

Myo Plus

Bruksanvisning (Fackpersonal)

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



Denna 'Quick Reference Guide' ersätter inte bruksanvisningen

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する記号 / 使用的图标



Läs kapitlet i bruksanvisningen



Rätt



Fel



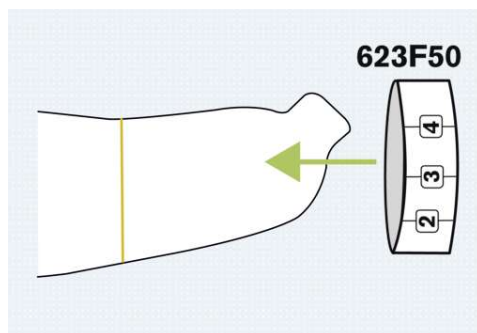
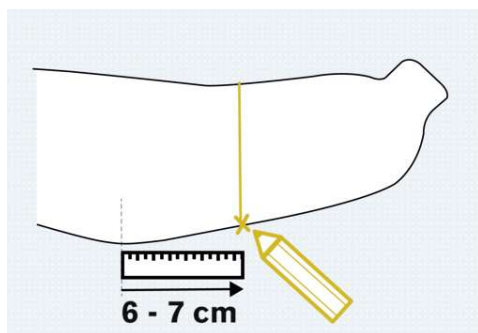
Rätt

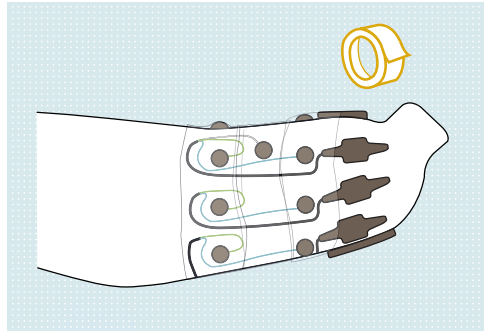
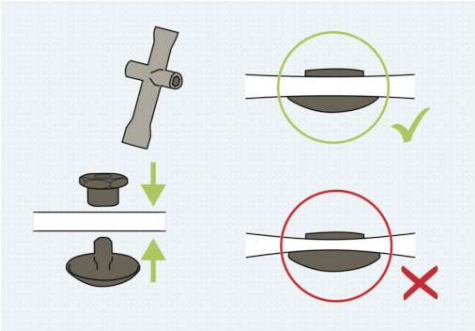
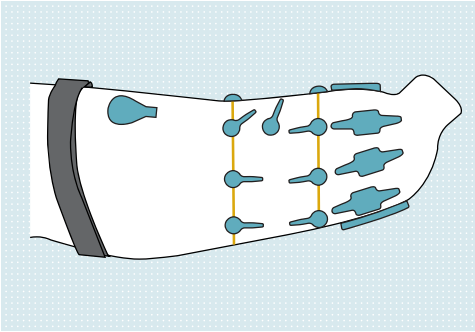
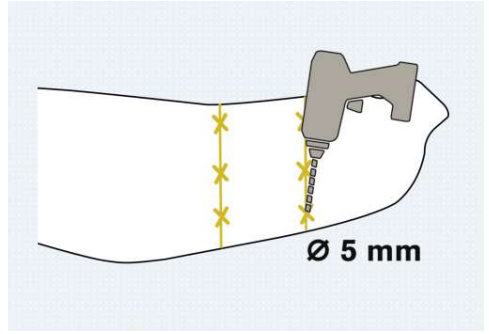
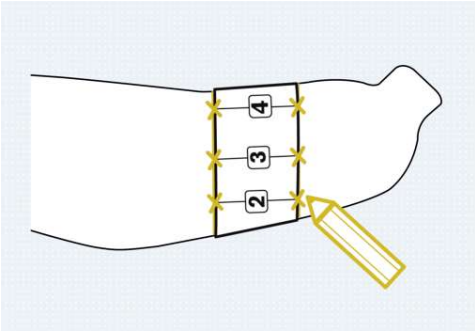


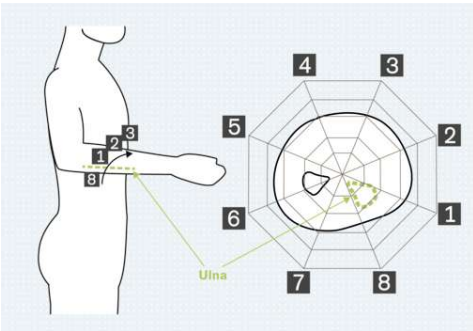
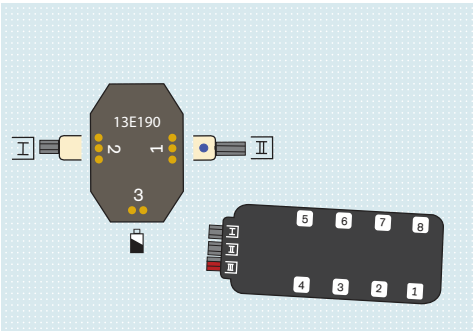
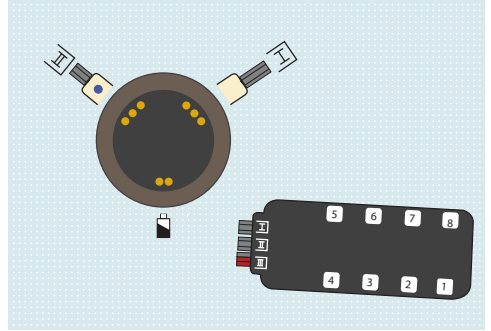
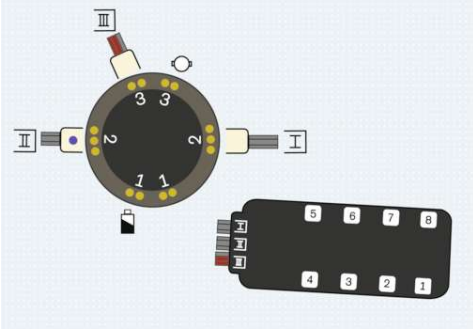
Rätt



Rätt







INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-03-29

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Hädanefter kommer produkten "Myo Plus" gå under beteckningen "produkten".

Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.

Enligt tillverkaren (Otto Bock Healthcare Products GmbH) är patienten produktens brukare enligt standarden IEC 60601-1:2005/A1:2012.

2 Produktbeskrivning

2.1 Funktion

Produkten gör det möjligt att styra en myoelektrisk protes.

Med hjälp av den här produkten mäts användarens styrsignaler samt anpassar dem till protesrörelserna.

Vid kalibrering via Myo Plus-appen programmeras styrenheten till att anvisa de kontrollerade muskelsignalerna till olika rörelsetyper. Användaren kan på eget bevåg genomföra kalibreringen och sedan med jämna mellanrum upprepa proceduren.

Väsentliga prestandaegenskaper för produkten

- Inga väsentliga prestandaegenskaper enligt IEC 60601-1

2.2 Konstruktion

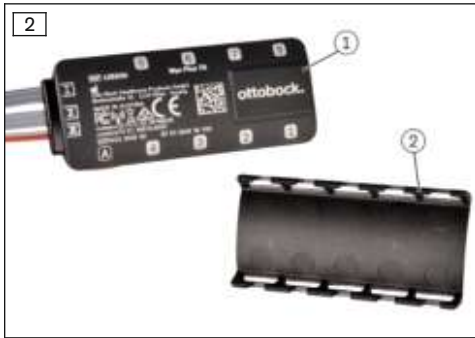
Produkten består av följande komponenter:

Fjärrstyra elektroder



1. Elektronikhus
2. Kupolmutter och kabelsko
3. Elektrodkupa

Myo Plus TR



Enheten Myo Plus TR (1) registrerar signalerna från de fjärrstyrda elektroderna och omvandlar dem till styr signaler för proteskomponenterna (hand, rotation). Det är möjligt att ansluta upp till 8 fjärrstyrda elektroder till Myo Plus TR. Den kabelavdragsskyddande kåpan (2) sätts fast på Myo Plus TR för att säkra de fjärrstyrda elektrodernas stickanslutning.

2.3 Kombinationsmöjligheter

Denna produkt kan kombineras med följande komponenter från Ottobock:

Gripkomponenter

INFORMATION

Om kombinerings ska ske med gripkomponenterna 8E34=*, 8E39=*, 8E41=* och 8E71=* måste fördelaren 13E190=* användas.

- Systemelektrohand DMC plus: 8E38=6, 8E39=6
- SensorHand Speed: 8E38=8, 8E39=8
- MyoHand VariPlus Speed: 8E38=9, 8E39=9, 8E41=9
- Transcarpal-hand DMC plus: 8E44=6
- Systemelektrogreifer DMC VariPlus: 8E33=9, 8E34=9
- Elektronisk systemgreifer DMC VariPlus: 8E33=9-1, 8E34=9-1
- bebionic-hand EQD: 8E70=*
- bebionic-hand short wrist: 8E71=*
- bebionic-hand flex: 8E72=*

INFORMATION

Anslutna gripenheter måste befinna sig i ett proportionerligt 2-kanalsläge.

Aktiv rotation

- 10S17 elektronisk vridinsats
- Ingjutningsring 10S1=*

Passiv rotation

- Koaxialkontakt 9E169
- Kopplingsplint 10S4
- Ingjutningsring 10S1=*

Batteri

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

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Myo Plus är endast avsedd för exoprotetisk försörjning för de övre extremiteterna.

3.2 Förutsättningar för användning

Produkten är framtagen för vardagsaktiviteter och får inte utsättas för extraordinära aktiviteter som Extremsporter (friklattring, skärmflygning osv.). Dessutom bör produkten inte användas vid hantering av fordon, tunga maskiner (t.ex. byggmaskiner), industrimaskiner, skjutvapen eller motordrivna arbetsutrustning.

Produkten är **uteslutande** avsedd att användas vid försörjning av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av en ytterligare person.

3.3 Indikationer

- För patienter med ensidig eller dubbelsidig amputation.
- För användare med transkarpal och transradiell amputation.

3.4 Kontraindikation

- För användare med överarmsamputation.
- För brukare med delvis amputerad hand.
- För användare med axelledsexartikulation.
- För användare där inget tillräckligt tydligt mönster kan definieras.

3.5 Kvalifikation




En användare får endast ta emot produkten från en ortopedingenjör som har blivit auktoriserad genom att han eller hon har genomgått lämplig utbildning hos Ottobock. Dessutom måste ortopedingenjören inneha de specialkunskaper som krävs för att montera protesen och genomföra alla nödvändiga inställningar och anpassningar.

Behörig fackpersonal ska ge användaren instruktioner för hur produkten används.


Inställningsappens "OT-läge" får bara användas av fackpersonal, terapeuter och vårdare som har genomgått adekvat produktutbildning och är certifierade för användningen. Behörighet att genomföra appuppdateringar erhålls eventuellt först efter ytterligare produktutbildningar.

4 Säkerhet


4.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

 VARNING
Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara
Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:
> t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
> t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas
▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 VARNING
Om säkerhetsanvisningarna inte följs
Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

VARNING

Använda produkten i närheten av medicintekniska produkter som kräver hög säkerhet

Fel på livsuppehållande medicintekniska produkter (t.ex. pacemakers, defibrillatorer, hjärt-/lungräddningsmaskiner osv.) på grund av elektromagnetisk strålning från produkten.

- ▶ När produkten används i närheten av livsuppehållande medicintekniska produkter, kontrollera att de minsta avstånd som föreskrivs av tillverkaren iakttas.
- ▶ Observera under alla omständigheter tillverkarens användarvillkor och säkerhetsanvisningar.

VARNING

Användning av olämpliga komponenter

Risk för personskador p.g.a. att produkten fungerar felaktigt.

- ▶ Produkten får endast användas med sådana komponenter som rekommenderas av tillverkaren. Listan med tillåtna komponenter finns i kapitlet "Kombinationsalternativ".
- ▶ Produkten får endast användas tillsammans med tillbehör som rekommenderas av tillverkaren. Listan med tillåtna komponenter finns i kapitlet "Leveransomfattning och tillbehör".

VARNING

Egenmäktigt gjorda ändringar resp. modifieringar på produkten

Risk för personskador p.g.a. att produkten manövreras eller fungerar felaktigt.

- ▶ Låt endast behörig Ottobock-fackpersonal genomföra ändringar och modifieringar på produkten.
- ▶ Det laddningsbara batteriet får bara hanteras av behörig Ottobock-fackpersonal (ta inte ut batteriet själv).
- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.

OBSERVERA

Om smuts och fukt tränger in i produkten

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- ▶ Se till att varken fasta partiklar eller vätskor kan tränga in i produkten.
- ▶ Kontrollera att anslutningsdonen har tätats med silikonfett.

OBSERVERA

Mekaniska belastningar

Risk för personskador p.g.a. fel i styrsystemet eller att produkten fungerar felaktigt.

- ▶ Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera att det inte finns synliga skador på produkten eller huset (t.ex. sprickor eller brott). Kontakta din Ottobock-återförsäljare vid skada eller om produkten inte fungerar korrekt.
- ▶ Kontrollera om det finns löst sittande elektrodkupor.
- ▶ Fixera de fjärrstyrda elektroderna och kablarna med lämpligt material (t.ex. tejp) vid den inre hylsan för att reducera kabelrörelserna.

OBSERVERA

Vistelse i områden med kraftiga magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. stöldskyddssystem, metalldetektorer)

Personskador till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Undvik att vistas i närheten av synliga eller dolda stöldsäkerhetssystem i ingångs- och utgångsområdena i affärer, metalldetektorer/kroppsskannare för personer (t.ex. på flygplatser) eller andra starka magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. högspänningsledning, sändare, transformatorstationer, datortomografiutrustning, kärnspinnomografutrustning och så vidare).
- ▶ Tänk på att produkten kan bete sig oväntat när du går igenom stöldskyddssystem, kroppsskannare eller metalldetektorer.

OBSERVERA

Ta bort elektroden

Personskador om produkten betar sig oväntat genom att proteskomponenterna okontrollerat aktiveras.

- ▶ Informera användaren om att proteskomponenterna kan börja röra sig okontrollerat om elektroden tas bort.

OBSERVERA

Vid otillräcklig rengöring av produkten kan man drabbas av hudirritation

Hudirritation på grund av kontakt med smutsiga elektrodakupor.

- ▶ Rengör endast produkten enligt anvisningarna i kapitlet "Rengöring och skötsel" (se sida 16).

OBSERVERA

Bristfällig kontakt mellan elektroder och hud

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produkten.

- ▶ Se till att elektrodernas kontaktytor i så stor utsträckning som möjligt ligger an mot oskadad hud.
- ▶ Förbättra kontakten med huden genom att använda olika kuphöjder för elektroderna.
- ▶ Försäkra dig om att elektroderna är i kontakt med huden även när du bär tyngre föremål.

OBSERVERA

Inte tillräckligt med utrymme för elektrodakupor på grund av för kort avstånd

Risk för personskador på grund av att protesen betar sig oväntat.

- ▶ Var noga med att elektrodakuporna inte kommer i kontakt med varandra, minska vid behov antalet elektrodakupor (t.ex. vid för tunna armar).
- ▶ Kontrollera kontakten till elektroderna vid ändrade förhållanden i stumpen.
- ▶ Använd lämpliga kuphöjder i förhållande till hylsans passform.

OBSERVERA

Felaktig elektrodinställning på grund av muskeluttrötning

Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos produkten.

- ▶ Användaren behöver planera in pauser under kalibreringen.

OBSERVERA

För kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)

Personskador kan uppstå till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Vi rekommenderar därför att du håller minst 30 cm avstånd till högfrekvent kommunikationsutrustning.

OBSERVERA

Användning av produkten väldigt nära andra elektroniska apparater

Personskador kan uppstå till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Placera inte produkten i närheten av andra elektroniska apparater medan den är i drift.
- ▶ Stapla inte produkten tillsammans med andra elektroniska apparater medan den är i drift.
- ▶ Om det inte går att undvika samtidig drift, ska du observera produkten och kontrollera att den används korrekt i den här konstellationen.

OBSERVERA

Fel säkring för elektrodkuporna

Personskador på grund av att produkten fungerar felaktigt.

- ▶ Använd aldrig skruvlåsningsmedel (Loctite) för att låsa fast elektrodkuporna. Om skruvlåsningsmedel stryks på bildas ett isoleringslager, vilket gör att EMG-signalerna inte kan överföras.

ANVISNING

Systemförutsättningarna för installationen av Myo Plus-appen beaktas inte

Funktionsfel hos styrdonet.

- ▶ Installera endast Myo Plus-appen på operativsystem som är angivna i kapitlet "Systemkrav" (se sida 14). De testade styrdonen är också angivna i detta kapitel.

ANVISNING


Mekaniska skador på produkten

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador.

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

5 Leveransomfång och tillbehör

Leveransinnehåll

Medföljande produkter eller tillbehör märkta med  är en användningsdel i enlighet med standarden SS-EN 60601-1:2005/A1:2012.

- 1 st. Myo Plus TR 13E520
- 1 st Bluetooth PIN-kort 646C107
- 1 st. hylskors
- 1 st. lamineringsdummy för Myo Plus TR
- 1 st. positionsmätare för OT 623F50
- 3 st. kabelmarkering 13Z164

- 1 st. kontaktutdragsskydd
- 1 st. klistermärke no Carbon Zone
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)
- 1 st. bruksanvisning (brukare)

Tillbehör

- 3–8 st. fjärrstyrda elektroder 13E400=*/13E401=*
- Fjärrelektroderna kan kombineras godtyckligt med följande elektrodkupor:
- Elektrodkupa, låg 13Z161 ■ (6 st. per förpackningsenhet)
- eller
- Elektrodkupa, medel 13Z162 ■ (6 st. per förpackningsenhet)
- eller
- Elektrodkupa, hög 13Z163 ■ (6 st. per förpackningsenhet)
 - Myo Plus-app

6 Ladda batteriet

Vi rekommenderar att batteriet laddas dagligen. Om apparaten inte används under en längre tid bör du kontrollera batteriets status regelbundet och ladda det vid behov. Bruksanvisningen innehåller instruktioner för hur batteriet ska laddas.

7 Göra klart för användning

7.1 Lamineringsinformation

Produkten kan placeras i underarmshylsan.

7.2 Fastställa elektrodpositionen

INFORMATION

Beroende på stumpen och hylsmonteringen kan det hända att elektrodkuporna lämnar avtryck i användarens hud. Vid djupa avtryck i huden ska de platta elektrodkuporna användas. Om det inte finns eller knappt syns några avtryck i brukarens hud ska de höga elektrodkuporna användas.

Nödvändiga verktyg

- Borrmaskin, spiralborr \varnothing 5 mm
- De fjärrstyrda elektroderna måste placeras på följande sätt:
- 1) Märk positionen för den fjärrstyrda elektroden 1 under armbågen samt 6–7 cm distalt i förhållande till olekranon.
 - 2) Rita markeringen kring hela hylsan.
→ Nu uppstår en perifer linje.
 - 3) Mät och markera 40 mm i distal riktning från linjen.
 - 4) Rita markeringen kring hela hylsan.
→ Nu uppstår en andra perifer linje.
 - 5) Fastställ de övriga positionerna för de fjärrstyrda kontrollerna med hjälp av positionsmätaren för OT.
 - 6) Markera de fjärrstyrda elektroderna 2–8 på den proximala linjen (t.ex. genom ett kryss).
 - 7) Spegla elektrodpositionen på den distala linjen.
 - 8) Borra igenom hylsan på de markerade platserna med en 5 mm borrar.
 - 9) På två av åtta elektroder måste ett extra hål borraras för referenspotentialkontakten.

INFORMATION: Antingen kan hålet för referenspotentialkontakten borraras mellan de båda elektrodkuporna eller i ett läge där man förväntar sig lite muskelaktivitet.

Använd elektrodmallar för att sätta ihop ytterhylsan. Beroende på utrymme ska batterimallar och Myo Plus TR-mallen placeras på hylsan. Som alternativ kan de fjärrstyrda elektroderna sättas fast i hålrummet mellan ytter- och innerhylsan. Tillverka ytterhylsan med gängse teknik. Vid laminering

av kolfiberhylsor kan man som hjälp fästa klistermärket "No Carbon Zone" på Myo Plus TR-mallen.

7.3 Använda elektroder

OBSERVERA

Fel säkring för elektrodkuporna

Personskador på grund av att produkten fungerar felaktigt.

- ▶ Använd aldrig skruvlåsningsmedel (Loctite) för att låsa fast elektrodkuporna. Om skruvlåsningsmedel stryks på bildas ett isoleringslager, vilket gör att EMG-signalerna inte kan överföras.

Nödvändiga verktyg

- Hylskors (7 mm)
ingår i leveransen
- 1) Stick in kupolmuttern i det förberedda hålet på skaftet utifrån.
 - 2) Stick in den fjärrstyrda elektrodens kupa i hylsan inifrån.
De blå och gröna kablarna ska placeras på de båda markerade linjerna.
 - 3) Fixera de fjärrstyrda elektroderna och kablarna med tejp eller kardborreband vid innerhylsan.
 - 4) Skruva fast kupan med hjälp av kupolmuttern.
 - 5) Dra åt kupolmuttern med nyckeln tills den sitter stadigt.
- INFORMATION: Om inte kupolmuttern dras åt tillräckligt hårt trasar den sönder material vid brottanvisningen. Använd det medföljande verktyget.**
- INFORMATION: De fjärrstyrda elektroderna och kablagen kan skyddas mot fukt eller smuts med en skyddsfilm eller tejp.**

7.4 Installera Myo Plus TR

Myo Plus TR kan fixeras med tejp eller kardborreband vid innerhylsan. Det är möjligt att skydda Myo Plus TR mot fukt med hjälp av en film eller tejp.

Om det lediga utrymmet mellan ytter- och innerhylsan är för litet måste extra marginal finnas i samband med lamineringen av ytterhylsan (lamineringsdummys). Tack vare elektrodkablaras olika längder kan monteringen ske i ytterhylsan.

Gå tillväga på följande sätt för att skapa en förbindelse mellan elektroden och Myo Plus TR:

- 1) Avlägsna skyddslocken från de ingångar som ska användas.
 - 2) Anslut de fjärrstyrda elektroderna till Myo Plus TR.
Tänk på att använda rätt kontakter.
- INFORMATION: Det är inte tillåtet att använda anslutningsstället "A".**
- INFORMATION: Om färre än åtta fjärrstyrda elektroder installeras så beläggs inte anslutningsställena med de högsta numren.**
- 3) Fixera kablarna med kabelavdragsskyddande kåpa.

7.5 Upprätta anslutningen

INFORMATION

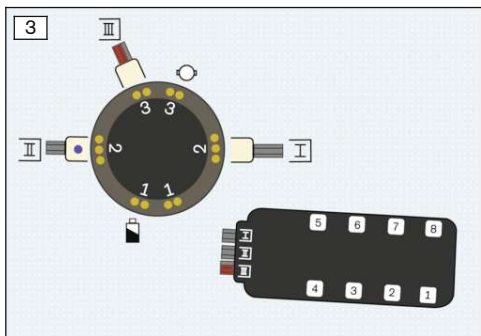
Syftet med siffrorna på plasthöljet är att göra det lättare att ansluta kablarna rätt.

INFORMATION

Myo Plus TR och motsvarande komponenter ansluts på samma sätt på höger och vänster protes. Protessidan och vridriktningen ställs in i appen Myo Plus.

7.5.1 Upprätta anslutning till den elektriska vridinsatsen

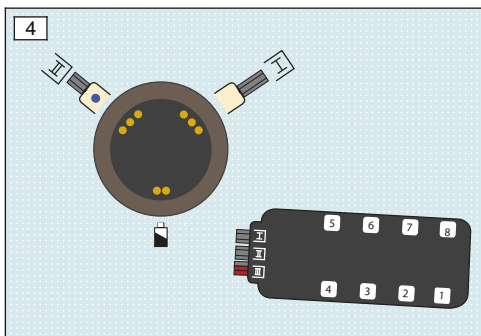
Gör så här för att ansluta Myo Plus TR till den elektriska vridinsatsen:



- Anslut kabeln från Myo Plus TR till vridad-
aptern (se bild 3).

7.5.2 Ansluta till koaxialkontakten

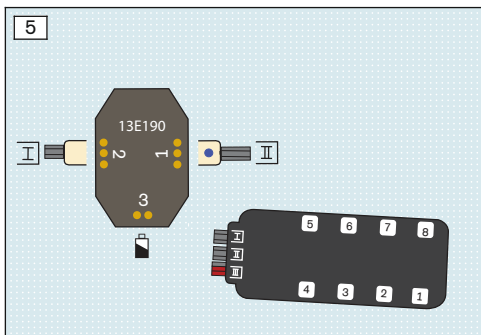
Så här ansluter du Myo Plus TR till en koaxialkontakt:



- Anslut kabeln från Myo Plus TR till koaxial-
kontakten (se bild 4).

7.5.3 Ansluta till fördelaren 13E190

Gör så här för att ansluta Myo Plus TR till fördelaren 13E190:



- Anslut kabeln från Myo Plus TR till fördela-
ren (se bild 5).

7.6 Upprätta elanslutning

Elanslutningen för produkten och proteskomponenterna upprättas med hjälp av något av de nedanstående batterierna:

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

INFORMATION

Vi rekommenderar endast elförsörjning för produkten tillsammans med gripkomponenterna bebionic-hand EQD 8E70=*, bebionic-hand short wrist 8E71=* och bebionic-hand 8E72=* när produkten kombineras med MyoEnergy Integral 757B35=3, =5.

Beakta bruksanvisningen för upplysningar om hur du går tillväga för att ladda protesens.

8 Myo Plus-app



Med hjälp av Myo Plus-appen har användaren möjlighet att i viss utsträckning ändra produktens beteende och använda vanligt förekommande funktioner. Användaren kan anpassa produkten utifrån dagsformen samt anpassa rörelserna genom kalibrering. Via en meny punkt i appen har användaren möjlighet att träna upp muskelsignalen.

INFORMATION

Myo Plus-appen kan laddas ner helt gratis från respektive webbutik. Myo Plus kan även laddas ned genom att QR-koden skannas på det medföljande Bluetooth PIN-kortet med det mobila styrdonet (förutsättning: QR-läsare och kamera).

8.1 Systemkrav

I Apple App Store och Google Play Store finns information om kompatibilitet mellan olika versioner och mobila enheter.

8.2 Ansluta Myo Plus-appen till komponenten för första gången

Observera följande punkter före första anslutningen:

- Bluetooth måste vara påslaget på den mobila enheten.
- Bluetooth-ID och Bluetooth-PIN-koden för komponenten som ska användas måste finnas till hands. Dessa finns på medföljande Bluetooth-PIN-kort. Bluetooth-ID:et börjar med tecknen "BT ID".

8.2.1 Starta Myo Plus-appen för första gången

- Se till att mobilappen alltid är uppdaterad.
- Om du tror att du kommer att ha problem med cybersäkerheten ska du kontakta tillverkaren.

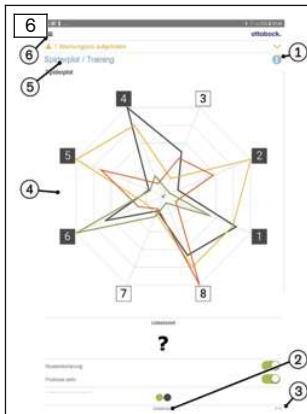
INFORMATION

Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att Myo Plus-appen ska kunna användas. När Bluetooth har startats är funktionen på i ca fem minuter. Under den här tiden måste appen startas och en anslutning upprättas.

- 1) Peka på i appen Myo Plus.
→ Slut användaravtalet (EULA) visas.
- 2) Godkänn appen om du uppmanas att ge den behörighet att starta första gången. Annars går det inte att starta appen
- 3) Godkänn licensavtalet (EULA). Om inte avtalet (EULA) godkänns kan inte Myo Plus-appen användas.
- 4) Meny punkten "Bluetooth-anslutning" öppnas.
- 5) Klicka på för att ansluta.

- 6) Välj önskad komponent i listan.
- 7) Ange PIN-koden för Bluetooth och peka på "Anslut".
 - När anslutningen är klar visas symbolen (••).
 - När anslutningen har skapats avläses data från komponenten. Sedan visas radardiagrammet.

8.3 Myo Plus-appens manöverdelar



1. ● Öppna webbguiden
2. Det valda aktuella rörelsemönstret med tillhörande benämning visas
3. (••) Anslutning upprättad till komponent
4. Vald skärmbild visas
5. Aktuell meny punkt visas
6. ☰ Öppna navigationsmenyn

8.3.1 Navigationsmeny



Klicka på symbolen ☰ i menyerna för att visa navigationsmenyn. I den här menyn kan ytterligare inställningar för den anslutna komponenten göras.

Navigationsmenyn är indelad i tre huvudmeny punkter 3:

1. Min Myo Plus
2. OT-läge
3. Allmänt

I webbguiden finns det mer information om de olika undermenyerna.

8.4 Genomföra grundkalibrering

Följ de nedanstående stegen för att komma igång med kalibreringen:

- 1) Klicka på navigationsmenyn.
- 2) Klicka på menyalternativet "Inloggning".
- 3) Logga in som specialist med inloggningsuppgifterna.
- 4) Efter inloggningen väljer du de önskade parametrarna i "OT-läge".
- 5) Mata in alla parametrar (t.ex. om en vridinsats används, försörjningssidan, antalet installerade elektroder med mera).

- 6) Bekräfta alla parametrar.
- 7) Sidan "Basset" öppnas automatiskt.
- 8) Ställ in paustiden mellan rörelserna.

INFORMATION: Anpassa paustiden efter användarens förutsättningar (användaren är nybörjare - max., erfaren användare eller komplicerat armläge - min.).

- 9) Starta registreringen av kalibreringsuppgifterna genom att klicka på " → ".
- 10) Genomför alla sex delar.

INFORMATION: Slutför alla registreringar i det visade armläget.

- 11) Spara klassificerarens uppgifter.

INFORMATION: Innan användaren kan gå hem måste klassificerarens uppgifter sparas.

INFORMATION

Vid paus måste användaren låta muskulaturen slappna av utan att ändra armens läge. Spänn musklerna hela vägen tills det tar stopp för att genomföra registreringen av uppgifter. Den maximala muskelspänningen får inte vara för stark, eftersom användaren även när han eller hon använder protesens måste kunna öppna samma spänning.

9 Användning

Alla elektrosignaler visas via Myo Plus TR på Myo Plus-appen.

Produkten konfigureras och ställs in via Myo Plus-appen.

Alla upplysningar om hur produkten används finns i appens menytexter och webbguiden.

9.1 Påslagning av produkten

INFORMATION

Kontrollera att gripanordningen är ansluten till proteslylsan innan du slår på gripanordningen. Om gripanordningen först slås på och sedan ansluts till proteslylsan är både stängnings- och öppningsfunktionerna aktiva, men de olika gripmönstren kan inte identifieras.

Gör så här för att börja använda produkten:

- 1) Ta på produkten.
- 2) Slå på protesens.

→ Kalibrera protesens igen om befintliga rörelser ska anpassas eller nya ska programmeras.

Genomföra kalibrering

Följ de nedanstående stegen för att komma igång med kalibreringen:

- 1) Klicka på navigationsmenyn.
- 2) Peka på menyalternativet "Inställningar".
- 3) Ställ in paustiden mellan rörelserna.

INFORMATION: Anpassa paustiden efter hur mycket erfarenhet den ifrågavarande användaren/de ifrågavarande användarna har av produkten (maximal tid för oerfarna användare, minimal tid för erfarna användare eller besvärligt armläge).

- 4) För armen till det valda armläget.
- 5) Starta registreringen av kalibreringsuppgifterna genom att klicka på " → ".
- 6) Genomför alla sex delar.

INFORMATION: Slutför alla registreringar i det visade armläget.

10 Rengöring och skötsel

Rengöra elektrodakupor

- 1) Rengör elektrodakuporna efter varje användning med en rengöringsduk och isopropylalkohol 634A58.
- 2) Torka av elektrodakuporna med en trasa.

11 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

11.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

11.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

11.3 CE-överensstämmelse

Härmed försäkrar Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

Produkten uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11.4 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

12 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring i originalförpackningen	+5 °C/41 °F till +40 °C/104 °F max. 85 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +35 °C/95 °F 15 % till 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande +35 °C/95 °F till +70 °C/158 °F Vattenångstryck upp till 50 hPa
Lagra produkten när den har använts flera gånger efter varandra	-25 °C/-13 °F till +35 °C/95 °F 15 % till 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande +35 °C/95 °F till +70 °C/158 °F Vattenångstryck upp till 50 hPa
Drift	+5 °C/41 °F till +40 °C/104 °F 15 % till 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande; lufttryck 533 hPa upp till 1 060 hPa

Myo Plus TR	
Artikelnummer	13E520

Myo Plus TR	
Mått	67 x 27 x 9,2 mm/2.64 x 1.1 x 0.36 inch
Vikt	15 g/0.53 oz
Driftspänning	6 V–11,1 V DC
Strömförbrukning	max. 25 mA
Spänningsförsörjning	MyoEnergy Integral 757B35=3, =5 eller Energy Pack 757B20, 757B21
Livslängd	5 år
Drifttid	Myobock Hand: ca 14 timmar bebionic Hand: ca 8 timmar

Myo Plus-app	
Artikelnummer	560X18-ANDR=V*/560X18-IO5-V*
Operativsystem som stöds	I Apple App Store och Google Play Store finns information om kompatibilitet mellan olika versioner och mobila enheter.

Dataöverföring	
Radioteknik	Bluetooth Smart Ready
Räckvidd	min. 3 m/9,84 ft
Frekvensområde	2 402 MHz till 2 480 MHz
Modulering	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Överföringshastighet (trådlöst)	2178 kbps (asymmetrisk)
Maximal uteffekt (EIRP):	+8.5 dBm




Fjärrstyrd elektrod	
Artikelnummer	13E400=*, 13E401=*
Produktens hållbarhet	5 år
Frekvensbandbredd	80–500 Hz
Känslighetsområde	1 800 gånger

13 Bilagor

13.1 Driftstatus

13.1.1 Statussignaler

Laddningsnivå för batteriet i MyoEnergy Integral 757B35=*





Laddningsdosa	Händelse
	Batteriet fullt (grönt ljus)
	Batteriet uppladdat till 50 % (gult ljus)
	Batteriet tomt (orange ljus)

Du kan alltid få aktuell information om laddningsnivån.

- 1) Håll in knappen kortare än en sekund på laddningsanslutningen när protesen är påslagen.
- 2) LED-indikatorn på laddningsanslutningen visar aktuell laddningsnivå (Statussignaler).

Laddningsnivån för batteriet EnergyPack 757B20/757B21

När batteriet sätts in i proteshylsan aktiveras laddningen i några sekunder.

LED-indikering	Händelse
	Laddningsnivå över 50 % (lyser grönt)
 och 	Laddningsnivå under 50 % (växlar mellan grönt och orange)
	Laddningsnivå under 5 % (lyser orange)

13.1.2 Pipsignaler

Nedanstående pipsignaler används som standard:

Pipsignal	Extra indikationer	Händelse
1 lång	-	<ul style="list-style-type: none"> Stäng av produkten via laddningsuttaget Laddning påbörjas (laddningskontakten är ansluten till laddningsdosan) Laddningen avslutas (laddningskontakten kopplas bort från laddningsdosan)
2 korta	LED-lampan på laddningsdosan lyser ett kort ögonblick	Påslagning av produkten
3 korta	-	För låg batterispänning, produkten stängs av automatiskt

13.2 Felsökning

Händelse	Orsak	Nödvändig åtgärd
Protesen betar sig oväntat vid olika armställningar, exempelvis användning ovanför huvudet	Vid kalibreringen beaktas inte användningen i denna armställning eller också har appen konfigurerats fel.	<ul style="list-style-type: none"> Ta hänsyn till armställningen vid kalibreringen Ta hänsyn till vikten vid kalibreringen Ändra värdena i appen under menyalternativet "Inställningar > utökade inställningar"
Protesen betar sig oväntat vid olika viktinställningar, exempelvis om protesens överbelastas		
Det går inte att öppna handen	Felstyrning	<ul style="list-style-type: none"> Använda den mekaniska överbelastningssäkringen: Dra kraftfullt upp fingret Vrid handen kraftfullt
Det går inte att vrida på handen		
-	Allmänt fel	<ul style="list-style-type: none"> Stäng av protesens och slå på den igen Kontakta ortopedingenjören

13.3 Symboler som används



Användningskomponent av typ BF



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshantering och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.



Tillverkare



Överensstämmelse med kraven i FCC Part 15 (USA)



Ickejoniserande strålning



Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)



Satsnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrik
YYYY - tillverkningsår
WW - tillverkningsvecka



Artikelnummer

BT ID: YYWWNNN ID-nummer för Bluetooth

13.4 Direktiv och tillverkardeklaration

13.4.1 Elektromagnetisk miljö

Produkten är avsedd för drift i elektromagnetiska miljöer som beskrivs nedan.

- Vårdenhet (t.ex. sjukhus)
- I hemmet (t.ex. för användning i bostaden eller utomhus)

Följ säkerhetsanvisningarna i kapitlet "Anvisningar för vistelse i vissa områden" (Anvisningar för vistelse i vissa områden).

Elektromagnetiska emissioner

Störningsmätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinje
Högfrekvensstrålning enligt CISPR 11	Grupp 1/klass B	Produkten använder endast högfrekvensenergi för den interna funktionen. Därför är högfrekvensstrålningen mycket låg och det är osannolikt att den stör närbelägna elektroniska apparater.
Översvängningar enligt SS-EN 61000-3-2	inte tillämpligt – effekten understiger 75 W	–
Spänningssvängningar/flimmer enligt SS-EN 61000-3-3	Produkten uppfyller standardkraven.	–

Elektromagnetisk immunitet

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Testnivå för immunitet
Elektrostatisk urladdning	SS-EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,
Högfrekventa elektromagnetiska fält	SS-EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Magnetfält med energitekniska märkfrekvenser	SS-EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Snabba elektriska transienter/skurar	SS-EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens
Stötspänningar Ledning till ledning	SS-EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledningsbundna högfrekvensstörningar som induceras av högfrekventa fält	SS-EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM- och amatörradiofrekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningssänkning	SS-EN 61000-4-11	0 % U _T ; 1/2 period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader
		0 % U _T ; 1 period och 70 % U _T ; 25/30 perioder Enfasig: vid 0 grader
Spänningsavbrott	SS-EN 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 perioder

Immunitet mot trådlösa kommunikationsutrustningar

Testfrekvens [MHz]	Frekvensband [MHz]	Radio	Modulering	Maximal effekt [W]	Avstånd [m]	Testnivå för immunitet [V/m]
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 till 960	GSM 800/900,		2	0,3	28
870						

Testfrekvens [MHz]	Frekvensband [MHz]	Radio	Modulering	Maximal effekt [W]	Avstånd [m]	Testnivå för immunitet [V/m]
930	800 till 960	TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
1720	1700 till 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 till 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 till 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 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