radiații crescute).

AVERTISMENT!

Pericol de vătămare și accident din cauza utilizării necorespunzătoare a produsului

- Dacă și în ce măsură este permisă conducerea unui autovehicul cu o proteză depinde de amploarea deficienței și de proteza utilizată (de ex., înălțimea amputației, unilaterală sau bilaterală și tipul de proteză), precum și de capacitățile individuale ale purtătorului protezei și de reglementările legale naționale aplicabile.
- Înainte de punerea în funcțiune un autovehicul, este esențial să obțineți licențele, inspecțiile și modificările necesare de la autoritatea sau autoritățile competente sau să le aprobați.
- Prin urmare, conducerea unui autovehicul nu este o utilizare conformă cu destinația produsului.
- Producătorul exclude orice răspundere legală pentru daunele, indiferent de motivul juridic și de natura pretențiilor, care rezultă din utilizarea necorespunzătoare a produsului.
- Proteza nu trebuie utilizată pentru sporturi extreme (escaladă liberă, Downhill, Mountainbike, parapantă etc.).
- Proteza nu trebuie utilizată pentru operarea armelor de foc.
- Produsul nu trebuie utilizat pentru operarea utilajelor grele (de ex. utilaje de construcții), mașinilor industriale sau utilajelor de lucru antrenate cu motoare.

ATENȚIE!

Pericol de vătămare din cauza funcționării defectuoase a produsului

- Utilizați înălțimi diferite ale domurilor electrozilor pentru a îmbunătăți contactul cu pielea.
- Asigurați-vă că domurile electrozilor nu se ating; dacă este necesar, reduceți numărul acestora (de ex. în cazul brațelor foarte subțiri).
- În funcție de potrivirea manșonului, utilizați înălțimile de dom adecvate.
- Avertizați pacientul că ridicarea electrodului poate duce la mișcarea necontrolată a componentei protezei.
- Asigurați-vă că suprafețele de contact ale electrozilor sunt în contact pe toată suprafața cu pielea intactă, dacă acest lucru este posibil.
- Asigurați-vă că la transportul de sarcini grele se menține contactul pielii cu electrozii.
- În cazul variațiilor volumului bontului, acordați atenție contactului electrozilor.
- Nu expuneți produsul la vibrații și șocuri mecanice.
- Respectați indicațiile de curățare și de îngrijire (vezi pagina 26).
- Respectați indicațiile de calibrare.
- Pacientul trebuie să facă pauze în timpul calibrării.
- Păstrați distanța minimă recomandată (30 cm) față de dispozitivele de comunicații HF (de ex., telefoane mobile, dispozitive Bluetooth, dispozitive WLAN). Nerespectarea distanței minime poate duce la afectarea funcționării produsului.
- Evitați staționarea în zona surselor perturbatoare puternice magnetice sau electrice (de ex. sisteme de siguranță antifurt, detectoare de metale).
- Depozitați și transportați produsul doar în intervalul de temperatură admis (consultați capitolul „Condiții de mediu”).
- Aveți grijă ca în produs să nu poată pătrunde nici particule solide și nici lichid.

ATENȚIE!

Pericol de vătămare din cauza funcționării defectuoase a produsului sau a perturbării altor aparate electronice

- Nu amplasați produsul în strânsă apropiere de alte aparate electronice, în timpul funcționării.
- Nu stivuiți alte aparate electronice pe produs, în timpul funcționării.
- Dacă utilizarea simultană cu mai multe aparate electronice nu poate fi evitată, monitorizați produsul și verificați dacă, în configurația aplicată, produsul este utilizat conform destinației prevăzute.

INDICAȚIE!

Posibil furt de date și pierdere de date

- Nu lăsați telefonul mobil nesupravegheat atunci când aplicația de setare este deschisă.

Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale

- Dați produsul jos înainte de a intra într-o încăpere sau zonă cu câmpuri magnetice puternice și depozitați produsul în afara încăperii sau zonei respective.
- Dacă au apărut deteriorări ale produsului cauzate de câmpuri magnetice puternice, nu există posibilitatea de reparare.

5 Conținutul livrării

Unități de control

- 1 buc. myosmart 13E522=1
sau
- 1 buc. myosmart.plus 13E523=TH-1
sau
- 1 buc. myosmart.plus 13E523=TR-1

Conținutul livrării pentru toate unitățile de control

- 1 buc. Instrucțiuni de utilizare (personal de specialitate)
- 1 buc. card cu PIN Bluetooth 646C107=INT
- 1 buc. cheie în cruce
- 1 buc. model dummy pentru procesul de laminare al unității de control
- 1 buc. bandă de poziționare 623F50
- 3 buc. etichete pentru cabluri 13Z164
- 1 buc. suport pentru conectori 13Z165
- 1 buc. autocolant „No Carbon Zone”

6 Accesorii

Electrozi

- Cablu pentru electrod 13E129=* (numai în combinație cu 13E200, 13E202)
- Electrod 13E200=*, electrod cu manșon cu contact vacuumatic 13E202=*
- Electrozi 13E400=*, 13E401=* (numai în combinație cu o unitate de control)
- Dom pentru electrod, plat 13Z161 (pentru electrod 13E400=*, 13E401=*)
- Dom pentru electrod, mediu 13Z162 (pentru electrod 13E400=*, 13E401=*)
- Dom pentru electrod, înalt 13Z163 (pentru electrod 13E400=*, 13E401=*)

Rotație activă

- Element de rotire electric 10S17
- Inel turnat 10S1=*
- MyoRotronic 13E205 (doar în combinație cu ErgoArm Hybrid plus 12K44=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*)

Rotație pasivă

- Conector coaxial 9E169
- Inserție cuplaj 10S4
- Inel turnat 10S1=*

Comutatoare și elemente de control (doar în combinație cu myosmart 13E522=1)

- Comutator de bandaj 9X14
- Întrerupător acționat prin tragere 9X18
- Comutator basculant 9X25
- Comutator de presiune 9X37

Cablu adaptor

- Cablu adaptor pentru cot 13E102=* (pentru DynamicArm 12K100N=*, ErgoArm Electronic plus 12K50=*)

Aplicația de setare

- Aplicația Android „Connectgrip. 560X27-*=ANDR”
- aplicația iOS „Connectgrip. 560X27-*=IOS”

Beeper

- myosmart.beeper 13E101=1

7 Realizarea capacității de utilizare

Verificați funcționarea protezei asamblate cu ajutorul aplicației de setare sau împreună cu utilizatorul după crearea unui control (înregistrare).

Asigurați-vă că componentele protezei se pot mișca liber.

7.1 Instrucțiuni de laminare

Pentru fabricarea manșonului exterior trebuie utilizate șabloanele electrozilor. Șabloanele pentru baterie și șablonul unității de control (opțional) trebuie poziționate pe modelul pentru manșon în funcție de necesarul de spațiu. Realizați manșonul exterior folosind tehnica cunoscută.

La laminarea manșoanelor din carbon, poziția unității de control nu trebuie ecranată spre exterior. Ca ajutor, aplicați autocolantul „No Carbon Zone” pe șablonul unității de control.

7.2 Instalarea electrozilor și a elementelor de control externe

Pot fi utilizați electrozii 13E200*, 13E202* și electrozii la distanță 13E400*, 13E401*. Nu este permisă combinarea de tipuri de electrozi într-un singur tratament.

Ca elemente externe suplimentare de control pot fi utilizate, în combinație cu myosmart 13E522=1, diferite comutatoare și elementul de control liniar sau în 4 trepte.

7.2.1 Electrozi 13E200*, 13E202*

Setați mai întâi electrozii la un nivel de amplificare de 5.

INFORMAȚIE

Dacă amplificarea este modificată după înregistrarea mișcărilor, toate înregistrările trebuie repetate.

Procedura de instalare a electrozilor 13E200*, 13E202* poate fi găsită în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

7.2.2 Electrozi la distanță 13E400*, 13E401*

În cazul unei protezări cu o unitate de control și electrozi la distanță, trebuie utilizate cel puțin 2 buc. electrozi de tip 13E401=*

Alocarea porturilor unității de control trebuie configurată în aplicația de setare.

Șablonul elastic de poziționare **servește ca ajutor**, deoarece o dispunere radială uniformă oferă, în majoritatea cazurilor, cele mai bune rezultate. Cu toate acestea, pentru fiecare utilizator, poziția electrozilor trebuie aleasă astfel încât semnalele musculare să fie recunoscute și să nu provoace durere utilizatorului.

Prin urmare, electrozii nu trebuie plasați pe țesut puternic cicatrizat sau deasupra unui os. Trebuie asigurat un contact permanent cu pielea.

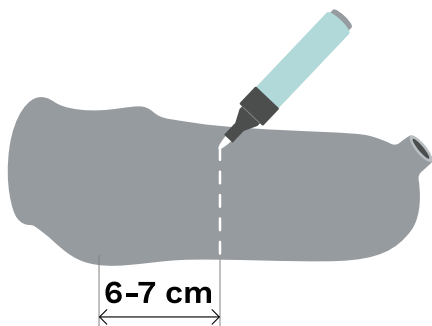
7.2.2.1 Poziționarea electrozilor

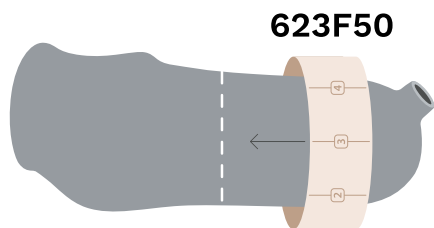
Scule necesare

- Mașină de găurit; burghiu elicoidal $\varnothing$ 5 mm

Tratamentul transradial

Marcați poziția sub ulnă și la aproximativ 6–7 cm distal de olecran.

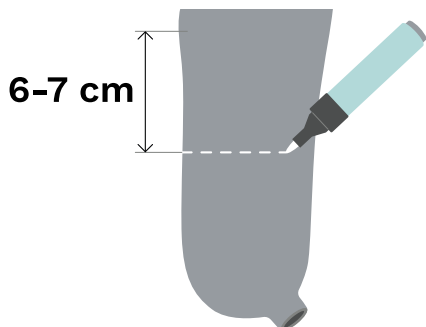




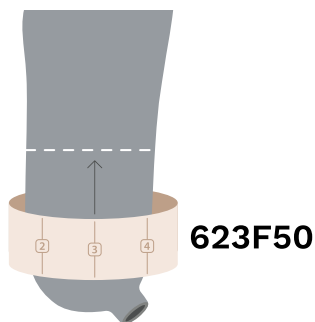
Trageți șablonul elastic de poziționare furnizat peste manșon și aliniați-l la acest marcaj, în funcție de partea amputată. Indicatorul trebuie să fie poziționat între pozițiile 1 și 8 deasupra ulnei.

Numerotarea crește, în funcție de parte, din spre interior spre exterior.

Tratament transhumeral



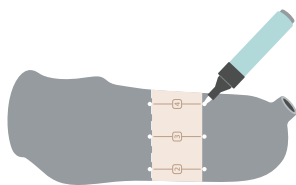
Marcați poziția, în funcție de lungimea bontului, în treimea proximală sub axilă. În special în cazul bonturilor scurte, asigurați-vă că nu apare pierderea contactului cu pielea.



Trageți șablonul elastic de poziționare furnizat peste manșon și aliniați-l la acest marcaj, în funcție de partea amputată. Indicatorul alb trebuie să fie poziționat între pozițiile 1 și 8, centrat spre axilă.

Numerotarea crește, în funcție de parte, din spre interior spre exterior.

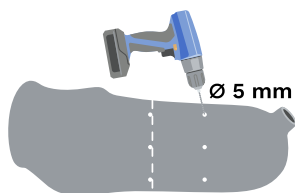
Tratamentul transradial și transhumeral



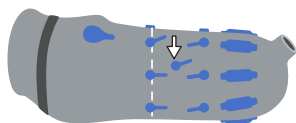
Marcați și numerați numerele electrozilor în stânga și în dreapta benzii pe manșon.

Pentru unitatea de control "myosmart": marcați numai pozițiile electrozilor care au fost selectate în funcție de evaluare și de numărul necesar. (2 până la 4 poziții).

Pentru unitatea de control "myosmart.plus": selectați de la 4 la 8 electrozi



Găuriți manșonul în punctele marcate folosind un burghiu de 5 mm.



Electrod la distanță 13E401=*: găuriți un orificiu suplimentar pentru contactul de masă (cablu alb).

INFORMAȚII: poziția contactului de masă poate fi selectată liber, dar trebuie să aibă întotdeauna contact cu pielea.

Recomandare: plasați contactul de masă între cele două contacte ale electrodului.

Domurile electrozilor nu trebuie să se atingă între ele.

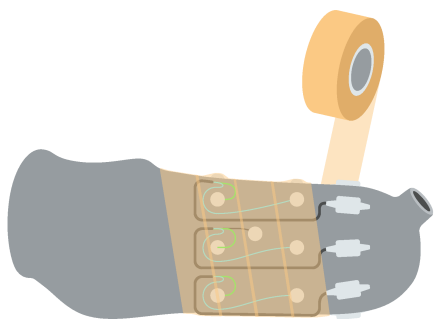
7.2.2.2 Introduceți electrozii

⚠ ATENȚIE

Fixarea incorectă a domurilor electrozilor

Leziuni cauzate de funcționarea defectuoasă a produsului.

- Nu utilizați în niciun caz adeziv de fixare a șuruburilor (Loctite) pentru fixarea domurilor electrozilor. Prin aplicarea unui adeziv de fixare a șuruburilor se formează un strat izolator care împiedică transmiterea semnalelor EMG.

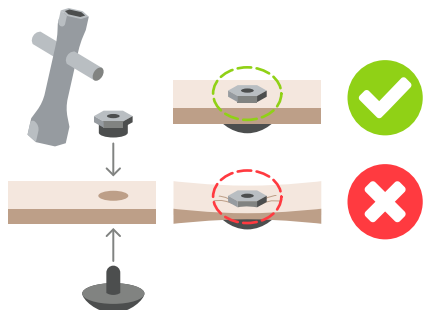


Pentru protecție împotriva murdăririi și deteriorării în timpul demontării protezei, cablurile electrozilor la distanță pot fi protejate cu folie sau bandă adezivă.

Scule necesare

- Cheie în cruce (7 mm)
cuprins în completul de livrare

În funcție de bont și de construcția manșonului, domurile electrozilor pot lăsa urme pe pielea pacientului. În cazul urmelor adânci pe piele, trebuie utilizați domuri de electrod plate. Dacă nu există sau sunt abia vizibile urme pe pielea pacientului, trebuie utilizați domuri de electrod medii sau înalte



- 1) Introduceți piulița închisă din exterior în orificiul pregătit în manșon.
- 2) Introduceți domul electrodului la distanță din interior în manșon.
- 3) Fixați electrozii la distanță și cablurile cu bandă adezivă sau bandă Velcro pe manșonul interior.
- 4) Înșurubați domul cu piulița închisă.
- 5) Strângeți piulița închisă cu cheia, manual.

INDICAȚIE! Dacă piulița închisă este strânsă prea tare, domul se rupe la punctul de rupere prestabilit. Se va utiliza unealta furnizată.

- 6) Apăsați capacele de protecție negre pe piulițele închise până când se fixează. **INDICAȚIE!** Capacele de protecție previn interferențele de semnal

7.3 Instalarea unității de control

Atașați unitatea de control la arborele interior cu bandă adezivă sau Velcro. Pentru protecție împotriva deteriorărilor în timpul demontării protezei, unitatea de control și cablurile pot fi protejate cu folie sau bandă adezivă.

Dacă spațiul disponibil între manșonul exterior și cel interior este insuficient, trebuie prevăzută o zonă corespunzătoare la laminarea manșonului exterior (model de laminare). Lungimile diferite ale cablurilor electrozilor permit integrarea în manșonul exterior.

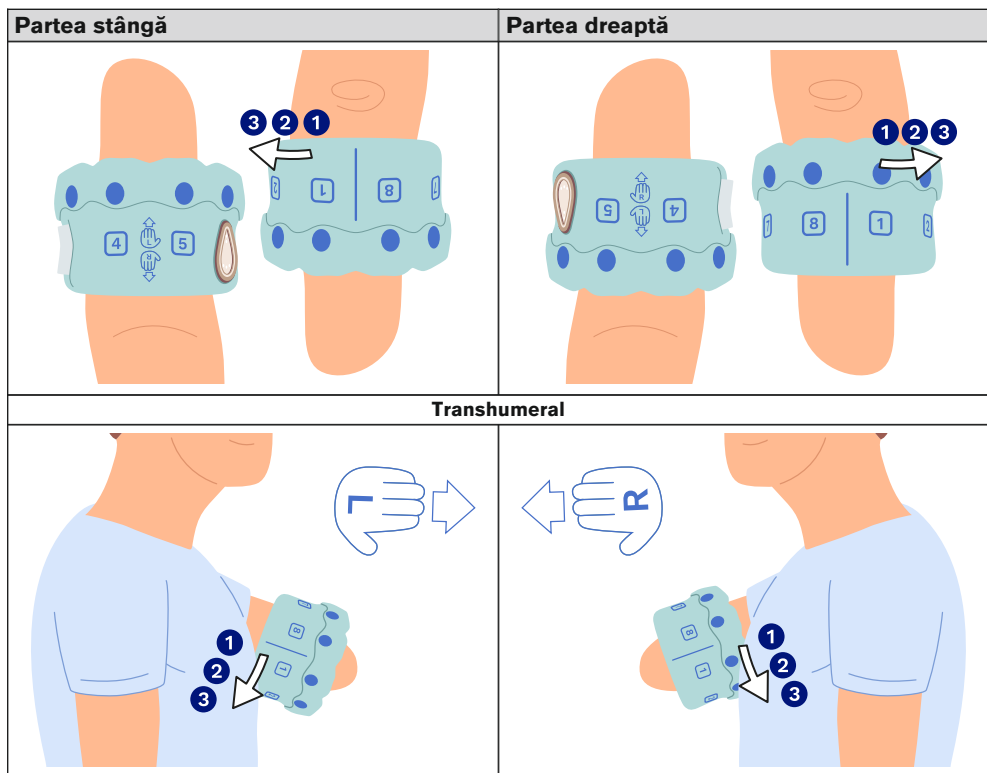
Efectuați următorii pași pentru realizarea conexiunii dintre elementul de control (electrod, comutator) și unitatea de control:

- 1) Îndepărtați capacele de protecție de la intrările necesare.
- 2) Conectați elementele de control la unitatea de control, începând cu portul 1. Acordați atenție atribuirii corecte a porturilor și numerotării crescătoare a electrozilor (a se vedea tabelul de mai jos).

INFORMAȚII: portul marcat cu simbolul pentru transfer de date  nu trebuie utilizat pentru elemente de control (electrozi, comutatoare). Excepție: semnalizator acustic 13E101=1, vezi pagina 15.

- 3) Închideți conexiunile neutilizate cu capacele de protecție.
- 4) Fixați cablurile cu protecția împotriva smulgerii conectorului, vezi fig. 1 (2).

Partea stângă	Partea dreaptă
Transradial	



7.4 Conectați semnalizatorul acustic

Beeper generează un semnal acustic în cazul unor evenimente ale sistemului.

Beeper poate fi configurat în aplicația de setare.

- 1) Montați și fixați semnalizatorul acustic în manșon.
INFORMAȚII: orificiul acustic (1) al semnalizatorului acustic nu trebuie acoperit și trebuie să rămână liber.
- 2) Conectați cablul semnalizatorului acustic la unitatea de control, la intrarea marcată cu simbolul  (transfer de date).

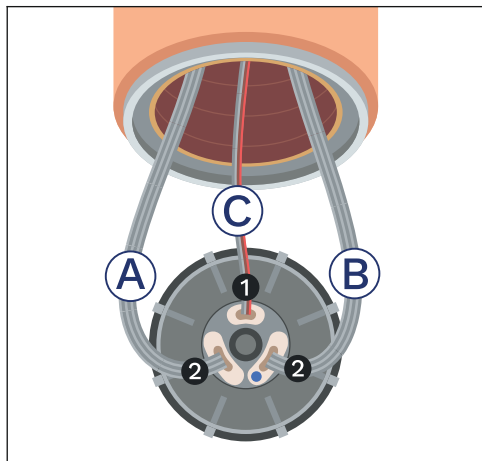


7.5 Stabiliți conexiunea

Conexiunile dintre unitatea de control și componentele respective sunt identice pentru proteza dreaptă și cea stângă. Partea protezei și direcția de rotație se setează în aplicația de setare.

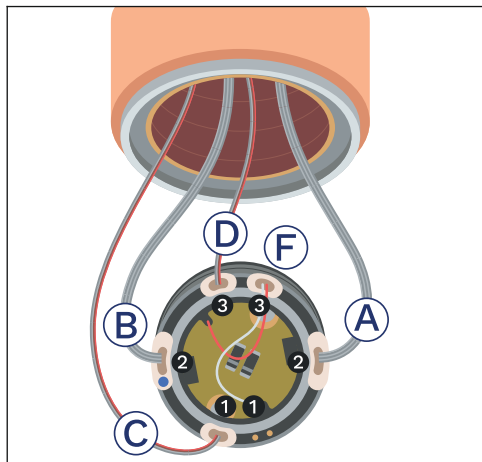
7.5.1 Tratatamentul transradial

7.5.1.1 Conectarea conectorului coaxial



- Ⓐ Conectați cablul cu 3 poli fără punctul albastru la contactul din stânga (2).
- Ⓑ Conectați cablul cu 3 poli cu punctul albastru la contactul din dreapta (2).
- Ⓒ Conectați cablul cu 2 poli al MyoEnergy Integral la contactul (1).

7.5.1.2 Conectați elementul de rotire electric

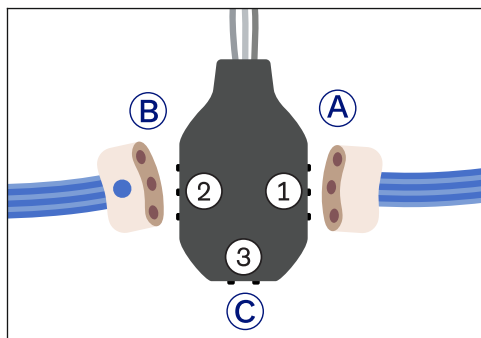


- Ⓐ Conectați cablul cu 3 poli fără punctul albastru la contactul din dreapta (2).
- Ⓑ Conectați cablul cu 3 poli cu punctul albastru la contactul din stânga (2).
- Ⓒ Conectați cablul cu 2 poli al MyoEnergy Integral la contactul din stânga (1).
- Ⓓ Conectați cablul cu 2 poli la contactul din stânga (3).
- Ⓕ Conectați cablul motor al elementului de rotire electric la contactul din dreapta (3).

INDICAȚIE: niciun cablu nu poate fi conectat la contactul din dreapta (1).

7.5.1.3 Conectați cablul de mână

În cazul unei proteze cu articulațiile de încheietură wrist.short sau wrist.transcarpal, conexiunea la unitatea de control se realizează prin cablul de mână al articulației de încheietură.

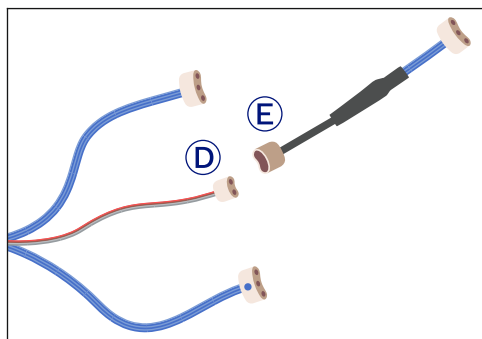


- Ⓐ Conectați cablul cu 3 poli fără punctul albastru la contactul (1).
- Ⓑ Conectați cablul cu 3 poli cu punctul albastru la contactul (2).
- Ⓒ Conectați cablul MyoEnergy Integral la contactul (3).

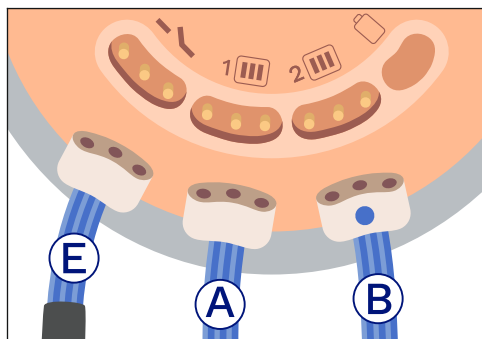
7.5.2 Tratament transhumeral

7.5.2.1 Conectare DynamicArm

7.5.2.1.1 Conectarea unității de control la Easy Plug

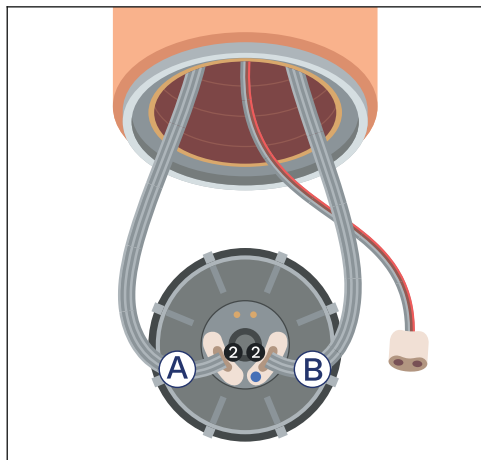


- Ⓓ Conectați cablul la cablul adaptor pentru cot 13E102=1 Ⓔ.



- Ⓐ Conectați cablul cu 3 poli fără punctul albastru la contactul (1).
- Ⓑ Conectați cablul cu 3 poli cu punctul albastru la contactul (2).
- Ⓔ Conectați cablul adaptor pentru cot la contactul cu simbolul comutatorului.

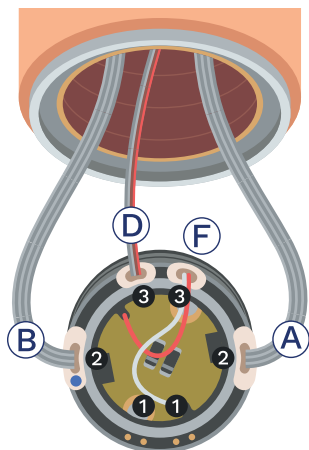
7.5.2.1.2 Conectarea conectorului coaxial



- Ⓐ Conectați cablul cu 3 poli fără punctul albastru la contactul din stânga (2).
- Ⓑ Conectați cablul cu 3 poli cu punctul albastru la contactul din dreapta (2).

INDICAȚIE: Nu conectați cablul cu 2 poli.

7.5.2.1.3 Conectați elementul de rotire electric



- Ⓐ Conectați cablul cu 3 poli fără punctul albastru la contactul din dreapta (2).
- Ⓑ Conectați cablul cu 3 poli cu punctul albastru la contactul din stânga (2).
- Ⓓ Conectați cablul cu 2 poli la contactul din stânga (3).
- Ⓕ Conectați cablul motor al elementului de rotire electric la contactul din dreapta (3).

INDICAȚIE: Nu se poate conecta **niciun** cablu la ambele contacte (1).

7.5.2.1.4 Reglarea articulației cotului cu ElbowSoft

Pentru a asigura funcționalitatea corectă a controlului protezei, trebuie efectuate următoarele ajustări în software-ul de setare „ElbowSoft”.

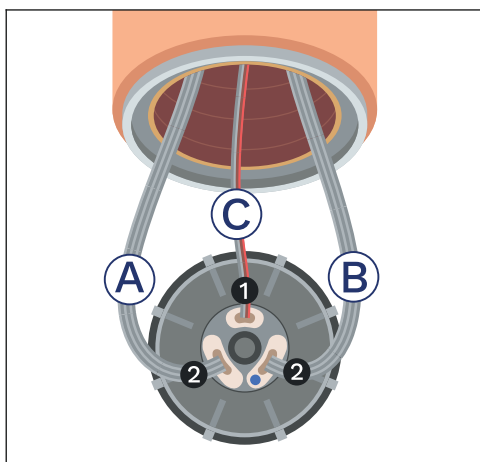
Consultați instrucțiunile de utilizare a articulației cotului și documentele de instruire corespunzătoare de la Academia Ottobock.

			
	Elbow	Rotator	Hand
LT Step 1	☐	☐	☒
LT Step 2	☐	☒	☐
LT Step3/ Switch	☒	☐	☐
Timer: 0.5 s			
Automatic	☐	☐	☐

- 1) Calibrați articulația cotului.
- 2) Setați programul de control 5.
- 3) Setați viteza articulației cotului la 100%.
- 4) În fila „**Customizing**”, dezactivați toate casetele de control din rândul „**Automatic**”.
- 5) Activați caseta de control pentru „**LT Step 1**” de la „**Hand**”.
- 6) Activați caseta de control pentru „**LT Step 2**” pentru „**Rotator**”.
- 7) Activați caseta de control pentru „**LT Step 3/Switch**” pentru „**Elbow**”.
- 8) setați „**Timer**” la 0,5 secunde.
- 9) Dezactivați toate semnalele de răspuns.
- 10) Setați amplificarea semnalelor de intrare la factor 1.

7.5.2.2 Conectarea ErgoArm Electronic Plus

7.5.2.2.1 Conectarea conectorului coaxial



- Conectați cablul cu 3 poli fără punctul albastru la contactul din stânga (2).
 - Conectați cablul cu 3 poli cu punctul albastru la contactul din dreapta (2).
 - Conectați cablul cu 2 poli al MyoEnergy Integral la contactul (1).
- Conectați MyoSelect la conectorul coaxial.
Setați programul 1 cu MyoSelect.
- INFORMAȚII:** Programul 1 este setat din fabrică.

7.5.2.2.2 Conectarea elementului de rotire electric, MyoRotronic

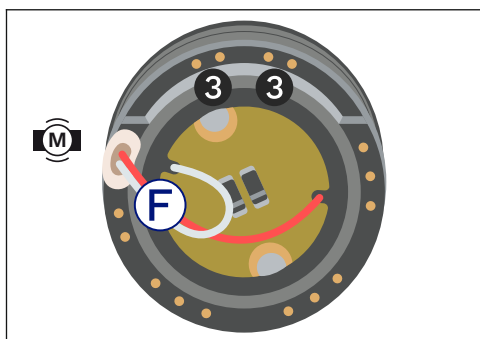
Conectorul coaxial este necesar pentru a putea seta programul 1 cu MyoSelect.



- 1) Conectați conectorul coaxial la articulația cotului.
- 2) Conectați MyoSelect la conectorul coaxial.
- 3) Setati programul 1 pentru articulația cotului.

INFORMAȚII: Programul 1 este setat din fabrică.

- 4) Scoateți conectorul coaxial.



Deconectați cablul motorului de la elementul de rotire electric.

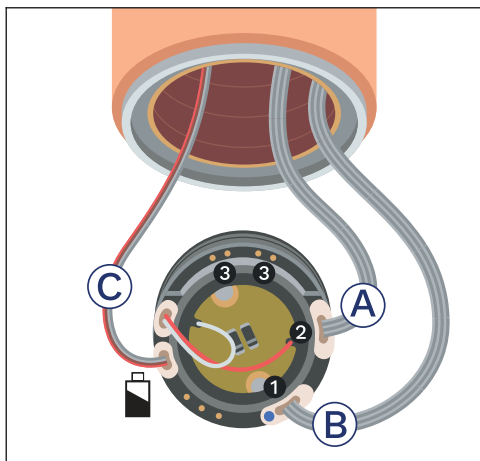
Atașați MyoRotronic la elementul de rotire electric astfel încât ambele contacte (3) să rămână libere.

Conectați MyoSelect la MyoRotronic.

Setați programul 1 în MyoRotronic.

INFORMAȚII: Programul 1 este setat din fabrică.

- Ⓕ Conectați cablul motorului la MyoRotronic.

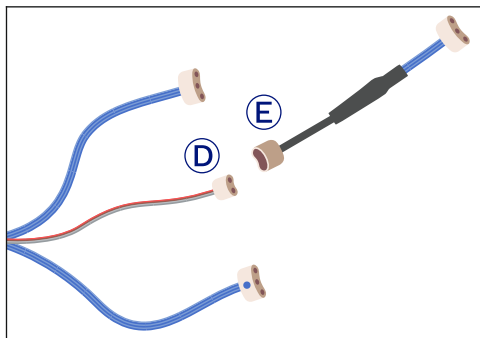


- Ⓐ Conectați cablul cu 3 poli fără punctul albastru la contactul din dreapta (2).

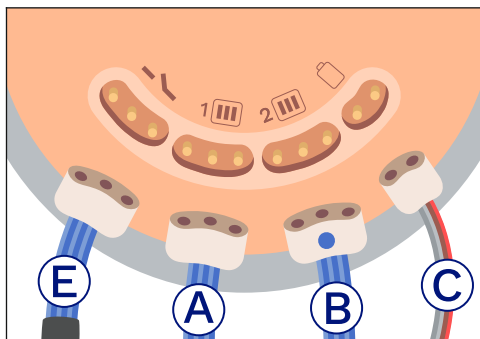
- Ⓑ Conectați cablul cu 3 poli cu punctul albastru la contactul din dreapta (1).

- Ⓒ Conectați cablul cu 2 poli al MyoEnergy Integral la contactul cu simbolul acumulatorului.

7.5.2.2.3 Conectarea unității de control la Easy Plug



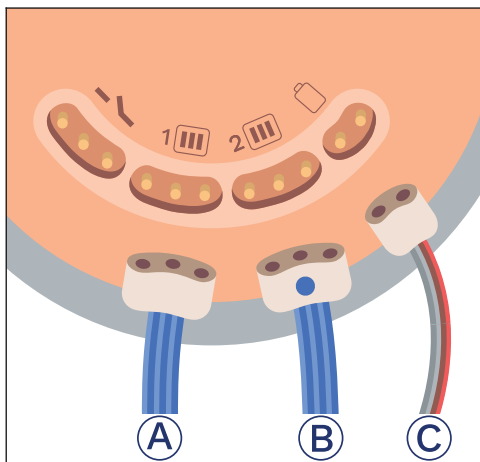
Ⓓ Conectați cablul la cablul adaptor pentru cot 13E102=1 Ⓔ.



- Ⓐ Conectați cablul cu 3 poli fără punctul albastru la contactul (1).
- Ⓑ Conectați cablul cu 3 poli cu punctul albastru la contactul (2).
- Ⓒ Conectați cablul cu 2 poli al MyoEnergy Integral la contactul cu simbolul acumulatorului.
- Ⓔ Conectați cablul adaptor pentru cot la contactul cu simbolul comutatorului.

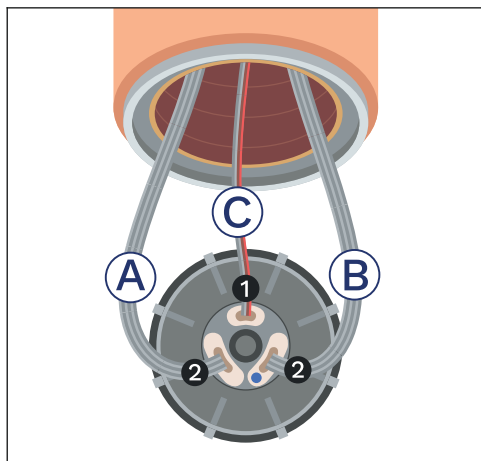
7.5.2.3 Conectarea ErgoArm Hybrid Plus

7.5.2.3.1 Conectarea unității de control la Easy Plug



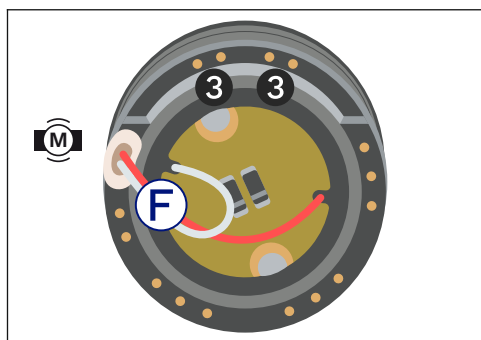
- Ⓐ Conectați cablul cu 3 poli fără punctul albastru la contactul (1).
- Ⓑ Conectați cablul cu 3 poli cu punctul albastru la contactul (2).
- Ⓒ Conectați MyoEnergy Integral la contactul cu simbolul acumulatorului.

7.5.2.3.2 Conectarea conectorului coaxial

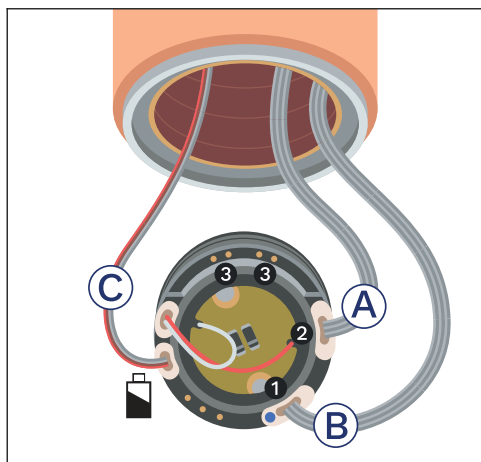


- (A) Conectați cablul cu 3 poli fără punctul albastru la contactul din stânga (2).
- (B) Conectați cablul cu 3 poli cu punctul albastru la contactul din dreapta (2).
- (C) Conectați cablul cu 2 poli al MyoEnergy Integral la contactul (1).

7.5.2.3.3 Conectarea elementului de rotire electric, MyoRotronic



- Deconectați cablul motorului de la elementul de rotire electric.
- Atașați MyoRotronic la elementul de rotire electric astfel încât ambele contacte (3) să rămână libere.
- Conectați MyoSelect la MyoRotronic.
- Setați programul 1 în MyoRotronic.
- INFORMAȚII:** Programul 1 este setat din fabrică.
- (F) Conectați cablul motorului la MyoRotronic.



- (A) Conectați cablul cu 3 poli fără punctul albastru la contactul din dreapta (2).
- (B) Conectați cablul cu 3 poli cu punctul albastru la contactul din dreapta (1).
- (C) Conectați cablul cu 2 poli al MyoEnergy Integral la contactul cu simbolul acumulatorului.

7.6 Stabilirea alimentării electrice

Alimentarea electrică a produsului și a componentelor protezei este asigurată de una dintre următoarele baterii reîncărcabile:

- MyoEnergy Integral 757B35=3
- MyoEnergy Integral 757B35=4
- MyoEnergy Integral 757B35=5
- EnergyPack 757B20
- EnergyPack 757B21

Dacă se utilizează DynamicArm, energia este furnizată de bateria din DynamicArm.

INFORMAȚIE

Atunci când combinați unitatea de control și componenta de apucare, anumite tipuri de baterii sunt recomandate pentru componenta de apucare respectivă. Informații suplimentare în acest sens pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare pentru componenta de apucare.

7.7 Vedere de ansamblu a posibilităților de reglare

Următoarele setări sunt necesare pentru a conecta proteza la unitatea de control myosmart.

Condiții preliminare

Aparatele de apucare conectate trebuie să fie într-un program cu 2 electrozi (proporțional/digital).

Proteză	Programare cu	Setare/program
mână bebionic 8E70/71/72=*	connectgrip	setați la setările din fabrică
Ergoarm 12K50 MyoRotronic 10S17 trebuie 13E205 utilizat în combinație cu inserția rotativă electrică.	MyoSelect	Program 1
Braț dinamic 12K100N	Elbowsoft	Utilizați adaptorul analogic 13E100 pentru a furniza compo- nente de apucare analogice Efectuați setările în ElbowSoft. Consultați capitolul „Reglarea articulației cotului cu ElbowSoft” (vezi pagina 18).

Tratament fără articulație de cot

În combinație cu unitatea de control myosmart, myosmart plus, pot fi activate, dezactivate și setate următoarele funcții.

Proteză	Setări cu aplicația de setări connectgrip	Setări pe proteză
michelangelo 8E5=*	• Poziție neutră • Prindere standard • revenire în mod automat la prinderea standard • deschiderea automată a mâinii la pornire	-
speed.hand 8E2=*	• Poziție neutră • Activarea/dezactivarea senzorului SUVA	pornire/oprire cu buton

Proteză	Setări cu aplicația de setări connectgrip	Setări pe proteză
mână bebionic 8E70, 71, 72=*	- Modul de îmbrăcare - Prinderi principale și secundare pentru modul Open/Open	cu butonul se activează prinderile primare și secundare
Combinare de bebionic cu myosmart.plus	Alegerea între controlul direct al prinderii sau modul Open/Open	activarea prinderilor primare și secundare se face doar în modul Open/Open, cu butonul
Componentă de apucare Myo-Bock 8E33/34/38/39/41/44=*	-	- pornire/oprire cu buton - Apăsare pe degetul mare – senzor SUVA: pornire/oprire

Tratament cu articulație de cot

Proteză	Setări cu aplicația de setări connectgrip	Setări pe proteză
michelangelo 8E5=*	Prindere standard	Activarea/dezactivarea poziției neutre În poziția mâinii deschise, mențineți un semnal puternic „Deschidere” timp de cel puțin 2 secunde. În timp ce mențineți continuu semnalul „Deschidere”, trageți degetul mare înapoi cu forță medie.
speed.hand 8E2=*	-	- pornire/oprire cu buton - Apăsare pe senzorul SUVA: pornire/oprire
mână bebionic 8E70=*, 72=*	-	- Modul de îmbrăcare - cu butonul se activează prinderile primare și secundare
Componentă de apucare Myo-Bock 8E33/38/44=*	-	- pornire/oprire cu buton - Senzor SUVA (activ da/nu)

Combinăția dintre unitatea de control și aplicația de reglare acceptă numai componentele de apucare Ottobock și prelucrarea analogică a semnalului. Pentru informații privind setarea altor produse, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare respective.

8 Aplicația de setare



Personalul de specialitate efectuează setările de bază ale produsului prin intermediul aplicației de setare după autentificarea în „modul utilizator de specialitate”. Aceste setări de bază fac parte din planul de tratament și pot fi modificate sau șterse numai de către personalul de specialitate.

INFORMAȚIE

Aplicația de setare poate fi descărcată gratuit din magazinul online respectiv. Introduceți termenii de căutare „ottobock” sau „connectgrip”.

Instrucțiunile de utilizare ale aplicației de setare pot fi deschise în cadrul aplicației de setare, din **meniul > Instrucțiuni de utilizare**, sub formă de fișier PDF.

8.1 Actualizare firmware

Sunt furnizate actualizări de firmware pentru produs, care conțin îmbunătățiri legate de securitate și funcții noi și asigură compatibilitatea cu cele mai recente versiuni ale aplicației de setare.

Aceste actualizări sunt efectuate prin intermediul aplicației de setare și pot fi obligatorii în anumite cazuri. În caz contrar, compatibilitatea aplicației de setare, gama de funcții sau conexiunea cu dispozitivele externe pot fi restricționate.

Efectuarea actualizării

- În aplicația de setare apare o solicitare de actualizare, precum și instrucțiuni corespunzătoare.
- Alternativ, în aplicația de setare, accesați **Meniu > Actualizare firmware** pentru a efectua o verificare și, dacă este necesar, a realiza o actualizare.

8.2 Cerințe de sistem

Informații privind compatibilitatea cu dispozitivele și versiunile mobile pot fi găsite în Apple App Store sau Google Play Store.

8.3 Prima conexiune între aplicație și produs

Următoarele puncte trebuie respectate înainte de conectarea inițială:

- Bluetooth de pe dispozitivul mobil trebuie să fie activat.
- ID-ul Bluetooth și PIN-ul Bluetooth ale produsului care urmează să fie conectat trebuie să fie cunoscute.

PIN-ul Bluetooth și ID-ul Bluetooth pot fi găsite pe cardul Bluetooth PIN anexat.

ID-ul Bluetooth se găsește pe unitatea de control (vezi fig. 1, poz. 1) și începe cu literele „BT ID”.

8.4 Pornirea aplicației pentru prima dată

INFORMAȚIE

Mențineți în permanență aplicația mobilă actualizată.

- Dacă suspectați o problemă cu securitatea cibernetică, vă rugăm să contactați producătorul.

Stabilirea conexiunii Bluetooth

- 1) Activați produsul.
→ LED-ul se aprinde și se aud 2 semnale acustice.
- 2) După pornire, începe o fereastră de timp de 2 minute în timpul căreia proteza este afișată în lista de proteze disponibile în aplicația de setare.
- 3) Dacă conexiunea nu este stabilită în decurs de 2 minute: Restabiliți conexiunea Bluetooth (elementul de meniu **Conectare produs**).
→ În aplicația de setare apare un mesaj de eroare, iar produsul este șters din lista de proteze disponibile din motive de securitate.

9 Utilizarea

9.1 Încărcare acumulator

Se recomandă o încărcare zilnică. În cazul neutilizării o perioadă de timp mai îndelungată, nivelul acumulatorului trebuie controlat în mod regulat și acumulatorul trebuie reîncărcat.

Informații cu privire la încărcarea corectă a bateriilor se găsesc în instrucțiunile de utilizare respective.

9.2 Afișarea stării actuale de încărcare

Starea de încărcare poate fi interogată în orice moment.

- 1) Când produsul este conectat, apăsați un timp mai scurt de o secundă pe tasta mufei de încărcare.
- 2) Afișajul LED din mufa de încărcare arată starea curentă de încărcare (vezi pagina 28).

9.3 Deconectarea de siguranță

Deconectarea de siguranță servește la protecția acumulatorului și se activează la:

- temperatura excesiv de ridicată și temperatura prea joasă în timpul procesului de încărcare
- scurtcircuit
- supratensiune și subtensiune

INFORMAȚIE

După o oprire de siguranță, aparatul de încărcare trebuie să fie conectat la priză pentru a reactiva sistemul electronic.

10 Curățare

Curățați contactele electrozilor

- 1) Curățați domurile electrozilor cu o lavetă de curățare și alcool izopropilic 634A58 după fiecare utilizare.
- 2) Uscați cupolele electrozilor cu o lavetă.

11 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

11.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

11.2 Mărci

Toate denumirile din prezentul document sunt în deplină conformitate cu prevederile dreptului corespunzător de marcă înregistrată, precum și cu drepturile proprietarilor respectivi.

Toate mărcile, denumirile comerciale sau denumirile de companii numite aici pot fi mărci înregistrate și sunt supuse drepturilor proprietarilor corespunzători.

Lipsa unui marcaj explicit al numelor de marcă folosite în acest document nu implică faptul că o anumită denumire nu este supusă dreptului unor terți.

11.3 Conformitate CE

Prin prezenta Otto Bock Healthcare Products GmbH declară că produsul corespunde prevederilor europene aplicabile pentru dispozitive medicale.

Textul integral al Declarației de conformitate a UE este disponibil la următoarea adresă de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11.4 Informații juridice locale

Informațiile juridice care se utilizează **exclusiv** într-o anumită țară se găsesc în capitolele următoare, în limba oficială a țării utilizatorului respectiv.

12 Date tehnice

Unitate de control	
Cod	13E522, 13E523=TH-1, 13E523=TR-1
Dimensiuni	67 x 27 x 9,2 mm (2,64 x 1,1 x 0,36 inch)
Greutate	15 g (0,53 oz)
Tensiunea de funcționare	aprox. 6 V până la aprox. 8,2 V
Curent absorbit	max. 25 mA
Alimentare tensiune	MyoEnergy Integral 757B35=3, =4, =5 sau Energy Pack 757B20, 757B21
Durata de viață funcțională	6 ani

Transferul de date	
Tehnologie radio	Bluetooth 5.0 (Bluetooth® Low Energy)
Raza de acțiune	aprox. 10 m / 32,8 ft
Interval de frecvență	2402 MHz până la 2480 MHz
Modulație	GFSK
Rata de transfer a datelor (prin aer)	până la 2 Mbps
Putere maximă de ieșire (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

Electrod la distanță	
Cod	13E400=*, 13E401=*
Durata de viață funcțională a produsului	5 ani
Lățimea benzii de frecvență	80–500 Hz
Intervalul de sensibilitate	1800 de ori

13 Anexe

13.1 Simboluri aplicate

BT ID	ID Bluetooth
	Nu este permisă eliminarea acestui produs împreună cu deșeurile menajere nesortate. Eliminarea care nu respectă reglementările din țara dumneavoastră, poate avea un efect nociv asupra mediului și sănătății. Vă rugăm să urmați indicațiile autorității responsabile pentru țara dumneavoastră, cu privire la procedurile de returnare și colectare.
	Producător
	Partea de aplicare a tipului BF
	Conformitate cu cerințele „Radiocommunication Act” (AUS)
	Declarație de conformitate conform directivelor europene aplicabile

MD	Dispozitiv medical
LOT	Numărul lotului (10)PPPPYYYYYYYWW PPPP - Fabrica YYYY - Anul fabricației WW - Săptămâna fabricației
UDI	Număr UDI (identificator unic al dispozitivului)
REF	Număr articol
GTIN	Cod de produs global (Global Trade Item Number)
IP22	Protecție împotriva pătrunderii corpurilor străine solide cu un diametru mai mare de 12,5 mm, protecție împotriva picăturilor de apă care cad la un unghi de până la 15°
5 	Nesigur în caz de RMN

13.2 Stări de funcționare

13.2.1 Semnale de stare

Mufa de încărcare	Eveniment
LED-ul luminează verde	Acumulator încărcat
Ledul luminează galben	Acumulatorul încărcat 50 %
LED-ul luminează portocaliu	Acumulator descărcat

13.2.2 Semnale acustice

Următoarele semnale acustice sunt setate în mod standard:

Semnal acustic	Afișaje suplimentare	Eveniment
1 x lung	-	- Opriți produsul prin intermediul mufei de încărcare - Încărcarea începe (conectați ștecherul de încărcare cu mufa de încărcare) - Încărcarea este încheiată (separați ștecherul de încărcare de la mufa de încărcare)
2 x scurt	Ledul de pe mufa de încărcare se aprinde scurt	Activarea produsului
3 x scurt	-	Tensiunea acumulatorului este prea scăzută, produsul se deconectează în mod automat

13.3 Remedierea defecțiunilor

Eveniment	Cauză	acțiune necesară
Comportament neașteptat al protezei în diferite poziții ale brațului, de ex. utilizarea deasupra capului	Utilizarea în această poziție a brațului nu a fost luată în considerare la calibrare sau a fost setată incorect în aplicație.	• Luați în considerare poziția brațului în timpul calibrării • Luați în considerare greutatea în timpul calibrării • Reglați valorile în aplicație la punctul de meniu Control > Utilizator > Setări proteză.
Comportamentul neașteptat al protezei cu diferite setări de greutate, de ex. atunci când proteza este încărcată cu o greutate excesivă		
Mâna nu mai poate fi deschisă	Comandă eronată	• utilizați protecție mecanică la supra-sarcină: Trageți degetele în sus cu multă forță Întoarceți mâna cu multă forță
Mâna nu mai poate fi întoarsă		
-	defecțiune generală	• Oprirea și repornirea protezei • Consultați un tehnician ortoped

13.4 Ghiduri și declarația producătorului

13.4.1 Mediul electromagnetic

Acest produs este destinat utilizării în următoarele medii electromagnetice:

- Utilizare într-o unitate medicală profesională (de ex. spital etc.)
- Utilizare în domeniul asistenței medicale la domiciliu (de ex. utilizare acasă, utilizare în aer liber)

Respectați indicațiile de siguranță din capitolul „Informații privind siguranța” (vezi pagina 8).

Emisii electromagnetice

Măsurarea interferențelor	Conformitate	Mediul electromagnetic - Ghid
Emisii HF în conformitate cu CISPR 11	Grupa 1/Clasa B	Produsul utilizează energia RF exclusiv pentru funcția internă. Prin urmare, emisia HF este foarte scăzută și este puțin probabil să interfereze cu dispozitivele electronice învecinate.
Armonici în conformitate cu IEC 61000-3-2	nu se aplică - performanța este sub 75 W	-
Fluctuații de tensiune/flicker după IEC 61000-3-3	Produsul îndeplinește cerințele standardelor.	-

Imunitate electromagnetică

Fenomen	Standard de bază CEM sau Procedură de verificare	Nivelul de testare a imunității la interferențe
Descărcarea electricității statice	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer,

Fenomen	Standard de bază CEM sau Procedură de verificare	Nivelul de testare a imunității la interferențe
Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență	IEC 61000-4-3	10 V/m de la 80 MHz până la 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz
Câmpuri magnetice cu frecvențe de măsurare energetice	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz
Perturbații electrice tranzitorii rapide/explozii	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frecvența repetiției
Tensiuni de impuls Cablul contra cablu	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Variabile de perturbare prin conducție induse de câmpurile de înaltă frecvență	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V în benzile de frecvență ISM și de radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz
Căderi de tensiune	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 perioadă la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade
		0 % U_T ; 1 perioadă și 70 % U_T ; 25/30 perioade Monofazic: la 0 grade
Întreruperi de tensiune	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioade

Imunitate la interferențele produse de dispozitivele de comunicații fără fir

Frecvența de testare [MHz]	Banda de frecvență [MHz]	Serviciu radio	Modulație	Performanță maximă [W]	Depărtare [m]	Nivelul de testare a imunității la interferențe [V/m]
385	de la 380 până la 390	TETRA 400	Modulația impulsurilor 18 Hz	1,8	0,3	27
450	de la 430 până la 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz, cursă 1 kHz, sinus	1,8	0,3	28
710	de la 704 până la 787	Banda LTE 13, 17	Modulația impulsurilor 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Frecvența de testare [MHz]	Banda de frecvență [MHz]	Serviciu radio	Modulație	Performanță maximă [W]	Depărtare [m]	Nivelul de testare a imunității la interferențe [V/m]
810	de la 800 până la 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Bandă LTE 5	Modulația impulsurilor 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	de la 1700 până la 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulația impulsurilor 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	de la 2400 până la 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Bandă LTE 7	Modulația impulsurilor 217 Hz	2	0,3	28
5240	de la 5100 până la 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulația impulsurilor 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Imunitate la interferențe cu câmpuri magnetice la distanță mică

Frecvența de testare	Modulație	Nivelul testului de imunitate [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulația impulsurilor 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulația impulsurilor 50 kHz	7,5



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