

Myo Plus

IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	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



Questa "Quick Reference Guide" non sostituisce le istruzioni per l'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 / 本取扱説明書で使っている記号 / 使用的图标



Leggere il relativo capitolo nelle istruzioni per l'uso



Corretto



Errato



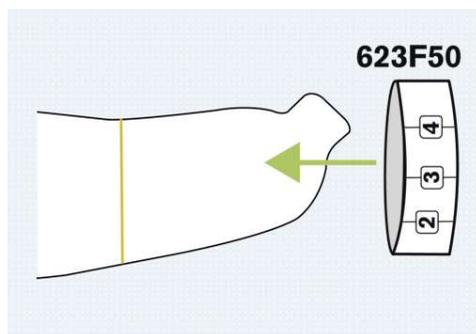
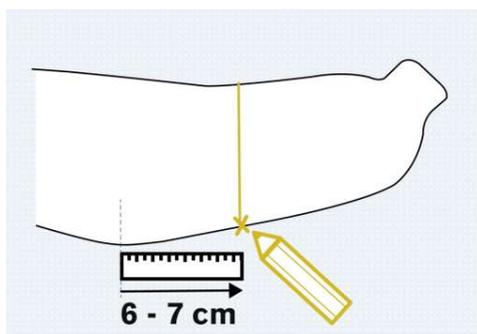
Corretto

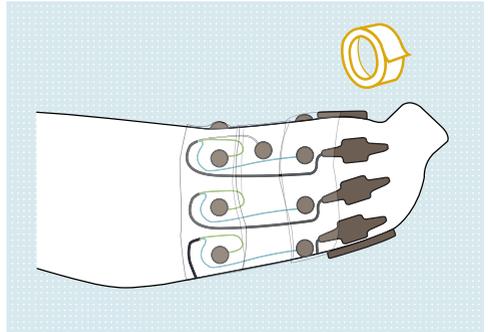
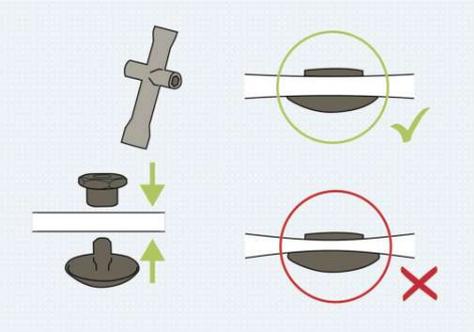
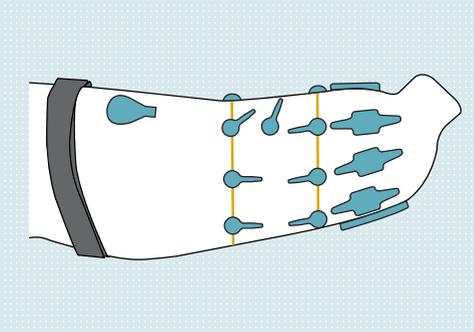
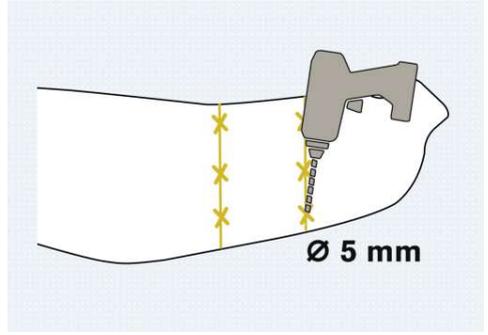
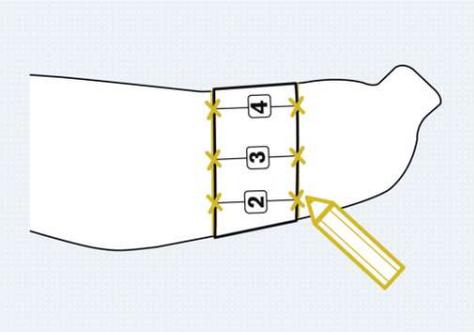


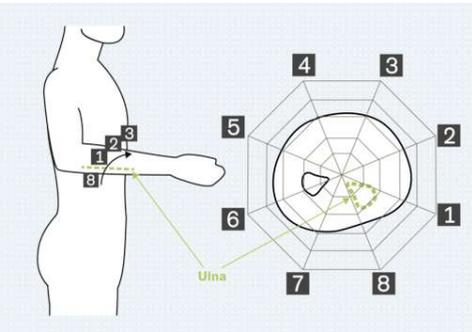
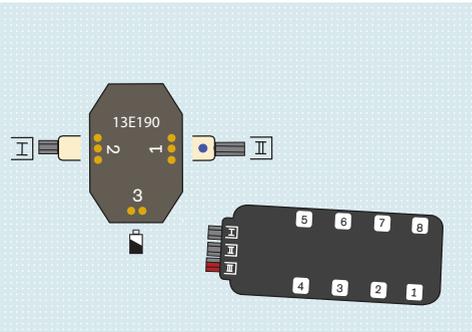
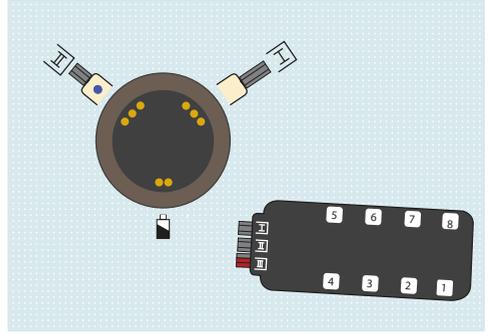
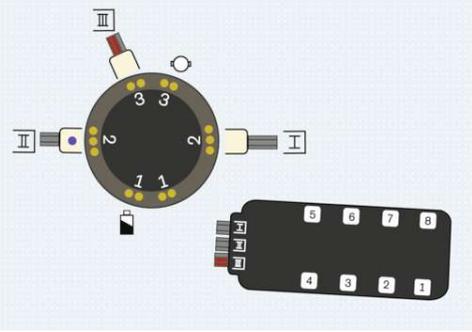
Corretto



Corretto







INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-03-29

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il prodotto "Myo Plus" viene denominato di seguito solo prodotto.

Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

Secondo il produttore (Otto Bock Healthcare Products GmbH) il paziente è l'utilizzatore del prodotto ai sensi della norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Funzionamento

Il prodotto consente il controllo di una protesi mioelettrica.

Il prodotto misura i segnali di comando del paziente e li correla ai movimenti della protesi.

Tramite la calibrazione con l'applicazione Myo Plus, l'unità di comando impara ad assegnare i segnali muscolari acquisiti ai diversi tipi di movimento. Questa calibrazione può essere eseguita dall'utente stesso e ripetuta ad intervalli regolari.

Principali caratteristiche prestazionali del prodotto

- Nessuna caratteristica prestazionale principale secondo IEC 60601-1

2.2 Costruzione

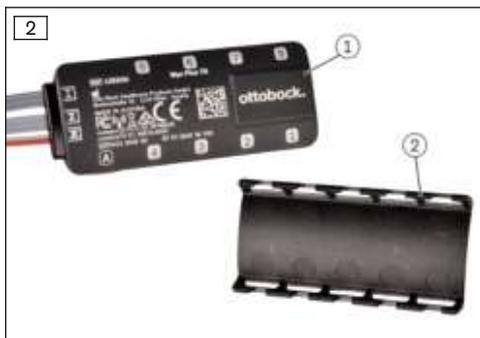
Il prodotto è composto dai seguenti componenti:

Elettrodi remoti



1. Alloggiamento unità elettronica
2. Dado a cupola e capocorda
3. Cupola dell'elettrodo

Myo Plus TR



Il Myo Plus TR (1) registra i segnali degli elettrodi remoti e li converte in segnali di comando per i componenti protesici (mano, rotazione). È possibile collegare fino a 8 elettrodi remoti al Myo Plus TR.

Al fine di assicurare il collegamento degli elettrodi remoti, il coperchio (2) di protezione anti-estrazione dei cavi viene applicato sul Myo Plus TR.

2.3 Possibilità di combinazione

Questo prodotto può essere combinato con componenti Ottobock

Componenti di presa

INFORMAZIONE

Per la combinazione con i componenti di presa 8E34=*, 8E39=*, 8E41=* e 8E71=* deve essere utilizzato il ripartitore 13E190=*.

- Sistema mano mioelettrico DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- Mano mioelettrica VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Mano transcarpale DMC plus: 8E44=6
- Greifer mioelettrico DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Greifer mioelettrico DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- Mano bebionic EQD: 8E70=*
- Mano bebionic Short Wrist: 8E71=*
- Mano bebionic Flex: 8E72=*

INFORMAZIONE

Gli apparecchi di presa collegati devono trovarsi in una modalità a 2 canali proporzionale.

Rotazione attiva

- 10S17 Unità di pronosupinazione elettrica
- Anello di laminazione 10S1=*

Rotazione passiva

- Connettore coassiale 9E169
- Kit di connessione 10S4
- Anello di laminazione 10S1=*

Batteria

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

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Myo Plus è indicato esclusivamente per la protesizzazione esoscheletrica di arto superiore.

3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.). Inoltre, il prodotto non deve essere impiegato per guidare veicoli o attrezzature pesanti (ad es. macchine edili), per comandare macchinari industriali, utilizzare armi da fuoco e attrezzi a motore.

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per il trattamento di **un** solo paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.

3.3 Indicazioni

- Per pazienti con amputazione mono e bilaterale.
- Per pazienti con amputazione transcarpale e transradiale.

3.4 Controindicazioni

- Per pazienti con amputazione transomerale.
- Per pazienti con amputazione parziale della mano.
- Per pazienti con disarticolazione della spalla.
- Per pazienti non in grado di generare un modello di movimento sufficientemente riconoscibile.

3.5 Qualifica

Il trattamento di un paziente con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici in possesso di una relativa formazione professionale e autorizzati da Ottobock. Inoltre il tecnico ortopedico deve possedere la qualifica professionale per l'allineamento di una protesi e per tutte le regolazioni e modifiche necessarie.

Il personale tecnico autorizzato deve istruire il paziente nell'utilizzo del prodotto.

La "modalità OT" dell'applicazione di regolazione può essere usata solo da personale qualificato, terapeuti e personale di assistenza che abbiano partecipato ai relativi corsi di formazione sul prodotto e che siano certificati per l'applicazione. Per la qualificazione relativa ad aggiornamenti dell'applicazione potrebbero essere necessari ulteriori corsi di formazione.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 AVVERTENZA	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 AVVERTENZA
Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo
L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:
> p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
> p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo
▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

AVVERTENZA

Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza

Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.

- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

AVVERTENZA

Utilizzo del prodotto nelle vicinanze di dispositivi medici critici per la sicurezza

Guasto dei dispositivi medici salvavita (p. es. pacemaker, defibrillatore, macchina cuore-polmoni etc.) a seguito di radiazioni elettromagnetiche emesse dal prodotto.

- ▶ In caso di utilizzo del prodotto direttamente nelle vicinanze di dispositivi medici salvavita, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore.
- ▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore.

AVVERTENZA

Utilizzo di componenti inappropriati

Lesioni dovute a malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Utilizzare il prodotto unicamente con i componenti prescritti dal produttore. L'elenco dei componenti è riportato al capitolo "Possibilità di combinazione".
- ▶ Utilizzare il prodotto unicamente con accessori consigliati dal produttore. L'elenco dei componenti è riportato al capitolo "Fornitura e accessori".

AVVERTENZA

Variazioni o modifiche apportate al prodotto di propria iniziativa

Lesioni dovute a un utilizzo errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Far eseguire variazioni e modifiche al prodotto esclusivamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.
- ▶ La gestione della batteria è affidata esclusivamente a personale tecnico autorizzato da Ottobock (non eseguire sostituzioni di propria iniziativa).
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.
- ▶ Osservare che i connettori siano chiusi a tenuta con grasso al silicone.

CAUTELA

Sollecitazioni meccaniche

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto e del suo alloggiamento (ad es. punti con crepe o rotture). Qualora il prodotto risulti danneggiato, o in caso di malfunzionamenti, contattare il centro assistenza Ottobock di fiducia.
- ▶ Controllare se le cupole degli elettrodi sono allentate.

- ▶ Fissare gli elettrodi remoti e i cavi sull'invasatura interna con materiale adatto (p. es. nastro adesivo), per ridurre il movimento dei cavi.

⚠ CAUTELA

Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intensa (ad es. sistemi antifurto, rilevatori di oggetti metallici)

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nello scambio interno dei dati.

- ▶ Evitare la permanenza in prossimità di sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rilevatori di oggetti metallici/body scanner per persone (ad es. in aeroporti) o fonti di interferenze elettromagnetiche intense (ad es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, tomografi computerizzati, tomografi a risonanza magnetica nucleare, ecc.).
- ▶ Far attenzione a eventuali funzionamenti inattesi del prodotto quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e rilevatori di oggetti metallici.

⚠ CAUTELA

Sollevamento degli elettrodi

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un comando incontrollato dei componenti della protesi.

- ▶ Informare il paziente sul fatto che il componente protesico potrebbe diventare incontrollabile se viene a mancare il contatto dell'elettrodo con la pelle.

⚠ CAUTELA

Irritazioni cutanee dovute a una pulizia insufficiente del prodotto

Irritazioni cutanee dovute al contatto con cupole degli elettrodi sporche.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente seguendo le indicazioni riportate nel capitolo "Pulizia e cura" (v. pagina 17).

⚠ CAUTELA

Contatto insufficiente degli elettrodi con la pelle

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Assicurarsi che le superfici di contatto degli elettrodi poggino completamente su pelle sana, ove possibile.
- ▶ Utilizzare cupole degli elettrodi di diversa altezza per migliorare il contatto con la pelle.
- ▶ Controllare anche che il contatto con la pelle degli elettrodi continui ad essere assicurato quando si trasportano carichi pesanti.

⚠ CAUTELA

Spazio insufficiente per le cupole degli elettrodi dovuto a distanza insufficiente

Lesione dovuta a un comportamento inaspettato della protesi.

- ▶ Verificare che le cupole degli elettrodi non si tocchino ed eventualmente ridurne il numero (p. es. nel caso di braccia troppo magre).
- ▶ In caso di variazioni del volume del moncone controllare i contatti degli elettrodi.
- ▶ Utilizzare le cupole dell'altezza adatta in base alla forma dell'invasatura.

⚠ CAUTELA

Errata regolazione degli elettrodi dovuta ad affaticamento muscolare

Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Il paziente dovrebbe rispettare alcune pause durante la calibrazione.

⚠ CAUTELA

Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (p. es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nello scambio interno dei dati.

- ▶ Si consiglia pertanto di rispettare una distanza minima di 30 cm da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza.

⚠ CAUTELA

Funzionamento del prodotto a distanze minime da altri dispositivi elettronici

Lesioni dovute a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nello scambio interno dei dati.

- ▶ Durante il funzionamento non portare il prodotto nelle immediate vicinanze di altri dispositivi elettronici.
- ▶ Non sovrapporre il prodotto ad altri dispositivi elettronici durante il funzionamento.
- ▶ Se non è possibile evitare di far funzionare contemporaneamente i dispositivi, controllare che l'utilizzo del prodotto con questa disposizione sia conforme all'uso previsto.

⚠ CAUTELA

Fissaggio errato delle cupole per elettrodi

Lesioni dovute a malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non utilizzare mai frenafili (Loctite) per bloccare le cupole degli elettrodi. Applicando un frenafili, si forma uno strato isolante che ostacola la trasmissione dei segnali EMG.

AVVISO

Mancato rispetto dei requisiti di sistema per l'installazione dell'applicazione Myo Plus

Malfunzionamento del dispositivo terminale.

- ▶ Installare l'applicazione Myo Plus solo sui sistemi operativi riportati al capitolo "Requisiti di sistema" (v. pagina 14). Anche i terminali testati sono elencati al capitolo indicato.

AVVISO

Danno meccanico del prodotto

Cambiamento o perdita di funzionalità dovuti a danneggiamento.

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

5 Fornitura e accessori

Fornitura

I componenti forniti o gli accessori contrassegnati da ■ sono componenti applicativi conformi alla norma IEC 60601-1:2005/A1:2012.

- 1 Myo Plus TR 13E520
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 chiave a croce
- 1 dima di laminazione per Myo Plus TR

- 1 dima di posizionamento per OT 623F50
- 3 marcature cavi 13Z164
- 1 protezione contro lo scollegamento
- 1 adesivo "no Carbon Zone"
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)

Accessori

- 3 confezioni di 8 elettrodi remoti 13E400=*/13E401=*

Gli elettrodi remoti possono essere combinati con le seguenti cupole degli elettrodi in base alle esigenze:

- Cupola degli elettrodi, piatta 13Z161 ■ (confezione da 6)

oppure

- Cupola degli elettrodi, media 13Z162 ■ (confezione da 6)

oppure

- Cupola degli elettrodi, alta 13Z163 ■ (confezione da 6)
- Applicazione Myo Plus

6 Carica della batteria

Si consiglia di ricaricare ogni giorno la batteria. In caso di mancato utilizzo per lunghi periodi di tempo si dovrebbe controllare regolarmente lo stato della batteria e ricaricarla.

Le informazioni per il corretto caricamento della batteria si desumono dalle rispettive istruzioni per l'uso.

7 Preparazione all'uso

7.1 Istruzioni per la laminazione

Il prodotto può essere posizionato nell'invasatura dell'avambraccio.

7.2 Determinazione della posizione degli elettrodi

INFORMAZIONE

In base al moncone e all'allineamento dell'invasatura, le cupole degli elettrodi possono lasciare impronte sulla pelle del paziente. In caso di impronte profonde sulla pelle, utilizzare le cupole degli elettrodi piatte. Se invece sulla pelle del paziente non sono presenti impronte o sono appena visibili, devono essere utilizzate le cupole degli elettrodi alte.

Utensili necessari

- Trapano; punta elicoidale ø 5 mm

Il posizionamento degli elettrodi remoti deve essere eseguito nel modo seguente:

- 1) Tracciare la posizione dell'elettrodo remoto 1 sotto l'ulna e a 6-7 cm di distanza distale dall'olecrano.
- 2) Proseguire la marcatura per tutto il perimetro dell'invasatura.
→ Si forma una linea circolare.
- 3) Partendo dalla linea, misurare 40 mm in direzione distale e marcare il punto.
- 4) Proseguire la marcatura per tutto il perimetro dell'invasatura.
→ Si forma una seconda linea circolare.
- 5) Determinare le posizioni restanti degli elettrodi remoti con la dima di posizionamento per OT.
- 6) Marcare gli elettrodi remoti 2 - 8 sulla linea prossimale (ad es. con una croce).
- 7) Tracciare specularmente la posizione degli elettrodi sulla linea distale.
- 8) Trapanare l'invasatura con una punta da 5 mm nei punti marcati.

- 9) Per 2 degli 8 elettrodi deve essere eseguito un foro aggiuntivo per il contatto del potenziale di riferimento.

INFORMAZIONE: Il foro per il contatto del potenziale di riferimento può essere eseguito o tra le due cupole degli elettrodi o in una posizione in cui si presume poca attività muscolare.

Per l'esecuzione dell'invasatura esterna devono essere utilizzate le dime degli elettrodi. Le dime delle batterie e la dima Myo Plus TR devono essere posizionate sull'invasatura in base alla necessità di spazio. In alternativa possono essere applicati anche gli elettrodi remoti nella cavità tra invasatura esterna e interna. Realizzare l'invasatura esterna secondo la tecnica nota. Per la laminazione di invasature in carbonio è possibile applicare come ausilio l'etichetta "No Carbon Zone" sulla dima Myo Plus TR.

7.3 Utilizzo degli elettrodi

⚠ CAUTELA

Fissaggio errato delle cupole per elettrodi

Lesioni dovute a malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non utilizzare mai frenafili (Loctite) per bloccare le cupole degli elettrodi. Applicando un frenafili, si forma uno strato isolante che ostacola la trasmissione dei segnali EMG.

Utensili necessari

- Chiave a croce (7 mm) in dotazione
- 1) Inserire il dado a cupola dall'esterno nel foro preparato nell'invasatura.
 - 2) Inserire dall'interno la cupola dell'elettrodo remoto nell'invasatura.
I cavi blu e verde devono essere posizionati sulle due linee contrassegnate.
 - 3) Fissare gli elettrodi remoti e i cavi sull'invasatura interna con nastro adesivo o nastro a velcro.
 - 4) Avvitare la cupola con il dado a cupola.
 - 5) Stringere saldamente il dado a cupola con la chiave.

INFORMAZIONE: Se il dado a cupola viene stretto troppo, la cupola si spezza al raggiungimento del punto di rottura. Utilizzare l'utensile fornito in dotazione.

INFORMAZIONE: Gli elettrodi remoti e il cablaggio possono essere protetti dall'umidità e dallo sporco con una pellicola o del nastro adesivo.

7.4 Montaggio del Myo Plus TR

Il Myo Plus TR può essere fissato all'invasatura interna con nastro adesivo o velcro. Come protezione dall'umidità, il Myo Plus TR può essere coperto con una pellicola o nastro adesivo.

Se lo spazio disponibile tra l'invasatura esterna ed interna non è sufficiente, bisogna lasciare dello spazio durante la laminazione dell'invasatura esterna (dima di laminazione). Lunghezze diverse dei cavi degli elettrodi consentono il montaggio nell'invasatura esterna.

Per il collegamento tra elettrodi e il Myo Plus TR si devono eseguire le seguenti operazioni:

- 1) Rimuovere i tappi di chiusura dagli ingressi necessari.
- 2) Collegare gli elettrodi remoti al Myo Plus TR.
Tenere conto della giusta assegnazione dei punti di connessione.

INFORMAZIONE: Il punto di connessione "A" non deve essere utilizzato.

INFORMAZIONE: Se vengono montanti meno di 8 elettrodi remoti, restano liberi i punti di connessione con i numeri più alti.

- 3) Fissare i cavi al coperchio di protezione antiestrazione.

7.5 Stabilire il collegamento

INFORMAZIONE

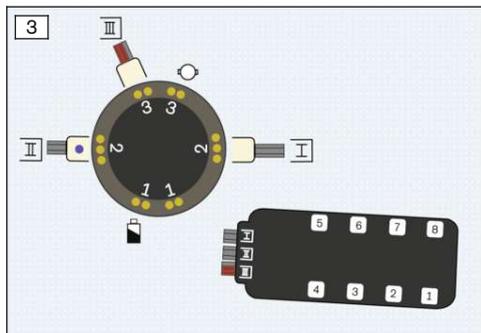
Le cifre sulla custodia in plastica servono da orientamento per l'inserimento dei cavi.

INFORMAZIONE

Il collegamento tra Myo Plus TR e i rispettivi componenti è identico nelle protesi destre e sinistre. Il lato della protesi e il senso di rotazione vengono impostati nell'applicazione Myo Plus.

7.5.1 Creazione del collegamento all'unità di pronosupinazione elettrica

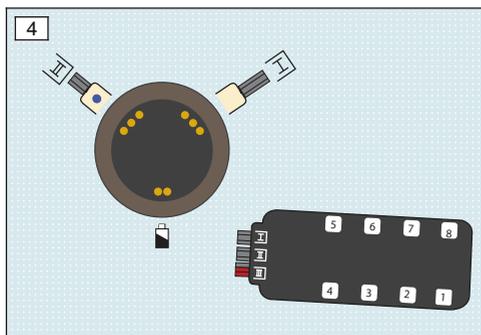
Per collegare il Myo Plus TR con l'unità di pronosupinazione elettrica occorre eseguire le seguenti operazioni:



- Collegare i cavi del Myo Plus TR con il rotatore (v. fig. 3).

7.5.2 Stabilire il collegamento con il connettore coassiale

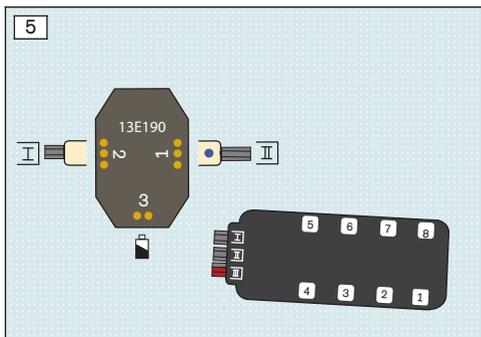
Per collegare il Myo Plus TR con un connettore coassiale occorre eseguire le seguenti operazioni:



- Collegare i cavi del Myo Plus TR con il connettore coassiale (v. fig. 4).

7.5.3 Stabilire il collegamento con il distributore 13E190

Per collegare il Myo Plus TR con il distributore 13E190 occorre eseguire le seguenti operazioni:



- Collegare i cavi del Myo Plus TR con il distributore (v. fig. 5).

7.6 Stabilimento dell'alimentazione elettrica

Il prodotto e i componenti protesici sono alimentati elettricamente tramite le seguenti batterie:

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

INFORMAZIONE

Un'alimentazione elettrica del prodotto, in combinazione con i componenti di presa mano bebionic EQD 8E70=*, mano bebionic Short Wrist 8E71=*, e mano bebionic 8E72=*, è consigliata solo con le batterie MyoEnergy Integral 757B35=3, =5.

Per informazioni sul caricamento della protesi osservare le istruzioni per l'uso delle batterie.

8 Applicazione Myo Plus



Con la app Myo Plus l'utente può modificare entro determinati limiti il comportamento del prodotto e utilizzare le funzioni più frequenti. L'utente può adattare il prodotto alle condizioni giornaliere attuali e modificare i movimenti attraverso la calibrazione. L'utente può allenare il suo segnale muscolare tramite una voce del menu della app.

INFORMAZIONE

L'applicazione Myo Plus può essere scaricata gratuitamente dal proprio store online. Per scaricare l'applicazione Myo Plus, è anche possibile scannerizzare con il terminale mobile il codice QR della Bluetooth PIN Card fornita in dotazione (a condizione che si disponga di un lettore di codici QR e di una fotocamera).

8.1 Requisiti di sistema

La compatibilità con i terminali mobili e le versioni si desume dai dati riportati nell'App Store di Apple o in Google Play Store.

8.2 Primo collegamento tra l'applicazione Myo Plus e il componente

Prima di eseguire il primo collegamento, tenere presente i seguenti punti:

- Il Bluetooth del terminale mobile deve essere acceso.
- Si deve conoscere l'ID Bluetooth e il codice PIN Bluetooth del componente da collegare. Questi dati sono riportati sulla Bluetooth PIN Card in dotazione. L'ID Bluetooth inizia con le lettere "BT ID".

8.2.1 Primo avvio dell'applicazione Myo Plus

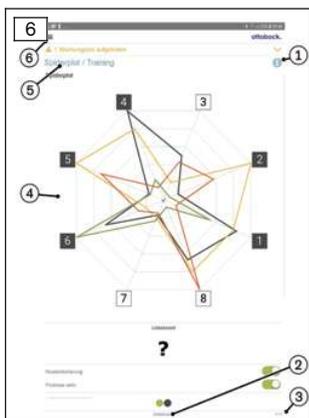
- Tenere l'app mobile sempre aggiornata.
- Rivolgersi al produttore se si teme un problema relativo alla sicurezza cibernetica.

INFORMAZIONE

Per utilizzare l'applicazione Myo Plus è necessario attivare la funzione Bluetooth della protesi. Dopo l'attivazione, il Bluetooth resta attivo per ca. 5 minuti. Durante questo lasso di tempo l'applicazione deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato.

- 1) Toccare il simbolo della app Myo Plus .
→ Si apre il contratto di licenza con l'utilizzatore finale (EULA).
 - 2) Il contratto di licenza con l'utilizzatore deve essere inserito se viene richiesta un'autorizzazione quando si avvia la app per la prima volta. Altrimenti non è possibile avviare la app
 - 3) Accettare il contratto di licenza (EULA). Se il contratto di licenza (EULA) non viene accettato, la app Myo Plus non potrà essere utilizzata.
 - 4) Si apre il menu "Collegamento Bluetooth".
 - 5) Per instaurare un collegamento toccare **+**.
 - 6) Selezionare il componente desiderato dall'elenco.
 - 7) Immettere il PIN Bluetooth e toccare "Collega".
→ A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo .
- Dopo che il collegamento è stato instaurato con successo, vengono letti i dati del componente. A questo punto viene visualizzato lo spider plot.

8.3 Comandi dell'applicazione Myo Plus



1.  Richiamo della guida online
2. Visualizzazione e denominazione dello schema di movimento attualmente scelto
3.  Collegamento con il componente stabilito
4. Visualizzazione degli screen selezionati
5. Visualizzazione della voce del menu attualmente selezionata
6.  Richiamo del menu di navigazione

8.3.1 Menu di navigazione



Toccando il simbolo ☰ nei menu si apre il menu di navigazione. In questo menu è possibile eseguire ulteriori impostazioni del componente collegato.

Il menu di navigazione è suddiviso in 3 punti del menu principale:

1. Il mio Myo Plus
2. Modalità OT
3. Informazioni generali

Per ulteriori informazioni sui rispettivi sottomenu vedere la guida online.

8.4 Creazione della calibrazione di base

Per avviare la calibrazione si devono eseguire le seguenti operazioni:

- 1) Toccare il menu di navigazione.
- 2) Cliccare sulla voce del menu "Registrazione".
- 3) Eseguire il login con i dati di accesso come utilizzatore professionale.
- 4) Dopo il login selezionare i parametri desiderati e preferiti in "Modalità OT".
- 5) Inserire tutti i parametri (ad es. utilizzo di un'unità di pronosupinazione elettrica, lato di alimentazione, numero di elettrodi montati,...).
- 6) Confermare tutti i parametri.
- 7) La pagina "Configurazione di base" viene automaticamente richiamata.
- 8) Regolare il tempo di pausa tra i movimenti.

INFORMAZIONE: Il tempo di pausa deve essere adattato in base al paziente (paziente senza esperienza - massimo, paziente esperto o posizione del braccio difficile - minimo).

- 9) Avviare la registrazione dei dati di calibrazione toccando " → ".
- 10) Eseguire tutti e 6 i kit.

INFORMAZIONE: Eseguire tutte le registrazioni nella posizione del braccio raffigurata.

- 11) Salvare i dati del classificatore.

INFORMAZIONE: I dati del classificatore devono essere salvati prima che il paziente ritorni a casa.

INFORMAZIONE

Il paziente deve rilassare la sua muscolatura durante i tempi di pausa, senza modificare la posizione del braccio. Per l'acquisizione dei dati, la tensione muscolare deve essere in continuo aumento fino alla fine. La tensione muscolare massima non deve essere troppo alta, dato che il paziente deve poterla di nuovo raggiungere con facilità utilizzando la protesì.

9 Utilizzo

Tutti i segnali degli elettrodi vengono visualizzati tramite il Myo Plus TR sull'applicazione Myo Plus.

Il prodotto viene regolato e configurato tramite l'applicazione Myo Plus.

Tutte le informazioni per l'uso si trovano nei testi di menu dell'applicazione e nella guida online.

9.1 Accensione del prodotto

INFORMAZIONE

Prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo terminale sia collegato con l'invasatura protesica prima dell'accensione. Se il dispositivo terminale viene collegato con l'invasatura protesica dopo l'accensione, la rotazione e le funzioni di chiusura e apertura sono attive, tuttavia è possibile che non vengano riconosciuti schemi di movimento diversi.

Per mettere in funzione il prodotto eseguire le seguenti operazioni:

- 1) Applicare il prodotto.
 - 2) Accendere la protesi.
- Calibrare nuovamente la protesi, se i movimenti esistenti devono essere adeguati o se devono essere aggiunti nuovi movimenti.

Esecuzione della calibrazione

Per avviare la calibrazione si devono eseguire le seguenti operazioni:

- 1) Toccare il menu di navigazione.
- 2) Toccare la voce del menu "Impostazioni".
- 3) Regolare il tempo di pausa tra i movimenti.

INFORMAZIONE: Il tempo di pausa deve essere adattato in base all'esperienza già maturata con il prodotto (paziente senza esperienza - massimo, paziente esperto o posizione del braccio difficile - minimo).

- 4) Portare il braccio nella posizione scelta.
- 5) Avviare l'acquisizione dei dati di calibrazione toccando " → ".
- 6) Eseguire tutti e 6 i kit.

INFORMAZIONE: Eseguire tutte le registrazioni nella posizione del braccio raffigurata.

10 Pulizia e cura

Pulizia delle cupole degli elettrodi

- 1) Pulire le cupole degli elettrodi dopo ogni uso con un panno per la pulizia e alcol isopropilico 634A58.
- 2) Asciugare le cupole degli elettrodi con un panno.

11 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

11.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

11.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

11.3 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva 2014/53/UE.

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11.4 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

12 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Stoccaggio nell'imballaggio originale	+5 °C/41 °F ... +40 °C/104 °F max. 85 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +35 °C/95 °F 15% - 90% di umidità relativa dell'aria, senza condensa +35 °C/95 °F ... +70 °C/158 °F Pressione vapore acqueo fino a 50 hPa
Immagazzinamento tra due applicazioni consecutive	-25 °C/-13 °F ... +35 °C/95 °F 15% - 90% di umidità relativa dell'aria, senza condensa +35 °C/95 °F ... +70 °C/158 °F Pressione vapore acqueo fino a 50 hPa
Utilizzo	+5 °C/41 °F ... +40 °C/104 °F 15% - 90% di umidità relativa dell'aria, senza condensa; pressione atmosferica di 533 - 1060 hPa

Myo Plus TR	
Codice	13E520
Dimensioni	67 x 27 x 9,2 mm / 2.64 x 1.1 x 0.36 pollici
Peso	15 g / 0.53 oz
Tensione d'esercizio	6V - 11,1 V DC
Corrente assorbita	max. 25 mA
Alimentazione elettrica	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 oppure Energy Pack 757B20, 757B21
Durata	5 anni
Autonomia di funzionamento	Mano Myobock: circa 14 ore Mano bebionic: circa 8 ore

App Myo Plus	
Codice	560X18-ANDR=V* / 560X18-IOS-V*
Sistema operativo supportato	La compatibilità con i terminali mobili e le versioni si desume dai dati riportati nell'App Store di Apple o in Google Play Store.

Trasferimento dati	
Tecnologia a radiofrequenza	Bluetooth Smart Ready
Portata rilevamento	min. 3 m / 9,84 ft
Range di frequenza	2402 MHz - 2480 MHz
Modulazione	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Velocità di trasmissione dati (over the air)	2178 kbps (asimmetrica)
Potenza max. in uscita (EIRP):	+8.5 dBm

Elettrodo remoto	
Codice	13E400=*, 13E401=*
Durata del prodotto	5 anni
Larghezza di banda	80 - 500 Hz
Campo di sensibilità	1800 volte

13 Allegati

13.1 Stati operativi

13.1.1 Segnali di stato

Livello di carica delle batterie MyoEnergy Integral 757B35=*

Presenza di carica	Evento
	Batteria carica (indicatore illuminato in verde)
	Batteria carica al 50% (indicatore illuminato in giallo)
	Batteria scarica (indicatore illuminato in arancione)

Lo stato di carica può essere verificato in qualsiasi momento.

- 1) Con la protesi accesa, premere il pulsante sulla presa di carica per meno di un secondo.
- 2) L'indicatore LED sulla presa di carica dà informazioni sullo stato di carica attuale (Segnali di stato).

Livello di carica della batteria EnergyPack 757B20/757B21

All'inserimento della batteria nell'invasatura protesica, si attiva per alcuni secondi l'indicatore di carica della batteria.

Indicatore LED	Evento
	Carica superiore al 50% (illuminato in verde)
	Carica inferiore al 50% (illuminato alternativamente in verde e arancione)
	Carica inferiore al 5% (illuminato in arancione)

13.1.2 Segnali acustici

I seguenti segnali acustici sono assegnate di serie:

Segnale acustico	Indicatori supplementari	Evento
1 segnale lungo	-	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnerne il prodotto tramite la presa di carica • La carica si avvia (connettore di carica collegato alla presa di carica) • La carica viene terminata (connettore di carica separato dalla presa di carica)
2 segnali brevi	Il LED della presa di carica si illumina brevemente	Accensione del prodotto
3 segnali brevi	-	Tensione della batteria troppo bassa, il prodotto si spegne automaticamente

13.2 Risoluzione guasti

Evento	Causa	Intervento necessario
Comportamento inaspettato della protesi dovuto a posizioni del braccio diverse: ad es. utilizzo sopra la testa	Durante la calibrazione non si è tenuto conto dell'utilizzo con questa posizione del braccio o la posizione non è impostata correttamente nella app.	<ul style="list-style-type: none"> • Tenere conto della posizione del braccio per la calibrazione • Tenere conto del peso del braccio durante la calibrazione • Adeguare i valori nella app nel menu "Impostazioni > Impostazioni avanzate"
Comportamento inaspettato della protesi con impostazioni del peso diverse, ad es. se la protesi viene caricata con un peso eccessivo		
Non è più possibile aprire la mano	Comando errato	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare una protezione da sovraccarico meccanica: Aprire le dita con molta forza Ruotare la mano con molta forza
Non è più possibile ruotare la mano		
-	Guasto generale	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnerne e riaccendere la protesi • Consultare un tecnico ortopedico

13.3 Simboli utilizzati



Parte applicata di tipo BF



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.



Produttore



Conformità ai requisiti di "FCC Part 15" (USA)



Radiazione non ionizzante



Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)

LOT

N. di lotto (PPPP AAAA SS)
PPPP - luogo di produzione
AAAA – Anno di fabbricazione
SS – Settimana di fabbricazione

REF

Codice articolo

BT ID: YYWWNNN Numero ID Bluetooth

13.4 Direttive e dichiarazione del produttore

13.4.1 Ambiente elettromagnetico

Il prodotto è indicato per il funzionamento nei seguenti ambienti elettromagnetici:

- Funzionamento in un ente professionale del servizio sanitario (ad es. istituto ospedaliero, ecc.)
- Funzionamento nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio (p.es. applicazione a domicilio, applicazione all'aperto)

Osservare le indicazioni per la sicurezza nel capitolo "Indicazioni per la permanenza in determinate aree" (Indicazioni per la permanenza in determinate aree).

Emissioni elettromagnetiche

Misurazione delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
Emissioni HF in base a CISPR 11	Gruppo 1 / Classe B	Il prodotto utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni HF sono molto basse ed è improbabile che apparecchi elettronici nelle sue vicinanze possano essere disturbati.
Armoniche come da norma IEC 61000-3-2	non applicabile - Potenza al di sotto di 75 W	-
Variazioni di tensione/flicker come da norma IEC 61000-3-3	Il prodotto soddisfa i requisiti della norma.	-

Immunità alle interferenze elettromagnetiche

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità
Scarica di elettricità elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria,
Interferenze causate da campi elettromagnetici	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi magnetici a frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz di frequenza di ripetizione
Tensioni ad impulso Linea verso linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; per 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi
		0 % U _T ; per 1 periodo e 70 % U _T ; per 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; per 250/300 periodi

Immunità nei confronti di dispositivi di comunicazione senza cavi

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
385	da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione ad impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz seno	1,8	0,3	28
710	da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	da 800 a 960	GSM 800/90-0,		2	0,3	28
870						
930	da 800 a 960	TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0,	Modulazione ad impulsi 18 Hz	2	0,3	28

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
		Banda LTE 5				
1720	da 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione ad impulsi 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