

## Myo Plus

ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado) ..... 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



Esta "Quick Reference Guide" no sustituye a las instrucciones de uso

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



Leer el capítulo de las instrucciones de uso



Correcto



Incorrecto



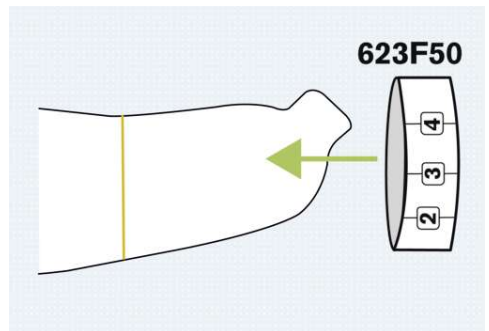
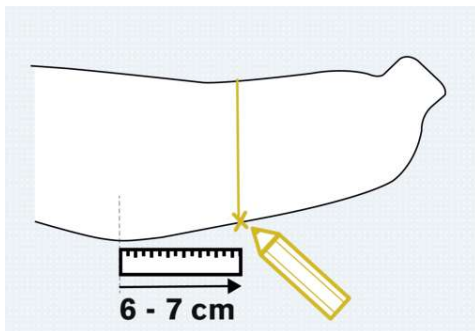
Correcto

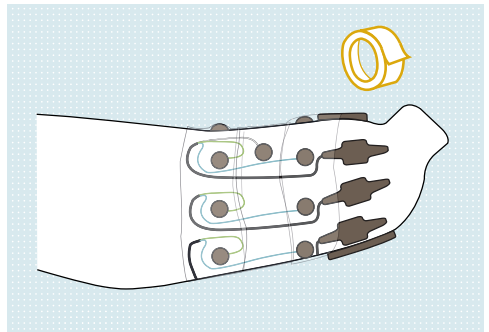
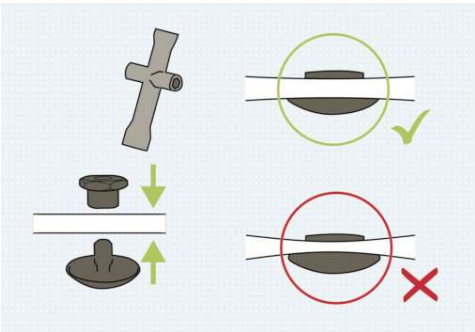
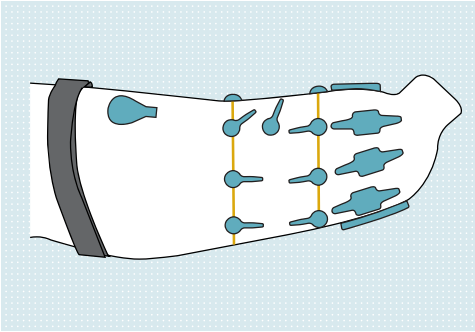
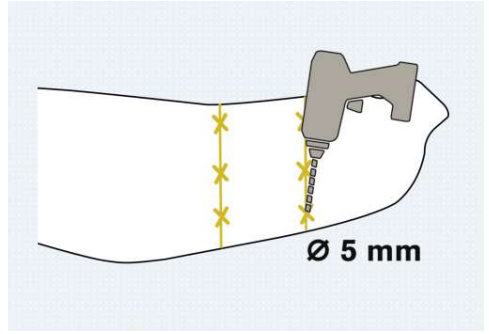
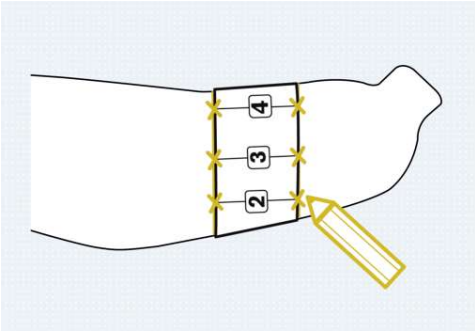


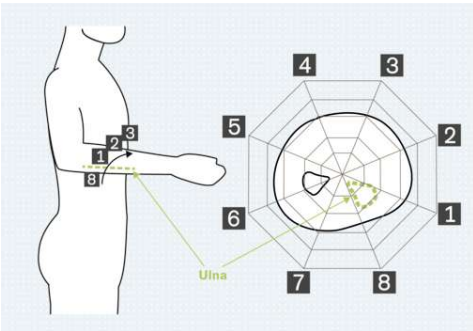
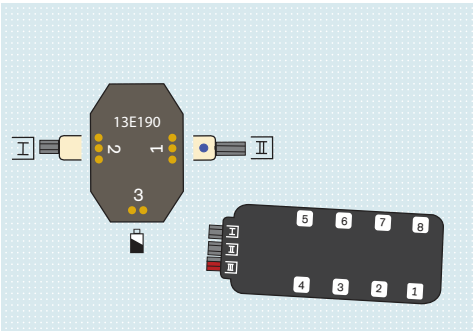
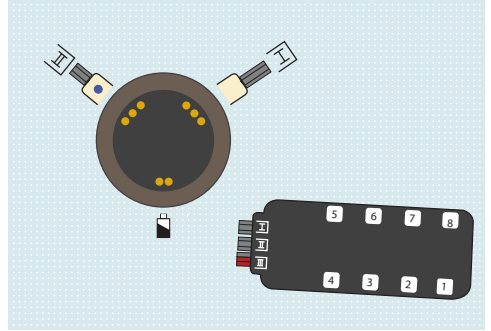
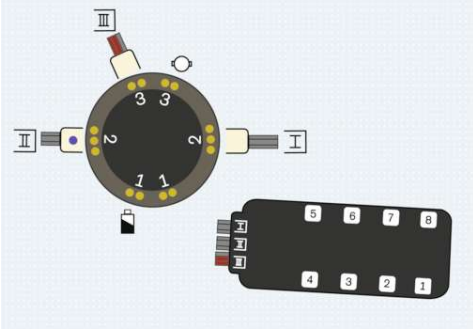
Correcto



Correcto







# 1 Introducción

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-03-29

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

En lo sucesivo, el producto "Myo Plus" se denominará simplemente producto.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

Conforme al fabricante (Otto Bock Healthcare Products GmbH), el paciente es el usuario del producto a efectos de la norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Función

El producto permite controlar una prótesis mioeléctrica.

El producto mide las señales de control del paciente y las asigna a los movimientos de la prótesis.

Mediante la calibración a través de la aplicación Myo Plus, la unidad de control aprende a asignar a los diferentes tipos de movimiento las señales musculares recibidas. Esta calibración puede realizarla el propio usuario y repetirse periódicamente.

### Características esenciales del rendimiento del producto

- Ninguna característica esencial de rendimiento según IEC 60601-1

### 2.2 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:

#### Electrodos remotos



1. Carcasa del sistema electrónico
2. Tuerca del conector y terminal de cable
3. Conector del electrodo

## Myo Plus TR



El Myo Plus TR (1) recibe las señales de los electrodos remotos y las transforma en señales de control para los componentes protésicos (mano, rotación). Es posible conectar al Myo Plus TR hasta 8 electrodos remotos.

Para asegurar la conexión de los electrodos remotos se encaja en el Myo Plus TR la tapa de protección contra extracción (2).

### 2.3 Posibilidades de combinación

Este producto se puede combinar con los siguientes componentes de Ottobock:

#### Componentes de agarre

##### INFORMACIÓN

Para la combinación con los componentes de agarre 8E34=\*, 8E39=\*, 8E41=\* y 8E71=\* debe emplearse el distribuidor 13E190=\*

- Mano eléctrica de sistema DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Mano transcarpiana DMC plus: 8E44=6
- Greifers eléctricos de sistema DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Greifers eléctricos de sistema DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- Mano bebionic EQD: 8E70=\*
- Mano bebionic Short Wrist: 8E71=\*
- Mano bebionic Flex: 8E72=\*

##### INFORMACIÓN

Los dispositivos de agarre conectados deben encontrarse en un modo bicanal proporcional.

#### Rotación activa

- Unidad eléctrica de giro 10S17
- Anillo para laminar 10S1=\*

#### Rotación pasiva

- Enchufe coaxial 9E169
- Pieza de acoplamiento 10S4
- Anillo para laminar 10S1=\*

#### Batería

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

## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

Myo Plus debe utilizarse exclusivamente para el tratamiento exoprotésico de la extremidad superior.

### 3.2 Condiciones de aplicación

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede utilizarse para realizar actividades extraordinarias como, por ejemplo, deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.). Además, el producto no puede emplearse para conducir vehículos o maquinaria pesada (p. ej., maquinaria de construcción), ni para manejar maquinaria industrial, armas de fuego ni aparatos de trabajo a motor.

El producto está previsto **únicamente** para la protetización de **un** único paciente. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

### 3.3 Indicaciones

- Para pacientes con amputación unilateral y bilateral.
- Para pacientes con amputación transcarpiana y transradial.

### 3.4 Contraindicaciones

- Para pacientes con amputación TH.
- Para pacientes con amputación parcial de la mano.
- Para pacientes con desarticulación de hombro.
- Para pacientes que no puedan generar un patrón suficientemente diferenciable.

### 3.5 Cualificación




El tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto podrá realizarlo únicamente aquellos técnicos ortopédicos que hayan obtenido la autorización de Ottobock tras superar la correspondiente formación. Además, el técnico ortopédico debe disponer de la capacitación técnica pertinente para realizar el alineamiento de una prótesis, así como todas las adaptaciones y todos los ajustes necesarios.

Un personal técnico autorizado debe explicar al usuario cómo se maneja el producto.


El "modo OT" de la aplicación de configuración únicamente puede ser utilizado por personal técnico, terapeutas y cuidadores que hayan asistido a los cursos de formación correspondientes sobre el producto y que cuenten con una certificación de uso. Para obtener una cualificación en la actualización de la aplicación, puede ser necesaria la participación en más cursos de formación sobre el producto.

## 4 Seguridad

### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 <b>ADVERTENCIA</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro</b>
La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:
> p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
> p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

### 4.3 Indicaciones generales de seguridad

#### ADVERTENCIA

##### **Incumplimiento de las advertencias de seguridad**

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

- ▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.

#### ADVERTENCIA

##### **Uso del producto cerca de productos sanitarios críticos para la seguridad**

Fallo de los productos sanitarios de soporte vital (p. ej., marcapasos, desfibrilador, equipo cardiopulmonar, etc.) debido a la irradiación electromagnética generada por el producto.

- ▶ En caso de utilizar el producto junto a productos sanitarios de soporte vital, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante.
- ▶ Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante.

#### ADVERTENCIA

##### **Empleo de componentes inadecuados**

Lesiones debidas a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ Emplee el producto solo con los componentes prescritos por el fabricante. Encontrará una lista de los componentes en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- ▶ Emplee el producto solo con los accesorios recomendados por el fabricante. Encontrará una lista de los componentes en el capítulo "Componentes incluidos en el suministro y accesorios".

#### ADVERTENCIA

##### **Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el producto**

Lesiones debidas a fallos en el manejo o en el funcionamiento del producto.

- ▶ Encargue únicamente a personal técnico autorizado de Ottobock la realización de cambios y modificaciones en el producto.
- ▶ El personal técnico autorizado de Ottobock se reserva el derecho exclusivo de manipulación de la batería (no está permitido que la cambie por su cuenta).
- ▶ Solo el personal técnico autorizado de Ottobock puede abrir y reparar el producto y arreglar los componentes dañados.

#### PRECAUCIÓN

##### **Entrada de suciedad y humedad en el producto**

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto.

- ▶ Procure que no penetren partículas sólidas ni líquidos en el producto.
- ▶ Compruebe que las conexiones estén selladas con grasa de silicona.

#### PRECAUCIÓN

##### **Cargas mecánicas**

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto.

- ▶ No someta el producto a vibraciones mecánicas ni a golpes.
- ▶ Compruebe si el producto o su carcasa presentan daños visibles (p. ej., grietas o roturas). En caso de que el producto presente daños o no funcione correctamente, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Ottobock.



- ▶ Compruebe si los conectores de los electrodos se han aflojado.
- ▶ Fije los electrodos remotos y los cables con material apropiado (p. ej., cinta adhesiva) en el encaje interior para reducir el movimiento de los cables.

### PRECAUCIÓN

#### **Estancia en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., sistemas antirrobo, detectores de metales)**

Lesiones provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Evite permanecer en las proximidades de sistemas antirrobo visibles u ocultos en las zonas de entrada/salida de comercios, de detectores de metales o escáneres corporales para personas (p. ej., en aeropuertos), o cualquier otra fuente de interferencias magnéticas o eléctricas intensas (p. ej., tendidos eléctricos de alta tensión, transmisores, subestaciones transformadoras, equipos de tomografía computerizada, escáneres de resonancia magnética nuclear, etc.).
- ▶ Cuando vaya a atravesar algún sistema antirrobo, escáner corporal o detector de metales, tenga presente que el producto puede reaccionar de forma inesperada.

### PRECAUCIÓN

#### **Electrodo despegado**

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado del producto provocado por un descontrol del componente protésico.

- ▶ Avise al paciente de que, si el electrodo se despegar, puede llegar a provocar un movimiento incontrolado del componente protésico.

### PRECAUCIÓN

#### **Irritación cutánea por limpieza insuficiente del producto**

Irritación cutánea debido al contacto con conectores sucios de los electrodos.

- ▶ Limpie el producto exclusivamente conforme a las indicaciones del capítulo "Limpieza y cuidados" (véase la página 17).

### PRECAUCIÓN

#### **Contacto insuficiente de los electrodos con la piel**

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto.

- ▶ Procure que las superficies de contacto de los electrodos se apoyen, a ser posible, con toda su superficie sobre piel sana.
- ▶ Utilice conectores de electrodos de diferentes alturas para mejorar el contacto con la piel.
- ▶ Al llevar cargas pesadas, asegúrese de que los electrodos no pierden el contacto con la piel.

### PRECAUCIÓN

#### **Espacio insuficiente para los conectores de los electrodos debido a una distancia reducida**

Lesiones debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis.

- ▶ Preste atención a que los conectores de los electrodos no se toquen. Dado el caso, reduzca el número de conectores de electrodos (p. ej., en el caso de brazos muy delgados).
- ▶ Preste atención al contacto de los electrodos en el caso de fluctuaciones del muñón.
- ▶ Utilice la altura de conectores adecuada en función del ajuste del encaje.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Ajuste incorrecto de los electrodos debido a una fatiga muscular**

Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento del producto.

- ▶ El paciente debe hacer pausas durante la calibración.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Distancia insuficiente con respecto a dispositivos de comunicación de AF (p. ej., teléfonos móviles, aparatos con Bluetooth, aparatos con wifi)**

Lesiones provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ Por tanto, se recomienda mantener una distancia mínima de 30 cm respecto a dispositivos de comunicación de AF.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Uso del producto a muy poca distancia de otros aparatos electrónicos**

Lesiones provocadas por un comportamiento inesperado del producto debido a una alteración de la comunicación interna de datos.

- ▶ No sitúe el producto mientras esté funcionando junto a otros aparatos electrónicos.
- ▶ Mientras esté funcionando, no apile el producto con otros aparatos electrónicos.
- ▶ Si no pudiese evitar que el producto y otros aparatos electrónicos estén funcionando a la vez, observe el producto cuando se esté usando cerca de ellos y compruebe si funciona según lo previsto.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Fijación incorrecta de los conectores de los electrodos**

Lesiones debidas a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ No utilice bajo ningún concepto fijadores de roscas (Loctite) para fijar los conectores de los electrodos. Si aplica fijador de roscas, se formará una capa aislante que impedirá la transmisión de las señales EMG.

### **AVISO**

#### **Incumplimiento de los requisitos del sistema para la instalación de la aplicación Myo Plus**

Fallo en el funcionamiento del terminal.

- ▶ Instale la aplicación Myo Plus únicamente en los sistemas operativos mencionados en el capítulo "Requisitos del sistema" (véase la página 14). Los terminales que se han probado también están indicados en este capítulo.

### **AVISO**

#### **Daño mecánico del producto**

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños.

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

## 5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

### Componentes incluidos en el suministro

Los componentes incluidos en el suministro o accesorios marcados con ■ son componentes de aplicación con arreglo a la norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

- 1 Myo Plus TR 13E520
- 1 tarjeta PIN de Bluetooth 646C107
- 1 llave de cruceta
- 1 plantilla de laminado para Myo Plus TR
- 1 patrón de posicionamiento para OT 623F50
- 3 marcas de cable 13Z164
- 1 protección contra extracción de enchufe
- 1 etiqueta adhesiva 'no Carbon Zone'
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios

### Accesorios

- 3 - 8 electrodos remotos 13E400=\*/13E401=\*

Los electrodos remotos pueden combinarse a discreción con los siguientes conectores de electrodos:

- Conector de electrodo, plano 13Z161 ■ (6 uds. por unidad de embalaje)
- o
- Conector de electrodo, mediano 13Z162 ■ (6 uds. por unidad de embalaje)
- o
- Conector de electrodo, alto 13Z163 ■ (6 uds. por unidad de embalaje)
- Aplicación Myo Plus

## 6 Cargar la batería

Se recomienda cargarla a diario. En caso de no utilizar el producto durante un tiempo prolongado, deberá comprobarse regularmente la carga de la batería y volver a cargarla.

Encontrará información sobre la carga correcta de la batería en las instrucciones de uso correspondientes.

## 7 Preparación para el uso

### 7.1 Indicaciones para el laminado

El producto puede posicionarse en el encaje de antebrazo.

### 7.2 Determinar la posición de los electrodos

#### INFORMACIÓN

En función del muñón y del alineamiento del encaje, los conectores de los electrodos pueden dejar huellas en la piel del paciente. Utilice los conectores de electrodos planos si las huellas fueran profundas. Si no hubiera huellas en la piel del paciente o estas apenas fueran visibles, utilice los conectores de electrodos altos.

### Herramientas necesarias

- Taladradora; broca espiral de  $\varnothing$  5 mm

Los electrodos remotos deben posicionarse de la siguiente manera:

- 1) Marque la posición del electrodo remoto 1 debajo del cúbito y a 6-7 cm en distal del olécranon.
- 2) Prolongue la marca por todo el contorno del encaje.  
→ Así se crea una línea perimetral.
- 3) Mida desde la línea 40 mm en dirección distal y realice una marca.

- 4) Prolongue la marca por todo el contorno del encaje.  
→ Así se crea una segunda línea perimetral.
- 5) Determine el resto de posiciones de los electrodos remotos con el patrón de posicionamiento para OT.
- 6) Marque los electrodos remotos 2 - 8 en la línea proximal (p. ej., con una cruz).
- 7) Traslade la posición de los electrodos a la línea distal.
- 8) Perfóre el encaje por los puntos marcados utilizando una broca de 5 mm.
- 9) En 2 de los 8 electrodos es preciso perforar un orificio adicional para el contacto de potencial de referencia.

**INFORMACIÓN: El orificio para el contacto de potencial de referencia puede perforarse bien entre los dos conectores de los electrodos o bien en una posición en la que quepa esperar poca actividad muscular.**

Para elaborar el encaje exterior es necesario colocar las plantillas de los electrodos. Las plantillas de la batería y la plantilla del Myo Plus TR deben posicionarse en el encaje según el espacio necesario. Opcionalmente, los electrodos remotos también pueden colocarse en el hueco entre el encaje exterior y el interior. Elabore el encaje exterior empleando la técnica habitual. Para el laminado de encajes de carbono puede colocarse en la plantilla del Myo Plus TR, a modo de ayuda, la etiqueta adhesiva "No Carbon Zone".

### 7.3 Colocar los electrodos

#### PRECAUCIÓN

##### **Fijación incorrecta de los conectores de los electrodos**

Lesiones debidas a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ No utilice bajo ningún concepto fijadores de roscas (Loctite) para fijar los conectores de los electrodos. Si aplica fijador de roscas, se formará una capa aislante que impedirá la transmisión de las señales EMG.

##### **Herramientas necesarias**

- Llave de cruceta (7 mm) incluida en el suministro
- 1) Inserte la tuerca del conector desde fuera en el orificio realizado en el encaje.
  - 2) Introduzca el conector del electrodo remoto desde dentro en el encaje.  
Los cables azul y verde deben posicionarse en las dos líneas marcadas.
  - 3) Fije los electrodos remotos y los cables al encaje interior con cinta adhesiva o con cinta de velcro.
  - 4) Atornille el conector con la tuerca.
  - 5) Enrosque la tuerca del conector con la llave sin apretarla del todo.

**INFORMACIÓN: Si la tuerca del conector se aprieta demasiado fuerte, el conector se arranca por el punto de rotura controlada. Utilice las herramientas suministradas.**

**INFORMACIÓN: Los electrodos remotos y el cableado pueden protegerse de la humedad y de la suciedad con una lámina o con cinta adhesiva.**

### 7.4 Montar el Myo Plus TR

El Myo Plus TR puede fijarse al encaje interior con cinta adhesiva o con cinta de velcro. Como protección contra la humedad, el Myo Plus TR puede protegerse con una lámina o con cinta adhesiva.

A la hora de laminar el encaje exterior habrá que dejar espacio libre (plantilla de laminado) si el espacio disponible entre en el encaje exterior y el interior no fuese suficiente. Las diferentes longitudes de los cables de los electrodos permiten el montaje en el encaje exterior.

Realice los siguientes pasos para establecer la conexión entre el electrodo y el Myo Plus TR:

- 1) Retire las tapas de las entradas que se necesiten.

- 2) Conecte los electrodos remotos en el Myo Plus TR.  
Asegúrese de que los coloca en los puntos de conexión correctos.  
**INFORMACIÓN: El punto de conexión "A" no puede utilizarse.**  
**INFORMACIÓN: Si se montan menos de 8 electrodos remotos, los puntos de conexión con los números más altos se quedan libres.**
- 3) Fije los cables con una tapa de protección contra extracción.

### 7.5 Establecer la conexión

#### INFORMACIÓN

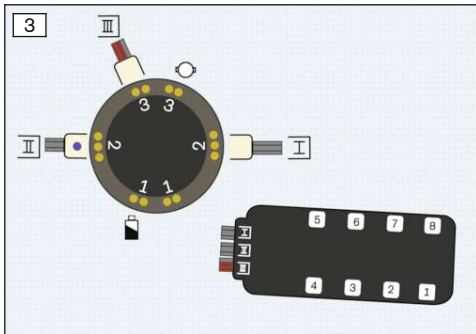
Los números indicados en la carcasa de plástico sirven de orientación para enchufar los cables.

#### INFORMACIÓN

La conexión entre el Myo Plus TR y el componente correspondiente es idéntica en las prótesis derechas e izquierdas. El lado de la prótesis y el sentido de giro se ajustan en la aplicación Myo Plus.

#### 7.5.1 Establecer la conexión con la unidad eléctrica de giro

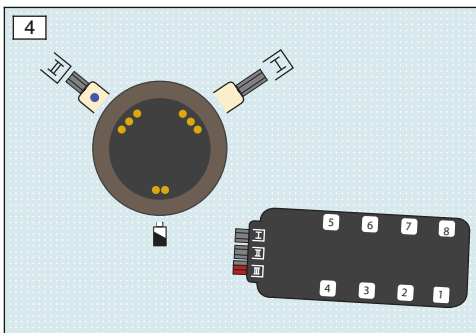
Realice los siguientes pasos para conectar el Myo Plus TR a la unidad eléctrica de giro:



- Enchufe los cables del Myo Plus TR al adaptador giratorio (véase fig. 3).

#### 7.5.2 Establecer la conexión a un enchufe coaxial

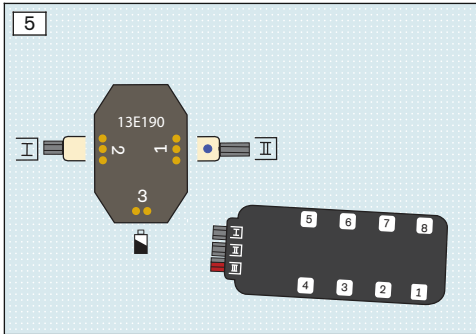
Realice los siguientes pasos para conectar el Myo Plus TR a un enchufe coaxial:



- Enchufe los cables del Myo Plus TR al enchufe coaxial (véase fig. 4).

### 7.5.3 Establecer la conexión al distribuidor 13E190

Realice los siguientes pasos para conectar el Myo Plus TR al distribuidor 13E190:



- Enchufe los cables del Myo Plus TR al distribuidor (véase fig. 5).

### 7.6 Establecer el suministro eléctrico

Para el suministro eléctrico del producto y de los componentes protésicos se utiliza una de las siguientes baterías:

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

#### INFORMACIÓN

El suministro eléctrico del producto, en combinación con los componentes de agarre mano bebionic EQD 8E70=\*, mano bebionic Short Wrist 8E71=\* y mano bebionic 8E72=\*, solo está recomendado con las baterías MyoEnergy Integral 757B35=3, =5.

Para obtener información sobre la carga de la prótesis, consulte las instrucciones de uso de las baterías.

## 8 Aplicación Myo Plus



Con la aplicación Myo Plus, el usuario puede modificar hasta cierto grado el comportamiento del producto y utilizar las funciones usadas con frecuencia. El usuario puede adaptar el producto a las condiciones diarias actuales, así como adaptar los movimientos por medio de la calibración. El usuario puede practicar su señal muscular a través de una opción de menú de la aplicación.

#### INFORMACIÓN

La aplicación Myo Plus puede descargarse gratuitamente en la tienda online correspondiente. Para descargar la aplicación Myo Plus se puede leer también el código QR de la tarjeta PIN de Bluetooth suministrada con el terminal móvil (para ello debe disponer de un lector de códigos QR y de una cámara).

### 8.1 Requisitos del sistema

Para comprobar la compatibilidad con los terminales móviles y las versiones, consulte los datos indicados en el Apple App Store o en el Google Play Store.

## 8.2 Primera conexión entre la aplicación Myo Plus y el componente

### Hay que tener en cuenta los siguientes puntos antes de establecer la primera conexión:




- La función de Bluetooth del terminal móvil debe estar activada.
- Deben conocerse tanto el ID de Bluetooth como el PIN de Bluetooth del componente que se desea conectar. Estos se encuentran en la tarjeta PIN de Bluetooth suministrada. El ID de Bluetooth comienza por las letras "BT ID".

### 8.2.1 Iniciar la aplicación Myo Plus por primera vez

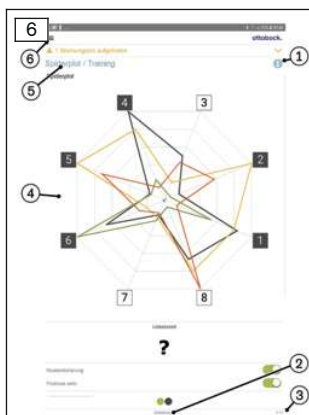
- Mantenga la aplicación móvil siempre actualizada.
- Si cree que puede existir algún problema relativo a la ciberseguridad, diríjase al fabricante.




#### INFORMACIÓN

Para usar la aplicación Myo Plus debe estar activada la función de Bluetooth de la prótesis. Tras activar la función de Bluetooth, esta permanece activada durante aprox. 5 minutos. Durante este tiempo se debe iniciar la aplicación y establecer la conexión.

- 1) Pulse el símbolo de la aplicación Myo Plus .  
→ Se mostrará el "Contrato de licencia de usuario final" (CLUF).
  - 2) Si al iniciar la aplicación por primera vez se solicita algún permiso, será necesario concederlo. De lo contrario, la aplicación no podrá iniciarse.
  - 3) Acepte el contrato de licencia (CLUF). No se podrá utilizar la aplicación Myo Plus si no se acepta el contrato de licencia (CLUF).
  - 4) Se abre la opción de menú "Conexión Bluetooth".
  - 5) Para establecer una conexión, pulse .
  - 6) Seleccione el componente deseado de la lista.
  - 7) Introduzca el PIN de Bluetooth y pulse "Conectar".  
→ Cuando se haya establecido la conexión, se mostrará el símbolo .
- Una vez que la conexión se ha establecido satisfactoriamente, se leen los datos del componente. A continuación aparecerá la trama.

## 8.3 Elementos de manejo de la aplicación Myo Plus



1.  Abrir la asistencia en línea
2. Visualización y denominación del patrón de movimiento seleccionado actualmente
3.  Se ha establecido la conexión con el componente.
4. Visualización de la pantalla seleccionada
5. Visualización de la opción de menú seleccionada actualmente
6.  Abrir el menú de navegación

### 8.3.1 Menú de navegación



El menú de navegación se muestra pulsando el símbolo ☰ en los menús. En este menú se pueden realizar ajustes adicionales del componente conectado.

El menú de navegación está dividido en 3 opciones de menú principales:

1. Mi Myo Plus
2. Modo OT
3. Información general

Para obtener más información sobre cada uno de los menús secundarios, consulte la asistencia en línea.

### 8.4 Realizar la calibración básica

Realice los siguientes pasos para iniciar la calibración:

- 1) Pulse el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción de menú "Iniciar sesión".
- 3) Inicie sesión con los datos de acceso como usuario profesional.
- 4) Después de iniciar sesión, seleccione los parámetros deseados y preferentes en el "modo TO".
- 5) Introduzca todos los parámetros (p. ej., uso de una unidad de giro, lado de tratamiento ortoprotésico, número de electrodos montados, etc.).
- 6) Confirme todos los parámetros.
- 7) La página "Juego básico" se abre automáticamente.
- 8) Ajuste el tiempo de pausa entre los movimientos.

**INFORMACIÓN: En función del paciente será necesario adaptar el tiempo de pausa (paciente sin experiencia: máximo; paciente con experiencia o posición del brazo complicada: mínimo).**

- 9) Inicie el registro de los datos de calibración pulsando " → ".

- 10) Realice los 6 juegos.

**INFORMACIÓN: Realice todos los registros en la posición representada del brazo.**

- 11) Guarde los datos del clasificador.

**INFORMACIÓN: Los datos del clasificador deben guardarse antes de que el paciente pueda irse a casa.**

#### INFORMACIÓN

Durante el tiempo de pausa, el paciente debe relajar los músculos sin cambiar la posición del brazo. Para el registro de datos, la tensión muscular debe aumentar hasta el final. La tensión muscular máxima no debe ser excesivamente alta puesto que el paciente debe poder alcanzarla de nuevo sin problema al utilizar la prótesis.



## 9 Uso

Todas las señales de los electrodos se muestran a través del Myo Plus TR en la aplicación Myo Plus.

El producto se ajusta y configura por medio de la aplicación Myo Plus.

Encontrará toda la información sobre el uso en los textos de los menús de la aplicación y en la asistencia en línea.

### 9.1 Encender el producto

#### INFORMACIÓN

Antes de utilizar el producto, asegúrese de que el dispositivo de agarre esté conectado al encaje protésico antes de encenderlo. Si el dispositivo de agarre se conecta al encaje protésico después de encenderlo, la rotación y la función de apertura y cierre estarán activas, pero no podrán detectarse los diferentes patrones de agarre.

Para poner el producto en funcionamiento, realice los siguientes pasos:

- 1) Póngase el producto.
  - 2) Encienda la prótesis.
- Vuelva a calibrar la prótesis cuando haya que adaptar los movimientos existentes o haya que memorizar movimientos nuevos.

#### Realizar la calibración

Realice los siguientes pasos para iniciar la calibración:

- 1) Pulse el menú de navegación.
- 2) Pulse la opción de menú "Configuración".
- 3) Ajuste el tiempo de pausa entre los movimientos.  
**INFORMACIÓN: El tiempo de pausa debe ajustarse en función de la experiencia acumulada con el producto hasta el momento (usuarios sin experiencia: máximo; usuarios con experiencia o postura del brazo complicada: mínimo).**
- 4) Coloque el brazo en la posición de brazo seleccionada.
- 5) Inicie el registro de los datos de calibración pulsando " → ".
- 6) Realice los 6 juegos.

**INFORMACIÓN: Realice todos los registros en la posición representada del brazo.**

## 10 Limpieza y cuidados

### Limpiar los conectores de los electrodos

- 1) Limpie los conectores de los electrodos después de cada uso con un paño de limpieza y alcohol isopropílico 634A58.
- 2) Seque los conectores de los electrodos con un paño.

## 11 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

### 11.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

### 11.2 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

### 11.3 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El producto cumple las exigencias de la Directiva 2014/53/UE.

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 11.4 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

## 12 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento en el embalaje original	De +5 °C/41 °F a +40 °C/104 °F Máx. 85 % de humedad relativa, sin condensación
Transporte en el embalaje original	De -25 °C/-13 °F a +35 °C/95 °F Humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación De +35 °C/95 °F a +70 °C/158 °F Presión de vapor de agua hasta 50 hPa
Almacenamiento entre periodos de uso consecutivos	De -25 °C/-13 °F a +35 °C/95 °F Humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación De +35 °C/95 °F a +70 °C/158 °F Presión de vapor de agua hasta 50 hPa
Funcionamiento	De +5 °C/41 °F a +40 °C/104 °F Humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación; presión del aire de 533 hPa a 1060 hPa

Myo Plus TR	
Referencia	13E520
Dimensiones	67 x 27 x 9,2 mm / 2.64 x 1.1 x 0.36 in
Peso	15 g / 0.53 oz
Tensión de servicio	6-11,1 V CC
Consumo de corriente	Máx. 25 mA
Suministro eléctrico	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 o Energy Pack 757B20, 757B21
Vida útil	5 años

<b>Myo Plus TR</b>	
Tiempo de funcionamiento	Mano Myobock: aprox. 14 horas Mano bebionic: aprox. 8 horas

<b>Aplicación Myo Plus</b>	
Referencia	560X18-ANDR=V* / 560X18-IOS-V*
Sistema operativo compatible	Para comprobar la compatibilidad con los terminales móviles y las versiones, consulte los datos indicados en el Apple App Store o en el Google Play Store.

<b>Transmisión de datos</b>	
Tecnología inalámbrica	Bluetooth Smart Ready
Alcance	Mín. 3 m / 9,84 ft
Gama de frecuencias	De 2402 MHz a 2480 MHz
Modulación	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Tasa de transmisión de datos (over the air)	2178 kbps (asimétricos)
Potencia máxima de salida (EIRP):	+8,5 dBm




<b>Electrodo remoto</b>	
Referencia	13E400=*, 13E401=*
Vida útil del producto	5 años
Ancho de banda de frecuencia	80-500 Hz
Rango de sensibilidad	1800 veces

## 13 Anexos

### 13.1 Estados de funcionamiento

#### 13.1.1 Señales de estado

##### Nivel de carga de la batería MyoEnergy Integral 757B35=\*


Toma de alimentación	Suceso
	Batería totalmente cargada (iluminada en verde)
	Batería cargada al 50 % (iluminada en amarillo)
	Batería vacía (iluminada en naranja)

El nivel de carga puede consultarse en cualquier momento.

- 1) Pulse el botón de la toma de alimentación durante menos de un segundo con la prótesis encendida.
- 2) El indicador LED situado en la toma de alimentación le informa del nivel actual de carga (Señales de estado).

##### Nivel de carga de la batería EnergyPack 757B20/757B21

El indicador del nivel de carga se activa durante unos segundos cuando se inserta la batería en el encaje protésico.

Indicador LED	Suceso
	Nivel de carga superior al 50 % (iluminado en verde)

Indicador LED	Suceso
● y ●	Nivel de carga inferior al 50 % (iluminado en verde y en naranja alternadamente)
●	Nivel de carga inferior al 5 % (iluminado en naranja)

### 13.1.2 Señales acústicas

Las siguientes señales acústicas están definidas por defecto:

Señal acústica	Indicaciones adicionales	Suceso
1 señal larga	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apagar el producto mediante la toma de alimentación.</li> <li>La carga comienza (conector de carga conectado a la toma de alimentación).</li> <li>La carga finaliza (conector de carga desconectado de la toma de alimentación).</li> </ul>
2 señales cortas	El LED de la toma de alimentación se ilumina brevemente.	Encender el producto
3 señales cortas	-	Tensión de la batería demasiado baja, el producto se apaga automáticamente.

### 13.2 Solución de problemas

Suceso	Causa	¿Qué hacer?
Comportamiento inesperado de la prótesis en diversas posturas de brazo, p. ej., durante el uso por encima de la cabeza.	El uso con el brazo en esta postura no se ha tenido en cuenta durante la calibración o se ha configurado mal en la aplicación.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tenga en cuenta la posición del brazo durante la calibración.</li> <li>Tenga en cuenta el peso durante la calibración.</li> <li>Ajuste los valores en la aplicación en la opción de menú "Configuración &gt; Configuración avanzada".</li> </ul>
Comportamiento inesperado de la prótesis con ajustes de peso distintos, p. ej., cuando se carga la prótesis con un sobrepeso.		
Ya no es posible abrir la mano.	Fallo en el control	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilice una protección mecánica contra sobrecarga: Abra los dedos con mucha fuerza. Gire la mano con mucha fuerza.</li> </ul>
Ya no es posible girar la mano.		
-	Fallo general	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apague la prótesis y vuelva a encenderla.</li> <li>Recorra a un técnico ortopédico.</li> </ul>

### 13.3 Símbolos utilizados



Pieza de aplicación del tipo BF



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.



Fabricante



Conformidad con los requisitos del "FCC Part 15" (EE. UU.)



Radiación no ionizante



Conformidad con los requisitos de la "Radiocommunication Act" (AUS)



Número de lote (PPPP YYYY WW)  
PPPP - Fábrica  
YYYY - Año de fabricación  
WW - Semana de fabricación



Número de artículo

BT ID: YWNNNN Número de identificación de Bluetooth

## 13.4 Directrices y explicación del fabricante

### 13.4.1 Entorno electromagnético

Este producto se ha concebido para su empleo en los siguientes entornos electromagnéticos:

- Funcionamiento en un centro profesional de asistencia sanitaria (p. ej., hospital, etc.)
- Funcionamiento en ámbitos de atención sanitaria domiciliaria (p. ej., uso en casa, uso en exteriores)

Observe las advertencias de seguridad del capítulo "Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas" (Indicaciones sobre las estancias en ciertas zonas).

### Emisiones electromagnéticas

Mediciones de emisiones perturbadoras	Conformidad	Pauta en el entorno electromagnético
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1 / clase B	El producto emplea energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja, siendo improbable que los aparatos electrónicos cercanos se vean afectados.

<b>Mediciones de emisiones perturbadoras</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Pauta en el entorno electromagnético</b>
Corrientes armónicas según IEC 61000-3-2	No puede utilizarse; la potencia es inferior a 75 W	-
Fluctuaciones de tensión y flicker según IEC 61000-3-3	El producto cumple los requisitos de la norma.	-

### **Inmunidad electromagnética**

<b>Fenómeno</b>	<b>Norma básica CEM o procedimiento de ensayo</b>	<b>Nivel de ensayo de inmunidad</b>
Descarga de electricidad estática	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV en contacto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV en aire,
Campos electromagnéticos de alta frecuencia	IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz
Campos magnéticos con frecuencias de medición técnicas energéticas	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Subidas de tensión cable a cable	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de alta frecuencia	IEC 61000-4-6	3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz
Bajadas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 1/2 periodo con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % $U_T$ ; 1 periodo y 70 % $U_T$ ; 25/30 periodos Monofase: con 0 grados
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 periodos

## Inmunidad frente a dispositivos de comunicación inalámbricos

Frecuencia de ensayo [MHz]	Banda de frecuencia [MHz]	Servicio de radio	Modulación	Potencia máxima [W]	Distancia [m]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz de seno	1,8	0,3	28
710	704 a 787	Banda LET 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/90- 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90- 0, Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth Wi- fi 802.11 b/g- /n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	Wi- fi 802.11 a/n	Modulación de impulso 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