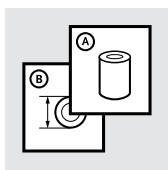




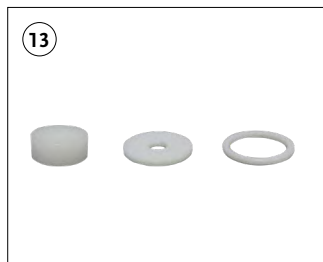
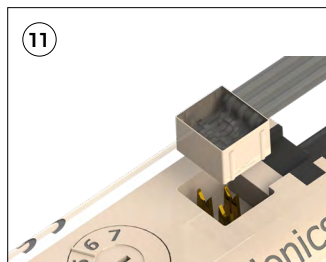
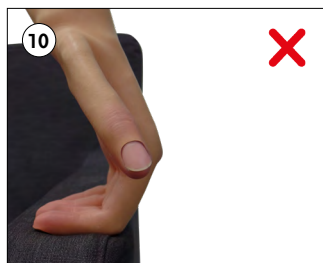
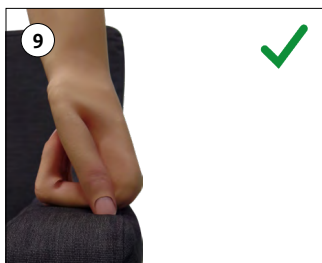
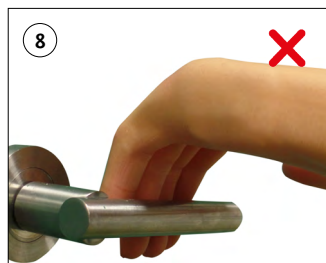
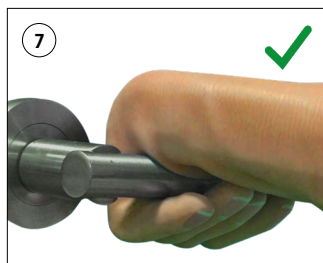
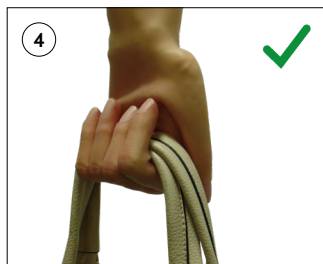
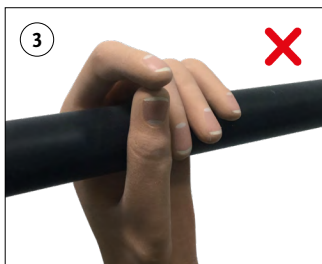
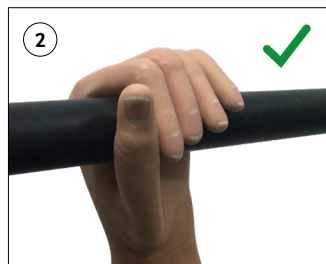
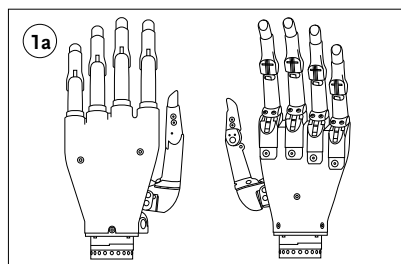
Technical Manual

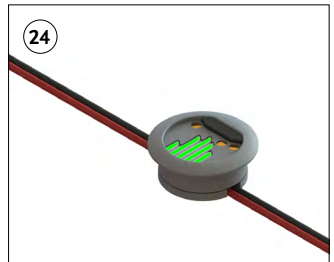
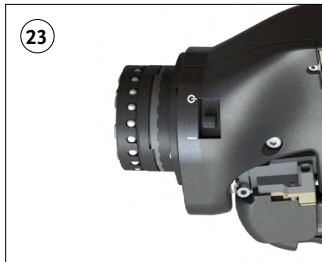
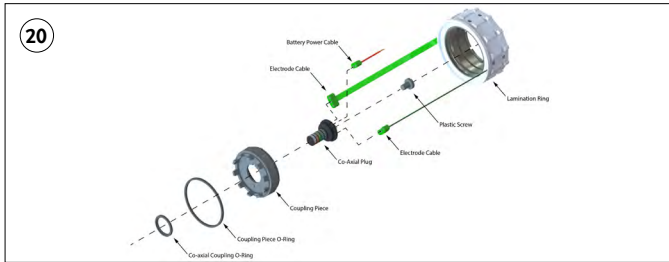
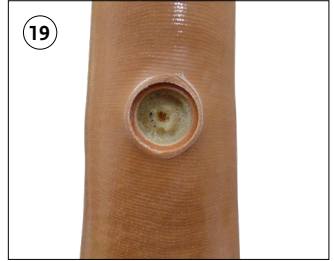
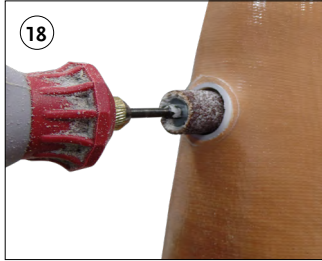
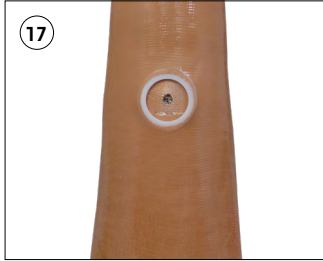
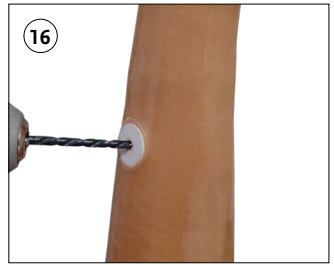
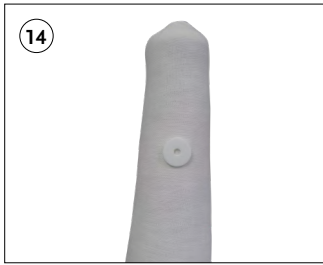
i - LIMB[®] HAND

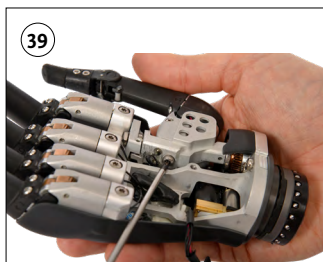
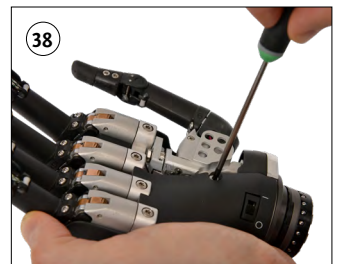
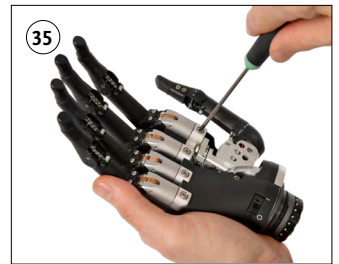
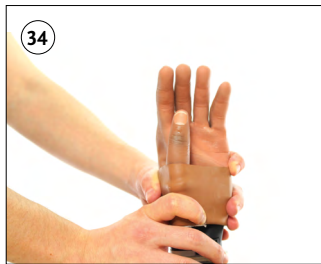
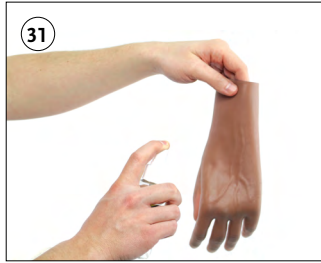
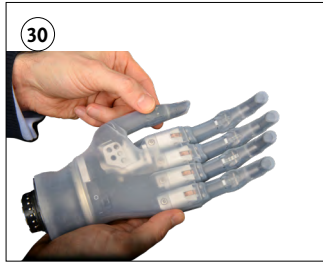
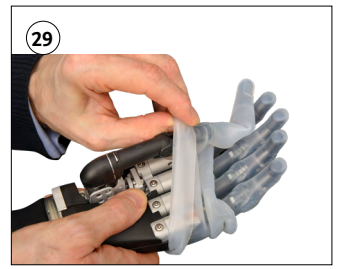
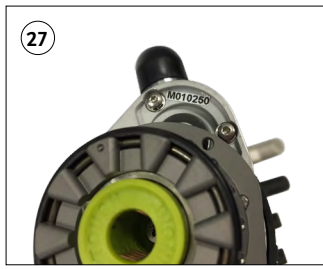


3

EN		Technical Manual	6
DE		Technisches Handbuch	20
FR		Manuel technique	36
ES		Manual técnico	52
IT		Manuale tecnico	68
NO		Teknisk manual	84
DA		Teknisk manual	100
SV		Teknisk håndbok	115
EL		Οδηγίες Χρήσης	129
FI		Tekninen opas	145
NL		Technische handleiding	160
PT		Manual Técnico	176
PL		Przewodnik techniczny	192
CS		Technický manuál	208
TR		Teknik Kılavuz	223
RU		Техническое руководство	238
JA		テクニカルマニュアル	254
ZH		技术手册	269
KO		기술 수동	284
AR		تعليمات الاستخدام	299







INSTRUCTIONS FOR USE

i-LIMB HAND

The i-Limb® hand is referred to as “the device” in the following document. This document provides information on the indications for use and handling of the device. It is intended for a certified clinician. The device may only be configured and fitted by a qualified practitioner authorized by Össur after completing the corresponding training. This “Technical Manual” relate to: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analog electrodes, magnetic charger port, mains and car charger.

PRODUCT DESCRIPTION

The i-Limb hands are a range of prosthetic hands consisting of individual motorized digits, stall detection and a proprietary control app for Apple iOS devices (**Fig. 1a**). The product label can be found on the side of the device (**Fig. 1b**). The device is assembled as part of a prosthesis together with a custom-made socket. Users can choose from a selection of automated grips and gestures to help complete their daily tasks. Depending on model, grips can be customized and automated for additional control. An overview of available control options can be found in the features comparison table below:

Features comparison			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Control options			
Gesture control	Yes	-	-
App control	Yes	Yes	Yes
Muscle control	Yes	Yes	Yes
Proximity control	Yes	-	-
Grips available	24	18	12
my grips	12	-	-
Speed boost	Yes	Yes	Yes
Powered thumb rotation	Yes	Yes	-
vari-grip	Yes	Yes	-
Natural hand mode	Yes	Yes	-

While digits are not controlled individually, automated grips allow i-Limb hands users to move certain digits for pinching an object or making a gesture. Training is required to fully utilize the i-Limb hand and fully understand all the functional benefits.

INDICATIONS FOR USE

- Upper limb amputation
- Congenital upper limb absence

CONTRAINDICATIONS

None known.

INTENDED USE

The i-Limb hand is intended as a part of a prosthetic system that replaces function of a missing upper limb.

REQUIRED DEVICES

The My i-Limb and Biosim apps can be downloaded from the Apple Store. The two apps require an Apple iOS device supported by the manufacturer, e.g. an iPhone or iPad. See the Apple Store for device compatibility.

SAFETY INSTRUCTIONS

Warnings

i-Limb Hand:

- The end user is the intended operator of the device and is responsible for its use.
- Improper handling or adjustment of the i-Limb hand may cause malfunction of the device.
- The i-Limb hand does not provide sensation, heat and moisture cannot be felt. The i-Limb hand is for low to moderate impact activities only.
- Do not use without an approved cover.
- Do not use with a damaged cover.
- Do not disassemble componentry or modify in any way.
- Do not service or perform maintenance when in use.
- Do not carry objects using only the tips of the digits. Carry objects by evenly distributing weight across the digits, close to the knuckles and palm of the hand.
- Do not use for heavy lifting.
- Do not use with machinery with moving parts that may cause personal injury or damage.
- Do not use for extreme activities that may cause injury to a natural hand.
- Do not expose to vibration.
- Do not expose to excessive or high forces, particularly on the fingertips and on the side of the digits.
- Do not expose to water.
- Do not expose to excessive moisture, liquids, dust, high temperatures, or shock.
- Do not use in hazardous environments.
- Do not expose to flames.
- Do not use in or expose to explosive atmospheres.
- The electrode(s), magnetic charger port, DC port and switch block are an APPLIED PART.
- This device is for single patient use.
- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.
- The electrode may contain nickel.

Batteries:

- Do not cut or modify battery wires.
- Do not bend or exert excessive pressure on the battery.
- Do not pierce the battery.
- Do not disassemble battery.
- Do not expose batteries to high temperatures.
- Do not incinerate batteries.
- Do not alter battery terminal wires.
- Do not short circuit the battery.
- Do not store batteries inside a vehicle.
- Dispose of batteries in accordance with US, European or local regulations.

Precautions

i-Limb Hand:

- Users must comply with local regulations on the operation of automobiles, aircraft, sailing vessels of any kind and any other motorized vehicle or device. It is entirely the user's responsibility to seek confirmation that they are physically and legally able to drive using the i-Limb hand and to the fullest extent permitted by law.
- Only use with approved Össur accessories and tooling.
- Damaged covers must be replaced or repaired by a trained individual. Maintenance, repairs and upgrades may only be performed by qualified Össur technicians and technical partners. Össur will provide upon request information to assist service personnel in repair of device.

- Using an i-Limb device to operate electronic devices connected to a mains outlet may impact function.
- It is not recommended to use the device while in close proximity to other medical electrical equipment.
- Do not use while charging is in progress.
- Only use with gloves supplied by Össur.
- Always use with gloves to avoid risk of electrostatic build-up and discharge.
- Do not use oil-based lotions on the skin, e.g. Vaseline.
- Do not expose electrode to dirt or fluids.

Batteries:

- Only use Össur batteries with this device.
- Only use the Össur charger to charge Össur batteries.
- Make sure the battery is not subject to continued pressure once fitted.
- Internal batteries must not be replaced by the end user.
- Batteries are to be replaced annually by service personnel only.
- Do not use the i-Limb hand if the battery has visibly ballooned or swelled. Do as follows:
 - discontinue the charging process immediately
 - disconnect the battery
 - remove to a safe area
 - leave and observe for 15 minutes
 - replace with new battery
 - do not re-use
 - dispose of any leaking batteries in accordance with local regulations
- If the device will not be used for a long period of time, it is advisable to remove the battery from the prosthesis.

SAFE USE GUIDELINES

- Move the thumb to the side so that it doesn't block the index from closing. Hold handles or similarly shaped objects securely in palm near the base of the fingers. (**Fig. 2**).
- Do not block the index finger from closing around thinner objects. The object will be less secure within the i-Limb hand if the digits are not able to conform around its shape (**Fig. 3**).
- Hold objects close to palm with all fingers fully closed. Ensure all digits are fully closed around objects (**Fig. 4**).
- Do not hold objects with fingertips or side of the fingers (**Fig. 5, 6**).
- Position objects close to the knuckles when pulling/pushing (**Fig. 7**).
- Do not pull or push objects with fingertips (**Fig. 8**).
- Push up with fully closed fist with force at knuckles (**Fig. 9**).
- Do not push up on fingers (**Fig. 10**).

INSTRUCTIONS FOR FABRICATION

Socket Materials

The socket design and materials used for the prosthesis are based on the client's presentation and skin condition. Typical inner socket materials include silicone, thermoplastic and laminate. The outer socket is primarily laminate. For a standard prosthesis, a minimum expected lay-up would be:

Inner socket: 2 layers of perlon stockinette, 2 layers of nyglass and 2 layers of perlon stockinette.

Outer socket: 4 layers of nyglass and 2 layers of perlon stockinette.

The build of each prosthesis should be adjusted specifically to meet the individual's requirements.

NOTE: Do not use carbon fiber within a myoelectric prosthesis.

NOTE: Ensure components are protected from sweat, as sweat ingress can cause damage and compromise.

Electrodes

- Use same electrode type for myo-testing as in a user's definitive prosthesis.
- Fit electrode into the socket in the optimum position identified during myo-testing. The electrode must remain in skin contact throughout the range of motion when using the prosthesis.
- Loss of contact between skin and electrode will result in inadequate control of the prosthesis.
- Setting electrode gains higher than "5" can result in increased interference.

Compact Electrodes

When assembling, the electrode cable must be cut straight and fully inserted into the IDC block to ensure proper contact is achieved (**Fig. 11**). The grey side of the cable must be facing the outside.

Remote Electrodes

Assemble the remote electrode parts as follows (**Fig. 12**):

1. Electrode dome
2. Socket interface
3. Shake-proof washer
4. Eyelet
5. Nut

Middle cable on the electrode is the earth/ ground cable, secure to middle electrode dome.

Optimum remote electrode domes spacing is 8 – 10 mm from center to center.

NOTE: The domes may not touch.

Batteries

Only use Össur batteries, magnetic charger port, DC port or switch block components with the i-Limb hand.

Internal Batteries

Internal batteries are available with capacities of 1300 mAh or 2000 mAh.

The internal battery is designed to be positioned between the inner and outer socket. Ensure adequate space is created during fabrication of the prosthesis by using the battery dummies.

If possible, create a flat surface within the outer socket for battery attachment using hook and loop tape.

External Powerpack Batteries

External powerpack batteries have a housing mounted on the outer surface of the prosthesis. Standard fabrication processes and techniques should be followed, utilizing the housing dummies to create the necessary shaping to accommodate the battery housing.

Magnetic Charger Port

Provide sufficient space for the port between the inner and outer sockets.

Use the port fabrication dummy during outer socket fabrication. The dummy consists of 3 parts (**Fig. 13**):

Dummy 1: is the thickest dummy. Use to ensure sufficient clearance within the outer socket/ frame for the port.

Dummy 2: has the central hole. Creates the step to recess the port.

Dummy 3: is the ring. It is used after lamination to create the necessary hole.

Positioning Dummies

1. Position the dummies in the desired location during preparation for final lamination (**Fig. 14**).
2. Dummy 1 should be recessed within the outer socket/ frame build-down.
3. Position dummy 2 prior to applying final two fabric layers.
4. Laminate as normal (**Fig. 15**).

Removing Dummies

1. Once laminated, grind surface to expose dummy.
2. Drill through central hole of dummy 2 (**Fig. 16**).
3. Remove dummy 2 and insert dummy 3 (**Fig. 17**).
4. Grind lamination to create hole (**Fig. 18**).
5. Remove dummy 3 (**Fig. 19**).
6. Insert magnetic charge port securing in position with silicone adhesive.

Quick Wrist Disconnect Assembly

Insert the coaxial plug into the coupling piece and secure in position using the small “O” ring (**Fig. 20**).

Insert the coupling piece into the lamination ring and turn until seated. Insert the coupling piece “O” ring and use the quick wrist disconnect (QWD) tool to secure in position.

Electrode and battery cables should be inserted into the coaxial plug and the plastic screw used to secure.

To connect the i-Limb hand to the prosthesis:

1. Ensure the magnetic charger port is switched off.
2. Align the hand with the wrist.
3. Give a slight push together.
4. Rotate the hand slightly to ensure engagement.

To remove the i-Limb hand from the prosthesis:

1. Rotate the device through 360° in either direction until it disengages.
2. Remove disengaged hand from the prosthesis.

Wrist Disarticulation Assembly

During fabrication, consideration should be given to create sufficient space for the wiring and switch block and battery location.

The lamination plate is fabricated directly into the outer socket. No rotation is possible at the wrist and therefore the fixed position should be set to optimal for the user.

To connect the i-Limb hand to the lamination plate:

1. Remove the palmar fairing of the hand using a T10 screwdriver
2. Feed the power cable through the hole in the plate
3. Align the posts on the base of the hand with the slots on the lamination plate and slide the hand onto the plate ensuring not to pinch the wire.
4. Screw the hand and plate together using a T10 screw
5. Replace the palmar fairing, ensuring not to pinch the wiring
6. To complete assembly of the prosthesis the battery and electrode cables and hand power cable are connected to the black WD switch block connector (**Fig. 21**).
7. To remove the i-Limb hand from the lamination plate, complete the steps in reverse.

POWER

The device can be employed for up to 1300 full opening and closing cycles from a single charge of a 1300 mAh battery pack. The number of open and close cycles achieved will vary depending on battery age, use with other associated components (i. e. i-Limb Wrist), and device use as tasks applying more load to the device may drain the batteries faster.

To charge the i-Limb hand, remove the prosthesis from the residual limb. Depending on model, turn either off or to standby by moving power switch to the left position (**Figs. 22, 23**).

Magnetic Charger Port

The magnetic charger port allows the battery to be charged, the power switched on/off and the remaining battery level to be monitored in one place (**Fig. 24**).

If the i-Limb has an internal battery and magnetic charger port, please follow these steps:

Turning the Device On and Off

- Press switch on charge port for 1 second and release to turn on/off.
- When turned on: the display will fully light up and then dim to a low level.
- When turned off: the display will fully light up and then switch off.

Checking the Battery Charge Level Status

- The battery charge level is shown by the bars when the power is on.
- Each bar of light shows a 20% charge level. The number of bars lit up shows how much power is left in the battery.
- When the battery level reaches 5%, the red low battery warning will light up. The light will shine for 3 minutes, and then the device will turn itself off (**Fig. 25**).

NOTE: An emergency reserve of power remains available, to turn on and release the device from an object, ensuring the safety of the user.

Charging the battery

WARNING: Do not wear an i-Limb hand when the battery is charging.

- Plug the mains charger into the power outlet. Attach the magnetic charger to the charger port on the prosthesis.
- When in standby, the charger unit will display a faint green light.
- When charging is in progress, a red light is displayed.
- When fully charged a green light is displayed.
- Charging time: 90 minutes to 3 hours.
- A car charger is also available.

External Battery

If the i-Limb has external batteries, remove the batteries from the prosthesis and insert into the charger base unit (Fig. 26). Connect the charger base unit with the power cable. Plug the power cable into the power outlet.

The charging state is indicated on the back of the base unit:

- Middle light on: charger is plugged in
- 2nd and 5th lights flashing green: batteries are charging
- 2nd and 5th lights solid green: batteries are charged
- 1st and 4th red lights on: battery fault, unplug and try again.

Power Supply

CAUTION: Only use the Össur power supply to charge Össur batteries.

Manufacturer:	PowerSolve
Model No.:	000311A
Input:	100-240Vac, 50–60 Hz, 0.3A Max
Output:	8.4VDC, 1A

CONTROLLING THE I-LIMB HAND

Identifying the Device Number:

The device number can be found proximal to the thumb base. For extra small hands, or those with a flexion wrist, the number is located within the chassis (Fig. 27).

When connecting the i-Limb hand to the Biosim or the My i-Limb app, the device number will be displayed on the connection screen. Selecting the number connects the app to the i-Limb hand. Alternatively, when connected to the app the device number is displayed in the 'about' section.

Gesture Control (available only on i-Limb Quantum hands)

Enables an automated grip to be accessed through a smooth motion of the prosthesis in one of four directions (forward, back, left or right). The grips programmed for each direction are customized to the user's requirements using the Biosim and My i-Limb app.

To access gesture control:

1. Hold i-Limb hand parallel to the ground (elbow bent to 90°)
2. Maintain an open signal until index finger twitches
3. Move the i-Limb Quantum hand (within 1 second) in direction assigned to the desired grip
4. The i-Limb Quantum hand will adopt the grip
5. To exit the grip, hold an open signal until the hand exits the grip

Default setting for gesture control is hold open, however it can alternatively be accessed using co-contraction. This is changed using the Biosim and My i-Limb app.

App Control (available on all i-Limb hands)

An automated grip can be accessed at the touch of an icon on the Biosim and My i-Limb app. These are called quick grips. The i-Limb hand will exit the grip when the icon is tapped again or by selecting another grip icon to enter.

Muscle Control (available on all i-Limb hands)

Triggers are specific muscle signals that can be used to access an automated grip. There are 4 potential muscle triggers: hold open, double impulse, triple impulse and co-contraction.

You can use the app to turn on muscle control.

Proximity Control (available only on i-Limb Quantum hands)

Grip Chips are small Bluetooth devices which activate grips on the i-Limb Quantum hand when the prosthesis is moved close to them or by tapping the Grip Chip.

Before operating a Grip Chip for the first time, pull the plastic tab out of the device to engage the battery.

To use Grip Chips, make sure the i-Limb hand is not connected to the Biosim or My i-Limb app.

- **Proximity** is accessed by fully opening the i-Limb hand near (15 cm/ 6") to a Grip Chip and then relaxing the muscles. Wait until the grip is accessed, which may take up to 3 seconds. To exit a grip accessed via proximity control, give a long open signal.

- **Double tapping** a Grip Chip activates the grip. Quickly tap a Grip Chip twice, just like double-clicking a computer mouse. The LED on the Grip Chip flashes once when tapping is successful.

NOTE: A 3 second pause between each double tap is required. The pause prevents the grip chip from incorrectly detecting multiple taps in a very short period of time. This can cause the hand to enter a grip and then immediately exit it again.

The i-Limb must be fully open/digits stalled open for proximity or tapping to be successful.

The individual Grip Chips are programmed using the Biosim and the My i-Limb app and can be reprogrammed at any time.

Replacing the Grip Chip battery

The battery is expected to last 6 months. Battery life is reduced if Grip Chip is stored close to the i-Limb hand.

Battery is not rechargeable.

- To replace the battery, insert fingernail between upper and lower caps and run around joint to release.
- Remove battery. Insert new battery under retaining clip, ensuring writing on battery is facing outwards.
- Replace the caps by pressing upper and lower caps together.

Battery type: CR1616. Replacement batteries are available from customer support upon request.

I-LIMB HAND COVERS

Donning a Cover

To don a cover, bring i-Limb hand into the position shown in Figure 28 and turn the hand off. The position can also be achieved using the don/doff quick grip.

Donning the i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour and i-Limb Skin Natural covers:

1. Line up cover with the fingers of the i-Limb hand, and slide cover downwards.
2. When the fingers are mostly donned, pull the thumb opening over the thumb (**Fig. 29**).
3. Slide the remainder of the cover over the i-Limb hand (**Fig. 30**).
4. Make sure each digit tip is fitted to the cover.
5. Do not pull the cover too tightly over the hand.

Donning the i-Limb Skin Match cover:

1. Spray the outer surface with isopropyl alcohol (**Fig. 31**).
2. Invert the cover to the level of the finger openings (**Fig. 32**).
3. Ensure the fingers are straight and not bunched.

4. Align the cover finger holes with the digits of the hand (**Fig. 33**).
5. Pull down onto digits of the i-Limb hand.
6. Place thumb opening over thumb digit.
7. Pull the cover carefully over the remainder of the i-Limb hand, without applying too much pressure on the thumb (**Fig. 34**).
8. Check the cover for bunching and make sure the cover tips are fully fitted to the digit tips.
9. Check the function of the i-Limb hand and ensure full opening and closing is possible and the digit tips align.

Doffing all Covers

1. Bring the i-Limb hand into the same position as for donning and switch off/ to standby.
2. Pull the cover upwards on each digit to release.
3. Carefully ease the full cover off, without applying too much pressure on the thumb.
4. Continue to pull cover upwards, until fully removed.

MAINTENANCE

The prosthetist shall instruct end user not to perform service on the i-Limb hand. Any problems with the prosthetic device are to be reported to a clinician for service and maintenance. The end user is to be advised to have the i-Limb hand serviced annually.

Return the i-Limb hand for annual service and repair to Össur. See address at end of this manual to locate a regional Össur office.

A certified clinician may carry out the following maintenance:

Digit Installation

NOTE: i-Limb hands are only compatible with Össur digits.

To replace a digit, follow the steps below:

For extra small hands a T6 or T8 screwdriver is required, depending on the hand version.

For small, medium and large hands a T10 screwdriver is required.

Finger removal and replacement:

1. Ensure the i-Limb hand is switched off.
2. Use screwdriver to loosen the screw at the knuckle block and remove the digit (**Fig. 35**).
3. Select the appropriately sized replacement digit and follow the steps in reverse to replace.
4. For extra small hands the screw should be torqued to 1 Nm. For all other hand sizes, hand tighten the screw.

Thumb Removal and Replacement:

For extra small hands:

Use a T6 or T8 screwdriver to replace thumb, depending on the hand version.

1. Rotate thumb to palmar position, so it is parallel with index digit.
2. Remove index digit (**Fig. 36**).
3. Loosen thumb knuckle block screw (**Fig. 37**).
4. Remove thumb.

Replace the thumb following the steps in reverse ensuring thumb and index screws are torqued to 1 Nm.

For small, medium and large hands:

To replace the thumb on all other sized hands, use a T10 screwdriver and follow these steps:

1. Rotate the thumb to the lateral position.
2. Remove palmar fairing (**Fig. 38**).
3. Access thumb screw from medial to lateral direction (**Fig. 39**).
4. Remove thumb.

Replace the thumb following the steps in reverse. When tightening the thumb screw and replacing the palmar fairing care should be taken to avoid pinching wires.

CLEANING

Cleaning Instructions

The i-Limb hand covering, electrode surface and magnetic charger port can be cleaned with a soft damp cloth and mild soap.

Clean the electrode surface regularly.

Clean the cover with isopropyl alcohol once a week to help with disinfection.

NOTE: Do not submerge the i-Limb hand, cover, electrode surface or magnetic charger port in water. Do not use any strong chemicals.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Voltage	Range 6 – 8.4 V
Max. Current	5 A
Battery Capacity	Rechargeable lithium polymer 7.4. V (nominal); 2000 mAh capacity; 1,300 mAh capacity
Max hand load limit (static limit)	40 kg/ 88 lb. (extra small) 90 kg/ 198 lb. (small/ medium/ large)
Finger carry load (static limit)	220 kg/ 44 lb. (extra small) i-Limb Quantum: 48 kg/ 105 lb. (small/ medium/ large) i-Limb Ultra and i-Limb Access: 32 kg/ 71 lb. (small/ medium/ large)
Time from full open to full close	0.8 seconds
Expected service life	5 years

Device weight		Extra small	Small	Medium/ large
i-Limb Quantum	QWD	472 g /1.04 lb.	542 g / 1.19 lb.	558 g / 1.23 lb.
	WD	432 g / 0.95 lb.	502 g / 1.1 lb.	518 g / 1.14 lb.
	Flexion	572 g / 1.26 lb.	642 g / 1.41 lb.	658 g / 1.45 lb.
	Friction	467 g / 1.03 lb.	537 g / 1.18 lb.	553 g / 1.22 lb.

Device weight		Extra small	Small	Medium/ large
i-Limb Ultra	QWD	472 g/ 1.04 lb.	512 g/ 1.13 lb.	528 g/ 1.16 lb.
	WD	432 g/ 0.95 lb.	472 g/ 1.04 lb.	488 g/ 1.08 lb.
	Flexion	572 g/ 1.26 lb.	612 g/ 1.35 lb.	628 g/ 1.38 lb.
	Friction	467 g/ 1.03 lb.	507 g/ 1.12 lb.	523 g/ 1.15 lb.

Note: Titanium digits add an additional 30 g/ 0.07 lb. per hand

Device weight		Extra small	Small	Medium/ large
i-Limb Access	QWD	432 g/ 0.95 lb.	468 g/ 1.03 lb.	478 g/ 1.05 lb.
	WD	392 g/ 0.86 lb.	428 g/ 0.94 lb.	438 g/ 0.97 lb.
	Flexion	532 g/ 1.17 lb.	568 g/ 1.25 lb.	578 g/ 1.27 lb.
	Friction	427 g/ 0.94 lb.	463 g/ 1.02 lb.	473 g/ 1.04 lb.

Note: Titanium digits add an additional 30 g/ 0.07 lb. per hand

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Do not use, transport or store i-Limb hand outside of the boundaries in the table below:

	Use	Shipping	Extended Storage
Temperature	-0 °C to +40 °C	-40 °C to +70 °C	-25 °C to +70 °C
Relative Humidity	10 % to 100 %	10 % to 100 %	10 % to 100 %
Atmospheric pressure	700 hPa to 1060 hPa	700 hPa to 1060 hPa	700 hPa to 1060 hPa

BLUETOOTH MODULES REGULATED INFORMATION

This device contains the following radio frequency transmitters:

Model	Re	Type and Frequency Characteristics	Effective Radiated Power
Bluetooth Low Energy Dual Mode Module Model BR-LE4.0-D2A	FCC Contains FCC ID: XDULE40-D2 Canada Contains IC: 8456A-LE4D2 Japan Contains transmitter with certificate number  [R] 205-160268	(Dual Mode) Version V2.1 +ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402 -2480 MHz Version V4.0 (GFSK) 2402 -2480 MHz	Adjustable Power (-23 dBm to 10.5 dBm) short to long range

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity and result in improper operation

In order to regulate the requirements for Electromagnetic Compatibility (EMC) with the aim to prevent unsafe product situations, the BS EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2 standard has been implemented for all Össur Myoelectric Prosthetic Devices. This standard defines levels of electromagnetic emissions for medical devices.

The i-Limb hand is suitable for use in any environment except where immersion in water or any other fluid is possible, or where exposure to highly electrical and/or magnetic fields can occur (e. g. electrical transformers, high-power radio/TV transmitters, RF surgical equipment, CT and MRI scanners).

Refer to further guidance below regarding the EMC environment in which the device should be used:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
Össur Myoelectric Prosthetic Devices is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Össur Myoelectric Prosthetic Devices should assure that it each are used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Not applicable Battery Powered	Össur Myoelectric Prosthetic Devices use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. Össur Myoelectric Prosthetic Devices are suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low- voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable Battery Powered	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable Battery Powered	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Össur Myoelectric Prosthetic Devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Össur Myoelectric Prosthetic Devices should assure that each are used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Össur Myoelectric Prosthetic Devices, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	Not applicable	Not applicable Battery Powered	Not applicable Battery Powered No Cables >3 m
Surge IEC 61000-4-5	Not applicable	Not applicable Battery Powered	Not applicable Battery Powered
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply IEC 61000-4-11	Not applicable	Not applicable Battery Powered	Not applicable Battery Powered No Cables >30 m
Power frequency (50/ 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50 / 60 Hz	Battery Powered

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Össur Myoelectric Prosthetic Devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customerscustomer or the usersuser of the Össur Myoelectric Prosthetic Devices should assure that each are used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	Not applicable	Not applicable Battery Powered No Cables No Cables >3 m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Össur Myoelectric Prosthetic Devices including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d = 1.2 √P d = 1.2 √P 80 MHz to 800 MHz d = 2.3 √P 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz to 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz to 2700 MHz	12 V/m 26 MHz to 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz to 2700 MHz 1kHz 80% AM	
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Össur Myoelectric Prosthetic Devices are used exceeds the applicable RF compliance level above, Össur Myoelectric Prosthetic Devices should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re- orienting or relocating the Össur Myoelectric Prosthetic Devices			

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Össur Myoelectric Prosthetic Devices			
Össur Myoelectric Prosthetic Devices are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customers or the user of Össur Myoelectric Prosthetic Devices can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Össur Myoelectric Prosthetic Devices as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter in Watt	Separation distance according to frequency of transmitter in meters		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

REPORT A SERIOUS INCIDENT

Important notice to users and/or patients established in Europe:

The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

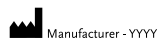
Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

DESCRIPTION OF SYMBOLS



BF Applied Part



Manufacturer and year of manufacturing (YYYY)



Consult Instructions for use



Device contains electronic components and/or batteries that should not be disposed of in regular waste

IP22

Protected against solid foreign objects of 12.5 mm diameter and greater and protected against splashing water.



Serial Number
The unique serial number for i-Limb Quantum devices is a “M” with a 6 digit alphanumeric number.
The unique serial number for i-Limb Ultra devices is a “U” with a 6 digit alphanumeric number.
The unique serial number for i-Limb Access is a “A” with a 6 digit alphanumeric number.



European Conformity



Class II equipment - provides double isolation to protect against electric shock



For Indoor Use Only



Recyclable



Caution

GEBRAUCHSANWEISUNG

i-LIMB HAND

Die i-Limb® Hand wird im folgenden Dokument als „das Produkt“ bezeichnet. Dieses Dokument enthält Informationen zu den Indikationen und der Handhabung des Produkts. Es ist für einen zertifizierten Kliniker bestimmt. Das Produkt darf nur von einem von Össur nach Abschluss der entsprechenden Schulung autorisierten Orthopädietechniker konfiguriert und angepasst werden.
Diese „Gebrauchsanweisung“ bezieht sich auf: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analoge Elektroden, Magnetladeanschluss, Netz- und Autoladegerät.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Bei den i-Limb-Händen handelt es sich um eine Reihe von Prothesenhänden, die aus einzelnen motorisierten Fingern, einer Stillstandserkennung und einer proprietären Steuerungs-App für Apple iOS-Geräte bestehen (Abb. 1a). Das Produktetikett befindet sich an der Seite des Produkts (Abb. 1b). Das Produkt wird als Teil einer Prothese an einen maßgefertigten Prothesenschaft adaptiert.
Der Anwender kann aus einer Reihe von automatisierten Griffen und Gesten wählen, die ihm helfen, alltägliche Aufgaben zu erledigen. Je nach Modell können die Griffe individuell angepasst und automatisiert werden. Eine Übersicht über die verfügbaren Steuerungsoptionen ist der nachstehenden Funktionsvergleichstabelle zu entnehmen:

Funktionsvergleich			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Steuerungsoptionen			
Gestenkontrolle	Ja	-	-
Appkontrolle	Ja	Ja	Ja
Muskelkontrolle	Ja	Ja	Ja
Annäherungskontrolle	Ja	-	-
Verfügbare Griffe	24	18	12
My Grips	12	-	-
Speed Boost	Ja	Ja	Ja
Angetriebene Daumenrotation	Ja	Ja	-
Vari-Grip	Ja	Ja	-
Natürlicher Handmodus	Ja	Ja	-

Während die Finger nicht einzeln gesteuert werden, ermöglichen automatisierte Griffe den Benutzern von i-Limb-Händen, bestimmte Finger zu bewegen, um ein Objekt zu drücken oder eine Geste auszuführen. Um die i-Limb Hand vollständig nutzen zu können und alle funktionalen Vorteile vollumfänglich zu verstehen, ist eine Schulung unverzichtbar.

INDIKATIONEN

- Amputation der oberen Gliedmaßen
- Angeborenes Fehlen der oberen Gliedmaßen

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

VERWENDUNGSZWECK

Die i-Limb-Hand ist als Teil eines Prothesensystems vorgesehen, das die Funktion einer fehlenden oberen Gliedmaße ersetzt.

BENÖTIGTE GERÄTE

Die Apps „My i-Limb“ und „Biosim“ können im Apple Store heruntergeladen werden. Die beiden Apps erfordern ein Apple iOS-Produkt, das vom Hersteller unterstützt wird, beispielsweise ein iPhone oder ein iPad. Informationen zur Gerätekompatibilität finden Sie im Apple Store.

SICHERHEITSHINWEISE

Warnhinweise

i-Limb Hand:

- Der Endanwender ist der vorgesehene Betreiber des Produkts und für dessen Verwendung verantwortlich.
- Unsachgemäße Handhabung oder Einstellung der i-Limb-Hand kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen.
- Die i-Limb Hand verleiht keine Sinnesempfindungen, Wärme und Feuchtigkeit sind nicht spürbar. Die i-Limb Hand ist nur für Aktivitäten mit geringer bis mittlerer Einwirkung vorgesehen.
- Nicht ohne ein zugelassenes Cover verwenden.
- Nicht mit einem beschädigten Cover verwenden.
- Die Komponenten weder zerlegen noch in irgendeiner Weise modifizieren.
- Keine Service- oder Wartungsarbeiten durchführen, während das Produkt in Gebrauch ist.
- Keine Gegenstände nur mit den Fingerspitzen tragen. Tragen Sie Gegenstände, indem Sie das Gewicht gleichmäßig auf die Finger, nahe den Knöcheln und der Handfläche verteilen.
- Nicht für das Heben schwerer Objekte verwenden.
- Nicht in Verbindung mit Maschinen mit beweglichen Teilen verwenden, die Sach- oder Personenschäden verursachen können.
- Nicht für extreme Aktivitäten verwenden, die zu Verletzungen einer natürlichen Hand führen können.
- Keinen Vibrationen aussetzen.
- Keinen übermäßigen oder hohen Kräften aussetzen, insbesondere nicht an den Spitzen und an den Seiten der Finger.
- Nicht mit Wasser in Kontakt bringen.
- Vor übermäßiger Feuchtigkeit, Flüssigkeiten, Staub, hohen Temperaturen und Stößen schützen.
- Nicht in gefahrenträchtigen Umgebungen verwenden.
- Keinen offenen Flammen aussetzen.
- Nicht in explosionsgefährdeten Atmosphären verwenden oder diesen aussetzen.
- Die Elektrode(n), der magnetische Ladeanschluss, der Gleichstromanschluss und der Schalterblock sind ein ANWENDUNGSTEIL.
- Das Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.
- Wenn eine Veränderung oder ein Verlust der Gerätefunktionalität auftritt oder wenn das Gerät Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen, sollte der Patient die Verwendung des Geräts einstellen und sich an einen Arzt wenden.
- Die Elektrode kann Nickel enthalten.

Akkus:

- Akkukabel nicht abtrennen oder modifizieren.
- Akkus nicht biegen oder übermäßigem Druck aussetzen.
- Akkus nicht einstecken.
- Akkus nicht zerlegen.
- Akkus keinen hohen Temperaturen aussetzen.
- Akkus nicht verbrennen.
- Akkuklemmenkabel nicht verändern.
- Akkus nicht kurzschließen.
- Akkus nicht in einem Fahrzeug aufbewahren.
- Akkus gemäß den US-amerikanischen, europäischen oder lokalen Bestimmungen entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

i-Limb Hand:

- Der Anwender müssen die örtlichen Vorschriften für den Betrieb von Autos, Flugzeugen, Segelschiffen jeglicher Art und anderen motorisierten Fahrzeugen oder Vorrichtungen beachten. Es obliegt dem Anwender, die für eine uneingeschränkte Teilnahme am Straßenverkehr unter Verwendung der i-Limb Hand erforderlichen Genehmigungen usw. einzuholen.
- Nur mit zugelassenem Zubehör und Werkzeugen von Össur verwenden.
- Beschädigte Abdeckungen müssen von einer geschulten Person ersetzt oder repariert werden. Wartung, Reparaturen und Upgrades dürfen nur von qualifizierten Össur Technikern und technischen Partnern durchgeführt werden. Auf Anfrage stellt Össur Informationen zur Verfügung, um das Service-Personal bei der Reparatur des Produkts zu unterstützen.
- Die Verwendung eines i-Limb-Geräts zum Betrieb elektronischer Geräte, die an eine Netzsteckdose angeschlossen sind, kann die Funktion beeinträchtigen.
- Es wird nicht empfohlen, das Gerät in unmittelbarer Nähe zu anderen medizinischen elektrischen Geräten zu verwenden.
- Nicht verwenden, während der Ladevorgang läuft.
- Nur mit den von Össur gelieferten Handschuhen verwenden.
- Stets mit Handschuhen verwenden, um elektrostatische Auf- und Entladungen zu vermeiden.
- Keine Lotionen auf Ölbasis (z. B. Vaseline) auf der Haut anwenden.
- Die Elektrode vor Schmutz und Flüssigkeiten schützen.

Akkus:

- Für dieses Produkt sind nur Össur Akkus zu verwenden.
- Für das Aufladen von Össur Akkus ausschließlich das Össur Ladegerät verwenden.
- Sicherstellen, dass der Akku nach dem Einsetzen keinem anhaltenden Druck ausgesetzt ist.
- Eingebaute Akkus dürfen durch den Anwender nicht ausgetauscht werden.
- Akkus müssen jährlich ausgetauscht werden. Der Austausch darf nur durch Servicepersonal durchgeführt werden.
- Verwenden Sie die i-Limb Hand nicht, wenn der Akku sichtbar aufgebläht oder angeschwollen ist. Verfahren Sie wie folgt:
 - Den Ladevorgang sofort abbrechen.
 - Den Akku vom Ladegerät trennen.
 - Den Akku in einen sicheren Bereich bringen.
 - Den Akku aus sicherer Entfernung über einen Zeitraum von 15 Minuten beobachten.
 - Den Akku durch einen neuen Akku ersetzen.
 - Den Akku nicht wiederverwenden.
 - Auslaufende Akkus entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, ist es ratsam, die Batterie aus der Prothese zu entfernen.

RICHTLINIEN FÜR DEN SICHEREN GEBRAUCH

- Bewegen Sie den Daumen zur Seite, damit er den Zeigefinger nicht beim Schließen blockiert. Halten Sie Griffe und ähnlich geformte Objekte sicher in der Handfläche nahe der Fingerbasis. **(Abb. 2).**
- Den Zeigefinger nicht daran hindern, sich um dünnere Objekte zu schließen. Das Objekt liegt weniger sicher in der i-Limb-Hand, wenn die Finger nicht in der Lage sind, sich der Form anzupassen **(Abb. 3).**
- Objekte mit vollständig geschlossenen Fingern in der Nähe der Handfläche halten. Stellen Sie sicher, dass alle Finger vollständig um Objekte geschlossen sind **(Abb. 4).**
- Halten Sie Gegenstände nicht mit den Fingerspitzen oder der Seite der Finger **(Abb. 5, 6).**
- Positionieren Sie Gegenstände beim Ziehen/Schieben nahe an den Knöcheln **(Abb. 7).**
- Ziehen oder schieben Sie keine Gegenstände mit den Fingerspitzen **(Abb. 8).**
- Drücken Sie mit vollständig geschlossener Faust mit Kraft an den Knöcheln nach oben **(Abb. 9).**
- Drücken Sie nicht auf die Finger **(Abb. 10).**

Schaftmaterialien

Die Schaftgestaltung und die für die Prothese verwendeten Materialien richten sich nach dem klinischen Erscheinungsbild und dem Hautzustand des Kunden. Typische Materialien für den Innenschaft sind unter anderem Silikone, Thermoplaste und Verbundmaterialien. Der Außenschaft besteht hauptsächlich aus Verbundmaterialien.

Für eine Standardprothese wäre eine minimal erwartete Laminierung:

Innenbuchse: 2 Lagen Perlonschlauch, 2 Lagen Nylon-Glasfaser und 2 Lagen Perlonschlauch.

Außenschaft: 4 Lagen Nylon-Glasfaser und 2 Lagen Perlonschlauch.

Der Aufbau einer jeden Prothese sollte speziell an die individuellen Bedürfnisse angepasst werden.

hinweis: Verwenden Sie keine Karbonfaser innerhalb einer myoelektrischen Prothese.

hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Komponenten vor Schweiß geschützt sind, da das Eindringen von Schweiß zu Schäden und Beeinträchtigungen führen kann.

Elektroden

- Verwenden Sie für Myo-Tests denselben Elektrodentyp wie bei der definitiven Prothese eines Benutzers.
- Setzen Sie die Elektrode an der im Rahmen von Myo-Tests ermittelten optimalen Position in den Schaft ein. Bei der Verwendung der Prothese muss die Elektrode während des gesamten Bewegungsbereichs in Hautkontakt bleiben.
- Ein Kontaktverlust zwischen Haut und Elektrode führt zu einer unzureichenden Kontrolle der Prothese.
- Die Einstellung von Elektrodenverstärkungen höher als „5“ kann zu erhöhten Störungen führen.

Kompaktelektroden

Bei der Montage muss das Elektrodenkabel gerade abgeschnitten und vollständig in den IDC-Block eingeführt werden, um einen ordnungsgemäßen Kontakt sicherzustellen (**Abb. 11**). Die graue Seite des Kabels muss nach außen zeigen.

Fernelektroden

Montieren Sie die Fernelektrodenanteile wie folgt (**Abb. 12**):

1. Elektrodenadapter
2. Stumpf-Schaft-Schnittstelle
3. Rüttelfeste Unterlegscheibe
4. Öse
5. Mutter

Das mittlere Kabel an der Elektrode ist das am mittleren Elektrodenadapter befestigte Erdungs-/Massekabel. Der optimale Abstand der abgesetzten Elektrodenkuppeln beträgt 8 – 10 mm von Mitte zu Mitte.

HINWEIS: Die Elektrodenköpfe dürfen sich nicht berühren.

Akkus

Verwenden Sie mit der i-Limb Hand nur Össur-Akkus, den magnetischen Ladeanschluss, den DC-Anschluss oder Komponenten des Schaltblocks.

Interne Akkus

Interne Akkus sind mit Kapazitäten von 1300 mAh oder 2000 mAh erhältlich.

Der interne Akku wurde so entwickelt, dass er zwischen dem Innen- und dem Außenschaft positioniert wird.

Stellen Sie sicher, dass während der Herstellung der Prothese ausreichend Platz geschaffen wird, indem Sie die Akku-Dummys verwenden.

Erstellen Sie nach Möglichkeit eine flache Oberfläche innerhalb des Außenschaftes für die Befestigung des Akkus mit Klettband.

Externe Powerpack-Akkus

Externe Powerpack-Akkus haben ein Gehäuse, das an der Außenfläche der Prothese angebracht ist. Es sollten Standardherstellungsverfahren und -techniken befolgt werden, wobei die Gehäusedummys verwendet werden, um die notwendige Formgebung für das Akkugehäuse zu schaffen.

Magnetischer Ladegerätanschluss

Sorgen Sie für ausreichend Platz für den Anschluss zwischen dem Innen- und dem Außenschaft.

Verwenden Sie bei der Herstellung des Außenschaftes den Dummy für die Port-Herstellung. Der Dummy besteht aus 3 Teilen (**Abb. 13**):

Dummy 1: ist der dickste Dummy. Stellen Sie hiermit sicher, dass innerhalb des Außenschaftes/Rahmens ausreichend Platz für den Port frei bleibt.

Dummy 2: hat die zentrale Bohrung. Schafft die Aussparung für den Port.

Dummy 3: ist der Ring. Er wird nach der Laminierung verwendet, um die erforderliche Öffnung zu schaffen.

Positionierung der Dummies

1. Positionieren Sie die Dummies während der Vorbereitung für die finale Laminierung an der gewünschten Stelle (**Abb. 14**).
2. Dummy 1 sollte in den Außenschaft/Rahmen eingebracht werden.
3. Platzieren Sie Dummy 2 vor dem Aufbringen der letzten zwei Gewebelagen.
4. Die Laminierung erfolgt wie üblich (**Abb. 15**).

Entfernen der Dummies

1. Beschleifen Sie nach dem Laminieren die Oberfläche, um den Dummy freizulegen.
2. Bohren Sie durch die zentrale Öffnung von Dummy 2 (**Abb. 16**).
3. Entfernen Sie Dummy 2 und setzen Sie Dummy 3 ein (**Abb. 17**).
4. Beschleifen Sie die Laminierung, um ein Loch zu erzeugen (**Abb. 18**).
5. Entfernen Sie Dummy 3 (**Abb. 19**).
6. Setzen Sie den magnetischen Ladeport ein und befestigen Sie ihn mit Silikonkleber.

Montage Quick Wrist Disconnect (QWD)

Stecken Sie den Koaxialstecker in das Kupplungsstück und sichern Sie ihn mit dem kleinen O-Ring (**Abb. 20**). Setzen Sie das Kupplungsstück in den Laminiererring ein und drehen Sie es, bis es gut sitzt. Setzen Sie den „O“-Ring des Kupplungsstücks ein und verwenden Sie das Quick Wrist Disconnect (QWD)-Werkzeug, um es in seiner Position zu sichern.

Elektroden- und Batteriekabel sollten in den Koaxialstecker eingeführt und die zur Befestigung verwendete Kunststoffschraube verwendet werden.

So verbinden Sie die i-Limb Hand mit der Prothese:

1. Stellen Sie sicher, dass der magnetische Ladeanschluss ausgeschaltet ist.
2. Richten Sie die Hand am Handgelenk aus.
3. Drücken Sie die Hand und das Handgelenk leicht zusammen.
4. Drehen Sie die Hand leicht, um deren korrekten Sitz zu gewährleisten.

So lösen Sie die i-Limb Hand von der Prothese:

1. Drehen Sie das Produkt um 360° in eine der beiden Richtungen, bis es sich löst.
2. Entfernen Sie die gelöste Hand von der Prothese.

Montage Handgelenkexartikulationsanschluss (WD)

Bei der Herstellung sollte berücksichtigt werden, dass ausreichend Platz für die Kabel, den Schalterblock und die Platzierung des Akkus geschaffen wird.

Die Laminierplatte wird direkt in den Außenschaft eingearbeitet. Am Handgelenk ist keine Drehung möglich, daher sollte die feste Position für den Benutzer optimal eingestellt werden.

So verbinden Sie die i-Limb Hand mit der Laminierplatte:

1. Entfernen Sie die Handflächenverkleidung der Hand mit einem T10-Schraubendreher.
2. Führen Sie das Stromkabel durch das Loch in der Platte ein.
3. Richten Sie die Pfosten an der Basis der Hand mit den Schlitten an der Laminierplatte aus und schieben Sie die Hand auf die Platte, wobei Sie darauf achten müssen, den Draht nicht einzuklemmen.
4. Verschrauben Sie die Hand und die Platte mit einer T10-Schraube.
5. Bringen Sie die Handflächenverkleidung wieder an und achten Sie darauf, die Kabel nicht einzuklemmen.
6. Um die Montage der Prothese abzuschließen, werden die Akku- und Elektrodenkabel sowie das Handstromkabel an den schwarzen Stecker des WD-Schalterblocks angeschlossen (**Abb. 21**).
7. Führen Sie die Schritte in umgekehrter Reihenfolge aus, um die i-Limb Hand von der Laminierplatte zu entfernen.

ENERGIEVERSORGUNG

Das Gerät kann mit einer einzigen Ladung eines 1300-mAh-Akkus für bis zu 1300 volle Öffnungs- und Schließzyklen eingesetzt werden. Die Anzahl der erreichten Öffnungs- und Schließzyklen hängt vom Alter der Akkus, der Verwendung mit anderen zugehörigen Komponenten (z. B. i-Limb Wrist) und der Verwendung des Geräts ab, da Aufgaben, die das Gerät stärker belasten, die Akkus schneller entladen können.

Um die i-Limb-Hand zu laden, entfernen Sie die Prothese vom Stumpf. Schalten Sie das Produkt je nach Modell entweder aus oder in den Standby-Modus, indem Sie den Netzschalter in die linke Position schieben (**Abb. 22, 23**).

Magnetischer Ladegerätanschluss

Der magnetische Ladeanschluss ermöglicht das Laden des Akkus, das Ein- und Ausschalten des Stroms und die Überwachung des verbleibenden Akkustands an einem Ort (**Abb. 24**).

Wenn das i-Limb über einen internen Akku und einen magnetischen Ladeanschluss verfügt, gehen Sie bitte wie folgt vor:

Einschalten und Ausschalten des Produkts

- Zum Ein- bzw. Ausschalten den Schalter am Ladeanschluss für eine Sekunde drücken und dann loslassen.
- Beim Einschalten leuchtet das Display vollständig auf und wird dann auf einen niedrigeren Helligkeitswert abgedimmt.
- Beim Ausschalten leuchtet das Display vollständig auf und erlischt dann.

Überprüfen des Akkuladestands

- Im eingeschalteten Zustand geben die Leuchtbalken Aufschluss über den Akkuladestand.
- Jeder Leuchtbalken entspricht 20 % der Akkukapazität. Die Anzahl der leuchtenden Leuchtbalken gibt an, wie viel Energie der Akku noch enthält.
- Wenn der Akkustand 5 % erreicht, leuchtet ein roter Leuchtbalken für niedrigen Akkustand auf. Das Licht leuchtet 3 Minuten lang auf und das Produkt schaltet sich dann aus (**Abb. 25**).

HINWEIS: Eine Notstromreserve bleibt verfügbar, um das Produkt einzuschalten und von einem Objekt zu lösen, wodurch die Sicherheit des Benutzers gewährleistet wird.

Aufladen des Akkus

WARNUNG: Tragen Sie die i-Limb-Hand nicht, während der Akku geladen wird.

- Das Netzladegerät in die Steckdose einstecken. Den Magnetladeanschluss am Ladeanschluss der Prothese ansetzen.
- Im Standby-Modus zeigt der Ladeanschluss ein schwaches grünes Leuchten.
- Während des Ladevorgangs leuchtet eine rote Kontrollleuchte.
- Nach Abschluss des Ladevorgangs leuchtet eine grüne Kontrollleuchte.
- Ladezeit: 90 Minuten bis 3 Stunden.
- Ein Autoladegerät ist ebenfalls erhältlich.

Externer Akku

Wenn das i-Limb mit externen Akkus ausgestattet ist, nehmen Sie die Akkus aus der Prothese und legen Sie sie in die Ladebasiseinheit ein (**Abb. 26**). Die Ladegerätebasis mit dem Netzkabel verbinden. Das Netzkabel in eine Steckdose einstecken.

Der Ladestand wird an der Rückseite der Ladegerätebasis angezeigt:

- Mittleres Licht an: Ladegerät ist eingesteckt
- Die 2. und die 5. Kontrollleuchte blinken grün: Die Akkus werden geladen.
- Die 2. und die 5. Kontrollleuchte leuchten dauerhaft grün: Die Akkus sind aufgeladen.
- Die 1. und die 4. Kontrollleuchte leuchten rot: Akkufehler. Netzkabel ausstecken und den Ladevorgang erneut starten.

Stromversorgung

ACHTUNG: Für das Aufladen von Össur-Akkus ausschließlich die von Össur bereitgestellte Stromversorgung verwenden.

Hersteller:	PowerSolve
Modellnr.:	000311A
Eingang:	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,3 A max.
Ausgang:	8,4 VDC, 1 A

STEUERN DER I-LIMB HAND

Identifizieren der Gerätenummer:

Die Gerätenummer befindet sich proximal an der Daumenbasis. Für besonders kleine Hände oder solche mit einem Beugehandgelenk befindet sich die Nummer innerhalb des Chassis (**Abb. 27**).

Wenn Sie die i-Limb-Hand mit dem Biosim oder der My i-Limb-App verbinden, wird die Gerätenummer auf dem Verbindungsbildschirm angezeigt. Durch Auswahl der Nummer wird die App mit der i-Limb-Hand verbunden. Alternativ wird bei Verbindung mit der App die Gerätenummer im Abschnitt „Über“ angezeigt.

Gestenkontrolle (nur bei der i-Limb Quantum Hand verfügbar)

ERMöglicht den Zugriff auf einen automatisierten Griff durch eine sanfte Bewegung der Prothese in eine von vier Richtungen (vorwärts, rückwärts, links oder rechts). Die für jede Richtung programmierten Griffe werden mithilfe der Biosim- und My i-Limb-App an die Anforderungen des Benutzers angepasst.

Zugriff auf die Gestenkontrolle:

1. Die i-Limb Hand parallel zum Boden halten (Ellenbogen auf 90 Grad gebogen).
2. Ein Offen-Signal aufrechterhalten, bis der Zeigefinger zuckt.
3. Die i-Limb Quantum Hand innerhalb einer Sekunde in die dem gewünschten Griff zugeordnete Richtung bewegen.
4. Die i-Limb Quantum Hand übernimmt den Griff.
5. Um den Griff zu lösen, ein Offen-Signal aufrechterhalten, bis die Hand den Griff löst.

Die Standardeinstellung für die Gestenkontrolle ist „*Öffnen-Signal halten*“, *alternativ kann der Zugriff auch per Kokontraktion erfolgen. Die entsprechende Umstellung erfolgt über „Biosim“ und „My i-Limb App“.*

Appkontrolle (verfügbar für alle i-Limb Hände)

Durch Berühren eines Symbols in „*Biosim*“ und „*My i-Limb App*“ kann ein automatisierter Griff aktiviert werden. Diese heißen Quick Grips. Die i-Limb Hand löst den Griff, wenn das Symbol erneut berührt oder durch Berühren eines anderen Symbols ein anderer Griff aktiviert wird.

Muskelkontrolle (verfügbar für alle i-Limb Hände)

Auslöser sind spezifische Muskelsignale, die verwendet werden können, um einen automatisierten Griff zu aktivieren. Es gibt vier mögliche Muskeltrigger: langes Offen-Signal, Doppelpuls, Dreifachimpuls und Kokontraktion. Sie können die App verwenden, um die Muskelkontrolle einzuschalten.

Annäherungskontrolle (nur bei der i-Limb Quantum Hand verfügbar)

Grip Chips sind kleine Bluetooth-Geräte, die Griffe an der i-Limb Quantum Hand aktivieren, wenn die Prothese in deren Nähe bewegt wird oder durch Antippen des Grip Chips.

Bevor Sie einen Grip Chip zum ersten Mal in Betrieb nehmen, ziehen Sie die Kunststoffflasche aus dem Gerät, um die Batterie einzulegen.

Um Grip Chips zu verwenden, ist sicherzustellen, dass die i-Limb Hand nicht mit „Biosim“ oder „My i-Limb App“ verbunden ist.

- Die **Annäherung** erfolgt durch vollständiges Öffnen der i-Limb Hand in der Nähe (15 cm/6 Zoll) eines Grip Chips und anschließendes Entspannen der Muskeln. Warten, bis der Griff aktiviert wird, was bis zu drei Sekunden dauern kann. Zum Lösen des über die Annäherungskontrolle aktivierten Griffs ein langes Öffnen-Signal geben.
- Durch **Doppeltippen** eines Grip Chips wird der Griff aktiviert. Schnell zweimal auf einen Grip Chip tippen (ähnlich einem Doppelklick auf die Tasten einer Computermouse). Wenn das Tippen erfolgreich registriert wurde, blinkt die LED auf dem Grip Chip einmal auf.

HINWEIS: Zwischen jedem Doppeltippen ist eine 3-Sekunden-Pause erforderlich. Die Pause verhindert, dass der Griffchip fälschlicherweise mehrere Anzapfungen in einer sehr kurzen Zeitspanne erkennen. Dies kann dazu führen, dass die Hand eine Griffposition einnimmt und diese dann sofort wieder verlässt.

Für die Nutzung der Annäherungskontrolle oder der Steuerung durch Tippen muss die i-Limb Hand vollständig geöffnet bzw. müssen die Finger in offener Stellung sein.

Die einzelnen Grip Chips werden mit dem Biosim und der My i-Limb App programmiert und können jederzeit umprogrammiert werden.

Auswechseln der Grip Chip-Batterie

Die Batterie hat eine voraussichtliche Lebensdauer von 6 Monaten. Die Batterielebensdauer verringert sich, wenn der Grip Chip in der Nähe der i-Limb-Hand aufbewahrt wird. Die Batterie ist nicht wiederaufladbar.

- Um die Batterie zu wechseln, führen Sie den Fingernagel zwischen die obere und untere Kappe ein und fahren Sie um die Verbindung herum, um sie zu lösen.
- Entfernen Sie die Batterie. Setzen Sie die neue Batterie unter dem Halteclip ein und achten Sie darauf, dass die Schrift auf der Batterie nach außen zeigt.
- Setzen Sie die Kappen wieder auf, indem Sie die obere und untere Kappe zusammendrücken.

Batterie-Typ: CR1616. Ersatzbatterien sind auf Anfrage beim Kundensupport erhältlich.

COVER FÜR DIE I-LIMB HAND

Anlegen eines Covers

Zum Anlegen eines Covers die i-Limb Hand in die in Abbildung 28 dargestellte Position bringen und die Hand ausschalten. Die Position kann auch unter Verwendung des Schnellgriffs „Anlegen/Ablegen“ erreicht werden.

Anlegen des i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour oder i-Limb Skin Natural Covers:

1. Das Cover mit den Fingern der i-Limb Hand ausrichten und nach unten schieben.
2. Wenn die Finger weitgehend angezogen sind, ziehen Sie die Daumenöffnung über den Daumen (**Abb. 29**).
3. Schieben Sie den Rest des Covers über die i-Limb-Hand (**Abb. 30**).
4. Sicherstellen, dass alle Fingerspitzen im Cover sitzen.
5. Das Cover nicht zu fest über die Hand ziehen.

Anlegen des i-Limb Skin Match Covers:

1. Besprühen Sie die Außenfläche mit Isopropylalkohol (**Abb. 31**).
2. Drehen Sie das Cover auf die Höhe der Fingeröffnungen um (**Abb. 32**).
3. Achten Sie darauf, dass die Finger gerade und nicht gekrümmt sind.
4. Richten Sie die Fingerlöcher des Covers an den Fingern der Hand aus (**Abb. 33**).
5. Auf die Finger der i-Limb Hand herunterziehen.
6. Die Daumenöffnung über dem Daumen platzieren.
7. Ziehen Sie das Cover vorsichtig über den Rest der i-Limb-Hand, ohne zu viel Druck auf den Daumen auszuüben (**Abb. 34**).
8. Das Cover auf Materialstauchung überprüfen und sicherstellen, dass die Spitzen des Covers eng an den Fingerspitzen anliegen.

Die Funktion der i-Limb Hand kontrollieren und sicherstellen, dass ein vollständiges Öffnen und Schließen möglich ist und dass die Fingerspitzen ausgerichtet sind.

Ablegen (alle Cover)

1. Die i-Limb Hand in dieselbe Position wie für das Anlegen bringen und ausschalten oder in den Standby-Modus versetzen.
2. Das Cover an jedem einzelnen Finger nach oben ziehen, um es zu lösen.
3. Das Cover vorsichtig vollständig lösen, ohne übermäßigen Druck auf den Daumen auszuüben.
4. Das Cover weiter nach oben ziehen, bis es vollständig entfernt ist.

WARTUNG

Der Orthopädietechniker muss den Endbenutzer anweisen, keine Servicearbeiten an der i-Limb-Hand durchzuführen. Jegliche Probleme mit der Prothese sind zur Wartung und Instandhaltung an einen Orthopädietechniker zu melden. Dem Anwender wird empfohlen, die i-Limb Hand jährlich warten zu lassen. Senden Sie die i-Limb Hand für die jährliche Wartung und Reparatur zurück an Össur. Bei den Adressen am Ende dieses Handbuchs finden Sie ein Össur Büro in Ihrer Nähe.

Ein zertifizierter Orthopädietechniker kann die folgenden Wartungsarbeiten durchführen:

Installation der Finger

HINWEIS: i-Limb-Hände sind nur mit Össur-Fingern kompatibel.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um einen Finger zu ersetzen:

Für extra small Hände ist je nach Handversion ein Schraubendreher T6 oder T8 erforderlich.

Für small, medium und large Hände ist ein Schraubendreher T10 erforderlich.

Entfernen und Austauschen der Finger:

1. Stellen Sie sicher, dass die i-Limb Hand ausgeschaltet ist.
2. Lösen Sie mit einem Schraubendreher die Schraube am Knöchelblock und entfernen Sie den Finger (**Abb. 35**).
3. Wählen Sie den Ersatzfinger in der passenden Größe aus und führen Sie die Schritte in umgekehrter Reihenfolge zum Austausch durch.
4. Für extra small Hände sollte die Schraube auf 1 Nm angezogen werden. Bei allen anderen Handgrößen ziehen Sie die Schraube handfest an.

Entfernen und Austauschen des Daumens:

Für extra small Hände:

Verwenden Sie je nach Handversion einen Schraubendreher T6 oder T8, um den Daumen auszutauschen.

1. Drehen Sie den Daumen in die Palmar-Position, damit er parallel zum Zeigefinger ist.
2. Entfernen Sie den Zeigefinger (**Abb. 36**).
3. Lösen Sie die Knöchelblockschraube (**Abb. 37**).
4. Entfernen Sie den Daumen.

Tauschen Sie den Daumen aus, indem Sie dieselben Schritte in der umgekehrten Reihenfolge befolgen, und stellen Sie sicher, dass die Daumen- und Zeigefingerschrauben auf 1 Nm angezogen werden.

Für small, medium und large Hände:

Verwenden Sie einen Schraubendreher T10, um den Daumen bei allen anderen Handgrößen auszutauschen:

1. Drehen Sie den Daumen in die laterale Position.
2. Entfernen Sie die Handflächenverkleidung (**Abb. 38**).
3. Greifen Sie von der medio-lateralen Richtung auf die Daumenschraube zu (**Abb. 39**).
4. Entfernen Sie den Daumen.

Tauschen Sie den Daumen aus, indem Sie die Schritte in umgekehrter Reihenfolge befolgen. Beim Anziehen der Rändelschraube und beim Wiedereinsetzen der Handflächenverkleidung ist darauf zu achten, dass keine Drähte eingeklemmt werden.

REINIGUNG

Anweisungen zur Reinigung

Die i-Limb Handauflage, die Elektrodenoberfläche und der magnetische Ladeanschluss können mit einem weichen, feuchten Tuch und milder Seife gereinigt werden.

Die Elektrodenoberfläche regelmäßig reinigen.

Das Cover einmal pro Woche mit Isopropylalkohol reinigen, um die Desinfektion zu unterstützen.

HINWEIS: Tauchen Sie die i-Limb Hand, das Cover, die Elektrodenoberfläche oder den magnetischen Ladeanschluss nicht in Wasser. Keine starken Chemikalien verwenden.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Spannung	6 bis 8,4 V
Max. Strom	5 A
Akkukapazität	Wiederaufladbares Lithium-Polymer 7.4. V (nominal); 2000 mAh Kapazität; 1.300 mAh Kapazität
Maximale Belastbarkeit der Hand (statische Grenze)	40 kg (88 lbs) (Extra small) 90 kg (198 lbs) (Small/Medium/Large)
Belastbarkeit der Finger (statische Grenze)	220 kg (44 lbs) (Extra small) i-Limb Quantum: 48 kg (Small/Medium/Large) i-Limb Ultra und i-Limb Access: 32 kg (Small/Medium/Large)
Zeit von vollständig geöffnet bis vollständig geschlossen	0,8 Sekunden
Erwartete Lebensdauer	5 Jahre

Produktgewicht i-Limb Quantum		Extra small	Small	Medium/Large
	QWD	472 g (1,04 lbs)	542 g (1,19 lbs)	558 g (1,23 lbs)
	WD	432 g (0,95 lbs)	502 g (1,1 lbs)	518 g (1,14 lbs)
	Flexion	572 g (1,26 lbs)	642 g (1,41 lbs)	658 g (1,45 lbs)
	Friktion	467 g (1,03 lbs)	537 g (1,18 lbs)	553 g (1,22 lbs)

Produktgewicht i-Limb Ultra		Extra small	Small	Medium/Large
	QWD	472 g (1,04 lbs)	512 g (1,13 lbs)	528 g (1,16 lbs)
	WD	432 g (0,95 lbs)	472 g (1,04 lbs)	488 g (1,08 lbs)
	Flexion	572 g (1,26 lbs)	612 g (1,35 lbs)	628 g (1,38 lbs)
	Friktion	467 g (1,03 lbs)	507 g (1,12 lbs)	523 g (1,15 lbs)

Hinweis: Bei Titanfingern ist das Gewicht der Hand 30 g (0,07 lbs) höher

Produktgewicht i-Limb Access		Extra small	Small	Medium/Large
	QWD	432 g (0,95 lbs)	468 g (1,03 lbs)	478 g (1,05 lbs)
	WD	392 g (0,86 lbs)	428 g (0,94 lbs)	438 g (0,97 lbs)
	Flexion	532 g (1,17 lbs)	568 g (1,25 lbs)	578 g (1,27 lbs)
	Friktion	427 g (0,94 lbs)	463 g (1,02 lbs)	473 g (1,04 lbs)

Hinweis: Bei Titanfingern ist das Gewicht der Hand 30 g (0,07 lbs) höher

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Die i-Limb Hand nicht außerhalb der in der folgenden Tabelle aufgeführten Grenzwerte verwenden, transportieren oder lagern:

	Verwendung	Transport	Längere Lagerung
Temperatur	–0 °C bis +40 °C	–40 °C bis +70 °C	–25 °C bis +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 100 %	10 % bis 100 %	10 % bis 100 %
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa

BLUETOOTH-MODULE – VORGESCHRIEBENE INFORMATIONEN

Dieses Produkt enthält die folgenden HF-Sender:

Modell	Behördliche Bescheinigungen	Typ und Frequenzeigenschaften	Effektive Strahlungsleistung
Bluetooth Low Energy Dual Mode-Modul Modell BR-LE4.0-D2A	FCC Umfasst FCC ID: XDULE40-D2 Kanada Umfasst IC: 8456A-LE4D2 Japan Enthält Sender mit Zertifikatsnummer   205-160268	(Dualmodus) Version V2.1 + ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402–2480 MHz Version V4.0 (GFSK) 2402 – 2480 MHz	Einstellbare Leistung (-23 dBm bis 10,5 dBm) kurze bis große Reichweite

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

WARNUNG: Das vorliegende Produkt sollte nicht neben oder zusammen mit anderen Geräten verwendet werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Falls sich eine solche Verwendung nicht vermeiden lässt, sollten das Produkt und die anderen Geräte hinsichtlich ihres Betriebsverhaltens beobachtet werden.

WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Produkts angegeben oder zur Verfügung gestellt wurden, kann zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit des Produkts und somit zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

Zur Regelung der Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) mit dem Ziel, unsichere Produktsituationen zu vermeiden, wurde die Norm BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 für alle myoelektrischen Prothesen von Össur umgesetzt. Diese Norm definiert die Anforderungen an die elektromagnetischen Emissionen von Medizinprodukten.

Die i-Limb-Hand ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet, mit Ausnahme von Umgebungen, in denen es zu einem Eintauchen in Wasser oder andere Flüssigkeiten oder zu starken elektrischen und/oder magnetischen Feldern kommen kann (z. B. durch elektrische Transformatoren, leistungsstarke Radio-/TV-Sender, Geräte für die HF-Chirurgie, CT- und MRT-Geräte).

Im Folgenden finden Sie weitere Angaben zu der EMV-Umgebung, in der das Produkt eingesetzt werden darf:

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Strahlung		
Myoelektrische Prothesen von Össur sind für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender einer myoelektrischen Prothese von Össur muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Strahlungstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Nicht zutreffend Batteriebetrieben	Die myoelektrischen Prothesen von Össur verwenden HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr niedrig, und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen an elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Myoelektrische Prothesen von Össur sind für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend Batteriebetrieben	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend Batteriebetrieben	

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Myoelektrische Prothesen von Össur sind für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender einer myoelektrischen Prothese von Össur muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei mit synthetischen Materialien beschichteten Böden muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil der myoelektrischen Prothese von Össur , einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird
Schnelle transiente elektrische Störgröße IEC 61000-4-4	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend Batteriebetrieben	Nicht zutreffend Batteriebetrieben Keine Kabel >3 m
Stoßspannung IEC 61000-4-5	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend Batteriebetrieben	Nicht zutreffend Batteriebetrieben
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannung Schwankungen bei der Stromversorgung IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend Batteriebetrieben	Nicht zutreffend Batteriebetrieben Keine Kabel >30 m
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60 Hz	Batteriebetrieben

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Myoelektrische Prothesen von Össur sind für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender der myoelektrischen Prothesen von Össur sollte sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung verwendet werden.			
Immunitätstest	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend Batteriebetrieben Keine Kabel Keine Kabel >3 m	Bei der Verwendung tragbarer Mobilfunkgeräte ist der empfohlene Abstand zu allen Teilen der myoelektrischen Prothese von Össur (einschließlich Kabeln) einzuhalten. Dieser Abstand ergibt sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Formel.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz bis 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz bis 2700 MHz	12 V/m 26 MHz bis 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz bis 2700 MHz 1 kHz 80 % AM	Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Hierbei ist „P“ die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und „d“ der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ^a ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich ^b kleiner sein als der Übereinstimmungspegel In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz findet der jeweils höhere Frequenzbereich Anwendung.			
Hinweis 2: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
^a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung ortsfester HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die myoelektrische Prothese von Össur verwendet wird, das entsprechende HF-Einhaltungsniveau, muss die myoelektrische Prothese von Össur auf normales Betriebsverhalten überwacht werden. Wird ein anomales Betriebsverhalten festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung oder Umstellung der myoelektrischen Prothese von Össur erforderlich.			

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und Mobilfunkgeräten und myoelektrischen Prothesen von Össur			
Myoelektrische Prothesen von Össur sind für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender der myoelektrischen Prothese von Össur kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand (siehe nachstehend) zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und der myoelektrischen Prothese von Össur eingehalten wird. Dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.			
Maximale Nenn-Ausgangsleistung [Watt] des Senders	Abstand [Meter] entsprechend der Frequenz des Senders		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.			
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.			
Hinweis 2: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Wichtiger Hinweis für in Europa ansässige Anwender und/oder Patienten:

Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt.

ENTSORGUNG

Die Orthese und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Produkt wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Produkt wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

BESCHREIBUNG DER SYMBOLE



Anwendungsteil Typ BF



Manufacturer - YYYY

Hersteller und Jahr der Herstellung (JJJJ)



Gebrauchsanweisung beachten



Das Produkt enthält elektronische Komponenten und/oder Batterien, die nicht in normalen Abfällen entsorgt werden dürfen.

IP22

Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und größer und geschützt gegen Spritzwasser.

Seriennummer

Die eindeutige Seriennummer für i-Limb Quantum Produkte ist ein „M“ mit einer 6-stelligen alphanumerischen Nummer.

Die eindeutige Seriennummer für i-Limb Ultra Produkte ist ein „U“ mit einer 6-stelligen alphanumerischen Nummer.

Die eindeutige Seriennummer für i-Limb Access ist ein „A“ mit einer 6-stelligen alphanumerischen Nummer.



Europäische Konformität



Produkt der Schutzklasse II – Schutz vor Stromschlag durch doppelte Isolierung



Nur für die Verwendung in Innenräumen



Wiederverwendbar



Vorsicht

NOTICE D'UTILISATION

MAIN i-LIMB

Dans le présent document, la main i-Limb® est désignée par le terme « *dispositif* ». Ce document fournit des informations sur les indications d'utilisation et la manipulation du dispositif. Il s'adresse aux cliniciens certifiés. Le dispositif peut être configuré et posé uniquement par un praticien qualifié autorisé par Össur, qui aura préalablement suivi la formation correspondante. Cette notice d'utilisation concerne les éléments suivants : i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, électrodes analogiques, port du chargeur magnétique, chargeur secteur et de voiture.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les mains i-Limb sont une gamme de prothèses de mains dotées de doigts motorisés individuels, d'une détection de blocage et d'une application de contrôle exclusive pour les appareils Apple iOS (**Fig. 1a**). L'étiquette du produit se trouve sur le côté du dispositif (**Fig. 1b**). Le dispositif est assemblé avec une emboîture sur mesure pour former une prothèse. Les utilisateurs peuvent faire leur choix parmi une sélection de prises et de gestes automatisés qui les aideront dans leurs tâches quotidiennes. Selon le modèle, les préhensions peuvent être personnalisées et automatisées pour un meilleur contrôle. Le tableau de comparaison des fonctionnalités ci-dessous présente un aperçu des options de contrôle disponibles :

Comparaison des fonctionnalités			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Options de contrôle			
Contrôle des gestes	Oui	-	-
Contrôle d'application	Oui	Oui	Oui
Contrôle musculaire	Oui	Oui	Oui
Contrôle de proximité	Oui	-	-
Prises disponibles	24	18	12
My Grips	12	-	-
Speed boost	Oui	Oui	Oui
Rotation motorisée du pouce	Oui	Oui	-
Vari-Grip	Oui	Oui	-
Mode main naturelle	Oui	Oui	-

Bien que les doigts ne soient pas contrôlés individuellement, les préhensions automatisées permettent aux utilisateurs de mains i-Limb de bouger certains doigts afin de pincer un objet ou d'effectuer un geste. Une rééducation est nécessaire pour tirer pleinement parti de la main i-Limb et comprendre tous ses avantages fonctionnels.

INDICATIONS D'UTILISATION

- Amputation de membre supérieur
- Absence congénitale de membre supérieur

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

UTILISATION PRÉVUE

La main i-Limb fait partie d'un système prothétique qui remplace la fonction d'un membre supérieur manquant.

DISPOSITIFS NÉCESSAIRES

Les applications My i-Limb et Biosim peuvent être téléchargées à partir de l'Apple Store. Les deux applications nécessitent un appareil Apple iOS pris en charge par le fabricant, par exemple, un iPhone ou un iPad. Voir la compatibilité des dispositifs sur l'Apple Store.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Avertissements

Main I-Limb :

- L'utilisateur final est l'opérateur cible du dispositif et il est responsable de son utilisation.
- Une manipulation ou un ajustement incorrect de la main i-Limb peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif.
- La main i-Limb ne procure pas de sensation. La chaleur et l'humidité ne peuvent pas être ressenties. La main i-Limb est destinée uniquement aux activités ayant un impact faible à modéré.
- Ne pas utiliser sans un revêtement approuvé.
- Ne pas utiliser avec un gant de recouvrement endommagé.
- Ne pas démonter les accessoires, ni les modifier de quelque façon que ce soit.
- Ne pas assurer l'entretien quand le dispositif est en cours d'utilisation.
- Ne pas porter d'objets reposant uniquement sur le bout des doigts. Porter des objets en répartissant uniformément leur poids sur les doigts, près des jointures et de la paume de la main.
- Ne pas utiliser pour porter de lourdes charges.
- Ne pas utiliser avec des machines dotées de pièces mobiles pouvant provoquer des blessures ou des dommages.
- Ne pas utiliser pour des activités extrêmes pouvant causer des blessures à une main naturelle.
- Ne pas exposer aux vibrations
- Ne pas exposer à des forces élevées ou excessives, particulièrement aux extrémités et sur les côtés des doigts.
- Ne pas exposer à l'eau.
- Ne pas exposer à une humidité excessive, des liquides, de la poussière, des températures élevées ou des chocs.
- Ne pas utiliser dans des environnements dangereux.
- Ne pas exposer aux flammes.
- Ne pas utiliser dans une atmosphère explosive et ne pas exposer à ce type d'environnement.
- La/Les électrode(s), le port du chargeur magnétique, le port CC et le bloc de commutation sont des PIÈCES APPLIQUÉES.
- Ce dispositif est réservé à un seul patient.
- Si la fonctionnalité du dispositif change ou s'amenuise, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.
- L'électrode peut contenir du nickel.

Batteries :

- Ne pas couper ni modifier les fils de la batterie.
- Ne pas plier ni appliquer une pression excessive sur la batterie.
- Ne pas perforer la batterie.
- Ne pas démonter la batterie.
- Ne pas exposer les batteries à des températures élevées.
- Ne pas incinérer les batteries.
- Ne pas modifier les fils des bornes de la batterie.
- Ne pas court-circuiter la batterie.
- Ne pas stocker la batterie dans un véhicule.
- Éliminer les batteries conformément aux réglementations américaines, européennes ou locales.

Précautions

Main i-Limb :

- Les utilisateurs doivent se conformer aux réglementations locales relatives à la conduite d'automobiles, d'aéronefs, de bateaux à voile de toute nature et de tout autre véhicule ou dispositif motorisé. Il relève entièrement de la responsabilité de l'utilisateur de demander confirmation de sa capacité physique et légale à conduire avec la main i-Limb et dans toute la mesure permise par la loi.
- Utiliser uniquement avec des outils et des accessoires autorisés par Össur .
- Les revêtements endommagés doivent être remplacés ou réparés par une personne formée. Les tâches d'entretien, de réparation et de mise à niveau doivent être effectuées uniquement par des partenaires techniques ou des techniciens Össur qualifiés. Sur demande, Össur fournira des informations pour aider le personnel d'entretien à réparer le dispositif.
- L'utilisation d'un dispositif i-Limb pour faire fonctionner des appareils électroniques connectés à une prise secteur peut avoir un impact sur le fonctionnement du dispositif.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser le dispositif à proximité d'autres équipements médicaux électriques.
- Ne pas utiliser pendant que le chargement est en cours.
- Utiliser uniquement avec des gants fournis par Össur.
- Toujours utiliser avec des gants afin d'éviter les risques de charge et de décharge électrostatiques.
- Ne pas utiliser de lotions sur la peau, par exemple de la vaseline.
- Ne pas exposer les électrodes à la saleté ou à des liquides.

Batteries :

- N'utiliser que des batteries Össur avec ce dispositif.
- N'utiliser que le chargeur Össur pour charger les batteries Össur.
- Vérifiez que la batterie n'est pas soumise à une pression constante une fois en place.
- L'utilisateur final ne doit pas remplacer les batteries internes.
- Les batteries doivent être remplacées une fois par an, uniquement par du personnel qualifié pour la maintenance.
- Ne pas utiliser la main i-Limb si la batterie est visiblement déformée ou gonflée. Procédez comme suit :
 - arrêter immédiatement le processus de charge
 - déconnecter la batterie
 - la placer dans une zone sûre
 - laisser en observation pendant 15 minutes
 - remplacer par une batterie neuve
 - ne pas réutiliser
 - éliminer les batteries qui fuient conformément aux réglementations locales.
- Si le dispositif ne doit pas être utilisé pendant une longue période, il est conseillé de retirer la batterie de la prothèse.

CONSIGNES D'UTILISATION

- Déplacez le pouce sur le côté pour qu'il ne bloque pas la fermeture de l'index. Tenez fermement les poignées ou les objets de forme similaire dans la paume de la main, près de la base des doigts. (**Fig. 2**).
- Ne bloquez pas la fermeture de l'index autour des objets fins. L'objet sera moins bien tenu dans la main i-Limb si les doigts ne parviennent pas à l'envelopper (**Fig. 3**).
- Tenez les objets près de la paume avec tous les doigts bien fermés. Assurez-vous que tous les doigts sont complètement fermés autour des objets (**Fig. 4**).
- Ne tenez pas les objets avec le bout ou le côté des doigts (**Fig. 5 et 6**).
- Placez les objets près des jointures pour tirer/pousser (**Fig. 7**).
- Ne tirez pas et ne poussez pas d'objets du bout des doigts (**Fig. 8**).
- Poussez avec le poing complètement fermé en appliquant la force au niveau des jointures (**Fig. 9**).
- Ne poussez pas avec les doigts (**Fig. 10**).

INSTRUCTIONS POUR LA FABRICATION

Matériaux d'emboîture

La conception et les matériaux de l'emboîture utilisés pour la prothèse sont basés sur le bilan clinique et l'état cutané du client. Les matériaux de la paroi interne de l'emboîture sont généralement du silicone, des thermoplastiques et du stratifié. La paroi externe de l'emboîture est principalement en stratifié.

Pour une prothèse standard, la superposition minimum des couches attendue serait :

Paroi interne de l'emboîture : 2 couches de gaine tubulaire en Perlon, 2 couches de Nyglass et 2 couches de gaine tubulaire en Perlon.

Paroi externe de l'emboîture : 4 couches de Nyglass et 2 couches de gaine tubulaire en Perlon.

Chaque prothèse doit être spécifiquement adaptée aux besoins de chacun.

Remarque : ne pas utiliser de fibre de carbone dans une prothèse myoélectrique.

Remarque : s'assurer que les composants sont protégés de la sueur, car la pénétration de la transpiration peut causer des dommages et compromettre l'efficacité de la prothèse.

Électrodes

- Utilisez le même type d'électrodes pour le testing musculaire que celles qui sont utilisées pour la prothèse définitive.
- Positionnez l'électrode dans l'emboîture selon la position optimale identifiée lors du testing musculaire. Lors de l'utilisation de la prothèse, l'électrode doit rester en contact avec la peau dans toutes les amplitudes de mouvement.
- Si la peau et l'électrode ne sont plus en contact, la prothèse ne sera pas correctement contrôlée.
- Définir une valeur de gain d'électrode supérieure à « 5 » peut entraîner une augmentation des interférences.

Électrodes compactes

Lors du montage, le câble de l'électrode doit être coupé droit et complètement inséré dans le bloc IDC pour assurer un contact correct (**Fig. 11**). Le côté gris du câble doit être tourné vers l'extérieur.

Électrodes distantes

Assemblez les pièces de l'électrode remote comme suit (**Fig. 12**) :

1. Dôme de l'électrode
2. Interface de l'emboîture
3. Rondelle anti-secousses
4. Œillet
5. Écrou

Le câble du milieu sur l'électrode est le câble de terre, fixé au dôme de l'électrode du milieu.

L'espacement optimal entre les dômes d'électrodes distantes est de 8 à 10 mm de centre à centre.

REMARQUE : les dômes ne doivent pas se toucher.

Batteries

Utilisez uniquement les batteries, le port du chargeur magnétique, le port CC ou les composants de bloc de commutation Össur avec la main i-Limb.

Batteries internes

Les batteries internes sont disponibles avec des capacités de 1 300 mAh ou de 2 000 mAh.

La batterie interne est conçue pour être positionnée entre les parois interne et externe de l'emboîture. Assurez-vous qu'un espace adéquat est créé lors de la fabrication de la prothèse en utilisant les gabarits de batterie.

Si possible, créez une surface plane dans la paroi externe de l'emboîture pour la fixation de la batterie à l'aide de la bande velcro.

Batteries externes Powerpack

Les batteries externes Powerpack ont un compartiment monté sur la surface externe de la prothèse. Suivre les processus et les techniques de fabrication standard, en utilisant les gabarits afin de créer la forme nécessaire pour accueillir le compartiment de la batterie.

Port de chargeur magnétique

Prévoir un espace suffisant pour accueillir le port entre les parois interne et externe de l'emboîture. Utilisez le gabarit de fabrication du port lors de la fabrication de la paroi externe de l'emboîture. Le gabarit est composé de 3 parties (**Fig. 13**) :

Gabarit 1 : le plus épais. Utilisez ce gabarit pour garantir un dégagement suffisant dans la paroi externe de l'emboîture/l'armature pour le port.

Gabarit 2 : dispose d'une ouverture centrale. Crée l'étape d'encastrement du port.

Gabarit 3 : la bague. Il est utilisé après la lamination pour créer l'ouverture nécessaire.

Positionnement des gabarits

1. Positionnez les gabarits à l'endroit désiré lors de la préparation de la lamination finale (**Fig. 14**).
2. Le gabarit 1 doit être encastré dans la paroi externe/l'armature construite.
3. Positionnez le gabarit 2 avant d'appliquer les deux dernières couches de textile.
4. Laminez comme d'habitude (**Fig. 15**).

Retrait des gabarits

1. Après la lamination, fraisez la surface pour exposer le gabarit.
2. Percez par l'ouverture centrale du gabarit 2 (**Fig. 16**).
3. Retirez le gabarit 2 et insérez le gabarit 3 (**Fig. 17**).
4. Fraisez la lamination pour créer une ouverture (**Fig. 18**).
5. Retirez le gabarit 3 (**Fig. 19**).
6. Insérez le port de charge magnétique en le fixant avec un adhésif en silicone.

Assemblage de la connectique rapide QWD (Quick Wrist Disconnect)

Insérez la prise coaxiale dans la pièce de couplage et fixez-la à l'aide du petit joint torique (**Fig. 20**)

Insérez la pièce de couplage dans l'anneau de lamination et tournez jusqu'à ce qu'elle soit bien enfoncée. Insérez le joint torique de la pièce de couplage et utilisez l'outil de déconnexion rapide du poignet (Quick Wrist Disconnect, QWD) pour le maintenir en place.

Les câbles d'électrodes et de batterie doivent être insérés dans la fiche coaxiale et la vis en plastique utilisée pour la fixation.

Pour connecter la main i-Limb à la prothèse :

1. Assurez-vous que le port du chargeur magnétique est désactivé.
2. Alignez la main avec le poignet.
3. Enfoncez légèrement la main dans le poignet.
4. Faites légèrement pivoter la main pour garantir qu'elle est bien enfoncée.

Pour retirer la main i-Limb de la prothèse :

1. Faites pivoter le dispositif de 360 ° dans l'un ou l'autre sens jusqu'à ce qu'il se désengage.
2. Retirez la main désengagée de la prothèse.

Désarticulation du poignet

Lors de la fabrication, il faut veiller à créer un espace suffisant pour le câblage et l'emplacement du bloc de commutation et de la batterie.

La plaque de lamination est fabriquée directement dans la paroi externe de l'emboîture. Aucune rotation n'est possible au niveau du poignet et la position fixe doit donc être réglée de manière optimale pour l'utilisateur.

Pour connecter la main i-Limb à la plaque de lamination :

1. Retirez le carénage de paume de la main à l'aide d'un tournevis T10
2. Faites passer le câble d'alimentation par le trou de la plaque
3. Alignez les montants de la base de la main avec les fentes de la plaque de lamination et faites glisser la main sur la plaque en veillant à ne pas pincer le câble.
4. Vissez la main et la plaque ensemble à l'aide d'une vis T10
5. Remplacez le carénage de paume en veillant à ne pas pincer le câblage
6. Pour terminer l'assemblage de la prothèse, les câbles de la batterie et des électrodes ainsi que le câble d'alimentation de la main sont connectés au connecteur noir du bloc de commutation WD (**Fig. 21**).

7. Pour retirer la main i-Limb de la plaque de lamination, suivez les étapes dans l'ordre inverse.

ALIMENTATION

Le dispositif peut être utilisé jusqu'à un maximum de 1 300 cycles d'ouverture et de fermeture complets avec une seule charge de batterie de 1 300 mAh. Le nombre de cycles d'ouverture et de fermeture obtenus variera en fonction de l'âge de la batterie, de l'utilisation avec d'autres composants associés (par exemple, le poignet i-Limb Wrist), et l'utilisation du dispositif car les tâches appliquant une charge plus élevée sur le dispositif peuvent vider les batteries plus rapidement.

Retirez la prothèse du moignon avant de mettre en charge la main i-Limb. Selon le modèle, la mise hors tension ou en veille s'effectue en déplaçant l'interrupteur d'alimentation vers la gauche (**Fig. 22 et 23**).

Port de chargeur magnétique

Le port du chargeur magnétique permet de charger la batterie, d'allumer ou de couper l'alimentation et de surveiller le niveau de charge restant de la batterie en un seul endroit (**Fig. 24**).

Si la main i-Limb dispose d'une batterie interne et d'un port de charge magnétique, procédez comme suit :

Mise sous tension/hors tension du dispositif

- Appuyer sur le commutateur du port de charge pendant 1 seconde et le relâcher pour mettre le dispositif sous/hors tension.
- Lorsque le dispositif est mis sous tension, l'écran s'allume complètement, puis s'assombrit légèrement.
- Lorsque le dispositif est mis hors tension, l'écran s'allume complètement, puis s'éteint.

Vérification du niveau de charge de la batterie

- Le niveau de charge de la batterie est indiqué par les barres lorsque le dispositif est sous tension.
- Chaque barre lumineuse correspond à un niveau de charge de 20 %. Le nombre de barres allumées indique la quantité d'énergie restante dans la batterie.
- Lorsque le niveau de la batterie atteint 5 %, l'avertissement de batterie faible rouge s'allume. La lumière brillera pendant 3 minutes, puis le dispositif s'éteindra de lui-même (**Fig. 25**).

REMARQUE: une réserve d'énergie d'urgence reste disponible pour allumer le dispositif et relâcher un objet pris en main, le cas échéant, ce qui garantit la sécurité de l'utilisateur.

Charge de la batterie

ATTENTION : ne pas porter la main i-Limb lorsque la batterie est en cours de charge.

- Brancher le chargeur secteur à la prise de courant. Relier le chargeur magnétique au port du chargeur sur la prothèse.
- En mode veille, le chargeur affiche une faible lumière verte.
- Lorsque la batterie est en cours de charge, un voyant rouge s'affiche.
- Lorsque la charge est terminée, un voyant vert s'affiche.
- Temps de charge : de 90 minutes à 3 heures.
- Un chargeur de voiture est également disponible.

Batterie externe

Si la main i-Limb dispose de batteries externes, les retirer de la prothèse et les insérer dans la base du chargeur (**Fig. 26**). Connecter le bloc de base du chargeur à l'aide du câble d'alimentation. Brancher le câble d'alimentation dans la prise.

L'état de charge est indiqué à l'arrière de la base :

- Voyant du milieu allumé : le chargeur est branché
- Les 2e et 5e voyants clignotent en vert : les batteries sont en cours de chargement
- Les 2e et 5e voyants sont allumés en vert : les batteries sont chargées
- Les 1er et 4e voyants émettent une lumière rouge : panne de batterie, débrancher et réessayer.

Alimentation

ATTENTION : utiliser uniquement l'alimentation Össur pour charger les batteries Össur.

Fabricant :	PowerSolve
N° de modèle :	000311A
Entrée :	100-240 V c.a., 50–60 Hz, 0,3 A max.
Sortie :	8,4 V cc, 1 A

CONTRÔLE DE LA MAIN I-LIMB

Identification du numéro du dispositif :

Le numéro du dispositif se trouve en position proximale par rapport à la base du pouce. Pour les mains de taille XS ou celles équipées d'un Flexion Wrist, le numéro se situe dans le châssis (**Fig. 27**).

Lorsque vous connectez la main i-Limb à l'application Biosim ou My i-Limb, le numéro du dispositif s'affiche sur l'écran de connexion. Lorsque vous sélectionnez le numéro, l'application se connecte à la main i-Limb. Sinon, lorsqu'il est connecté à l'application, le numéro de dispositif s'affiche dans la section « *About* » (à propos de).

Contrôle gestuel (disponible uniquement sur les mains i-Limb Quantum)

Permet d'accéder à une préhension automatisée par un mouvement en douceur de la prothèse dans l'une des quatre directions (avant, arrière, gauche ou droite). Les prises programmées pour chaque direction sont personnalisées en fonction des exigences de l'utilisateur à l'aide des applications Biosim et My i-Limb.

Pour accéder au contrôle gestuel :

1. Tenez la main i-Limb parallèle au sol (coude plié à 90 °)
2. Maintenez un signal d'ouverture jusqu'à ce que l'index tressaute
3. Déplacez la main i-Limb Quantum (délai d'une seconde) dans la direction associée à la préhension souhaitée
4. La main i-Limb Quantum adopte la préhension correspondante
5. Pour quitter la préhension, maintenez un signal d'ouverture jusqu'à ce que la main quitte la préhension

L'accès au contrôle gestuel s'effectue par défaut à l'aide d'un maintien ouvert, mais il peut également s'effectuer à l'aide de la co-contraction. La modification s'effectue dans l'application Biosim et My i-Limb.

Contrôle via l'application (disponible sur toutes les mains i-Limb)

Une prise préprogrammée est accessible par simple pression d'une icône sur les applications Biosim et My i-Limb. Il s'agit des quick grips. La main i-limb quitte la prise lorsque vous appuyez à nouveau sur l'icône ou que vous appuyez sur une autre icône de prise préprogrammée.

Contrôle musculaire (disponible sur toutes les mains i-Limb)

Les déclencheurs sont des signaux musculaires spécifiques qui peuvent être utilisés pour accéder à une prise préprogrammée. Il existe 4 déclencheurs musculaires potentiels : maintien ouvert, double impulsion, triple impulsion et co-contraction.

Il est possible d'utiliser l'application pour activer le contrôle musculaire.

Contrôle de proximité (disponible uniquement sur les mains i-Limb Quantum hand)

Les Grip Chips sont de petits dispositifs Bluetooth qui activent les préhensions de la main i-Limb Quantum lorsque la prothèse est rapprochée d'eux ou en appuyant sur le Grip Chip.

Avant d'utiliser une Grip Chip pour la première fois, retirez la languette en plastique du dispositif pour activer la batterie.

Pour utiliser des Grip Chips, assurez-vous que la main i-Limb n'est pas connectée aux applications Biosim ou My i-Limb.

- La reconnaissance de **proximité** est accessible en ouvrant complètement la main i-Limb à proximité (15 cm/6") d'une Grip Chip, puis relâchez les muscles. Attendez que l'accès à la prise ait eu lieu, ce qui peut prendre jusqu'à 3 secondes. Pour quitter une préhension à laquelle vous avez accédé via le contrôle de proximité, émettez un signal d'ouverture long.
- Un **double tapotement** sur une Grip Chip active la préhension. Appuyez rapidement deux fois sur une Grip Chip, comme si vous double-cliquez avec une souris d'ordinateur. Le voyant de la Grip Chip clignote une fois lorsque le tapotement a réussi.

REMARQUE : une pause de 3 secondes entre chaque double tapotement est requise. La pause empêche la Grip Chip de mal détecter plusieurs tapotements dans un laps de temps très court. Cela peut amener la main à effectuer une prise, puis à la quitter immédiatement.

La main i-Limb doit être complètement ouverte/les doigts en extension pour que la proximité ou le tapotement réussisse.

Les Grip Chips individuelles sont programmées à l'aide des applications Biosim et My i-Limb et peuvent être reprogrammées à tout moment.

Remplacement de la batterie d'une Grip Chip

La durée de vie estimée d'une batterie est de 6 mois. La durée de vie de la batterie est réduite si la Grip Chip est stockée à proximité de la main i-Limb. La batterie n'est pas rechargeable.

- Pour remplacer la batterie, passez un ongle entre les capuchons supérieur et inférieur et faites le tour du joint pour la libérer.
- Retirez la batterie. Insérez une nouvelle batterie sous le clip de maintien, en vous assurant que ce qui est écrit sur la batterie est tourné vers l'extérieur.
- Pressez les capuchons supérieur et inférieur ensemble pour les replacer.

Type de batterie : CR1616. Des batteries de remplacement sont disponibles sur demande auprès du service client.

REVÊTEMENTS DE MAIN I-LIMB

Enfilage d'un revêtement

Pour enfiler un revêtement, amenez la main i-Limb dans la position indiquée à la Figure 28 et mettez-la hors tension. Cette position peut également être obtenue à l'aide de la prise rapide enfiler/retirer un gant.

Enfilage des revêtements i-Limb Active, i-Limb Skin Contour et i-Limb Skin Natural :

1. Placez le revêtement sur les doigts de la main i-Limb et faites-le glisser vers le bas.
2. Lorsque les doigts sont pratiquement recouverts, insérer le pouce (**Fig. 29**).
3. Faites glisser le reste du revêtement sur la main i-Limb (**Fig. 30**).
4. Assurez-vous que le revêtement est bien ajusté au niveau de chaque extrémité de doigt.
5. Ne tirez pas trop fort sur le revêtement.

Enfilage du revêtement i-Limb Skin Match :

1. Pulvérisez de l'alcool isopropylique sur la surface extérieure (**Fig. 31**).
2. Retournez le revêtement au niveau des ouvertures des doigts (**Fig. 32**).
3. Assurez-vous que les doigts du revêtement sont droits et qu'ils ne forment pas de plis.
4. Alignez les trous des doigts du revêtement avec les doigts de la main (**Fig. 33**).
5. Faites glisser le revêtement sur les doigts de la main i-Limb.
6. Placez l'ouverture du pouce sur le pouce.
7. Tirez le revêtement avec précaution sur le reste de la main i-Limb, sans exercer une pression excessive sur le pouce (**Fig. 34**).
8. Vérifiez que le revêtement ne forme pas de plis et assurez-vous que ses extrémités sont bien ajustées.
9. Vérifiez le fonctionnement de la main i-Limb et assurez-vous qu'il est possible de l'ouvrir et de la fermer complètement et que le revêtement est bien ajusté sur l'extrémité des doigts.

Retrait de tous les revêtements

1. Amenez la main i-Limb dans la même position que pour l'enfilage et mettez-la hors tension/en veille.
2. Tirez le revêtement vers le haut sur chaque doigt pour le relâcher.
3. Détachez soigneusement la totalité du revêtement sans exercer une pression excessive sur le pouce.
4. Tirez le revêtement vers le haut jusqu'à ce qu'il soit complètement retiré.

ENTRETIEN

Le prothésiste doit indiquer à l'utilisateur final que celui-ci ne doit pas réparer la main i-Limb lui-même. Tout problème concernant le dispositif prothétique doit être signalé à un clinicien spécialisé dans la révision et la maintenance. Il est conseillé à l'utilisateur final de faire réviser la main i-Limb chaque année.

Renvoyez la main i-Limb à Össur pour la révision annuelle et la réparation. Consultez l'adresse à la fin de ce manuel pour localiser un bureau régional Össur.

Un clinicien certifié peut effectuer la maintenance suivante :

Installation des doigts

REMARQUE : les mains i-Limb ne sont compatibles qu'avec les doigts Össur digits.

Pour remplacer un doigt, suivez les étapes ci-dessous :

Pour les très petites (extra small) tailles de mains, un tournevis T6 ou T8 est nécessaire, selon la version des mains.

Pour les petites (small), moyennes (medium) et grandes (large) tailles mains, un tournevis T10 est nécessaire.

Retrait et remplacement des doigts :

1. Assurez-vous que la main i-Limb est éteinte.
2. Utilisez un tournevis pour desserrer la vis au niveau du bloc de connexion et retirez le doigt (**Fig. 35**).
3. Sélectionnez le doigt de remplacement de taille appropriée et suivez les étapes dans l'ordre inverse pour le remplacer.
4. Pour les très petites (extra small) tailles de mains, la vis doit être serrée à 1 Nm. Pour toutes les autres tailles de main, serrez la vis à la main.

Retrait et remplacement du pouce :

Pour les très petites (extra small) tailles de mains :

Utilisez un tournevis T6 ou T8 pour remplacer le pouce, selon la version de la main.

1. Faites pivoter le pouce en position palmaire pour qu'il soit parallèle à l'index.
2. Retirez l'index (**Fig. 36**).
3. Desserrez la vis du bloc jointure du pouce (**Fig. 37**).
4. Retirez le pouce.

Remplacez le pouce en suivant les étapes dans l'ordre inverse, en veillant à serrer les vis du pouce et de l'index à 1 Nm.

Pour les petites (S), moyennes (M) et grandes (L) tailles de mains :

Pour remplacer le pouce sur toutes les autres tailles de mains, utilisez un tournevis T10 et procédez comme suit :

1. Faites pivoter le pouce en position latérale.
2. Retirez le carénage de paume (**Fig. 38**).
3. Accédez à la vis du pouce du sens médial au sens latérale (**Fig. 39**).
4. Retirez le pouce.

Remplacez le pouce en suivant les étapes dans l'ordre inverse. Lors du serrage de la vis du pouce et du remplacement du carénage de paume, veillez à ne pas pincer les fils.

NETTOYAGE

Instructions de nettoyage

Vous pouvez nettoyer le revêtement de la main i-Limb, la surface de l'électrode et le port du chargeur magnétique avec un chiffon doux humide et un savon doux.

Nettoyer régulièrement la surface de l'électrode.

Pour faciliter la désinfection, nettoyez le revêtement avec de l'alcool isopropylique une fois par semaine.

REMARQUE : n'immergez pas la main i-Limb, le revêtement, la surface de l'électrode ou le port du chargeur magnétique dans l'eau. N'utilisez pas de produits chimiques puissants.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Tension	Plage 6 - 8,4 V
Intensité max.	5 A
Capacité de la batterie	Lithium-polymère rechargeable 7,4 V (nominale) ; Capacité de 2 000 mAh ; capacité de 1 300 mAh
Limite haute de charge de la main (limite statique)	40 kg/88 lb (XS) 90 kg/198 lb (S/M/L)
Charge que le doigt peut porter (limite statique)	220 kg/44 lb (XS) i-Limb Quantum : 48 kg/105 lb (Tailles S/M/L) i-Limb Ultra et i-Limb Access : 32 kg/71 lb (Tailles S/M/L)
Délai entre l'ouverture complète et la fermeture complète	0,8 seconde
Durée de vie utile attendue	5 ans

Poids du dispositif i-Limb Quantum		XS	Small	M/L
	QWD	472 g/1,04 lb	542 g/1,19 lb	558 g/1,23 lb
	WD	432 g/0,95 lb	502 g/1,1 lb	518 g/1,14 lb
	Flexion	572 g/1,26 lb	642 g/1,41 lb	658 g/1,45 lb
	Friction	467 g/1,03 lb	537 g/1,18 lb	553 g/1,22 lb

Poids du dispositif i-Limb Ultra		XS	Small	M/L
	QWD	472 g/1,04 lb	512 g/1,13 lb	528 g/1,16 lb
	WD	432 g/0,95 lb	472 g/1,04 lb	488 g/1,08 lb
	Flexion	572 g/1,26 lb	612 g/1,35 lb	628 g/1,38 lb
	Friction	467 g/1,03 lb	507 g/1,12 lb	523 g/1,15 lb

Remarque : prévoir 30 g/0,07 lb de plus par main pour les doigts en titane.

Poids du dispositif i-Limb Access		XS	Small	M/L
	QWD	432 g/0,95 lb	468 g/1,03 lb	478 g/1,05 lb
	WD	392 g/0,86 lb	428 g/0,94 lb	438 g/0,97 lb
	Flexion	532 g/1,17 lb	568 g/1,25 lb	578 g/1,27 lb
	Friction	427 g/0,94 lb	463 g/1,02 lb	473 g/1,04 lb

Remarque : prévoir 30 g/0,07 lb de plus par main pour les doigts en titane.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

La main i-Limb ne doit pas être utilisée, transportée ou stockée en dehors des limites indiquées au tableau ci-dessous:

	Utilisation	Transport	Stockage prolongé
Température	-0 °C à +40 °C	-40 °C à +70 °C	-25 °C à +70 °C
Humidité relative	10 % à 100 %	10 % à 100 %	10 % à 100 %
Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa	700 hPa à 1 060 hPa	700 hPa à 1 060 hPa

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES SUR LES MODULES BLUETOOTH

Ce dispositif contient les émetteurs de radiofréquence suivants :

Modèle	Certificats réglementaires	Type et caractéristiques de fréquence	Puissance rayonnée efficace
Module double mode Bluetooth basse consommation Modèle BR-LE4.0-D2A	FCC Contient l'ID FCC : XDULE40-D2 Canada Contient IC : 8456A-LE4D2 Japon Contient un émetteur avec numéro de certificat   205-160268	(Mode double) Version V2.1 + ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2 402-2 480 MHz Version V4.0 (GFSK) 2 402-2 480 MHz	Puissance réglable (-23 dBm à 10,5 dBm) courte à longue portée

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

AVERTISSEMENT : éviter d'utiliser ce dispositif à proximité ou au-dessus/dessous d'un autre équipement au risque d'entraîner son dysfonctionnement. Si une telle utilisation est absolument nécessaire, surveiller ce dispositif et l'autre équipement pour s'assurer de leur bon fonctionnement.

AVERTISSEMENT : l'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif peut intensifier les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de ce dispositif et empêcher un fonctionnement normal.

Afin de réglementer les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) dans le but de prévenir les situations dangereuses, la norme BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 a été mise en place pour tous les dispositifs prothétiques myoélectriques Össur. Cette norme définit des niveaux d'émissions électromagnétiques pour des dispositifs médicaux.

La main i-Limb convient à une utilisation dans tous les environnements, excepté lorsqu'il existe des risques d'immersion dans l'eau ou tout autre fluide ou des risques d'exposition à des champs électriques et/ou magnétiques élevés (par exemple, transformateurs électriques, émetteurs radio haute puissance et relais de transmission TV, matériel chirurgical RF, tomodensitomètres et scanners IRM).

Se reporter aux conseils supplémentaires ci-dessous concernant l'environnement CEM dans lequel le dispositif devrait être utilisé :

Recommandations et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Les prothèses myoélectriques Össur sont destinées à être utilisées dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur des prothèses myoélectriques Össur doit s'assurer qu'elles sont utilisées dans un environnement de ce type.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Émissions RF CISPR 11	Sans objet Alimentation par batterie	Les prothèses myoélectriques Össur utilisent l'énergie RF pour leurs fonctions internes uniquement. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet Alimentation par batterie	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Sans objet Alimentation par batterie	

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Les prothèses myoélectriques Össur sont destinées à être utilisées dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur des prothèses myoélectriques Össur doit s'assurer qu'elles sont utilisées dans un environnement de ce type.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Les équipements de communication RF portables et mobiles sont interdits à proximité de toute partie des prothèses myoélectriques Össur , y compris de leurs câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Transitoire électrique rapide/rafale CEI 61000-4-4	Sans objet	Sans objet Alimentation par batterie	Sans objet Alimentation par batterie Pas de câbles > 3 m
Ondes de choc CEI 61000-4-5	Sans objet	Sans objet Alimentation par batterie	Sans objet Alimentation par batterie
Chutes de tension, interruptions courtes et tension sur l'alimentation CEI 61000-4-11	Sans objet	Sans objet Alimentation par batterie	Sans objet Alimentation par batterie Pas de câbles > 30 m
Champ magnétique à fréquence (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60 Hz	Alimentation par batterie

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Les prothèses myoélectriques Össur sont destinées à être utilisées dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Les clients ou utilisateurs des prothèses myoélectriques Össur doivent s'assurer qu'elles sont utilisées dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
RF transmises CEI 61000-4-6	Sans objet	Sans objet Alimentation par batterie Pas de câbles Pas de câbles > 3 m	Les équipements de communication RF portables et mobiles sont interdits à proximité de toute partie des prothèses myoélectriques Össur, y compris de leurs câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée d'après l'équation appropriée à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnées CEI 61000-4-3	12 V/m 26 MHz à 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz à 2700 MHz	12 V/m 26 MHz à 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz à 2700 MHz 1 kHz 80 % AM	Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où P correspond à la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique ^a devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
Remarque 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes influent sur la propagation électromagnétique.			
^a Les intensités de champ d'émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique produit par des émetteurs de RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où les prothèses myoélectriques Össur sont utilisées dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il contient de vérifier que les prothèses myoélectriques Össur fonctionnent normalement. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement des prothèses myoélectriques Össur.			

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les prothèses myoélectriques Össur

Les prothèses myoélectriques Össur sont destinées à être utilisées dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des prothèses myoélectriques Össur peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et les prothèses myoélectriques Össur conformément aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en Watt	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur en mètres		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
	d=1,2 √P	d=1,2 √P	d=2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences supérieure s'applique.

Remarque 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes influent sur la propagation électromagnétique.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Avis important aux utilisateurs et/ou patients établis en Europe :

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

MISE AU REBUT

L'appareil et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif est utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

DESCRIPTION DES SYMBOLES



Pièce appliquée de type BF



Manufacturier - YYYY

Fabricant et année de fabrication (AAAA)



Consulter le mode d'emploi pour l'utilisateur



Le dispositif contient des composants électroniques et/ou des batteries qui ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires.

IP22

Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre et plus et protégé contre les éclaboussures d'eau.

Numéro de série

Le numéro de série unique des dispositifs i-Limb Quantum est composé d'un « M » suivi d'un code alphanumérique à 6 chiffres.

Le numéro de série unique des dispositifs i-Limb Ultra est composé d'un « U » suivi d'un code alphanumérique à 6 chiffres.

Le numéro de série unique des dispositifs i-Limb Access est composé d'un « A » suivi d'un code alphanumérique à 6 chiffres.



Conformité européenne



Équipement de classe II - Fournit une double isolation pour protéger contre les chocs électriques



Pour une utilisation en intérieur uniquement



Recyclable



Attention

INSTRUCCIONES PARA EL USO

MANO i-LIMB

En el presente documento, el término “dispositivo” corresponde en todo momento a la mano i-Limb®. Asimismo, en el documento se ofrece información sobre las indicaciones de uso y manejo del dispositivo, y está destinado para profesionales sanitarios cualificados. Únicamente un profesional sanitario cualificado y autorizado por Össur que haya recibido la formación correspondiente debe realizar la configuración y el ajuste de este dispositivo. Estas “Instrucciones para el uso” hacen referencia a: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, electrodos analógicos, puerto de cargador magnético, cargador de red eléctrica y cargador de coche.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las manos i-Limb son una gama de manos protésicas que consta de dedos individuales motorizados, detección de pérdida de agarre y una aplicación de control patentada para dispositivos Apple iOS (Fig. 1a). La etiqueta del producto se puede encontrar en el lateral del dispositivo (Fig. 1b). El dispositivo se monta como parte de una prótesis junto con un encaje hecho a medida. Los usuarios pueden elegir entre una variedad de gestos y agarres automáticos para realizar sus tareas diarias. En función del modelo, los agarres se pueden personalizar y automatizar para un control adicional. En la siguiente tabla de comparación de características se incluye una descripción general de las opciones de control disponibles:

Comparación de características			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Opciones de control			
Control por gestos	Sí	-	-
Control por aplicación	Sí	Sí	Sí
Control por músculo	Sí	Sí	Sí
Control por proximidad	Sí	-	-
Agarres disponibles	24	18	12
my grips	12	-	-
Aumento de velocidad	Sí	Sí	Sí
Rotación motorizada del pulgar	Sí	Sí	-
vari-grip	Sí	Sí	-
Modo de mano natural	Sí	Sí	-

Si bien los dígitos no se controlan individualmente, los agarres automáticos permiten a los usuarios de manos i-Limb mover ciertos dígitos para pinzar un objeto o hacer un gesto. Se requiere formación para utilizar completamente la mano i-Limb y comprender completamente todos los beneficios funcionales.

INDICACIONES PARA EL USO

- Amputación de extremidad superior
- Ausencia congénita de extremidad superior

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

USO PREVISTO

La mano i-Limb está diseñada como parte de un sistema protésico que reemplaza la función de una extremidad superior ausente.

DISPOSITIVOS REQUERIDOS

Las aplicaciones My i-Limb y Biosim se pueden descargar desde Apple Store. Las aplicaciones My i-Limb y Biosim requieren un dispositivo iOS de Apple desarrollado por el fabricante, por ejemplo, un iPhone o un iPad. Consulte la compatibilidad del dispositivo en Apple Store.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Advertencias

Mano i-Limb:

- El usuario final es el operador previsto del dispositivo y es responsable de su uso.
- La manipulación o el ajuste incorrectos de la mano i-Limb pueden provocar un mal funcionamiento del dispositivo.
- La mano i-Limb no proporciona sensaciones, por lo que no se pueden sentir el calor ni la humedad. La mano i-Limb solo está destinada para actividades de impacto de bajo a moderado.
- No la utilice sin una cubierta aprobada.
- No la utilice con una cubierta dañada.
- No desmonte componentes ni los modifique en modo alguno.
- No repare ni realice actividades de mantenimiento cuando esté en uso.
- No porte objetos utilizando únicamente las puntas de los dígitos. Porte los objetos distribuyendo uniformemente el peso entre los dígitos, lo más cerca posible de los nudillos y la palma de la mano.
- No la use para levantar objetos pesados.
- No la use con maquinaria con piezas móviles que puedan causar lesiones personales o daños.
- No la use para actividades extremas que puedan causar lesiones a una mano natural.
- No la exponga a vibraciones.
- No la exponga a fuerzas excesivas o elevadas, especialmente en las puntas y en el lateral de los dígitos.
- No la exponga a agua.
- No la exponga a humedad excesiva, líquidos, polvo, temperaturas elevadas ni golpes.
- No la use en entornos peligrosos.
- No la exponga a llamas.
- No la use ni la exponga a entornos explosivos.
- Los electrodos, el puerto del cargador magnético, el puerto de CC y el bloque de interruptores son UNA PARTE APLICADA.
- Este dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.
- Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.
- El electrodo puede contener níquel.

Baterías:

- No corte ni modifique los cables de la batería.
- No doble ni ejerza presión excesiva sobre la batería.
- No perforo la batería.
- No desmonte la batería.
- No exponga las baterías a temperaturas elevadas.
- No incinere las baterías.
- No modifique los cables del terminal de la batería.
- No produzca cortocircuitos en la batería.
- No guarde las baterías en el interior de un vehículo.
- Deseche las baterías de acuerdo con las normativas estadounidenses, europeas o locales.

Precauciones

Mano i-Limb:

- Los usuarios deben cumplir con las normativas locales relativas a la operación de automóviles, aeronaves, embarcaciones de cualquier tipo y cualquier otro vehículo o dispositivo motorizado. El usuario debe confirmar si está habilitado física y legalmente para conducir utilizando la mano i-Limb, y si lo permite la ley.
- Úsela únicamente con accesorios y herramientas aprobados por Össur.
- Las cubiertas dañadas deben ser reemplazadas o reparadas por una persona capacitada. Únicamente técnicos y colaboradores técnicos cualificados de Össur pueden realizar el mantenimiento, las reparaciones y las actualizaciones. Össur proporcionará, previa solicitud, información para ayudar al personal de servicio técnico en la reparación del dispositivo.
- El uso de un dispositivo i-Limb para operar dispositivos electrónicos conectados a una toma de corriente podría afectar al funcionamiento.
- No se recomienda utilizar el dispositivo cerca de otros equipos médicos eléctricos.
- No lo use mientras se está cargando.
- Úselo únicamente solo con guantes suministrados por Össur.
- Úselo siempre con guantes para evitar riesgos de acumulación y descarga electrostática.
- No use lociones con base de aceite en la piel, por ejemplo, vaselina.
- No exponga el electrodo a suciedad o fluidos.

Baterías:

- Utilice únicamente baterías de Össur con este dispositivo.
- Utilice únicamente el cargador de Össur para cargar baterías de Össur.
- Asegúrese de que la batería no se someta a presión continua una vez instalada.
- El usuario final no debe sustituir las baterías internas.
- Las baterías deben sustituirse una vez al año y únicamente debe hacerlo personal de servicio técnico.
- No use la mano i-Limb si observa que la batería está hinchada o abollada: Hágalo de la siguiente manera:
 - Interrumpa el proceso de carga inmediatamente.
 - Desconecte la batería.
 - Llévela a una zona segura.
 - Déjela y obsérvela durante 15 minutos.
 - Sustitúyala por una batería nueva.
 - No la reutilice.
 - Deseche las baterías que presenten fugas de acuerdo con las normativas locales.
- Si el dispositivo no se va a usar durante un período prolongado, es recomendable retirar la batería de la prótesis.

GUÍA PARA EL USO SEGURO

- Mueva el pulgar hacia el lateral para que no impida el cierre del índice. Sostenga las asas u objetos similares de forma segura en la palma cerca de la base de los dedos. (**Fig. 2**).
- No bloquee el dedo índice para que no se cierre alrededor de objetos más delgados. El objeto estará menos seguro en la mano i-Limb si los dedos no pueden adaptarse a su forma (**Fig. 3**).
- Sostenga los objetos cerca de la palma con todos los dedos completamente cerrados. Asegúrese de que todos los dígitos estén completamente cerrados alrededor de los objetos (**Fig. 4**).
- No sostenga objetos con las yemas ni con el lateral de los dedos (Figura 5, 6).
- Coloque los objetos cerca de los nudillos al tirar o empujar (**Fig. 7**).
- No tire de los objetos ni los empuje con las yemas de los dedos (**Fig. 8**).
- Ejercer presión con el puño completamente cerrado y con la fuerza en los nudillos (**Fig. 9**).
- No ejerza presión sobre los dedos (**Fig. 10**).

INSTRUCCIONES PARA LA FABRICACIÓN

Material del encaje

El diseño del encaje y los materiales utilizados para la prótesis se basan en el aspecto y el estado de la piel del paciente. Los materiales típicos del encaje interno incluyen silicona, termoplástico y laminado. El encaje externo es principalmente laminado.

Para una prótesis estándar, el diseño mínimo previsto sería como sigue:

Encaje interior: 2 capas de media de perlón, 2 capas de nailon con fibra de vidrio y 2 capas de media de perlón.

Encaje exterior: 4 capas de nailon con fibra de vidrio y 2 capas de media de perlón.

La forma de cada prótesis debe ajustarse específicamente para satisfacer las necesidades del individuo.

NOTE: No emplee fibra de carbono en el interior de las prótesis mioeléctricas.

NOTA: Asegúrese de que los componentes estén protegidos contra la transpiración, ya que la introducción de sudor puede causar daños y comprometer el funcionamiento .

Electrodos

- Utilice el mismo tipo de electrodo en la prueba mioeléctrica que en la prótesis definitiva del usuario.
- Coloque el electrodo en el encaje en la posición óptima identificada durante la prueba mioeléctrica. Al usar la prótesis, el electrodo debe permanecer en contacto con la piel durante el rango de movimiento completo.
- La pérdida de contacto entre la piel y el electrodo dará lugar a un control deficiente de la prótesis.
- Establecer ganancias de electrodo superiores a “5” puede ocasionar un aumento de interferencias.

Electrodos compactos

En el montaje, el cable del electrodo debe cortarse en línea recta e insertarse completamente en el bloque IDC para asegurar el contacto correcto (**Fig. 11**). El lado gris del cable debe estar orientado hacia el exterior.

Electrodos remotos

Monte las piezas del electrodo remoto como se indica a continuación (**Fig. 12**):

1. Cúpula de electrodo
2. Interfaz de encaje
3. Arandela antivibración
4. Ojal
5. Tuerca

El cable intermedio del electrodo es el cable de masa/terra, fijado a la cúpula del electrodo intermedio.

El espacio óptimo de las cúpulas de los electrodos remotos es de 8 a 10 mm de centro a centro.

NOTA: Las cúpulas no pueden estar en contacto.

Baterías

Utilice únicamente las baterías, el puerto de carga magnética, el puerto de CC o los componentes del bloque de interruptores de Össur con la mano i-Limb.

Baterías internas

Las baterías internas están disponibles con capacidades de 1300 mAh o 2000 mAh.

La batería interna está diseñada para colocarse entre el encaje interno y el externo. Asegúrese de que se crea el espacio adecuado durante la fabricación de la prótesis mediante el uso de dummies de batería.

Si es posible, cree una superficie plana en el encaje exterior para la sujeción de la batería con cinta de fijación.

Baterías de alimentación externa

Las baterías de alimentación externa tienen una carcasa montada en la superficie exterior de la prótesis. Es necesario seguir los procesos y las técnicas de fabricación estándar, utilizando los dummies de carcasa a fin de crear la forma necesaria que acomode la carcasa de la batería.

Puerto de cargador magnético

Proporcione el espacio suficiente para el puerto entre los encajes interior y exterior.

Utilice el dummy de fabricación de puerto durante la fabricación del encaje exterior. El dummy consta de 3 piezas (**Fig. 13**):

Dummy 1: es el más grueso. Úselo para asegurar el suficiente espacio en el encaje/estructura exterior para el puerto.

Dummy 2: tiene el agujero central. Crea el paso para rebajar el puerto.

Dummy 3: es el anillo. Se utiliza después de la laminación para crear el agujero necesario.

Colocación de dummies

1. Coloque los dummies en la posición deseada durante la preparación para la laminación final (**Fig. 14**).
2. El dummy 1 debe estar empotrado en el exterior del encaje/la estructura.
3. Coloque el dummy 2 antes de aplicar las dos capas finales de tejido.
4. Lamine como de costumbre (**Fig. 15**).

Retirada de dummies

1. Una vez laminado, pula la superficie para exponer el dummy.
2. Perfore a través del agujero central del dummy 2 (**Fig. 16**).
3. Retire el dummy 2 e inserte el dummy 3 (**Fig. 17**).
4. Pula la laminación para crear el agujero (**Fig. 18**).
5. Retire el dummy 3 (**Fig. 19**).
6. Inserte el puerto de carga magnética fijándolo en su posición con adhesivo de silicona.

Conjunto de desconexión rápida de muñeca

Inserte el tapón coaxial en la pieza de acoplamiento y asegúrelo en su posición con el anillo “O” pequeño (**Fig. 20**). Inserte la pieza de acoplamiento en el anillo de laminación y gírela hasta que quede asentada. Inserte el anillo “O” de la pieza de acoplamiento y use la herramienta de liberación de desconexión rápida de muñeca (QWD) para fijarla en su posición.

Los cables del electrodo y de la batería deben insertarse en el tapón coaxial y el tornillo de plástico usado para la fijación.

Para conectar la mano i-Limb a la prótesis:

1. Asegúrese de que el puerto del cargador magnético esté apagado.
2. Alinee la mano con la muñeca.
3. Presiónelas ligeramente una contra otra.
4. Gire la mano ligeramente para asegurar el acoplamiento.

Para retirar la mano i-Limb de la prótesis:

5. Gire el dispositivo 360° en cualquier dirección hasta que se desconecte.
6. Retire la mano desconectada de la prótesis.

Conjunto de desarticulación de muñeca

Durante la fabricación, se debe considerar la creación de espacio suficiente para el cableado, el bloque de interruptores y la ubicación de la batería.

La placa de laminación se fabrica directamente en el encaje exterior. La rotación es posible en la muñeca y, por lo tanto, la posición fija debe establecerse de forma óptima para el usuario.

Para conectar la mano i-Limb a la placa de laminación:

1. Retire el carenado palmar de la mano con un destornillador T10.
2. Pase el cable de alimentación a través del agujero en la placa.
3. Alinee los postes de la base de la mano con las ranuras de la placa de laminación y deslice la mano sobre la placa asegurándose de no pellizcar el cable.
4. Atornille la mano y la placa con un tornillo T10.
5. Vuelva a colocar el carenado palmar con cuidado de no pellizcar el cableado.
6. Para completar el montaje de la prótesis, los cables de la batería y el electrodo, y el cable de alimentación manual se conectan al conector del bloque de interruptor WD negro (**Fig. 21**).
7. Para retirar la mano i-Limb de la placa de laminación, realice los pasos en sentido inverso.

El dispositivo se puede utilizar para un máximo de 1300 ciclos completos de apertura y cierre con una sola carga de una batería de 1300 mAh. La cantidad de ciclos de apertura y cierre que se logren variará en función de la antigüedad de la batería, el uso con otros componentes asociados (es decir, i-Limb Wrist) y el uso del dispositivo en tareas que apliquen más carga al dispositivo y que puedan agotar las baterías más rápidamente. Para cargar la mano i-Limb, sáquela del muñón. Dependiendo del modelo, desactívela o póngala en modo de pausa moviendo el interruptor a la izquierda (**Figuras 22 y 23**).

Puerto de cargador magnético

El puerto de cargador magnético permite la carga de la batería, activar o desactivar la alimentación y controlar el nivel restante de la batería en un solo lugar (**Fig. 24**).

Si i-Limb tiene una batería interna y puerto de cargador magnético, siga estos pasos:

Encender y apagar el dispositivo

- Pulse el interruptor del puerto de carga durante un segundo y suéltelo para encenderlo o apagarlo.
- Cuando esté encendido: la pantalla se iluminará por completo y después se atenuará a un nivel más bajo.
- Cuando esté apagado: la pantalla se iluminará por completo y después se apagará.

Comprobar el estado del nivel de carga de la batería

- El nivel de carga de la batería se muestra mediante las barras cuando está encendido.
- Cada barra de luz muestra un nivel de carga del 20 %. El número de barras encendidas indica la cantidad de energía que queda en la batería.
- Cuando el nivel de la batería alcanza el 5 %, se enciende la advertencia roja de batería baja, que se iluminará durante 3 minutos y se apagará automáticamente (**Fig. 25**).

NOTA: Queda disponible una reserva de energía de emergencia para encender y liberar el dispositivo de un objeto a fin de garantizar la seguridad del usuario.

Cargar la batería

ADVERTENCIA: No se ponga la mano i-Limb mientras se carga la batería.

- Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente. Acople el cargador magnético al puerto del cargador de la prótesis.
- Cuando esté en pausa, el cargador mostrará un luz verde atenuada.
- Cuando la carga está en progreso, se muestra una luz roja.
- Cuando finaliza la carga, se muestra una luz verde.
- Tiempo de carga: 90 minutos a 3 horas.
- También hay disponible un cargador de coche.

Batería externa

Si i-Limb tiene baterías externas, retírelas de la prótesis e insértelas en la base del cargador (**Figura 26**). Conecte la base del cargador al cable de alimentación. Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente.

El estado de la carga se indica en la parte posterior de la base del cargador:

- Luz intermedia encendida: el cargador está enchufado.
- Luces 2 y 5 parpadeando en verde: las baterías se están cargando.
- Luces 2 y 5 fijas en verde: las baterías están cargadas.
- Luces 1 y 4 encendidas en rojo: fallo de batería, desenchufe e inténtelo de nuevo.

Fuente de alimentación

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente la fuente de alimentación de Össur para cargar baterías de Össur.

Fabricante:	PowerSolve
N.º de modelo:	000311A
Entrada:	100-240 V CA, 50-60 Hz, 0,3 A máx.
Salida:	8.4 V CC, 1 A

CONTROL DE LA MANO I-LIMB

Identificación del número de dispositivo:

El número de dispositivo se encuentra cerca de la base del pulgar. Para manos muy pequeñas, o aquellas con Flexion Wrist, el número se encuentra en el interior del chasis (**Fig. 27**).

Al conectar la mano i-Limb a la aplicación Biosim o My i-Limb, el número de dispositivo se mostrará en la pantalla de conexión. Al seleccionar el número, la aplicación se conecta a la mano i-Limb. De forma alternativa, cuando está conectado a la aplicación, el número de dispositivo se muestra en la sección “*Acerca de*”.

Control por gestos (disponible solo en manos i-Limb Quantum)

Permite accionar a un agarre automático mediante un movimiento suave de la prótesis en una de las cuatro direcciones (adelante, atrás, izquierda o derecha). Los agarres programados para cada dirección se personalizan según los requisitos del usuario mediante las aplicaciones Biosim y My i-Limb.

Para acceder al control por gestos:

1. Mantenga la mano i-Limb paralela al suelo (el codo doblado a 90°).
2. Mantenga una señal abierta hasta que el dedo índice se contraiga.
3. Mueva la mano i-Limb Quantum (en 1 segundo) en la dirección asignada al agarre deseado.
4. La mano i-Limb Quantum accionará el agarre.
5. Para salir del agarre, mantenga una señal abierta hasta desactivarlo.

La configuración predeterminada para el control por gestos es mantenerse abierta, sin embargo, también se puede activar mediante la contracción. Esto se cambia a través de las aplicaciones Biosim y My i-Limb.

Control por aplicación (disponible en todas las manos i-Limb)

Se puede activar un agarre automático con solo tocar un icono en las aplicaciones Biosim y My i-Limb. Estos se denominan agarres rápidos. La mano i-Limb saldrá del agarre al volver a tocar el icono o al seleccionar otro icono de agarre para activarlo.

Control por músculo (disponible en todas las manos i-Limb)

Los activadores son señales musculares específicas que pueden usarse para accionar un agarre automático. Hay 4 posibles accionadores musculares: mantener abierta, doble impulso, triple impulso y co-contracción. Puede utilizar la aplicación para activar el control por músculo.

Control por proximidad (disponible solo en manos i-Limb Quantum)

Los Grip Chips son pequeños dispositivos Bluetooth que activan los agarres de la mano i-Limb Quantum cuando la prótesis se acerca a ellos o al tocarlos.

Antes de operar un Grip Chip por primera vez, extraiga la lengüeta de plástico del dispositivo para activar la batería.

Para usar Grip Chips, asegúrese de que la mano i-Limb no esté conectada a la aplicación Biosim o My i-Limb.

- La función de **proximidad** se activa abriendo completamente la mano i-Limb cerca (15 cm/6") de un Grip Chip y, a continuación, relajando los músculos. Espere hasta que se active al agarre, que puede tardar hasta 3 segundos. Para salir de un agarre al que se accede a través del control por proximidad, proporcione una señal abierta larga.

- **Tocar dos veces** un Grip Chip activa el agarre. Toque un Grip Chip dos veces rápidamente, al igual que hacer doble clic en el ratón de un ordenador. El LED en el Grip Chip parpadea una vez cuando se toca con éxito.
nota: se requiere una pausa de 3 segundos entre cada doble toque. La pausa evita que el Grip Chip detecte de forma incorrecta múltiples toques en un período de tiempo muy corto. Esto puede provocar que la mano active un agarre y lo desactive inmediatamente.

La i-Limb debe estar completamente abierta con los dígitos estirados para que la proximidad o los toques tengan éxito.

Los Grip Chips individuales se programan mediante las aplicaciones Biosim y My i-Limb, y el usuario puede reprogramarlos en cualquier momento.

Sustitución de la batería de Grip Chip

La duración estimada de la batería es de 6 meses. La vida útil de la batería se reduce si los Grip Chip se almacenan cerca de la mano i-Limb. La batería no es recargable.

- Para sustituir la batería, inserte la uña entre las tapas superior e inferior y deslícela alrededor de la junta para separarlas.
- Retire la batería. Inserte la batería nueva debajo del clip de retención, asegurándose de que la parte de texto de la batería quede orientada hacia afuera.
- Vuelva a colocar las tapas presionando una contra otra.

Tipo de batería: CR1616. Las baterías de repuesto están disponibles bajo pedido en el servicio de atención al cliente.

CUBIERTAS PARA MANOS I-LIMB

Colocación de cubierta

Para colocar una cubierta, ponga la mano i-Limb en la posición que se muestra en la Figura 28 y apáguela. La posición también se puede lograr mediante el agarre rápido para colocar/retirar.

Colocación de las cubiertas i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour e i-Limb Skin Natural:

1. Alinee la cubierta con los dedos de la mano i-Limb y deslícela hacia abajo.
2. Una vez introducidos los dedos, pase el pulgar por la abertura correspondiente (**Fig. 29**).
3. Deslice el resto de la cubierta sobre la mano i-Limb (**Fig. 30**).
4. Asegúrese de que la punta de cada dedo esté bien ajustada en la cubierta.
5. No tire de la cubierta sobre la mano con demasiada fuerza.

Colocación de la cubierta i-Limb Skin Match:

1. Rocíe la superficie exterior con alcohol isopropílico (**Fig. 31**).
2. Invierta la cubierta al nivel de las aberturas para los dedos (**Fig. 32**).
3. Asegúrese de que los dedos estén rectos y no pegados.
4. Alinee los orificios para los dedos de la cubierta con los dedos de la mano (**Fig. 33**).
5. Tire hacia abajo sobre los dedos de la mano i-Limb.
6. Coloque la abertura del pulgar sobre el dedo pulgar.
7. Tire de la cubierta con cuidado sobre el resto de la mano i-Limb, sin aplicar demasiada presión sobre el pulgar (**Fig. 34**).
8. Revise que la cubierta esté bien estirada y asegúrese de que las puntas estén completamente ajustadas a las puntas de los dedos.
9. Compruebe el funcionamiento de la mano i-Limb y asegúrese de que se pueda abrir y cerrar por completo y que las puntas de los dedos estén alineadas.

Retirada de todas las cubiertas

1. Ponga la mano i-Limb en la misma posición que utilizó para la colocación y apáguela o póngala en pausa.
2. Tire de la cubierta hacia arriba en cada dígito para soltarlos.
3. Quite con cuidado la cubierta completa, sin aplicar demasiada presión sobre el pulgar.
4. Continúe tirando de la cubierta hacia arriba, hasta que la retire por completo.

MANTENIMIENTO

El técnico ortopédico debe indicar al usuario final que no realice actividades de reparación en la mano de i-Limb. Cualquier problema con el dispositivo protésico se debe notificar a un profesional sanitario para que lleve a cabo dichas actividades de mantenimiento o reparación. Se debe recomendar al usuario final que realice el mantenimiento de la mano i-Limb una vez al año.

Envíe la mano i-Limb para el servicio técnico y reparación anual a Össur. Consulte la dirección al final de este manual para localizar una oficina regional de Össur.

Un profesional sanitario certificado puede realizar el siguiente mantenimiento:

Instalación de dígitos

nota: Las manos i-Limb solo son compatibles con los dígitos de Össur.

Para reemplazar un dígito, siga los pasos a continuación:

Para manos extra pequeñas se requiere un destornillador T6 o T8, en función de la versión de la mano.

Para manos pequeñas, medianas y grandes se requiere un destornillador T10.

Retirada y sustitución de dedo:

1. Asegúrese de que la mano i-Limb esté apagada.
2. Use un destornillador para aflojar el tornillo en el bloque de nudillos y retire el dígito (**Fig. 35**).
3. Seleccione el dígito de sustitución del tamaño apropiado y siga los pasos en sentido inverso para sustituirlo.
4. Para manos extra pequeñas, el tornillo debe apretarse a 1 Nm. Para el resto de tamaños de mano, apriete el tornillo manualmente.

Retirada y sustitución del pulgar:

Para manos extra pequeñas:

Use un destornillador T6 o T8 para sustituir el pulgar, en función de la versión de la mano.

1. Gire el pulgar a la posición palmar, de modo que quede paralelo con el dígito índice.
2. Retire el dígito índice (**Fig. 36**).
3. Afloje el tornillo de bloqueo del nudillo del pulgar (**Fig. 37**).
4. Retire el pulgar.

Sustituya el pulgar siguiendo los pasos en sentido inverso, asegurándose de que los tornillos del pulgar y el índice estén apretados a 1 Nm.

Para manos pequeñas, medianas y grandes:

Para sustituir el pulgar en el resto de tamaños de mano, use un destornillador T10 y siga estos pasos:

1. Gire el pulgar hasta la posición lateral.
2. Retire el carenado palmar (**Fig. 38**).
3. Acceda al tornillo del pulgar desde la dirección medial a la lateral (**Fig. 39**).
4. Retire el pulgar.

Vuelva a colocar el pulgar siguiendo los pasos a la inversa. Al apretar el tornillo del pulgar y reemplazar el carenado palmar, se debe tener cuidado de no pellizcar los cables.

LIMPIEZA

Instrucciones de limpieza

La cubierta de la mano i-Limb, la superficie del electrodo y el puerto del cargador magnético se pueden limpiar con un paño suave húmedo y jabón neutro.

Limpie la superficie del electrodo de forma regular.

Limpie la cubierta con alcohol isopropílico una vez por semana para ayudar a la desinfección.

nota: No sumerja la mano i-Limb, la cubierta, la superficie del electrodo ni el puerto de cargador magnético en agua. No utilice productos químicos fuertes.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Voltaje	Intervalo 6–8,4 V
Corriente máx.	5 A
Capacidad de la batería	Polímero de litio recargable 7.4. V (nominal); 2000 mAh de capacidad; 1300 mAh de capacidad
Límite máx. de carga de mano (límite estático)	40 kg/88 libras (extrapequeña) 90 kg/198 libras (pequeña/mediana/grande)
Carga de transporte de dedo (límite estático)	20 kg/44 libras (extrapequeña) i-Limb Quantum: 48 kg/106 lb (pequeña/mediana/grande) i-Limb Ultra e i-Limb Access: 32 kg/71 lb (pequeña/mediana/grande)
Tiempo de apertura total a cierre completo	0,8 segundos
Vida útil esperada	5 años

Peso del dispositivo i-Limb Quantum Extrapequeña Pequeña Mediana/grande		Extrapequeña	Pequeña	Mediana/grande
	QWD	472 g/1,04 lb	542 g/1,19 lb.	558 g/1,23 lb
	WD	432 g/0,95 lb	502 g/1,1 lb	518 g/1,14 lb
	Flexion	572 g/1,26 lb	642 g/1,41 lb	658 g/1,45 lb
	Friction	467 g/1,03 lb	537 g/1,18 lb	553 g/1,22 lb

Peso del dispositivo i-Limb Ultra Nota: Los dígitos de titanio añaden 30 g/0,07 lb adicionales por mano.		Extrapequeña	Pequeña	Mediana/grande
	QWD	472 g/1,04 lb	512 g/1,13 lb	528 g/1,16 lb
	WD	432 g/0,95 lb	472 g/1,04 lb	488 g/1,08 lb
	Flexion	572 g/1,26 lb	612 g/1,35 lb	628 g/1,38 lb
	Friction	467 g/1,03 lb	507 g/1,12 lb	523 g/1,15 lb

Peso del dispositivo i-Limb Access Nota: Los dígitos de titanio añaden 30 g/0,07 lb adicionales por mano.		Extrapequeña	Pequeña	Mediana/grande
	QWD	432 g/0,95 lb	468 g/1,03 lb	478 g/1,05 lb
	WD	392 g/0,86 lb	428 g/0,94 lb	438 g/0,97 lb
	Flexion	532 g/1,17 lb	568 g/1,25 lb	578 g/1,27 lb
	Friction	427 g/0,94 lb	463 g/1,02 lb	473 g/1,04 lb

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

No use, transporte ni almacene la mano i-Limb fuera de los límites que se indican en la tabla a continuación:

	Uso	Envío	Almacenamiento prolongado
Temperatura	-0 °C a +40 °C	-40 °C a +70 °C	-25 °C a +70 °C
Humedad relativa	10 % a 100 %	10 % a 100 %	10 % a 100 %
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa

INFORMACIÓN REGULADA DE MÓDULOS DE BLUETOOTH

Este dispositivo contiene los siguientes transmisores de radiofrecuencia:

Modelo	Re	Características de frecuencia y tipo	Potencia radiada aparente
Módulo de modo dual de baja energía Bluetooth Modelo BR-LE4.0-D2A	FCC Contiene Id. de FCC: XDULE40-D2 Canadá Contiene IC: 8456A-LE4D2 Japón Contiene transmisor con número de certificado   205-160268	(Modo dual) Versión V2.1 +ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402 -2480 MHz Versión V4.0 (GFSK) 2402-2480 MHz	Poder ajustable (-23 dBm a 10,5 dBm) de corto a largo alcance

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

ADVERTENCIA: Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado sobre ellos puesto que ello podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse ambos equipos para verificar el funcionamiento correcto de los mismos.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética, provocando un funcionamiento incorrecto.

A fin de regular los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) con el objetivo de evitar situaciones de productos inseguros, se ha implementado la norma BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 para todos los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur. Esta norma define niveles de emisiones electromagnéticas para dispositivos médicos.

La mano i-Limb es adecuada para su uso en cualquier entorno, excepto cuando exista la posibilidad de inmersión en agua o cualquier otro líquido o la exposición a campos altamente eléctricos y/o magnéticos (por ejemplo, transformadores eléctricos, transmisores de radio/TV de alta potencia, equipos quirúrgicos de radiofrecuencia, escáneres de TAC y RMN).

Consulte la siguiente guía sobre el entorno de EMC en el que se debe usar el dispositivo:

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur están previstos para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Los clientes o los usuarios de los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur deben asegurarse de que todos ellos se usan en dicho tipo de entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento normativo	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	No corresponde Alimentado por batería	Los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur utilizan energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause interferencias en equipos electrónicos cercanos. Los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur son aptos para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de bajo voltaje que suministra electricidad a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No corresponde Alimentado por batería	
Emisiones de fluctuaciones/ parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	No corresponde Alimentado por batería	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur están previstos para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Los clientes o los usuarios de los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur deben asegurarse de que todos ellos se usan en dicho tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 15 kV	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 15 kV	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosa cerámica. En suelos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %. No deben utilizarse equipos de RF portátiles y móviles cerca de ninguna parte de los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur , incluidos los cables, y debe mantenerse la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Sobretensiones transitorias/ráfagas IEC 61000-4-4	No corresponde	No corresponde Alimentado por batería	No corresponde Alimentado por batería Sin cables >3 m
Picos de sobretensión IEC 61000-4-5	No corresponde	No corresponde Alimentado por batería	No corresponde Alimentado por batería
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	No corresponde	No corresponde Alimentado por batería	No corresponde Alimentado por batería Sin cables >30 m
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60 Hz	Alimentado por batería

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur están previstos para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Los clientes o los usuarios de los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur deben asegurarse de que todos ellos se usan en dicho tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	No corresponde	No corresponde Alimentado por batería Sin cables Sin cables >3 m	No deben utilizarse equipos de RF portátiles y móviles cerca de ninguna parte de los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur, incluidos los cables, y debe mantenerse la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz a 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz a 2700 MHz	12 V/m 26 MHz a 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz a 2700 MHz 1 kHz 80 % AM	Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Donde “P” es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y “d” es la distancia de separación en metros (m) recomendada. Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fija, determinadas por la inspección electromagnética in situ, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia ^b Puede producirse interferencia en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior. Nota 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. ^a La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como las bases de teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un sondeo del sitio electromagnético. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la que se están usando los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur supera el nivel de cumplimiento aplicable indicado anteriormente, los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur deben observarse para comprobar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación de los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur			
Los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur están previstos para su uso en entornos electromagnéticos con perturbaciones de RF controladas. Los clientes o los usuarios de los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y los dispositivos mioeléctricos protésicos de Össur según se recomiendan a continuación, conforme a la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmisores cuya potencia a nominal de salida máxima no se enumera arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.			
Nota 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE

Aviso importante a los usuarios y pacientes establecidos en Europa:

El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

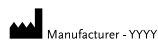
Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS



Pieza aplicada de tipo BF



Fabricante y año de fabricación (AAAA)



Consultar las instrucciones para el uso



El dispositivo contiene componentes electrónicos y/o baterías que no deben eliminarse como basura común.



IP22

Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro o mayores y contra salpicaduras de agua.

Número de serie



El número de serie exclusivo de los dispositivos i-Limb Quantum es una “M” con un número alfanumérico de 6 dígitos.

El número de serie exclusivo de los dispositivos i-Limb Ultra es una “U” con un número alfanumérico de 6 dígitos.

El número de serie exclusivo de los dispositivos i-Limb Access es una “A” con un número alfanumérico de 6 dígitos.



Conformidad europea



Equipo de clase II: proporciona doble aislamiento para proteger contra descargas eléctricas



Solo para uso en interiores



Reciclable



Precaución

ISTRUZIONI D'USO

MANO i-LIMB

Nel presente documento la mano i-Limb® è indicata come "dispositivo". Il presente documento contiene informazioni riguardanti le indicazioni per l'uso e la gestione del dispositivo. È destinato a un professionista sanitario certificato. Il dispositivo può essere configurato solo da un tecnico ortopedico autorizzato da Össur che abbia completato la relativa formazione.

Le presenti "Istruzioni d'uso" si riferiscono a: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, elettrodi analogici, porta di ricarica magnetica, caricabatterie di rete e per auto.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le mani i-Limb sono una gamma di mani protesiche composte da singole dita motorizzate, rilevamento di immobilizzazione e un'app di controllo disponibile per dispositivi Apple iOS (**Fig. 1a**). L'etichetta del prodotto si trova sulla parte laterale del dispositivo (**Fig. 1b**). Il dispositivo è assemblato come parte di una protesi sempre in combinazione ad un'invasatura su misura.

Gli utenti possono scegliere tra una selezione di prese e gesti automatici per completare le attività quotidiane. In base al modello, le prese possono essere personalizzate e automatizzate per un maggiore controllo. Una panoramica delle opzioni di controllo disponibili si trova nella seguente tabella di confronto delle caratteristiche:

Confronto delle caratteristiche			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Opzioni di controllo			
Controllo dei gesti	Sì	-	-
Controllo da app	Sì	Sì	Sì
Controllo muscolare	Sì	Sì	Sì
Controllo di prossimità	Sì	-	-
Prese disponibili	24	18	12
My Grips	12	-	-
Speed boost (aumento di velocità)	Sì	Sì	Sì
Rotazione del pollice elettronica	Sì	Sì	-
Vari-Grip	Sì	Sì	-
Modalità mano naturale	Sì	Sì	-

Mentre le dita non sono controllate singolarmente, le prese automatiche consentono agli utenti delle mani i-Limb di spostare determinate dita per stringere un oggetto o fare un gesto. È necessaria la formazione appropriata per utilizzare appieno la mano i-Limb e comprendere pienamente tutti i vantaggi funzionali.

INDICAZIONI PER L'USO

- Amputazione dell'arto superiore
- Assenza congenita dell'arto superiore

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

DESTINAZIONE D' USO

La mano i-Limb è intesa come parte di un sistema protesico che sostituisce la funzione di un arto superiore mancante.

DISPOSITIVI RICHIESTI

Le app My i-Limb e Biosim possono essere scaricate da Apple Store. Le due app richiedono un dispositivo iOS Apple supportato dal produttore, ad esempio iPhone o iPad. Consultare l'Apple Store per verificare la compatibilità del dispositivo.

ISTRUZIONI SULLA SICUREZZA

Avvertenze

Mano i-Limb:

- L'utente finale è l'operatore previsto del dispositivo ed è responsabile del suo utilizzo.
- Una manipolazione o regolazione impropria della mano i-Limb può causare il malfunzionamento del dispositivo.
- La mano i-Limb non fa percepire sensazioni e non possono essere avvertiti calore e umidità. La mano i-Limb è adatta esclusivamente per attività a impatto da basso a moderato.
- Non utilizzare senza una copertura approvata.
- Non usare con una copertura danneggiata.
- Non smontare la componentistica o modificarla in alcun modo.
- Non eseguire interventi di assistenza o manutenzione durante l'uso.
- Non trasportare oggetti utilizzando solo le punte delle dita. Trasportare gli oggetti distribuendo uniformemente il peso tra le dita, vicino alle nocche e al palmo della mano.
- Non usare per il sollevamento di carichi pesanti.
- Non utilizzare con macchinari con parti in movimento che potrebbero causare lesioni o danni personali.
- Non utilizzare per attività estreme che potrebbero causare lesioni a una mano naturale.
- Non esporre alle vibrazioni.
- Non esporre a forze eccessive o elevate, in particolare sulla punta delle dita e sul lato delle dita.
- Non esporre all'acqua.
- Non esporre a eccessiva umidità, liquidi, polvere, temperature elevate o urti.
- Non usare in ambienti pericolosi.
- Non esporre alle fiamme.
- Non utilizzare in atmosfere esplosive, né esporre a esse.
- Gli elettrodi, la porta di ricarica magnetica, la porta CC e il blocco interruttore costituiscono una PARTE APPLICATA.
- Questo dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo paziente.
- In caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo oppure di danni o guasti che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario.
- L'elettrodo può contenere nichel.

Batterie:

- Non tagliare o modificare i cavi della batteria.
- Non piegare o esercitare una pressione eccessiva sulla batteria.
- Non forare la batteria.
- Non smontare la batteria.
- Non esporre le batterie a temperature elevate.
- Non bruciare le batterie.
- Non modificare i cavi del terminale della batteria.
- Non provocare un cortocircuito della batteria.
- Non conservare le batterie all'interno di un veicolo.
- Smaltire le batterie in conformità ai sensi delle normative statunitensi, europee o locali.

Precauzioni

Mano i-Limb:

- Gli utenti devono rispettare le normative locali riguardanti l'uso di automobili, velivoli, imbarcazioni a vela di qualsiasi tipo e altri veicoli o dispositivi a motore. È esclusiva responsabilità dell'utente chiedere conferma della propria capacità fisica e legale di guidare utilizzando la mano i-Limb e nella massima misura consentita dalla legge.
- Utilizzare esclusivamente con accessori e strumentazione approvati da Össur.
- I rivestimenti danneggiati devono essere sostituiti o riparati da un tecnico ortopedico qualificato. La manutenzione, le riparazioni e gli aggiornamenti possono essere eseguiti esclusivamente da tecnici ortopedici e partner tecnici Össur qualificati. Su richiesta, Össur fornirà informazioni per aiutare il personale di assistenza in merito alla riparazione del dispositivo.
- L'utilizzo di un dispositivo i-Limb per azionare i dispositivi elettronici collegati a una presa di corrente può influire sul funzionamento.
- Si sconsiglia di utilizzare il dispositivo in prossimità di altre apparecchiature elettromedicali.
- Non utilizzare mentre la ricarica è in corso.
- Usare esclusivamente con guanti forniti da Össur.
- Utilizzare sempre con i guanti per evitare il rischio di accumulo e scarica elettrostatici.
- Non usare lozioni a base oleosa sulla pelle, ad esempio la vaselina.
- Non esporre l'elettrodo a sporco o liquidi.

Batterie:

- Con il dispositivo, utilizzare esclusivamente batterie Össur.
- Utilizzare esclusivamente il caricabatterie Össur per caricare le batterie Össur.
- Assicurarsi che la batteria non sia soggetta a una pressione continua una volta applicata.
- Le batterie interne non devono essere sostituite dall'utente finale.
- Le batterie devono essere sostituite ogni anno esclusivamente dal tecnico ortopedico.
- Non utilizzare la mano i-Limb se la batteria presenta dei rigonfiamenti visibili. Procedere come segue:
 - Interrompere immediatamente il processo di ricarica
 - Scollegare la batteria
 - Rimuovere in un'area sicura
 - Lasciare e osservare per 15 minuti
 - Sostituire con una batteria nuova
 - Non riutilizzare
 - Smaltire le batterie che perdono in conformità alle normative locali
- Se il dispositivo non verrà utilizzato per un periodo di tempo prolungato, si consiglia di rimuovere la batteria dalla protesi.

LINEE GUIDA PER L'USO SICURO

- Spostare il pollice di lato in modo che non impedisca all'indice di chiudersi. Tenere le maniglie o oggetti di forma simile in modo saldo nel palmo vicino alla base delle dita. (**Fig. 2**).
- Non impedire al dito indice di chiudersi intorno agli oggetti più sottili. L'oggetto sarà tenuto in modo meno sicuro e saldo all'interno della mano i-Limb se le dita non riescono ad adattarsi alla sua forma (**Fig. 3**).
- Tenere gli oggetti vicini al palmo con tutte le dita completamente chiuse. Assicurarsi che tutte le dita siano completamente chiuse attorno agli oggetti (**Fig. 4**).
- Non tenere gli oggetti con la punta o con il lato delle dita (**Fig. 5, 6**).
- Posizionare gli oggetti vicino alle nocche quando si tira/spinge (**Fig. 7**).
- Non tirare o spingere gli oggetti con la punta delle dita (**Fig. 8**).
- Spingere con il pugno completamente chiuso facendo forza sulle nocche (**Fig. 9**).
- Non spingere sulle dita (**Fig. 10**).

ISTRUZIONI PER LA FABBRICAZIONE

Materiali per l'invasatura

Il design e i materiali dell'invasatura utilizzati per la protesi si basano sulla presentazione del cliente e sulle sue condizioni cutanee. Materiali tipici per l'interno dell'invasatura comprendono silicone, termoplastica e laminato.

L'invasatura esterna è realizzata principalmente in laminato.

Per una protesi standard, una formatura delle lamine minima prevista corrisponderebbe a:

Invasatura interna: 2 strati di stockinette in perlon, 2 strati di nyglass e 2 strati di stockinette in perlon.

Invasatura esterna: 4 strati di nyglass e 2 strati di stockinette in perlon.

La produzione di ogni protesi deve essere adattata in modo specifico alle esigenze individuali.

nota: non utilizzare la fibra di carbonio all'interno di una protesi mioelettrica.

nota: assicurarsi che i componenti siano protetti dal sudore, in quanto il suo ingresso può causare danni e compromissioni.

Elettrodi

- Utilizzare lo stesso tipo di elettrodo per l'esecuzione di test mioelettrici come nella protesi definitiva dell'utente.
- Inserire l'elettrodo nell'invasatura nella posizione ottimale identificata durante l'esecuzione del test mioelettrico. L'elettrodo deve rimanere a contatto con la pelle per tutta la gamma di movimento durante l'utilizzo della protesi.
- La perdita di contatto tra la pelle e l'elettrodo comporta un controllo inadeguato della protesi.
- L'impostazione di sensibilità dell'elettrodo a un livello superiore a "5" può provocare un aumento dell'interferenza.

Elettrodi compatti

Durante l'assemblaggio, il cavo dell'elettrodo deve essere tagliato dritto e inserito completamente nel blocco IDC per garantire un contatto corretto (**Fig. 11**). Il lato di colore grigio del cavo deve essere rivolto verso l'esterno.

Elettrodi remoti

Montare le parti degli elettrodi remoti secondo la procedura seguente (**Fig. 12**):

1. Cupola dell'elettrodo
2. Interfaccia dell'invasatura
3. Rondella antivibrazioni
4. Occhiello
5. Dado

Il cavo centrale sull'elettrodo è il cavo di messa a terra, fissarlo alla cupola centrale dell'elettrodo.

La distanza ottimale delle cupole degli elettrodi remoti è pari a 8 - 10 mm da centro a centro.

nota: le cupole potrebbero non toccarsi.

Batterie

Con la mano i-Limb utilizzare esclusivamente batterie, porta di carica magnetica, porta CC o componenti del blocco di interruttori Össur.

Batterie interne

Le batterie interne sono disponibili con capacità di 1300 mAh o 2000 mAh.

La batteria interna è progettata per essere posizionata tra l'invasatura interna ed esterna. Assicurarsi che durante la realizzazione della protesi vi sia spazio sufficiente utilizzando i modellini della batteria.

Se possibile, creare una superficie piana all'interno dell'invasatura esterna per il fissaggio della batteria utilizzando un gancio e un nastro adesivo.

Batterie esterne del gruppo di alimentazione

Le batterie esterne del gruppo di alimentazione hanno un alloggiamento montato sulla superficie esterna della protesi. È necessario attenersi ai processi e alle tecniche di fabbricazione standard, utilizzando i modellini con alloggiamento per creare la forma necessaria a contenere l'alloggiamento della batteria.

Porta di ricarica magnetica

Prevedere uno spazio sufficiente per la porta tra le invasature interna ed esterna.

Utilizzare il modellino per la fabbricazione della porta durante la realizzazione dell'invasatura esterna. Il modellino consta di 3 parti (**Fig. 13**):

Dima 1: la più spessa. Da utilizzare per garantire una distanza sufficiente nell'invasatura/telaio esterno per la porta.

Dima 2: dispone del foro centrale. Crea la misura per incassare la porta.

Dima 3: l'anello. È utilizzato dopo la laminazione per creare il foro necessario.

Posizionamento dei modellini

1. Collocare i modellini nella posizione desiderata durante la preparazione per la laminazione conclusiva (**Fig. 14**).
2. Il modellino 1 dovrebbe essere incassato nell'invasatura/nel telaio a livello del suolo.
3. Posizionare il modellino 2 prima di applicare i due strati finali di tessuto.
4. Laminare come di consueto (**Fig. 15**).

Rimozione dei modellini

1. Una volta effettuata la laminazione, smerigliare la superficie per esporre il modellino.
2. Perforare attraverso il foro centrale del modellino 2 (**Fig. 16**).
3. Rimuovere il modellino 2 e inserire il modellino 3 (**Fig. 17**).
4. Eseguire la smerigliatura della laminazione per creare un foro (**Fig. 18**).
5. Rimuovere il modellino 3 (**Fig. 19**).
6. Inserire la porta di carica magnetica fissandola in posizione con adesivo al silicone.

Montaggio di Quick Wrist Disconnect

Inserire la spina coassiale nell'elemento di giunzione e fissarla in posizione utilizzando l'O-ring piccolo (**Fig. 20**).

Inserire l'elemento di giunzione nell'anello di laminazione e ruotarlo fino a fissaggio. Inserire l'O-ring dell'elemento di giunzione e utilizzare lo strumento Quick Wrist Disconnect (QWD) per fissarlo in posizione.

I cavi degli elettrodi e della batteria devono essere inseriti nella spina coassiale e nella vite in plastica utilizzata per il fissaggio.

Per il collegamento della mano i-Limb alla protesi:

1. Verificare che la porta di ricarica magnetica sia spenta.
2. Allineare la mano al polso.
3. Spingerli leggermente l'uno verso l'altro.
4. Ruotare lievemente la mano per assicurare l'innesto.

Per la rimozione della mano i-Limb dalla protesi:

1. Ruotare il dispositivo di 360° in entrambe le direzioni fino al disinnesto.
2. Rimuovere la mano disinnestata dalla protesi.

Gruppo Wrist Disarticulation

Durante la costruzione, è opportuno considerare la creazione di spazio sufficiente per cablaggio, blocco degli interruttori e posizione della batteria.

La piastra di laminazione è fabbricata direttamente a nell'invasatura esterna. Non è possibile alcuna rotazione a livello di polso, pertanto dovrebbe essere impostata la posizione fissa ottimale per l'utente.

Per il collegamento della mano i-Limb alla piastra di laminazione:

1. Rimuovere la carenatura palmare della mano utilizzando un cacciavite T10.
2. Far avanzare il cavo di alimentazione attraverso il foro nella piastra.
3. Allineare i montanti alla base della mano con le fessure sulla piastra di laminazione e far scorrere la mano sulla piastra assicurandosi di non pizzicare il filo.
4. Avvitare la mano e la piastra insieme utilizzando una vite T10.
5. Sostituire la carenatura palmare, assicurandosi di non schiacciare il cablaggio.
6. Per completare il montaggio della protesi, i cavi della batteria e degli elettrodi e il cavo di alimentazione della mano sono collegati al connettore nero del blocco interruttori WD (**Fig. 21**).
7. Per la rimozione della mano i-Limb dalla piastra di laminazione, effettuare la procedura al contrario.

Il dispositivo può essere utilizzato per un massimo di 1.300 cicli di apertura e chiusura completi da una singola carica di un pacco batteria da 1.300 mAh. Il numero di cicli di apertura e chiusura ottenuti varia in base all'età della batteria, all'uso con altri componenti associati (ad esempio i-Limb Wrist) e all'uso del dispositivo in attività con un carico maggiore sul dispositivo che possono scaricare le batterie più velocemente.

Per caricare la mano i-Limb, rimuovere la protesi dal moncone. A seconda del modello, spegnere o impostare la modalità standby spostando l'interruttore di alimentazione nella posizione sinistra (**Fig. 22, 23**).

Porta di ricarica magnetica

La porta di ricarica magnetica consente di caricare la batteria, accendere/spegnere l'alimentazione e monitorare il livello rimanente della batteria in un unico punto (**Fig. 24**).

Se la mano i-Limb è dotata di una batteria interna e una porta di ricarica magnetica, attenersi alla seguente procedura:

Accensione e spegnimento del dispositivo

- Premere l'interruttore sulla porta di ricarica per 1 secondo e rilasciare per accendere/spegnere.
- Quando è acceso: il display si illumina completamente e poi si attenua fino a un livello basso.
- Quando è spento: il display si illumina completamente e poi si spegne.

Verifica dello stato del livello di carica della batteria

- Quando il dispositivo è acceso, il livello di carica della batteria è indicato dalle barre.
- Ogni barra luminosa mostra un livello di carica del 20%. Il numero di barre illuminate indica l'energia rimanente nella batteria.
- Quando il livello della batteria raggiunge il 5%, si accende l'avvertenza rossa di batteria scarica. La luce si accenderà per 3 minuti, dopodiché il dispositivo si spegnerà (**Fig. 25**).

nota: rimane disponibile una riserva di emergenza per accendere e rilasciare il dispositivo da un oggetto, garantendo la sicurezza dell'utente.

Ricarica della batteria

AVVERTENZA: non indossare una mano i-Limb quando la batteria è in carica.

- Collegare il caricabatterie di rete alla presa di corrente. Attaccare il caricabatterie magnetico alla porta di carica presente sulla protesi.
- Quando è in modalità standby, l'unità del caricabatterie mostra una tenue luce verde.
- Quando la ricarica è in corso, viene visualizzata una luce rossa.
- Quando il dispositivo è completamente carico, viene visualizzata una luce verde.
- Tempo di ricarica: da 90 minuti a 3 ore.
- È disponibile anche un caricabatterie per auto.

Batteria esterna

Se i-Limb dispone di batterie esterne, rimuovere le batterie dalla protesi e inserirle nell'unità base del caricabatterie (**Fig. 26**). Collegare l'unità base del caricabatterie con il cavo di alimentazione. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente.

Lo stato della ricarica viene indicato nella parte posteriore dell'unità base:

- Luce intermedia accesa: il caricabatterie è collegato
- Seconda (2) e quinta (5) luce verde lampeggiante: le batterie si stanno caricando
- Seconda (2) e quinta (5) luce verde fissa: le batterie sono cariche
- 1° e 4° luce rossa accesa: batteria guasta, scollegare e riprovare.

Alimentazione

attenzione: utilizzare esclusivamente l'alimentatore Össur per caricare le batterie Össur.

Produttore:	PowerSolve
Numero di modello:	000311A
Tensione in entrata:	100-240 V CA, 50-60 Hz, 0,3 A max
Tensione in uscita:	8,4 V CC, 1 A

CONTROLLO DELLA MANO I-LIMB

Identificazione del numero del dispositivo:

Il numero del dispositivo si trova in prossimità della base del pollice. Per le mani extra small, o quelle con Flexion Wrist, il numero si trova all'interno del telaio (**Fig. 27**).

Quando si connette la mano i-Limb all'app Biosim o My i-Limb, il numero del dispositivo verrà visualizzato sulla schermata di connessione. Selezionando il numero si connette l'app alla mano i-Limb. In alternativa, quando si è connessi all'app, il numero del dispositivo viene visualizzato nella sezione "Informazioni".

Controllo dei gesti (disponibile solo sulle mani i-Limb Quantum)

Consente di accedere a una presa automatica attraverso un movimento fluido della protesi in una delle quattro direzioni (in avanti, in indietro, a sinistra o a destra). Le prese programmate per ciascuna direzione sono personalizzate in base alle esigenze dell'utente utilizzando il Biosim e l'app My i-Limb.

Per accedere al controllo dei gesti:

1. Tenere la mano i-Limb parallela rispetto al terreno (gomito piegato a 90°)
2. Mantenere un segnale aperto fino a quando il dito indice si contrae
3. Spostare la mano i-Limb Quantum (entro 1 secondo) nella direzione assegnata alla presa desiderata
4. La mano i-Limb Quantum adotterà la presa
5. Per uscire dalla presa, mantenere un segnale aperto finché la mano non esce dalla presa

L'impostazione predefinita per il controllo dei gesti è mantenuta aperta, tuttavia in alternativa, è possibile accedervi mediante la co-contrazione. Questa operazione viene modificata utilizzando le app Biosim e My i-Limb.

Controllo da app (disponibile su tutte le mani i-Limb)

È possibile accedere a una presa automatica con il semplice tocco di un'icona sulle app Biosim e My i-Limb. Le suddette prese sono denominate quick grips. La mano i-Limb uscirà dalla presa quando l'icona viene toccata di nuovo o selezionando un'altra icona di presa per entrare.

Controllo muscolare (disponibile su tutte le mani i-Limb)

I trigger sono segnali muscolari specifici che possono essere utilizzati per accedere a una presa automatica. Sono disponibili 4 potenziali segnali muscolari: tenere aperto, doppio impulso, triplo impulso e co-contrazione.

È possibile usare l'app per accendere il controllo muscolare.

Controllo di prossimità (disponibile solo sulle mani i-Limb Quantum)

I Grip Chips sono piccoli dispositivi Bluetooth che attivano le prese sulla mano i-Limb Quantum quando la protesi viene avvicinata ad essi o toccando il Grip Chip.

Prima di utilizzare un Grip Chip per la prima volta, estrarre la linguetta di plastica dal dispositivo per inserire la batteria.

Per utilizzare i Grip Chip, assicurarsi che la mano i-Limb non sia connessa all'app Biosim o My i-Limb.

- **Prossimità** è accessibile aprendo completamente la mano i-Limb vicino (15 cm) a un Grip Chip e quindi rilassando i muscoli. Attendere fino a 3 secondi, ovvero fino a quando non si accede alla presa. Per uscire da una presa a cui si accede tramite il controllo di prossimità, fornire un segnale aperto lungo.
- **Doppio tocco:** un Grip Chip attiva la presa. Toccare rapidamente un Grip Chip due volte, proprio come un doppio clic con il mouse di un computer. Il LED sul Grip Chip lampeggia una volta quando il tocco è stato eseguito correttamente.

Nota: è necessaria una pausa di 3 secondi tra ogni doppio tocco. La pausa impedisce al Grip Chip di rilevare erroneamente più tocchi in un periodo di tempo molto breve. Questo può far sì che la mano entri in un grip ed esca immediatamente da questo.

La mano i-Limb deve essere completamente aperta/le dita immobilizzate in posizione aperta affinché venga eseguita correttamente la prossimità o il tocco.
I singoli Grip Chip sono programmati utilizzando le app Biosim e My i-Limb e possono essere riprogrammati in qualsiasi momento.

Sostituzione della batteria del Grip Chip

Si prevede una durata della batteria di 6 mesi. La durata della batteria si riduce se il Grip Chip viene conservato vicino alla mano i-Limb. La batteria non è ricaricabile.

- Per sostituire la batteria, inserire un'unghia tra i cappucci superiore e inferiore e scorrere intorno alla giunzione per rilasciare.
- Rimuovere la batteria. Inserire la nuova batteria sotto la clip di fissaggio, assicurandosi che la dicitura sulla batteria sia rivolta all'esterno.
- Riposizionare i cappucci premendo insieme il cappuccio superiore e quello inferiore.

Tipo di batteria: CR1616. Le batterie sostitutive sono disponibili presso l'assistenza clienti su richiesta.

RIVESTIMENTI PER MANI I-LIMB

Indossare un rivestimento

Per indossare un rivestimento, portare la mano i-Limb nella posizione mostrata nella figura 28 e spegnerla. La posizione può anche essere raggiunta usando la quick grip per indossarla/rimuoverla.

Indossare i rivestimenti i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour e i-Limb Skin Natural:

1. Allineare il rivestimento alle dita della mano i-Limb e farlo scorrere verso il basso.
2. Quando le dita sono per gran parte rivestite, tirare l'apertura del pollice sul pollice (**Fig. 29**).
3. Far scorrere il resto del rivestimento sulla mano i-Limb (**Fig. 30**).
4. Assicurarsi che il rivestimento si adatti perfettamente alle punta delle dita.
5. Non tirare eccessivamente il rivestimento sulla mano.

Indossare il rivestimento i-Limb Skin Match:

1. Spruzzare la superficie esterna con alcool isopropilico (**Fig. 31**).
2. Rivoltare il rivestimento fino al livello delle aperture delle dita (**Fig. 32**).
3. Assicurarsi che le dita siano dritte e non ammassate.
4. Allineare i fori delle dita del rivestimento alle dita della mano (**Fig. 33**).
5. Tirare verso il basso il rivestimento sulle dita della mano i-Limb.
6. Posizionare l'apertura del pollice sul dito pollice.
7. Tirare accuratamente il rivestimento sopra la parte restante della mano i-Limb, senza applicare troppa pressione sul pollice (**Fig. 34**).
8. Controllare il rivestimento per evitare che si formino grinze e assicurarsi che le punte del rivestimento si adattino perfettamente alle punta delle dita.
9. Controllare la funzione della mano i-Limb e assicurarsi che siano possibili l'apertura e la chiusura complete e che le punte delle dita siano allineate.

Togliere tutti i rivestimenti

1. Portare la mano i-Limb nella stessa posizione utilizzata per indossare il rivestimento e spegnerla/metterla in modalità standby.
2. Tirare il rivestimento verso l'alto su ogni dito per rimuoverlo.
3. Allentare con cautela il rivestimento, senza applicare troppa pressione sul pollice.
4. Continuare a tirare il rivestimento verso l'alto, finché non viene completamente rimosso.

MANUTENZIONE

Il tecnico ortopedico deve istruire l'utente finale a non eseguire operazioni di assistenza sulla mano i-Limb. Eventuali problemi con il dispositivo protesico devono essere segnalati a un medico per l'assistenza e la manutenzione. Consigliare all'utente finale di richiedere il servizio di assistenza per la mano i-Limb con cadenza annuale.

Restituire la mano i-Limb per la manutenzione annuale e la riparazione a Össur. Gli indirizzi per l'individuazione dell'ufficio regionale Össur sono disponibili alla fine del manuale.

Un professionista sanitario certificato può eseguire le seguenti operazioni di manutenzione:

Installazione delle dita

nota: le mani i-Limb sono compatibili esclusivamente con dita Össur.

Per la sostituzione delle dita, attenersi alla procedura seguente:

Per mani molto piccole (extra small), è necessario un cacciavite T6 o T8, a seconda della versione della mano.

Per mani piccole, medie e grandi (small, medium, large), è necessario un cacciavite T10.

Rimozione e sostituzione delle dita:

1. Assicurarsi che la mano i-Limb sia spenta.
2. Con un cacciavite allentare la vite sul blocco nocche e rimuovere il dito (**Fig. 35**).
3. Selezionare il dito sostitutivo di dimensioni appropriate e seguire la procedura al contrario per la sostituzione.
4. Per mani di dimensioni extra small, la vite deve essere serrata a 1 Nm. Per tutte le altre dimensioni della mano, serrare la vite manualmente.

Rimozione e sostituzione del pollice:

Per mani di dimensioni extra small:

Utilizzare un cacciavite T6 o T8 per sostituire il pollice, a seconda della versione della mano.

1. Ruotare il pollice in posizione palmare, in modo che sia parallelo al dito indice.
2. Rimuovere il dito indice (**Fig. 36**).
3. Allentare la vite del blocco nocca del pollice (**Fig. 37**).
4. Rimuovere il pollice.

Sostituire il pollice seguendo la procedura al contrario, assicurandosi che le viti del pollice e dell'indice siano serrate a 1 Nm.

Per mani di dimensioni small, medium e large:

Per la sostituzione del pollice di tutte le mani di altre dimensioni, utilizzare un cacciavite T10 e seguire questa procedura:

1. Ruotare il pollice in posizione laterale.
2. Rimuovere la carenatura palmare (**Fig. 38**).
3. Accedere alla vite del pollice dalla direzione mediale a quella laterale (**Fig. 39**).
4. Rimuovere il pollice.

Sostituire il pollice eseguendo la procedura al contrario. Quando si stringe la vite del pollice e si applica la carenatura palmare, fare attenzione a non pizzicare i fili.

PULIZIA

Istruzioni per la pulizia

Usare un panno morbido inumidito e sapone delicato per pulire il rivestimento della mano i-Limb, la superficie dell'elettrodo e la porta di ricarica magnetica.

Pulire la superficie dell'elettrodo regolarmente.

Pulire il rivestimento con alcool isopropilico una volta alla settimana per una migliore disinfezione.

nota: non immergere in acqua la mano i-Limb, il rivestimento, la superficie dell'elettrodo o la porta di ricarica magnetica. Non utilizzare prodotti chimici aggressivi.

SPECIFICHE TECNICHE

Tensione	Intervallo 6-8,4 V
Corrente max.	5 A
Capacità della batteria	Polimero di litio ricaricabile 7,4 V (nominali): Capacità di 2.000 mAh; capacità di 1.300 mAh
Limite max. di carico della mano (limite statico)	40 kg/88 lb (extra small) 90 kg/198 lb (small/ medium/ large)
Carico trasportabile dalle dita (limite statico)	220 kg/44 lb (extra small) i-Limb Quantum: 48 kg/105 lb. (small/medium/large) i-Limb Ultra e i-Limb Access: 32 kg/71 lb. (small/medium/large)
Tempo dall'apertura completa alla chiusura completa	0,8 secondi
Durata di vita prevista	5 anni

Peso del dispositivo i-Limb Quantum		Extra small	Small	Medium/Large
	QWD	472 g/1,04 lb	542 g/1,19 lb	558 g/1,23 lb.
	WD	432 g/0,95 lb	502 g/1,1 lb	518 g/1,14 lb
	Flexion	572 g/1,26 lb	642 g/1,41 lb	658 g/1,45 lb
	Friction	467 g/1,03 lb	537 g/1,18 lb	553 g/1,22 lb

Peso del dispositivo i-Limb Ultra		Extra small	Small	Medium/Large
	QWD	472 g/1,04 lb	512 g/1,13 lb	528 g/1,16 lb
	WD	432 g/0,95 lb	472 g/1,04 lb	488 g/1,08 lb
	Flexion	572 g/1,26 lb	612 g/1,35 lb	628 g/1,38 lb
	Friction	467 g/1,03 lb	507 g/1,12 lb	523 g/1,15 lb

Nota: le dita in titanio aggiungono 30 g/0,07 lb a ogni mano

Peso del dispositivo i-Limb Access		Extra small	Small	Medium/Large
	QWD	432 g/0,95 lb	468 g/1,03 lb	478 g/1,05 lb
	WD	392 g/0,86 lb	428 g/0,94 lb	438 g/0,97 lb
	Flexion	532 g/1,17 lb	568 g/1,25 lb	578 g/1,27 lb
	Friction	427 g/0,94 lb	463 g/1,02 lb	473 g/1,04 lb

Nota: le dita in titanio aggiungono 30 g/0,07 lb a ogni mano

CONDIZIONI AMBIENTALI

Non utilizzare, trasportare o conservare la mano i-Limb al di fuori dei limiti di temperatura elencati nella tabella di seguito:

	Utilizzo	Trasporto	Stoccaggio esteso
Temperatura	Da -0 °C a +40 °C	Da -40 °C a +70 °C	Da -25 °C a +70 °C
Umidità relativa	Da 10% a 100%	Da 10% a 100%	Da 10% a 100%
Pressione atmosferica	Da 700 hPa a 1.060 hPa	Da 700 hPa a 1.060 hPa	Da 700 hPa a 1.060 hPa

INFORMAZIONI REGOLAMENTATE SUI MODULI BLUETOOTH

Questo dispositivo contiene i seguenti trasmettitori a radiofrequenza:

Modello	Re	Tipo e caratteristiche delle frequenze	Potenza irradiata effettiva
Modulo Bluetooth Low Energy Dual Mode Modello BR-LE4.0-D2A	FCC Contiene ID FCC: XDULE40-D2 Canada Contiene IC: 8456A-LE4D2 Giappone Contiene trasmettitore con numero di certificato   205-160268	(Dual Mode) Versione V2.1 +ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402-2480 MHz Versione V4.0 (GFSK) 2402-2480 MHz	Potenza regolabile (da -23 dBm a 10,5 dBm) da corta a lunga gamma

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

AVVERTENZA: l'utilizzo di questa apparecchiatura adiacente a o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato, in quanto potrebbe causare un funzionamento non corretto. Qualora il suddetto impiego fosse necessario, è opportuno osservare questa e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.

AVVERTENZA: l'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbero provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica e, di conseguenza, determinare un funzionamento non corretto.

Al fine di regolare i requisiti per la compatibilità elettromagnetica (EMC) con l'obiettivo di prevenire situazioni non sicure del prodotto, lo standard BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 è stato implementato per tutti i dispositivi protesici mioelettrici di Össur. Tale standard definisce i livelli di emissioni elettromagnetiche per i dispositivi medici.

La mano i-Limb è adatta all'uso in qualsiasi ambiente eccetto quelli in cui sia possibile l'immersione in acqua o in qualsiasi altro fluido, o in cui possa verificarsi l'esposizione a campi altamente elettrici e/o magnetici (ad esempio trasformatori elettrici, trasmettitori radio/TV ad alta potenza, apparecchiatura chirurgica caratterizzata da emissioni RF, scanner CT e MRI).

Fare riferimento alle ulteriori linee guida indicate di seguito per l'ambiente EMC in cui il dispositivo deve essere utilizzato:

Linee guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
I dispositivi protesici mioelettrici di Össur sono destinati all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei dispositivi protesici mioelettrici di Össur deve garantirne l'utilizzo in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Non applicabile Alimentato a batteria	I dispositivi protesici mioelettrici di Össur utilizzano energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	I dispositivi protesici mioelettrici di Össur sono adatti all'utilizzo in tutti gli edifici, inclusi quelli domestici o quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce energia per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile Alimentato a batteria	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile Alimentato a batteria	

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
I dispositivi protesici mioelettrici di Össur sono destinati all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei dispositivi protesici mioelettrici di Össur deve garantirne l'utilizzo in tale ambiente.			
Test dell'immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ±8 kV Aria ±15 kV	Contatto ±8 kV Aria ±15 kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%. Non usare le apparecchiature per la comunicazione RF mobile e portatile a una distanza inferiore a quella di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore dai dispositivi protesici mioelettrici Össur, inclusi i cavi.
Transitori elettrici veloci/Burst IEC 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile Alimentato a batteria	Non applicabile Alimentato a batteria Nessun cavo >3 m
Sovratensione IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile Alimentato a batteria	Non applicabile Alimentato a batteria
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sull'alimentazione IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile Alimentato a batteria	Non applicabile Alimentato a batteria Nessun cavo >30 m
Frequenza alimentazione campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60 Hz	Alimentato a batteria

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
I dispositivi protesici mioelettrici di Össur sono destinati all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei dispositivi protesici mioelettrici di Össur deve garantirne l'utilizzo in tale ambiente.			
Test dell'immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6	Non applicabile	Non applicabile Alimentato a batteria Nessun cavo Nessun cavo >3 m	L'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile non deve essere impiegata a una distanza dalle parti dei dispositivi protesici mioelettrici di Össur, inclusi cavi, diversa dalla distanza di separazione calcolata dall'equazione appropriata per la frequenza del trasmettitore.
IEC emissioni RF irradiate 61000-4-3	12 V/m Da 26 MHz a 1.000 MHz 10 V/m Da 1.000 MHz a 2.700 MHz	12 V/m Da 26 MHz a 1.000 MHz 10 V/m Da 1.000 MHz a 2.700 MHz 1 kHz 80% AM	Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P corrisponde alla potenza massima in uscita del trasmettitore, espressa in watt (W), sulla base delle informazioni del suo produttore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità dei campi elettromagnetici dai trasmettitori RF fissi, come stabilito da una perizia elettromagnetica in sede a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenze b L'interferenza potrebbe verificarsi nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze superiori.			
Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
^a Le intensità dei campi dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni (cellulari/cordless), radio di comunicazione civili, radioamatori, stazioni radio AM e FM e stazioni televisive non possono essere previste in linea teorica in modo accurato. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere considerata una perizia elettromagnetica in sede. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui i dispositivi protesici mioelettrici di Össur vengono utilizzati supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, i suddetti dispositivi devono essere osservati per verificarne il normale funzionamento. Nel caso in cui fossero osservate prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quale riorientamento o ricollocamento dei dispositivi protesici mioelettrici di Össur			

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e i dispositivi protesici mioelettrici di Össur

I dispositivi protesici mioelettrici di Össur sono stati progettati per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF sono controllate. I clienti o gli utenti dei dispositivi protesici mioelettrici di Össur possono contribuire a impedire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e i suddetti dispositivi come di seguito consigliato, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore espressa in metri		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori di potenza massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla Frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze superiori.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

SEGNALAZIONE IN CASO DI INCIDENTI GRAVI

Avviso importante per gli utenti e/o i pazienti residenti in Europa:

L'utente e/o il paziente deve segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non conservato come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Utilizzo del dispositivo non conforme alle condizioni d'uso, di montaggio e dell'ambiente.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI



Parte applicata tipo BF



Manufacturer - YYYY

Produttore e anno di produzione (AAAA)



Consultare le istruzioni d'uso



Il dispositivo contiene componenti elettronici e/o batterie che non possono essere smaltiti con i normali rifiuti



IP22

Protetto da corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm e protetto da spruzzi d'acqua.

Numero di serie

Il numero di serie univoco per i dispositivi i-Limb Quantum è una "M" con un numero alfanumerico a 6 cifre.

Il numero di serie univoco per i dispositivi i-Limb Ultra è una "U" con un numero alfanumerico a 6 cifre.

Il numero di serie univoco per i dispositivi i-Limb Access è una "A" con un numero alfanumerico a 6 cifre.



Conformità europea



Apparecchiatura di Classe II: fornisce un doppio isolamento per la protezione da scosse elettriche



Solo per l'uso in ambienti interni



Riciclabile



Attenzione

i-LIMB-HÅND

i-Limb®-hånden omtales som «enheten» i dette dokumentet. Dokumentet inneholder informasjon om indikasjoner for bruk og håndtering av enheten. Det er ment for en sertifisert kliniker. Enheten kan bare konfigureres og tilpasses av kvalifisert helsepersonell autorisert av Össur etter fullført relevant opplæring. Denne «bruksanvisningen» gjelder for: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analoge elektroder, magnetladerport, nettstrøm- og billader.

PRODUKTBESKRIVELSE

i-Limb-hender er en serie med protesehender som består av individuelle motoriserte fingre, deteksjon av forsinkelse og en proprietær styringsapp for Apple iOS-enheter (**Figur 1a**). Produktetiketten er plassert på siden av enheten (**Figur 1b**). Enheten er montert som en del av en protese sammen med en spesiallaget kontakt. Brukere kan velge mellom et utvalg av automatiserte grep og bevegelser for å fullføre sine daglige oppgaver. Avhengig av modell kan grep tilpasses og automatiseres for ekstra kontroll. En oversikt over tilgjengelige styringsalternativer finner du i sammenligningstabellen for funksjoner nedenfor:

Funksjonssammenligning			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Styringsalternativer			
Bevegelsesstyring	Ja	-	-
Appstyring	Ja	Ja	Ja
Muskelstyring	Ja	Ja	Ja
Nærhetsstyring	Ja	-	-
Tilgjengelige grep	24	18	12
my grips	12	-	-
Fartsøkning	Ja	Ja	Ja
Strømdrevet tommelrotasjon	Ja	Ja	-
Vari-grip	Ja	Ja	-
Naturlig håndmodus	Ja	Ja	-

Selv om fingrene ikke kan styres individuelt, kan brukere av i-Limb-hender benytte automatiserte grep til å bevege visse fingre for å klemme en gjenstand eller utføre en bevegelse. Opplæring er nødvendig for å utnytte i-Limb-hånden fullt ut og forstå alle funksjonsfordelene fullstendig.

INDIKASJONER FOR BRUK

- Amputasjon i overekstremitet
- Medfødt fravær av overekstremitet

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

TILTENKT BRUK

i-Limb-hånden er ment som en del av et protesesystem som erstatter funksjonen til en manglende overekstremitet.

NØDVENDIGE ENHETER

My i-Limb- og Biosim-appene kan lastes ned fra Apple Store. De to appene krever en Apple iOS-enhet som støttes av produsenten, f.eks. en iPhone eller iPad. Se Apple Store for enhetskompatibilitet.

SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsler

i-Limb-hånd:

- Sluttbrukeren er den tilsiktede operatøren av enheten og er ansvarlig for bruken.
- Feil håndtering eller justering av i-Limb-hånden kan føre til funksjonsfeil på enheten.
- i-Limb-hånden gir ikke følsomhet. Varme og fuktighet kan ikke fornemmes. i-Limb-hånden egner seg bare for aktiviteter med lav til moderat intensitet.
- Må ikke brukes uten godkjent deksel.
- Må ikke brukes med skadet deksel.
- Ikke demonter komponenter eller endre dem på noen måte.
- Ikke utfør service eller vedlikehold når enheten er i bruk.
- Ikke bær objekter bare ved hjelp av fingertuppene. Bær objekter ved å fordele vekten jevnt over fingrene, nær knokene og håndflaten.
- Må ikke brukes for tunge løft.
- Må ikke brukes med maskiner med bevegelige deler som kan forårsake personskader eller skader på gjenstander.
- Må ikke brukes til ekstreme aktiviteter som kan forårsake skader på en naturlig hånd.
- Må ikke eksponeres for vibrasjon.
- Må ikke utsettes for overdrevene eller høye krefter, særlig på fingertuppene og på siden av fingrene.
- Må ikke eksponeres for vann.
- Må ikke eksponeres for høy fuktighet, væsker, støv, høye temperaturer eller støt.
- Må ikke brukes i farlige miljøer.
- Må ikke eksponeres for flammer.
- Må ikke brukes i eller eksponeres for eksplosive atmosfærer.
- Elektroden(e), magnetladerporten, likestrømporten og bryterblokken er en PASIENTNÆR DEL.
- Enheten skal bare brukes av én pasient.
- Hvis funksjonaliteten til enheten endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og ta kontakt med helsepersonell.
- Elektroden kan inneholde nikkel.

Batterier:

- Ikke kutt eller modifier batteriledninger.
- Ikke bøy eller utøv overdrevent trykk på batteriet.
- Ikke punkter batteriet.
- Ikke demonter batteriet.
- Batterier må ikke eksponeres for høye temperaturer.
- Ikke brenn opp batteriene.
- Ikke endre batteriterminalledninger.
- Ikke kortslutt batteriet.
- Ikke oppbevar batterier inne i et kjøretøy.
- Kasser batteriene i henhold til amerikanske, europeiske eller lokale forskrifter.

Forholdsregler

i-Limb-hånd:

- Brukere må overholde lokale bestemmelser om betjening av biler, fly, båter og andre motoriserte kjøretøyer eller apparater. Det er utelukkende brukerens ansvar å få bekreftet at vedkommende er fysisk og juridisk i stand til å kjøre ved hjelp av i-Limb-hånden samt i den grad det er tillatt i henhold til loven.
- Skal kun brukes med godkjent Össur-tilbehør og -verktøy.

- Skadede deksler må byttes ut eller repareres av en opplært person. Vedlikehold, reparasjoner og oppgraderinger kan kun utføres av kvalifiserte Össur-teknikere og tekniske partnere. Össur vil på forespørsel oppgi informasjon for å hjelpe servicepersonell med reparasjon av utstyr.
- Funksjonen kan påvirkes hvis en i-Limb-enhet brukes til å betjene elektroniske enheter som er koblet til et stikkontakt.
- Det anbefales ikke å bruke enheten mens du er i nærheten av annet elektromedisinsk utstyr.
- Må ikke brukes mens lading pågår.
- Skal bare brukes med hansker levert av Össur.
- Bruk alltid med hansker for å unngå risiko for elektrostatisk oppbygging og emisjon.
- Ikke bruk oljebaserte lotioner på huden, for eksempel vaselin.
- Ikke utsett elektroden for smuss eller væsker.

Batterier:

- Bare Össur-batterier skal brukes med denne enheten.
- Bare Össur-laderen skal brukes til å lade Össur-batterier.
- Pass på at batteriet ikke er utsatt for vedvarende trykk når det er montert.
- Interne batterier skal ikke skiftes ut av sluttbrukeren.
- Batteriene skal skiftes ut årlig, men kun av servicepersonell.
- Ikke bruk i-Limb-hånden hvis batteriet er synlig utvidet eller oppsvulmet. Gjør som følger:
 - avbryt ladeprosessen umiddelbart.
 - koble fra batteriet.
 - Ta ut batteriet og legg det i et trygt område
 - Legg batteriet til side og observer det i 15 minutter
 - skift ut med et nytt batteri.
 - må ikke gjenbrukes
 - batterier som lekker skal kasseres i henhold til lokale forskrifter
- Hvis enheten ikke skal brukes over lengre tid, anbefales det å fjerne batteriet fra protesen.

RETNINGSLINJER FOR SIKKER BRUK

- Flytt tommelen til siden slik at den ikke blokkerer maksimal bøyning av pekefingeren. Hold håndtak eller tilsvarende formede gjenstander sikkert i håndflaten nær fingrenes nedre del. **(Figur 2).**
- Ikke blokker pekefingeren slik at det ikke er mulig for den å ta tak rundt tynnere gjenstander. Gjenstanden vil være mindre sikker i i-Limb-hånden hvis fingrene ikke sitter tett rundt gjenstandens form **(Figur 3).**
- Hold gjenstander nær håndflaten med alle fingrene helt lukket. Kontroller at alle fingre er fullstendig lukket rundt gjenstander **(Figur 4).**
- Ikke hold gjenstander med fingertuppene eller siden av fingrene **(Figur 5, 6).**
- Plasser gjenstander nær knokene når du trekker/skyver **(Figur 7).**
- Ikke trekk i eller skyv gjenstander med fingertuppene **(Figur 8).**
- Skyv opp med helt lukket knyttneve med kraft ved knokene **(Figur 9).**
- Ikke press opp med fingrene **(Figur 10).**

FABRIKASJONSANVISNING

Hylsematerialer

Utformingen av og materialene i hylsen som brukes til protesen, er basert på klientens fremstilling og hudtilstand. Typiske innerhylsematerialer inkluderer silikon, termoplast og laminat. Ytterhylsen består primært av laminat. For en standardprotese vil minimumskravet til oppbyggingen være:

Innerhylse: 2 lag perlontrikot, 2 lag nyglass og 2 lag perlontrikot.

Ytterhylse: 4 lag nyglass og 2 lag perlontrikot.

Byggingen av hver protese skal tilpasses den enkelte pasientens behov.

MERK: Ikke bruk karbonfiber i en myoelektrisk protese.

MERK: Sørg for at komponentene er beskyttet mot svette, da svette som trenger inn, kan skade og forringe protesen.

Elektroder

- Bruk samme elektrodetype for myotesting som i en endelig protese.

- Fest elektroden i hylsen i den optimale posisjonen som ble identifisert under myotesting. Elektroden må være i kontakt med huden i hele bevegelsesområdet når protesen brukes.
- Hvis kontakten mellom huden og elektroden forsvinner, blir resultatet utilstrekkelig kontroll av protesen.
- Hvis elektrodeforsterkningen settes høyere enn «5», kan det føre til økt interferens.

Kompakte elektroder

Ved montering må elektrodekabelen kuttet rett og settes helt inn i IDC-blokken for å sørge for at det oppnås god kontakt (**Figur 11**). Den grå siden på kabelen må vende ut.

Fjernelektroder

Monter delene på fjernelektrodene på følgende måte (**Figur 12**):

1. Elektrodekuppel
2. Hylsegrensesnitt
3. Ristesikker skive
4. Øye
5. Mutter

Den midtre ledningen på elektroden er jordingskabelen. Fest denne til den midtre elektrodekuppelen.

Optimal avstand mellom fjernelektrodekuplene er 8–10 mm fra senter til senter.

MERK: Kuplene må ikke berøre hverandre.

Batterier

Bruk kun batterier, magnetladerport, likestrømport eller bryterblokk-komponenter fra Össur med i-Limb-hånden.

Interne batterier

Interne batterier er tilgjengelige med kapasitet på 1300 mAh eller 2000 mAh.

Det interne batteriet er designet for plassering mellom inner- og ytterhylsen. Sørg for at det blir tilstrekkelig plass under fabrikasjon av protesen ved å bruke dummybatteriene.

Hvis det er mulig, bør det lages en overflate i ytterhylsen der batteriet kan festes med borrelås.

Eksterne batteripakker

Eksterne batteripakker har et hus montert på protesens utside. Standard fabrikasjonsprosesser og -teknikker bør følges. Bruk dummyhus til å forme protesen slik at det blir plass til batterihuset.

Magnetladerport

Sørg for nok plass til porten mellom inner- og ytterhyslene.

Bruk portfabrikasjonsdummi under fabrikasjon av ytterhylsen. Dummi består av 3 deler (**Figur 13**):

Dummy 1: Dette er den tykkeste dummi. Bruk denne til å sikre tilstrekkelig klaring i ytterhylsen/rammen for porten.

Dummy 2: Denne har senterhullet. Den brukes til å lage trinnet for å kunne felle inn porten.

Dummy 3: Dette er ringen. Den brukes etter laminering til å lage det nødvendige hullet.

Plassering av dummier

1. Plasser dummiene på ønsket sted under forberedelsene til endelig laminering (**Figur 14**).
2. Dummy 1 bør felles inn i oppbygningen av ytterhylsen/rammen.
3. Plasser dummy 2 før du påfører de to siste lagene med stoff.
4. Laminer som normalt (**Figur 15**).

Fjerne dummier

1. Når protesen er laminert, sliper du overflaten slik at dummiene blir synlige.
2. Bor gjennom senterhuller på dummy 2 (**Figur 16**).
3. Fjern dummy 2, og sett inn dummy 3 (**Figur 17**).
4. Slip laminatet for å lage et hull (**Figur 18**).
5. Fjern dummy 3 (**Figur 19**).
6. Sett inn magnetladerporten. Fest den med silikonlim.

Montering av QWD (quick wrist disconnect)

Sett koaksialpluggen inn i koblingsstykket, og fest den med den lille O-ring (**Figur 20**).

Sett koblingsstykket inn i lamineringsringen, og drei til det sitter. Sett inn koblingsstykkets O-ring, og fest den med QWD-verktøyet (quick wrist disconnect).

Elektrode- og batterikablene skal settes inn i koaksialpluggen og festes med plastskruen.

Koble i-Limb-hånden til protesen:

1. Forsikre deg om at magnetladerporten er slått av.
2. Juster hånden med håndleddet.
3. Trykk dem lett sammen.
4. Vri hånden litt for å kontrollere at den sitter godt.

Fjerne i-Limb-hånden fra protesen:

1. Vri enheten 360° i høyre eller venstre retning til den løsner.
2. Fjern den løsne hånden fra protesen.

Montering av håndleddsdisartikulasjon

Under fabrikasjon må du sørge for tilstrekkelig plass til ledninger, bryterblokken og batterier.

Lamineringsplaten fabrikkeres direkte i ytterhylsen. Rotasjon er ikke mulig i håndleddet, og derfor bør den faste stillingen være optimal for brukeren.

Koble i-Limb-hånden til lamineringsplaten:

1. Fjern håndflatekledningen på hånden med en T10-skrutrekker.
2. Trekk strømkabelen gjennom hullet i platen.
3. Juster stolpene på bunnen av hånden mot sporene på laminasjonsplaten, og skyv hånden opp på platen mens du passer på at du ikke klemmer ledningen.
4. Skru hånden og platen sammen med en T10-skrue.
5. Sett på håndflatekledningen, men pass på at du ikke klemmer ledningene.
6. Montering av protesen fullføres ved at batteri- og elektrokablene samt strømkabelen til hånden kobles til den svarte WD-bryterblokk koblingen (**Figur 21**).
7. Du fjerner i-Limb-hånden fra laminasjonsplaten ved å følge fremgangsmåten baklengs.

STRØM

Enheten kan brukes i opptil 1300 åpne- og lukkesykluser fra én enkelt lading av en 1300 mAh batteripakke. Antall oppnådde åpne- og lukkesykluser vil variere avhengig av batteriets alder, bruk med andre tilknyttede komponenter (f. eks. i-Limb Wrist) og bruk av enheten, da oppgaver som påfører enheten mer belastning kan tømme batteriene raskere.

i-Limb-hånden lades ved å fjerne protesen fra ekstremiteten. Avhengig av modell slår du enten enheten av, eller setter den i standby ved å bevege strømbryteren til venstre (**Figur 22 og 23**).

Magnetladerport

Magnetladerporten kan brukes til å lade batteriet, slå på/av strømmen samt til å overvåke gjenværende batterinivå på ett sted (**Figur 24**).

Hvis i-Limb har et internt batteri og en magnetladerport, kan du følge disse trinnene:

Slik slår du enheten på og av

- Trykk på bryteren på ladeporten i 1 sekund og slipp opp for å slå på/av.
- Når enheten slås på: Skjermen lyser helt opp og dimmes deretter til et lavt belysningsnivå.
- Når enheten slås av: Skjermen lyser helt opp og slås deretter av.

Slik kontrollerer du status for batteriladenivå

- Batteriladenivået angis med stolpene når strømmen er på.
- Hver lysstolpe viser et ladenivå på 20 %. Antallet belyste stolper viser hvor mye strøm som er igjen i batteriet.
- Når batterinivået når 5 %, vil den røde varslingslampen om lavt batterinivå lyse. Lyset vil være på i 3 minutter, og deretter slår enheten seg av (**Figur 25**).

MERK: For å sørge for brukerens sikkerhet, vil et nødlager med strøm forbli tilgjengelig slik at brukeren kan slå på og frigjøre enheten fra en gjenstand.

Lade batteriet

ADVARSEL: Ikke bruk i-Limb-hånden når batteriet lades.

- Sett laderen i strømuttaket. Fest magnetladeren til ladeporten på protesen.
- Når enheten er i standby, viser laderenheten et svakt grønt lys.
- Når lading pågår, vises et rødt lys.
- Når enheten er fulladet, vises et grønt lys.
- Ladetid: 90 minutter til 3 timer.
- En billader er også tilgjengelig.

Eksternt batteri

Hvis i-Limb har eksterne batterier, fjerner du batteriene fra protesen og setter dem inn i laderbaseenheten (**Figur 26**). Koble laderbaseenheten til strømkabelen. Koble strømkabelen til strømuttaket.

Ladestatusen indikeres på baksiden av baseenheten:

- Midtre lys på: Laderen er koblet til.
- 2. og 5. lys blinker grønt: Batteriene lades.
- 2. og 5. lys lyser kontinuerlig grønt: Batteriene lades
- 1. og 4. røde lys tent: Batterifeil, koble fra og prøv på nytt.

Strømforsyning

FORSIKTIG: Bruk kun Össur-strømforsyningen til å lade Össur-batteriene.

Produsent:	PowerSolve
Modellnr.:	000311A
Inngangseffekt:	100–240 V vekselstrøm, 50–60 Hz, 0,3 A maks
Utgangseffekt:	8,4 V likestrøm, 1 A

STYRE I-LIMB-HÅNDEN

Identifisere enhetsnummeret:

Du finner enhetsnummeret proksimalt til tommelens base. For ekstra små hender, eller for dem med et Flexion Wrist, er nummeret plassert i chassiset (**Figur 27**).

Når du kobler i-Limb-hånden til Biosim- eller My i-Limb-appen, vises enhetsnummeret på tilkoblingsskjermbildet. Appen kobles til i-Limb-hånden når du trykker på nummeret. Når du er koblet til appen, kan enhetsnummeret alternativt vises i delen «About».

Bevegelsesstyring (bare tilgjengelig på i-Limb Quantum-hender)

Muliggjør tilgang til et automatisk grep gjennom en jevn bevegelse av protesen i én av fire retninger (fremover, bakover, til venstre eller til høyre). Grepene som er programmert for hver retning, tilpasses brukerens krav i Biosim- og My i-Limb-appen.

Slik får du tilgang til bevegelsesstyring:

1. Hold i-Limb-hånden parallelt med bakken (albuen bøyd til 90°)
2. Oppretthold et åpent signal til pekefingeren rykker
3. Flytt i-Limb Quantum-hånden (innen 1 sekund) i retningen tilordnet til ønsket grep
4. i-Limb Quantum-hånden tar i bruk grepet
5. Hvis du vil avslutte grepet, holder du et åpent signal til hånden kommer ut av grepet

Standardinnstillingen for bevegelsesstyring er hold åpen. Den kan alternativt åpnes ved bruk av samkontraksjon. Dette endres ved å bruke Biosim- og My i-Limb-appen.

Appstyring (tilgjengelig på alle i-Limb-hender)

Et automatisk grep kan oppnås ved å trykke på et ikon i Biosim- og My i-Limb-appen. Disse kalles hurtiggrep. i-Limb-hånden kommer ut av grepet når ikonet trykkes inn på nytt eller ved å velge angivelse av et annet gripikon.

Muskelstyring (tilgjengelig på alle i-Limb-hender)

Utløserer bestemte muskelsignaler som kan brukes til å få tilgang til et automatisert grep. Det finnes 4 potensielle muskelutløserer: hold åpen, dobbeltimpuls, trippelimpuls og samkontraksjon.

Du kan bruke appen til å slå på muskelkontroll.

Nærhetsstyring (bare tilgjengelig på i-Limb Quantum-hender)

Grip Chips er små Bluetooth-enheter som aktiverer grep på i-Limb Quantum-hånden når protesen flyttes nær dem, eller ved å trykke på Grip Chip.

Før du bruker en Grip Chip for første gang, trekker du plastfliken ut av enheten for å koble til batteriet.

For å kunne bruke Grip Chips må du kontrollere at i-Limb-hånden ikke er koblet til Biosim- eller My i-Limb-appen.

- Nærhet oppnås ved å åpne i-Limb-hånden helt i nærheten (15 cm) av en Grip Chip og deretter slappe av i musklene. Vent til grepet er oppnådd. Dette kan ta opptil 3 sekunder. For å avslutte et grep oppnådd via nærhetsstyring må du gi et langt åpent signal.
- Dobbelttrykk på en Grip Chip aktiverer grepet. Trykk raskt på en Grip Chip to ganger, akkurat som om du dobbeltklikket på en datamus. LED-lampen på Grip Chip blinker én gang når trykkingen var vellykket.
MERK: En 3 sekunders pause mellom hvert dobbelttrykk er påkrevd. Pausen forhindrer at Grip Chip feilaktig registrerer flere trykk på veldig kort tid. Dette kan føre til at hånden innleder et grep og deretter straks avslutter det igjen.

i-Limb må være helt åpen / fingrene må stå i åpen posisjon for at nærhet eller trykking skal fungere.

Hver enkelt Grip Chip programmeres i Biosim- og My i-Limb-appen. De kan når som helst omprogrammeres.

Bytte ut Grip Chip-batteriet

Forventet batterilevetid er 6 måneder. Batterilevetiden reduseres hvis Grip Chip oppbevares i nærheten av i-Limb-hånden. Batteriet er ikke oppladbart.

- Sett neglen inn mellom øvre og nedre hette, og beveger den rundt skjøten for å løsne dem slik at du kan skifte ut batteriet.
- Ta ut batteriet. Sett inn nytt batteri under festeklipsen, slik at skriften på batteriet vender utover.
- Sett på plass hettene ved å trykke øvre og nedre hette sammen.

Batteritype: CR1616. Reservebatterier er tilgjengelig fra kundesupport på forespørsel.

I-LIMB-HÅNDEKSLER

Slik tar du på et deksel

Hvis du vil ta på et deksel, setter du i-Limb-hånden i posisjonen som er vist i figur 28, og slår av hånden. Posisjonen kan også oppnås ved hjelp av hurtiggrepet for å ta på/av.

Ta på dekslene i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour og i-Limb Skin Natural:

1. Innrett trekket etter fingrene på i-Limb-hånden og trekk trekket nedover.
2. Når det meste av fingrene er tatt på, trekker du tommelåpningen over tommelen (**Figur 29**).
3. Skyv resten av trekket over i-Limb-hånden (**Figur 30**).
4. Sørg for at hver fingertupp er montert på trekket.
5. Ikke trekk trekket for tett over hånden.

Slik tar du på i-Limb Skin Match-trekket:

1. Spray den ytre overflaten med isopropylalkohol (**Figur 31**).
2. Vend trekket til nivået på fingeråpningene (**Figur 32**).
3. Sørg for at fingrene er rette og ikke inntil hverandre.
4. Innrett fingerhullene etter håndens fingre (**Figur 33**).
5. Trekk ned på fingrene på i-Limb-hånden.
6. Plasser tommelåpningen over tommelfingeren.
7. Dra trekket forsiktig over resten av i-Limb-hånden, uten å belaste tommelen for mye (**Figur 34**).
8. Kontroller at trekket ikke er krøllet sammen og kontroller at tuppene på trekket er fullstendig montert på fingertuppene.
9. Kontroller funksjonen til i-Limb-hånden og sørg for at fullstendig åpning og lukking er mulig, samt at fingertuppene er innrettet.

Slik tar du av alle trekk

1. Sett i-Limb-hånden i samme posisjon som for å ta på, og slå den av / sett den i standby.
2. Dra trekket oppover på hver finger for å løsne.
3. Ta forsiktig av hele trekket uten å belaste tommelen for mye.
4. Fortsett å dra trekket oppover til det er helt fjernet.

VEDLIKEHOLD

Ortopediingeniøren må forklare sluttbrukeren at vedkommende ikke skal utføre service på i-Limb-hånden. Eventuelle problemer med proteseenheten skal rapporteres til en ortopediingeniør, slik at det kan bli utført service og vedlikehold. Sluttbrukeren må informeres om at i-Limb-hånden må til service en gang i året. Send inn i-Limb-hånden for årlig service og reparasjon hos Össur. Nederst i denne bruksanvisningen finner du adressen til regionale Össur-kontorer.

Sertifisert helsepersonell kan utføre følgende vedlikehold:

Installasjon av fingre

MERK: i-Limb-hender er bare kompatible med Össur-fingre.

Følg fremgangsmåten under for å skifte ut en finger:

Til ekstra små hender trengs en T6- eller T8-skrutrekker, alt etter håndversjonen.

Til små, mellomstore og store hender trengs en T10-skrutrekker.

Fjerne og sette på fingre:

1. Kontroller at i-Limb-hånden er slått av.
2. Bruk en skrutrekker til å løsne skruen på knokeblokken, og fjern fingeren (**Figur 35**).
3. Velg erstatningsfinger i riktig størrelse, og følg fremgangsmåten baklengs for å sette den på.
4. På ekstra små hender skal skruen trekkes til med 1 Nm moment. På alle andre håndstørrelser skal skruen trekkes til med fingerkraft.

Fjerne og sette på tomles:

Ekstra små hender:

Bruk en T6- eller T8-skrutrekker til å sette på tommelen, alt etter håndversjonen.

1. Vri tommelen til håndflatestilling, slik at den er parallell med pekefingeren.
2. Fjern pekefingeren (**Figur 36**).
3. Løsne tommelleddblokkeskruen (**Figur 37**).
4. Fjern tommelen.

Sett på tommelen ved å følge fremgangsmåten baklengs, og trekk til tommel- og pekefingerskruene med 1 Nm moment.

Små, mellomstore og store hender:

For å sette tommelen på hender i alle andre størrelser må du bruke en T10-skrutrekker og følge denne fremgangsmåten:

1. Vri tommelen til sidestilling.
2. Fjern håndflateledningen (**Figur 38**).
3. Løsne tommelskruen fra medial til lateral retning (**Figur 39**).
4. Fjern tommelen.

Sett på tommelen ved å følge fremgangsmåten baklengs. Når du strammer tommelfingerskruen og bytter ut håndflateledningen, må du passe på at du ikke klemmer ledningene.

RENGJØRING

Rengjøringsinstruksjoner

i-Limb-håndtrekket, -elektrodeoverflaten og -magnetladerporten kan rengjøres med en myk, fuktig klut og mild såpe.

Rengjør elektrodeoverflaten regelmessig.

Rengjør trekket med isopropylalkohol én gang i uken for å forenkle desinfeksjon.

MERK: Ikke senk i-Limb-hånden, -trekket, -elektrodeoverflaten eller -magnetladerporten i vann. Ikke bruk sterke kjemikalier.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Spenning	Område 6–8,4 V
Maks. spenning	5 A
Batterikapasitet	Oppladbart, litiumpolymer, 7,4 V (nominell); 2000 mAh kapasitet; 1300 mAh kapasitet
Maks håndbelastningsgrense (statisk grense)	40 kg/88 pund (ekstra liten) 90 kg / 198 pund (liten/middels/stor)
Fingrenes bærebeklastning (statisk grense)	220 kg / 44 pund (ekstra liten) i-Limb Quantum: 48 kg / 105 pund (liten/middels/stor) i-Limb Ultra og i-Limb Access: 32 kg / 71 pund (liten/middels/stor)
Tiden fra fullstendig åpen til fullstendig lukket	0,8 sekunder
Forventet levetid	5 år

Enhetsvekt i-Limb Quantum		Ekstra liten	Liten	Middels/stor
	QWD	472 g / 1,04 pund	542 g / 1,19 pund	558 g / 1,23 pund
	WD	432 g / 0,95 pund	502 g / 1,1 pund	518 g / 1,14 pund
	Fleksjon	572 g / 1,26 pund	642 g / 1,41 pund	658 g / 1,45 pund
	Friksjon	467 g / 1,03 pund	537 g / 1,18 pund	553 g / 1,22 pund

Enhetsvekt i-Limb Ultra		Ekstra liten	Liten	Middels/stor
	QWD	472 g / 1,04 pund	512 g / 1,13 pund	528 g / 1,16 pund
	WD	432 g / 0,95 pund	472 g / 1,04 pund	488 g / 1,08 pund
	Fleksjon	572 g / 1,26 pund	612 g / 1,35 pund	628 g / 1,38 pund
	Friksjon	467 g / 1,03 pund	507 g / 1,12 pund	523 g / 1,15 pund

Enhetsvekt i-Limb Access		Ekstra liten	Liten	Middels/stor
	QWD	432 g / 0,95 pund	468 g / 1,03 pund	478 g / 1,05 pund
	WD	392 g / 0,86 pund	428 g / 0,94 pund	438 g / 0,97 pund
	Fleksjon	532 g / 1,17 pund	568 g / 1,25 pund	578 g / 1,27 pund
	Friksjon	427 g / 0,94 pund	463 g / 1,02 pund	473 g / 1,04 pund

MILJØBETINGELSER

Ikke bruk, transporter eller oppbevar i-Limb-hånden utenfor temperaturgrensene i tabellen nedenfor:

	Bruk	Forsendelse	Forlenget oppbevaring
Temperatur	-0 °C til +40 °C	-40 °C til +70 °C	-25 °C til +70 °C
Relativ luftfuktighet	10 % til 100 %	10 % til 100 %	10 % til 100 %
Atmosfærisk trykk	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa

LOVPÅLAGT INFORMASJON OM BLUETOOTH-MODULER

Denne enheten inneholder følgende radiofrekvenssendere:

Modell	Re	Type og frekvenskarakteristika	Effektiv utstrålt effekt
Bluetooth-dobbelmodusmodul med lav energi Modell BR-LE4.0-D2A	FCC Inneholder FCC ID: XDULE40-D2 Canada Inneholder IC: 8456A-LE4D2 Japan Inneholder sender med sertifikatnummer   205-160268	(Dobbelmodus) Versjon V2.1 +ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402–2480 MHz Versjon V4.0 (GFSK) 2402–2480 MHz	Justerbar kraft (-23 dBm til 10,5 dBm) kort til langt rekkevidde

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

ADVARSEL: Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås, fordi det kan føre til feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og annet utstyr overvåkes for å verifisere at alt utstyret fungerer normalt.

ADVARSEL: Bruk av annet tilbehør, andre omformere og kabler enn dem som er spesifisert eller leveres av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk emisjon eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil drift.

For å regulere kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) med sikte på å forhindre usikre produksituasjoner, er standarden BS EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2 implementert for alle Össur myoelektriske proteseenheter. Denne standarden definerer nivåer av elektromagnetisk emisjon for medisinsk utstyr.

i-Limb-hånden er egnet for bruk i alle miljøer, unntatt der nedsenking i vann eller andre væsker er mulig, eller eksponering for kraftige elektriske og/eller magnetiske felt kan forekomme (f. eks. elektriske transformatorer, høyfrekvente radio/TV-sendere, radiofrekvent kirurgisk utstyr, CT- og MR-skannere).

Se ytterligere veiledning nedenfor vedrørende EMC-miljøet der enheten skal brukes:

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk emisjon		
Össur myoelektriske proteseenheter er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Össur myoelektriske proteseenheter må forsikre seg om at hver av disse brukes i et slikt miljø.		
Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
RF-emisjon CISPR 11	Ikke relevant Batteridrevet	Össur myoelektriske proteseenheter bruker kun RF-energi for den interne funksjonen. RF-emisjonsnivået er derfor svært lavt og vil ikke forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten. Össur myoelektriske proteseenheter er egnet for bruk i alle institusjoner, inkludert i boliger og installasjoner direkte forbundet med det offentlige lavspenningsforsyningsnettet som leverer strøm til bygninger for boligformål.
RF-emisjon CISPR 11	Klasse B	
Harmonisk emisjon IEC 61000-3-2	Ikke relevant Batteridrevet	
Spenningssvingninger/ flimmeremisjon IEC 61000-3-3	Ikke relevant Batteridrevet	

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Össur myoelektriske proteseenheter er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Össur myoelektriske proteseenheter må forsikre seg om at hver av disse brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være på minst 30 %. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Össur myoelektriske proteseenheter, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som har blitt beregnet basert på ligningen som gjelder for senderens frekvens
Elektrisk transient/spenningstopp IEC 61000-4-4	Ikke relevant	Ikke relevant, Batteridrevet	Ikke relevant Batteridrevet Ingen kabler >3 m
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant, Batteridrevet	Ikke relevant Batteridrevet
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyning IEC 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant, Batteridrevet	Ikke relevant Batteridrevet Ingen kabler >30 m
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60 Hz	Batteridrevet

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Össur myoelektriske proteseenheter er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Össur myoelektriske proteseenheter må forsikre seg om at hver av disse brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	Ikke relevant	Ikke relevant Batteridrevet Ingen kabler Ingen kabler >3 m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Össur myoelektriske proteseenheter, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som er beregnet basert på ligningen som gjelder for senderens frekvens.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz til 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz til 2700 MHz	12 V/m 26 MHz til 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz til 2700 MHz 1 kHz 80 % AM	Anbefalt separasjonsavstand d = 1,2√P d = 1,2 √P 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz til 2,7 GHz der P er senderens maksimale utgangseffektklassifisering i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^a , skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert enkelt frekvensområde ^b Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagering påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radio (mobiltelefoner / trådløse telefoner) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger samt TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. En elektromagnetisk undersøkelse vurderes for å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Össur myoelektriske proteseenheter brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må Össur myoelektriske proteseenheter observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, som å endre retning på eller omplassere Össur myoelektriske proteseenheter.

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Össur myoelektriske proteseenheter			
Össur myoelektriske proteseenheter er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kundene eller brukeren av Össur myoelektriske proteseenheter kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Össur myoelektriske proteseenheter som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten for kommunikasjonsutstyret.			
Nominell maksimal utgangseffekt for senderen i watt	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens i meter		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere klassifisert til maksimal utgangseffekt som ikke er nevnt ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens produsent.			
Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet.			
Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagering påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			

RAPPORTERE ALVORLIGE HENDELSER

Viktig merknad til brukere og/eller pasienter i Europa:

Brukeren og/eller pasienten må rapportere enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

KASSERING

Enheten og emballasjen må kasseres i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe erstatningsansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes i strid med anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

BESKRIVELSE AV SYMBOLER



Pasientnær del type BF



Manufacturer - YYYY

Produsent og produksjonsår (AAAA)



Se bruksanvisningen



Enheten inneholder elektroniske komponenter og/eller batterier som ikke skal kastes i vanlig avfall

IP22

Beskyttet mot solide fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm og større, samt beskyttet mot vannsprut.

Serienummer

Det unike serienummeret for i-Limb Quantum-enheter er en "M" med et 6-sifret alfanumerisk nummer.

Det unike serienummeret for i-Limb Ultra-enheter er en "U" med et 6-sifret alfanumerisk nummer.

Det unike serienummeret for i-Limb Access-enheter er en "A" med et 6-sifret alfanumerisk nummer.



Europeisk samsvar



Klasse II-utstyr – gir dobbel isolasjon for å beskytte mot elektrisk støt



Kun for innendørs bruk



Resirkulerbar



Forsiktig

i-LIMB-HÅND

i-Limb®-hånden omtales som "enheden" i det følgende dokument. Dokumentet indeholder oplysninger om indikationer for brug og håndtering af enheden. Det er beregnet til en Touch Bionics certificeret, autoriseret bandagist. Enheden må kun konfigureres og tilpasses af en kvalificeret behandler, der er autoriseret af Össur, og som har gennemgået den nødvendige uddannelse. Denne "brugsanvisning" vedrører: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analoge elektroder, magnetisk opladerport, strømforsyning og biloplader.

PRODUKTBESKRIVELSE

i-Limb-hænderne er en serie af håndproteser, der består af individuelle motoriserede fingerproteser, stopregistrering og en egenudviklet styreapp til Apple iOS-enheder (**Figur 1a**). Produktetiketten findes på siden af enheden (**Figur 1b**). Enheden er samlet som del af en protese sammen med et specialfremstillet hylster. Brugerne kan vælge mellem en række forskellige automatiserede greb og bevægelser, der kan hjælpe dem med at udføre deres daglige opgaver. Afhængigt af modellen kan grebene tilpasses og automatiseres, hvilket kan give yderligere kontrol. En oversigt over de tilgængelige betjeningsindstillinger findes i nedenstående tabel med sammenligning af funktioner:

Sammenligning af funktioner			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Betjeningsmuligheder			
Bevægelseskontrol	Ja	-	-
Appkontrol	Ja	Ja	Ja
Muskelkontrol	Ja	Ja	Ja
Nærhedskontrol	Ja	-	-
Tilgængelige greb	24	18	12
mine greb	12	-	-
Hastighedsboost	Ja	Ja	Ja
Eldrebet tommelfingerrotation	Ja	Ja	-
vari-grip	Ja	Ja	-
Naturlig håndtilstand	Ja	Ja	-

Selvom fingerproteserne ikke styres individuelt, giver automatiske greb brugerne af i-Limb-hænder mulighed for at flytte bestemte fingerproteser, så det er muligt at klemme sammen om en genstand eller udføre en bevægelse. Det er nødvendigt med træning for at kunne udnytte i-Limb-hånden fuldt ud og få en detaljeret forståelse af alle de funktionelle fordele.

INDIKATIONER FOR BRUG

- Amputation af overekstremiteter
- Medfødt manglende overekstremiteter

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

TILSIGTET ANVENDELSE

i-Limb-hånden er beregnet som del af et protesesystem, der erstatter funktionen for en manglende overekstremitet.

NØDVENDIGE ENHEDER

My i-Limb- og Biosim-appen kan downloades fra Apple Store. De to apps kræver en Apple iOS-enhed, som understøttes af producenten, f.eks. en iPhone eller iPad. Se Apple Store for at få mere at vide om enhedskompatibilitet.

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Advarsler

i-Limb-hånd:

- Slutbrugeren er den tilsigtede bruger af enheden og er ansvarlig for dens anvendelse.
- Forkert håndtering eller justering af i-Limb-hånden kan forårsage funktionsfejl på enheden.
- i-Limb-hånden giver ikke følelse, og varme og fugt kan ikke mærkes. i-Limb-hånden er kun til aktiviteter med lav til moderat påvirkning.
- Må ikke bruges uden et godkendt dæksel.
- Må ikke bruges med et beskadiget dæksel.
- Komponenterne må ikke adskilles eller ændres på nogen måde.
- Der må ikke udføres service eller vedligeholdelse, mens enheden er i brug.
- Bær ikke genstande, der kun holdes i spidsen af fingerproteserne. Bær genstande ved at fordele vægten jævnt ud på fingerproteserne, tæt på knoerne og håndfladen.
- Må ikke bruges til tunge løft.
- Må ikke bruges sammen med maskiner med bevægelige dele, der kan medføre personskafe eller materielsskafe.
- Må ikke anvendes til ekstreme aktiviteter, der kan forårsage skade på en naturlig hånd.
- Må ikke udsættes for vibration.
- Må ikke udsættes for meget stor eller høj kraft, især ved fingerspidserne og på siden af fingerproteserne.
- Må ikke udsættes for vand.
- Må ikke udsættes for store mængder fugt, væske, støv, høje temperaturer eller stød.
- Må ikke anvendes i farlige omgivelser.
- Må ikke udsættes for ild.
- Må ikke anvendes i eller udsættes for sprængfarlige miljøer.
- Elektroden/elektroderne, den magnetiske opladerport, DC-porten og omskifterblokken er en ANVENDT KOMPONENT.
- Denne enhed er kun beregnet til brug på en enkelt patient.
- Hvis der er sket en ændring i eller et funktionstab for enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer dens normale funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.
- Elektroden kan indeholde nikkel.

Batterier:

- Batteriledningerne må ikke skæres over eller ændres.
- Batteriet må ikke bøjes, og der må ikke lægges stort tryk på det.
- Der må ikke prikkes hul i batteriet.
- Batteriet må ikke adskilles.
- Batterier må ikke udsættes for høje temperaturer.
- Batterierne må ikke brændes.
- Batteriklemmerne må ikke ændres.
- Batteriet må ikke kortsluttes.
- Batterierne må ikke opbevares i et køretøj.
- Bortskaf batterierne i henhold til amerikansk, europæisk eller lokal lovgivning.

Forsigtighedsregler

i-Limb-hånd:

- Brugere skal overholde lokale bestemmelser om drift af biler, fly, sejlskibe af enhver art og ethvert andet motoriseret køretøj eller udstyr. Det er fuldt ud brugerens ansvar at søge bekræftelse på, at han eller hun fysisk og juridisk er i stand til at køre ved hjælp af i-Limb Hand, og at det i videst muligt omfang er tilladt ved lov.
- Må kun anvendes med godkendt Össur-tilbehør og -værktøj.
- Beskadigede overtræk skal udskiftes eller repareres af en uddannet person. Vedligeholdelse, reparationer og opgraderinger må kun udføres af kvalificerede Össur-teknikere og tekniske partnere. Össur vil efter anmodning videregive oplysninger for at hjælpe servicepersonale i forbindelse med reparation af enheden.
- Hvis en i-Limb-enhed bruges til at betjene elektroniske enheder, der er tilsluttet en stikkontakt, kan det påvirke funktionen.
- Det anbefales ikke at bruge enheden i nærheden af andet medicinsk elektrisk udstyr.
- Må ikke anvendes under opladning.
- Må kun anvendes med handsker leveret af Össur.
- Skal altid anvendes med handsker for at undgå risikoen for opbygning og udladning af statisk elektricitet.
- Brug ikke oliebasecremer på huden, f.eks. vaseline.
- Udsæt ikke elektroden for snavs eller væske.

Batterier:

- Brug kun Össur batterier til denne enhed.
- Brug kun Össur-opladeren til at oplade Össur-batterierne.
- Sørg for, at et isat batteri ikke bliver udsat for vedvarende tryk.
- Interne batterier må ikke udskiftes af slutbrugeren.
- Batterierne skal udskiftes en gang om året og må kun udskiftes af servicepersonale.
- i-Limb-hånden må ikke bruges, hvis batteriet er svulmet tydeligt op. Gør følgende:
 - afbryd opladningsprocessen med det samme
 - frakobl batteriet
 - fjern det, og læg det et sikkert sted
 - lad det være, og hold øje med det i 15 minutter
 - udskift det med et nyt batteri
 - må ikke genbruges
 - bortskaf batterier, der lækker, i henhold til lokal lovgivning
- Hvis enheden ikke skal bruges i en længere periode, anbefales det at tage batteriet ud af protesen.

RETNINGSLINJER FOR SIKKER BRUG

- Bevæg tommelfingeren til siden, så den ikke forhindrer pegefingeren i at kunne lukkes. Hold håndtag eller genstande med en lignende form sikkert i håndfladen tæt på roden af fingrene. (**Fig. 2**).
- Pegefingeren må ikke forhindres i at kunne lukke sig omkring tyndere genstande. Genstanden vil hvile mindre sikkert i i-Limb-hånden, hvis fingerproteserne ikke kan tage ordentligt fat om den (**Figur 3**).
- Hold genstande tæt på håndfladen med alle fingre helt lukkede. Sørg for, at alle fingerproteser er helt lukket omkring genstande (**Figur 4**).
- Hold ikke fast i genstande med fingerspidserne eller siden af fingrene (Figur 5, 6).
- Placer genstande tæt på knoerne, når du trækker/skubber (**Figur 7**).
- Undlad at trække eller skubbe genstande med fingerspidserne (**Figur 8**).
- Skub op med helt lukket og knyttet næve med stor kraft ved knoerne (**Figur 9**).
- Undlad at skubbe op på fingrene (**Figur 10**).

INSTRUKTIONER TIL FABRIKATION

Materialer til protesehylster

Hylsterets design og de materialer, der er anvendt til protesen, er baseret på kundens data og hudtilstand. Typiske indvendige materialer til protesehylstre omfatter silikone, termoplast og laminat. Ydersiden af hylsteret består primært af laminat.

For en standardprotese forventes en minimumopbygning at bestå af:

Indvendigt hylster: 2 lag perlon stockinette, 2 lag nyglass og 2 lag perlon stockinette.

Udvendigt hylster: 4 lag nyglass og 2 lag perlon stockinette.

Opbygningen af hver protese bør tilpasses specifikt for at imødekomme den enkelte persons behov.

BEMÆRK: Anvend ikke kulfiber i en myoelektrisk protese.

BEMÆRK: Sørg for, at komponenter er beskyttet mod sved, da indtrængning af sved kan skade og forringe ydeevne for produktet.

Elektroder

- Brug samme elektrodetype til myo-test som i en brugers endelige protese.
- Monter elektroden i den optimale position i hylsteret ifølge myo-testens resultater. Elektroden skal bevare kontakt med huden i hele bevægelsesområdet, når protesen anvendes.
- Tab af kontakt mellem hud og elektrode vil resultere i utilstrækkelig styring af protesen.
- Indstilling af elektrodestigningen til over "5" kan resultere i øget interferens.

Kompakte elektroder

Ved montage skal elektrodekablet skæres lige over og føres helt ind i IDC-blokken for at sikre korrekt kontakt (**Fig. 11**). Den grå side af kablet skal vende udad.

Fjernelektroder

Monter fjernelektrodelene på følgende måde (**Fig. 12**):

1. Elektrodekuppl
2. Hylsterstik
3. Spændeskive, der kan modstå rystelser
4. Snørehul
5. Møtrik

Mellemkablet på elektroden er jordforbundet og fastgjort til mellemelektrodekuplen.

Optimal afstand for fjernelektrodekupler er 8-10 mm fra midte til midte.

BEMÆRK: Kuplerne må ikke være i berøring.

Batterier

Brug kun Össur-batterier, magnetisk opladerport, DC-port eller omskifterblokkomponenter med i-Limb-hånden.

Interne batterier

Interne batterier er tilgængelige med en kapacitet på 1300 mAh eller 2000 mAh.

Det interne batteri er designet til at blive placeret mellem inder- og yderhylstret. Sørg for, at der skabes tilstrækkeligt mellemrum under fremstillingen af protesen ved hjælp af batteriattrapperne.

Hvis det er muligt, skal du skabe en plan overflade i yderhylsteret, hvor batteriet kan fastgøres ved hjælp af burretape.

Eksterne Powerpack-batterier

Eksterne Powerpack-batterier har et hus, der er monteret på protesens yderside. Standarder for fremstillingsprocesser og -teknikker bør følges under anvendelse af husattrapperne for at skabe den krævede form, som kan rumme batterihuset.

Magnetisk opladerport

Sørg for tilstrækkelig plads til porten mellem det indvendige og det udvendige hylster.

Brug portfabrikationsattrappen under fremstilling af det udvendige hylster. Attrappen består af tre dele (**Fig. 13**):

Attrap 1: er den tykkeste attrap. Anvend denne for at sikre tilstrækkelig plads til porten inden for det udvendige hylster/skinne.

Attrap 2: har et centralt hul. Skaber plads til portens forsænkning.

Attrap 3: er ringen. Den bruges efter lamineringen for at etablere det krævede hul.

Placering af attrapper

1. Placer attrapperne de ønskede steder under forberedelsen af den endelige laminering (**Fig. 14**).
2. Attrap 1 skal være forsænket inden for det udvendige hylsters/skinnens opbygning.
3. Placer attrap 2, før du påfører de sidste to stoflag.
4. Laminér som normalt (**Fig. 15**).

Fjernelse af attrapper

1. Efter lamineringen skal overfladen slibes, indtil attrappen er eksponeret.
2. Bor gennem midterhullet i attrap 2 (**Fig. 16**).
3. Fjern attrap 2, og indsæt attrap 3 (**Fig. 17**).
4. Slib lamineringen for at skabe et hul (**Fig. 18**).
5. Fjern attrap 3 (**Fig. 19**).
6. Sæt den magnetiske opladerport på plads med silikoneklæber.

Montering af Quick Wrist Disconnect

Sæt koaksialstikket ind i koblingsstykket, og fastgør det med den lille "O"-ring (**Fig. 20**).

Før koblingsstykket ind i lamineringsringen, og drej det, indtil det sidder fast. Placer koblingsstykkets "O"-ring, og brug værktøjet til Quick Wrist Disconnect (QWD) til at fastgøre det korrekt.

Elektrode- og batterikabler skal sættes i koaksialstikket, og plastikskruen skal bruges til fastgøring.

Sådan tilsluttes i-Limb-hånden til protesen:

1. Sørg for, at den magnetiske opladerport er slukket.
2. Juster hånden efter håndleddet.
3. Tryk dem let sammen.
4. Drej hånden lidt for at kontrollere indgrebet.

Sådan fjernes i-Limb-hånden fra protesen:

1. Drej enheden hele 360 ° i begge retninger, indtil den løsnes.
2. Fjern den frigjorte hånd fra protesen.

Montering af Wrist Disarticulation

Under fremstillingen skal du være opmærksom på at skabe tilstrækkelig plads til ledninger, omskifterblok og batteri.

Lamineringspladen fremstilles direkte i yderhylstret. Der er ingen rotation i håndleddet, og derfor bør den faste position indstilles optimalt for brugeren.

Sådan tilsluttes i-Limb-hånden til lamineringspladen:

1. Fjern håndfladebeklædningen ved hjælp af en T10-skruetrækker
2. Før strømkablet gennem hullet i pladen
3. Ret stiverne i bunden af hånden ind efter åbningerne på lamineringspladen, og skub hånden ind på pladen, idet du er opmærksom på ikke at klemme ledningen.
4. Skru hånden og pladen sammen ved hjælp af en T10-skru
5. Sæt håndfladebeklædningen på igen, mens du sørger for ikke at klemme ledningerne
6. For at færdiggøre monteringen af protesen skal batteri- og elektrokablerne og håndstrømkablet tilsluttes det sorte WD-omskifterbloktik (**Fig. 21**).
7. For at fjerne i-Limb-hånden fra lamineringspladen, skal du udføre trinnene i omvendt rækkefølge.

STRØM

Enheden kan bruges i op til 1300 fulde åbne- og lukkecyklusser efter en enkelt opladning med en 1300 mAh-batteripakke. Antallet af åbne- og lukkecyklusser, der opnås, vil variere afhængigt af batteriets alder, brug sammen med andre tilknyttede komponenter (f. eks. I-Limb Wrist) og brug af enheden, da opgaver, der lægger mere belastning på enheden, kan dræne batterierne hurtigere.

For at oplade i-Limb-hånden skal du først fjerne protesen fra stumpen. Afhængigt af modellen skal du enten slukke den eller sætte den på standby ved at flytte afbryderen til venstre (**Figur 22, 23**).

Magnetisk opladerport

Den magnetiske opladerport giver mulighed for at oplade batteriet, tænde/slukke for strømmen og overvåge det resterende batteriniveau på ét sted (**Figur 24**).

Hvis din i-Limb har et indvendigt batteri og magnetisk opladerport, skal du følge disse trin:

Tænd og sluk for enheden

- Tryk på kontakten på opladerporten i 1 sekund, og slip den igen for at tænde/slukke.
- Når den er tændt: displayet lyser helt op og dæmpes derefter til et lavt niveau.
- Når den er slukket: displayet lyser helt op og slukker derefter.

Kontrol af status for batteriopladningsniveau

- Batteriopladningsniveauet vises ved hjælp af stregerne, når strømmen er tilsluttet.
- Hver lysende streg angiver 20 % af opladningsniveauet. Antallet af streger, der lyser, viser hvor meget strøm der er tilbage på batteriet.
- Når batteriniveauet når 5 %, lyser advarslen med rødt, lavt batteri. Lampen vil lyse i 3 minutter, og derefter slukker enheden selv (**Fig. 25**).

BEMÆRK: Der er stadig en nødreserve af strøm, så det er muligt at tænde enheden og frigøre den fra en genstand af hensyn til brugerens sikkerhed.

Opladning af batteriet

ADVARSEL: Du må ikke have i-Limb-hånden på, mens batteriet oplades.

- Sæt strømforsyningen i stikkontakten. Fastgør den magnetiske oplader til opladerporten på protesen.
- Når opladerenheden er på standby, viser den et svagt grønt lys.
- Når opladningen er i gang, vises et rødt lys.
- Når den er fuldt opladet, vises et grønt lys.
- Opladningstid: fra 90 minutter til 3 timer.
- En biloplader er også tilgængelig.

Udvendigt batteri

Hvis din i-Limb har eksterne batterier, skal de tages ud af protesen og indsættes i opladerenheden (**Figur 26**).

Tilslut opladerenheden til strømkablet. Sæt strømkablet i stikkontakten.

Status for opladningen er angivet på bagsiden af opladerenheden:

- Når den midterste lampe lyser: Opladeren er tilsluttet
- Når anden og femte lampe blinker grønt: batterierne oplades
- Andet og femte lys lyser konstant grønt: batterierne er opladet
- Når første og fjerde lampe lyser rødt: Dette angiver en batterifejl – tag stikket ud, og prøv igen.

Strømforsyning

FORSIGTIG: Brug kun Össur-strømforsyningen til at oplade Össur-batterierne.

Producent:	PowerSolve
Modelnummer:	000311A
Indgang:	100-240 Vac, 50-60 Hz, 0,3 A Max
Effekt:	8,4 VDC, 1 A

STYRING AF I-LIMB-HÅNDEN

Identifikation af enhedens nummer:

Enhedsnummeret kan findes ved tommelfingerbasen. Ved ekstra små hænder eller hos personer med Flexion Wrist er nummeret placeret i kabinettet (**Fig. 27**).

Når i-Limb-hånden forbindes med Biosim- eller My i-Limb-appen, vises enhedsnummeret på forbindelsesskærmen. Når du vælger nummeret, forbindes appen med i-Limb-hånden. Alternativt vises enhedsnummeret i afsnittet "Om", når der er oprettet forbindelse med appen.

Bevægelseskontrol (kun tilgængelig på i-Limb Quantum-hænder)

Gør det muligt at få adgang til et automatiseret greb via en glidende bevægelse af protesen i en af fire retninger (fremad, tilbage, venstre eller højre). De greb, der er programmeret for hver retning, er tilpasset brugerens krav ved hjælp af Biosim- og My i-Limb-appen.

Sådan får brugeren adgang til bevægelseskontrol:

1. Hold i-Limb-hånden parallelt med jorden (albuen bøjet i 90° vinkel)
2. Oprethold et åbent signal, indtil det rykker i pegefingern
3. Bevæg i-Limb Quantum-hånden (inden for 1 sekund) i den retning, der er tildelt det ønskede greb
4. i-Limb Quantum-hånden implementerer grebet
5. For at afslutte grebet skal du opretholde et åbent signal, indtil hånden afslutter grebet

Standardindstillingen for bevægelseskontrol er, at den holdes åben, men alternativt er det muligt at få adgang til den ved hjælp af koordineret sammentrækning. Dette ændres ved hjælp af Biosim- og My i-Limb-appen.

Appkontrol (tilgængelig på alle i-Limb-hænder)

Det er muligt at få adgang til det automatiserede greb ved at trykke på et ikon i Biosim- og My i-Limb-appen. Disse kaldes "quick grips". i-Limb-hånden afslutter grebet, når du trykker igen på ikonet, eller når du vælger et andet grebikon.

Muscle Control (Muskelskontrol) (tilgængelig på alle i-Limb-hænder)

Udløsere er specifikke muskelsignaler, der kan bruges til at få adgang til et automatiseret greb. Der er fire potentielle muskeludløsere: hold åben, dobbelt impuls, tredobbelt impuls og koordineret sammentrækning. Du kan bruge appen til at tænde muskelstyringen.

Proximity Control (Nærhedskontrol) (kun tilgængelig på i-Limb Quantum-hænder)

Grip Chips er små Bluetooth-enheder, der aktiverer greb på i-Limb Quantum-hånden, når protesen flyttes tæt på dem, eller ved at trykke på Grip Chip.

Før du bruger en Grip Chip for første gang, skal du trække plastappen ud af enheden for at aktivere batteriet.

For at bruge Grip Chips skal du sørge for, at i-Limb-hånden ikke er tilsluttet Biosim- eller My i-Limb-appen.

- **Nærhed** opnås ved at åbne i-Limb-hånden i nærheden af (15 cm) en Grip Chip og derefter slappe af i musklerne. Vent, indtil der er adgang til grebet, hvilket kan tage op til 3 sekunder. For at afslutte et greb, der er aktiveret via nærhedskontrollen, skal du give et langt åbent signal.
- **Dobbelttryk** på en Grip Chip aktiverer grebet. Tryk hurtigt to gange på en Grip Chip, ligesom når du dobbeltklikker på en computermus. LED-lampen på Grip Chip'en blinker én gang, når du har trykket korrekt. **BEMÆRK:** Der skal være en pause på tre sekunder mellem hvert dobbelttryk. Pausen forhindrer grip chip'en i at detektere flere tryk inden for et kort tidsrum forkert. Dette kan få hånden til at gå i gang med et greb og straks afslutte det igen.

i-Limb skal være helt åben/fingerproteserne skal stå åbne, for at nærhedskontrol eller tryk kan fuldføres.

De enkelte Grip Chips programmeres ved hjælp af Biosim- og My i-Limb-appen og kan til enhver tid omprogrammeres.

Udskiftning af Grip Chip-batteriet

Batteriet forventes at holde i 6 måneder. Batteriets levetid reduceres, hvis Grip Chip opbevares tæt på i-Limb-hånden. Batteriet er ikke genopladeligt.

- For at udskifte batteriet skal du stikke en fingernegl ind mellem øvre og nedre hætte og køre rundt om leddet for at løsne den.
- Tag batteriet ud. Indsæt et nyt batteri under holdeclipsen, og sørg for at skriften på batteriet vender udad.
- Sæt hættene på igen ved at trykke den øvre og nedre hætte sammen.

Batteritype: CR1616. Erstatningsbatterier kan fås hos kundeservice på anmodning.

I-LIMB-HÅNDOVERTRÆK

Sådan tages et overtræk på

For at tage et overtræk på skal du holde i-Limb-hånden i den position, der er vist i figur 28, og slukke for hånden. Positionen kan også opnås ved at bruge hurtiggrebet don/doff.

Sådan tager du overtræk til i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour og i-Limb Skin Natural på:

1. Ret overtrækket ind efter fingrene på i-Limb-hånden, og træk overtrækket nedad.
2. Når overtrækket næsten er sat helt på fingrene, skal du trække tommelfingeråbningen over tommelfingeren (**Figur 29**).
3. Træk resten af overtrækket ud over i-Limb-hånden (**Figur 30**).
4. Sørg for, at alle fingerprotesespidsen passer ind i overtrækket.
5. Træk ikke overtrækket for stramt ud over hånden.

Sådan sætter du i-Limb Skin Match-overtrækket på:

1. Spray den udvendige overflade med isopropylalkohol (**Figur 31**).
2. Omvend overtrækket, så det er på niveau med fingeråbningerne (**Figur 32**).
3. Sørg for, at fingrene er lige og ikke klumpet sammen.
4. Ret overtrækkets fingerhuller ind efter håndens fingerproteser (**Figur 33**).
5. Træk det ned på fingerproteserne på i-Limb-hånden.
6. Placer tommelfingeråbningen over tommelfingerprotesen.
7. Træk forsigtigt overtrækket ned over resten af i-Limb-hånden uden at lægge for meget tryk på tommelfingeren (**Figur 34**).
8. Kontrollér, at fingerproteserne ikke er klumpet sammen, og sørg for, at spidserne af overtrækket passer helt på fingerprotesernes spidsen.
9. Kontrollér i-Limb-håndens funktion, og sørg for, at der er mulighed for fuld åbning og lukning, og at spidserne på fingerproteserne flugter.

Aftagning af alle overtræk

1. Sæt i-Limb-hånden i samme position som ved påsætning, og luk den/sæt den på standby.
2. Træk overtrækket opad på hver fingerprotese for at løsne det.
3. Træk forsigtigt hele overtrækket af uden at lægge for meget tryk på tommelfingeren.
4. Fortsæt med at trække overtrækket opad, indtil det er helt fjernet.

VEDLIGEHOLDELSE

Bandagisten skal instruere slutbrugeren i ikke selv at udføre reparationer af i-Limb-hånden. Eventuelle problemer med protesen skal indberettes til en kliniker med henblik på reparation og vedligeholdelse. Slutbrugeren skal anbefales at få i-Limb-hånden efterset en gang om året.

Indsend i-Limb-hånden til årligt eftersyn og reparation til Össur. Se adressen i slutningen af denne vejledning for at finde dit lokale Össur-kontor.

En certificeret kliniker kan udføre følgende vedligeholdelse:

Installation af fingerprotese

BEMÆRK: i-Limb-hænder er kun kompatible med Össur-fingerproteser.

Følg fremgangsmåden nedenfor for at udskifte en fingerprotese:

Til særligt små hænder kræves en T6- eller T8-skruestrækker, afhængigt af håndversionen.

Til små, mellemstore og store hænder kræves en T10-skruestrækker.

Fjernelse og udskiftning af fingerproteser:

1. Kontroller, at i-Limb-hånden er slukket.
2. Brug skruestrækkeren til at løsne skruen ved knoblokken, og fjern fingerprotesen (**Fig. 35**).
3. Vælg den korrekte størrelse erstatningsfingerprotese, og følg trinene i omvendt rækkefølge for at udskifte den.
4. Ved særligt små hænder skal skruen skrues til 1 Nm. Ved alle andre håndstørrelser skal du stramme skruen til

i hånden.

Fjernelse og udskiftning af tommelfingerprotese:

Til særligt små hænder:

Brug en T6- eller T8-skruetrækker til at udskifte tommelfingeren, afhængigt af håndversionen.

1. Drej tommelfingeren til håndfladeposition, så den er placeret parallelt med pegefingeren.
2. Fjern pegefingeren (**Fig. 36**).
3. Løsn skruen i tommelfingerens knoblok (**Fig. 37**).
4. Fjern tommelfingeren.

Monter tommelfingeren ved at følge trinnene i omvendt rækkefølge, idet tommelfingerens og pegefingerens skruer drejes til 1 Nm.

Til små, mellemstore og store hænder:

For at montere tommelfingeren på hænder i alle andre størrelser skal du bruge en T10-skruetrækker og følge disse trin:

1. Drej tommelfingeren til lateral position.
2. Fjern håndfladens beklædning (**Fig. 38**).
3. Få adgang til tommelfingerskruen fra midterpositionen eller i lateral retning (**Fig. 39**).
4. Fjern tommelfingeren.

Udskift tommelfingeren ved at følge trinnene i omvendt rækkefølge. Når du strammer tommelfingerskruen og udskifter håndfladens beklædning, skal du være forsigtig for at undgå at klemme ledningerne.

RENGØRING

Rengøringsvejledning

Overtræk, elektrodeoverfladen og den magnetiske opladerport til i-Limb-hånden kan rengøres med en blød, fugtig klud og mild sæbe.

Rengør elektrodeoverfladen regelmæssigt.

Rengør dækslet med isopropylalkohol en gang om ugen for at hjælpe med desinfektion.

BEMÆRK: i-Limb-hånden, overtræk, elektrodeoverfladen eller den magnetiske opladerport må ikke nedsænkes i vand. Anvend ikke stærke kemikalier.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Spænding	Område 6-8,4 V
Maks. strømstyrke	5 A
Batterikapacitet	Genopladelig lithiumpolymer 7,4. V (nominel); 2000 mAh kapacitet; 1.300 mAh kapacitet
Maks. håndbelastningsgrænse (statisk grænse)	40 kg/88 pund (ekstra lille) 90 kg/198 pund (lille/medium/stor)
Bærelastning for fingre (statisk grænse)	220 kg/44 pund (ekstra lille) i-Limb Quantum: 48 kg/105 pund (lille/medium/stor) i-Limb Ultra og i-Limb Access: 32 kg/71 pund (lille/medium/stor)
Tid fra helt åben til helt lukket	0,8 sekunder
Forventet levetid	Fem år

Enhedsvægt i-Limb Quantum		Ekstra lille	Lille	Medium/stor
	QWD	472 g/1,04 pund	542 g/1,19 pund	558 g/1,23 pund
	WD	432 g/0,95 pund	502 g/1,1 pund	518 g/1,14 pund
	Fleksion	572 g/1,26 pund	642 g/1,41 pund	658 g/1,45 pund
	Friktion	467 g/1,03 pund	537 g/1,18 pund	553 g/1,22 pund

Enhedsvægt i-Limb Ultra		Ekstra lille	Lille	Medium/stor
	QWD	472 g/1,04 pund	512 g/1,13 pund	528 g/1,16 pund
	WD	432 g/0,95 pund	472 g/1,04 pund	488 g/1,08 pund
	Fleksion	572 g/1,26 pund	612 g/1,35 pund	628 g/1,38 pund
	Friktion	467 g/1,03 pund	507 g/1,12 pund	523 g/1,15 pund

Enhedsvægt i-Limb Access		Ekstra lille	Lille	Medium/stor
	QWD	432 g/0,95 pund	468 g/1,03 pund	478 g/1,05 pund
	WD	392 g/0,86 pund	428 g/0,94 pund	438 g/0,97 pund
	Fleksion	532 g/1,17 pund	568 g/1,25 pund	578 g/1,27 pund
	Friktion	427 g/0,94 pund	463 g/1,02 pund	473 g/1,04 pund

OMGIVENDE FORHOLD

i-Limb-hånden må ikke anvendes, transporteres eller opbevares uden for grænserne i nedenstående tabel:

	Anvendelse	Forsendelse	Langtidsopbevaring
Temperatur	Fra -0 °C til +40 °C	Fra -40 °C til +70 °C	Fra -25 °C til +70 °C
Relativ luftfugtighed	Fra 10 % til 100 %	Fra 10 % til 100 %	Fra 10 % til 100 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa

REGULEREDE OPLYSNINGER FOR BLUETOOTH-MODULER

Denne enhed indeholder følgende radiofrekvenssendere:

Model	Regulerende certifikater	Type- og frekvenskendetegn	Effektiv udstrålet effekt
Bluetooth Dual Mode-modul med lav energi Model BR-LE4.0-D2A	FCC Indeholder FCC ID: XDULE40-D2 Canada Indeholder IC: 8456A-LE4D2 Japan Indeholder sender med certifikatnummer   205-160268	(Dual Mode) Version V2.1 +ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402-2480 MHz Version V4.0 (GFSK) 2402-2480 MHz	Justerbar effekt (-23 dBm til 10,5 dBm), kort til langt interval

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

ADVARSEL: Dette udstyr bør ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på/under andet udstyr, da det kan medføre, at det ikke fungerer normalt. Hvis sådan brug er nødvendigt, bør både dette, samt det andet udstyr kontrolleres, for at sikre at udstyret fungerer normalt.

ADVARSEL: Anvendelse af andet tilbehør og andre transducere og kabler end det, der er specificeret eller leveret af producenten, kan føre til øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og medføre, at det ikke fungerer normalt.

For at regulere kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) med henblik på at forhindre usikre produktsituationer er BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2-standarden blevet implementeret for alle Össurs myoelektriske proteseenheder. Denne standard definerer niveauer af elektromagnetiske emissioner for medicinsk udstyr. i-Limb-hånden er velegnet til brug i ethvert miljø, undtagen hvor nedsækning i vand eller anden væske er mulig, eller hvor eksponering for stærkt elektriske og/eller magnetiske felter kan forekomme (f. eks. elektriske transformatorer, højeffekt-radio-/tv-sendere, RF-kirurgisk udstyr, CT- og MR-scannere).

Se yderligere vejledning nedenfor vedrørende EMC-miljøet, hvor enheden skal bruges:

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Össurs myoelektriske proteseenheder er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Össurs myoelektriske proteseenheder skal sikre, at de hver især bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Ikke relevant Batteridrevet	Össurs myoelektriske proteseenheder bruger kun RF-energi til deres interne funktion. RF-emissionerne er derfor meget lave og burde ikke forårsage interferens i andet elektronisk udstyr i nærheden. Össurs myoelektriske proteseenheder er egnede til brug i alle bygninger, både private hjem og andre bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant Batteridrevet	
Spændingsfluktuation/ flimmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant Batteridrevet	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Össurs myoelektriske proteseenheder er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Össurs myoelektriske proteseenheder skal sikre, at de hver især bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af Össurs myoelektriske proteseenheder, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	Ikke relevant	Ikke relevant Batteridrevet	Ikke relevant Batteridrevet Ingen kabler >3 m
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant Batteridrevet	Ikke relevant Batteridrevet
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningen IEC 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant Batteridrevet	Ikke relevant Batteridrevet Ingen kabler >30 m
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60 Hz	Batteridrevet

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Össurs myoelektriske proteseenheder er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Össurs myoelektriske proteseenheder skal sikre, at de hver især bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	Ikke relevant	Ikke relevant Batteridrevet Ingen kabler Ingen kabler >3 m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af Össurs myoelektriske proteseenheder, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, der er passende for senderens frekvens.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz til 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz til 2700 MHz	12 V/m 26 MHz til 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz til 2700 MHz 1 kHz 80 % AM	Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducentens oplysninger, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, der bestemmes ved elektromagnetisk undersøgelse på stedet ^a , skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.			
Note 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			
^a Feltstyrker fra faste sendere såsom basisstationer til mobilradiotelefoner, trådløse radiotelefoner og landmobile radioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse på stedet bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Össurs myoelektriske proteseenheder bruges, overstiger det ovennævnte relevante RF-overensstemmelsesniveau, skal Össurs myoelektriske proteseenheder observeres for at bekræfte normal drift. Ved uregelmæssigheder i driften, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, f.eks. at vende Össurs myoelektriske proteseenheder eller anbringe dem et andet sted			

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Össurs myoelektriske proteseenheder			
Össurs myoelektriske proteseenheder er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunderne eller brugerne af Össurs myoelektriske proteseenheder kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Össurs myoelektriske proteseenheder, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens i meter		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere med en maksimal mærkeudgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) beregnes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale mærkeudgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderproducenten.			
Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.			
Note 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Vigtig meddelelse til brugere og/eller patienter, der er bosat i Europa:

Brugeren og/eller patienten skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forhold til enheden, til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARSKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der anvendes uden for de anbefalede brugstilstande, anvendelser eller miljøer.



Anvendt del af typen BF



Manufacturer - YYYY

Producent og produktionsår (AAAA)



Se brugsanvisningen



Enheden indeholder elektroniske komponenter og/eller batterier, som ikke må bortskaffes som almindeligt affald

IP22

Beskyttet mod fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm og større og er beskyttet mod vandsprøjt.

Serienummer



Det unikke serienummer for i-Limb Quantum-enheder er et "M" med en sekscifret alfanumerisk talkode.

Det unikke serienummer for i-Limb Ultra-enheder er et "U" med en sekscifret alfanumerisk talkode.

Det unikke serienummer for i-Limb Access er et "A" med en sekscifret alfanumerisk talkode.



EU-overensstemmelse



Klasse II-udstyr – giver dobbelt isolering for at beskytte mod elektrisk stød



Kun til indendørs brug



Genanvendelig



Forsigtig

i-LIMB-hand

i-Limb®-handen hänvisas till som *”enheten”* i följande dokument. Det här dokumentet innehåller viktig information om enhetens användning och hantering. Den är avsedd för en certifierad ortopedingenjör. Enheten får endast konfigureras och utprovas av en legitimerad ortopedingenjör som har auktoriserats av Össur efter avslutad utbildning.

De här instruktionerna avser i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analoga elektroder, magnetisk laddningsport, nätadapter och billaddare.

PRODUKTSPECIFIKATION

i-Limb-händer är proteshänder som består av individuella motoriserade fingrar, fördröjningsdetektering och en kontrollapp för Apple iOS-enheter (**Bild 1a**). Produktetiketten sitter på sidan av enheten (**Bild 1b**). Enheten sitter monterad som en del av en protes tillsammans med en specialtillverkad proteshylsa.

Användare kan välja från ett urval av automatiserade grepp och gester som hjälp i sitt dagliga liv. Beroende på modell kan greppen anpassas och automatiseras för ytterligare kontroll. En översikt över tillgängliga alternativ finns i funktionsjämförelsen i tabellen nedan:

Funktionsjämförelse			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
kontrollalternativ			
Gesture Control	Ja	-	-
Appstyrning	Ja	Ja	Ja
Muskelstyrning	Ja	Ja	Ja
Närhetsstyrning	Ja	-	-
Tillgängliga grepp	24	18	12
My grips	12	-	-
Hastighetsökning	Ja	Ja	Ja
Elektrisk rotation av tummen	Ja	Ja	-
Vari-grip	Ja	Ja	-
Natural hand läge	Ja	Ja	-

Fingrarna styrs inte individuellt, men med ett automatiserat grepp kan i-Limb-användaren flytta fingrarna för att nypa ihop kring ett föremål eller gestikulera. Träning krävs för att fullt ut kunna använda i-Limb-handen och förstå alla funktionella fördelar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Amputation av övre extremitet
- Medfödd frånvaro av övre extremiteter

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

AVSEDD ANVÄNDNING

i-Limb-handen ingår i ett protessystem som ersätter en förlorad övre extremitets funktion.

ENHETER SOM KRÄVS

Apparna My i-Limb och Biosim kan laddas ner från Apple Store. De två apparna kräver en Apple iOS-enhet som stöds av tillverkaren, t.ex. en iPhone eller iPad. Se Apple Store för kompatibilitet.

SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varningar

i-Limb-handen:

- Slutanvändaren är den avsedda användaren av enheten och denne är ansvarig för dess användning.
- Felaktig hantering eller justering av i-Limb-handen kan orsaka fel på enheten.
- Du kan inte känna beröring, värme eller fukt med i-Limb-handen. i-Limb-handen är endast till för låg till måttlig aktivitet.
- Använd inte utan godkänt överdrag.
- Använd inte med ett trasig skyddsdela.
- Demontera eller justera inte komponenterna.
- Utför inte service eller underhåll samtidigt som protesens används.
- Bär inte föremål enbart med fingertopparna. Bär föremål genom att jämnt fördela vikten över fingrarna, så nära knogarna och handflatan som möjligt.
- Får inte användas till tunga lyft.
- Använd inte med maskiner med rörliga delar som kan orsaka personskador eller skador.
- Använd inte till extrema aktiviteter som kan orsaka skador på en naturlig hand.
- Utsätt inte för vibrationer.
- Utsätt inte för kraftigt tryck, särskilt inte på fingertopparna eller på sidan av fingrarna.
- Utsätt inte för vatten.
- Utsätt inte för fukt, vätska, damm, höga temperaturer eller stötar.
- Använd inte i farliga miljöer.
- Utsätt inte för öppen eld.
- Använd inte i och utsätt inte för explosiva atmosfärer.
- Elektroden(elektrodena), magnetisk laddningsport, DC-porten och strömbrytaren är PATIENTANSLUTNA DELAR.
- Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.
- Om någon av produktens funktioner förändras eller försvinner, om det finns tecken på skada eller om funktionerna hindras av slitage ska patienten sluta använda produkten och kontakta sin ortopedingenjör.
- Elektroden kan innehålla nickel.

Batterier:

- Skär inte av eller ändra batterikablarna.
- Böj inte batteriet, och utsätt det inte för stort tryck.
- Stick inte hål på batteriet.
- Demontera inte batteriet.
- Utsätt inte batterierna för höga temperaturer.
- Elda inte batterierna.
- Ändra inte batterikablarna.
- Kortslut inte batteriet.
- Förvara inte batterierna i ett fordon.
- Kassera batterierna i enlighet med amerikanska, europeiska eller lokala föreskrifter.

Försiktighetsåtgärder

i-Limb-handen:

- Användaren måste följa lokala bestämmelser gällande framförande av bilar, flygplan, segelbåtar av alla slag eller andra motordrivna fordon och enheter. Det är användarens eget ansvar att ta reda på att hon eller han fysiskt och juridiskt kan framföra ett fordon med i-Limb-handen i den utsträckning som lagen tillåter.
- Använd endast med godkända tillbehör och verktyg från Össur.

- Skadade höljen måste bytas ut eller repareras av en utbildad person. Underhåll, reparationer och uppgraderingar får endast utföras av kvalificerade Össur-tekniker och tekniska partners. Össur lämnar ut information på begäran för att hjälpa servicepersonal att reparera en enhet.
- Användning av en i-Limb-enhet för att styra elektroniska enheter som är anslutna till ett eluttag kan påverka funktionen.
- Vi rekommenderar att enheten inte används i närheten av annan medicinsk elektrisk utrustning.
- Använd inte när laddning pågår.
- Använd endast med fingeröverdrag från Össur.
- Använd alltid fingeröverdrag för att undvika risken för elektrostatiska stötar.
- Använd inte oljebaserade krämer på huden, t.ex. vaselin.
- Utsätt inte elektroden för smuts eller vätska.

Batterier:

- Använd endast batterier från Össur med denna enhet.
- Använd endast Össur-laddaren för att ladda Össur-batterier.
- Se till att batteriet inte utsätts för kontinuerligt tryck när det är monterat.
- Inbyggda batterier får inte bytas ut av slutanvändaren.
- Batterierna byts ut en gång om året och endast av servicepersonal.
- Använd inte i-Limb-handen om det syns att batteriet har expanderat eller svällt. Så här gör du:
 - avbryt omedelbart laddningsprocessen
 - koppla ur batteriet
 - flytta det till ett säkert område
 - lämna det och observera det i 15 minuter
 - byt ut mot ett nytt batteri
 - återanvänd inte
 - kassera läckande batterier i enlighet med lokala föreskrifter
- Om enheten inte ska användas under en längre tid är det bra att ta ur batteriet från protesen.

RIKTLINJER FÖR SÄKER ANVÄNDNING

- Flytta tummen åt sidan så att den inte blockerar pekfingeret från stängning. Håll handtag eller liknande formade föremål säkert i handflatan nära fingrarna. **(Bild 2).**
- Blockera inte pekfingeret från att stänga runt smalare föremål. Föremålet ligger mindre säkert i i-Limb-handen om fingrarna inte kan sluta kring föremålet **(Bild 3).**
- Ha föremål nära handflatan med alla fingrarna helt stängda. Se till att alla fingrarna är helt stängda runt föremålet **(Bild 4).**
- Håll inte föremål med fingertopparna eller sidan av fingrarna **(Bild 5 och 6).**
- Placera föremål nära knogarna när du drar/trycker **(Bild 7).**
- Dra inte eller tryck på föremål med fingertopparna **(Bild 8).**
- Tryck uppåt med helt slutna näve med kraft vid knogarna **(Bild 9).**
- Tryck inte uppåt med fingrarna **(Bild 10).**

INSTRUKTIONER FÖR TILLVERKNING

Hylsmaterial

Hylsans utformning och de material som används för protesens baseras på brukarens förutsättningar och hudens tillstånd. Typiska inre hylsmaterial är bland annat silikon, termoplast och laminat. Det yttre hylsmaterialet är huvudsakligen laminat.

För en standardprotes skulle minsta förväntade upplägg vara:

Inre hylsa: Två skikt slätstickad perlon, två skikt nylonfiberglas och två skikt slätstickad perlon.

Yttre hylsa: Fyra skikt nylonfiberglas och två skikt slätstickad perlon.

Upplägg för varje protes bör justeras specifikt för att uppfylla individens krav.

obs! Använd inte kolfiber i en myoelektrisk protes.

obs! Se till att komponenterna är skyddade från svett, eftersom svettinträngning kan orsaka skador och försämra protesens funktion.

Elektroder

- Använd samma elektrodtyp för myotestning som i användarens slutliga protes.
- Montera elektroden i hylsan i det optimala läget som identifierats under myotestning. Elektroden måste förbli i kontakt med huden under hela rörelseomfånget när protesen används.
- Om kontakten mellan hud och elektrod bryts kan inte protesen kontrolleras korrekt.
- Elektrodförstärkning högre än "5" kan resultera i mer störningar.

Kompaktelektroder

Vid montering måste elektrodkabeln skäras rakt och kopplas in i IDC-blocket för att säkerställa att korrekt kontakt uppnås (**Bild 11**). Den grå sidan av kabeln måste vara vänd mot utsidan.

Remote elektroder

Montera fjärrelektroderna enligt följande (**Bild 12**):

1. Elektrod
2. Hylskoppling
3. Skaksäkrad bricka
4. Snörögla
5. Mutter

Mittkabeln på elektroden är jord och ska fästas i mitten av elektroden.
Optimal placering av elektroderna är 8–10 mm avstånd från mitt till mitt.
obs! Elektroderna får inte vidröra varandra.

Batterier

Använd endast batterier, magnetisk laddport, DC-port och strömbrytarkomponenter från Össur med i-Limb-handen.

Inbyggda batterier

De inbyggda batterierna finns tillgängliga med kapacitet på 1 300 eller 2 000 mAh.
Det inbyggda batteriet är utformat för att vara placerat mellan den inre och den yttre hylsan. Se till att tillräckligt med utrymme skapas under tillverkningen av protesen med hjälp av batteriattrapper.
Om möjligt, skapa en plan yta i ytterhylsan för batterifäste med kardborrband.

Externa batterier

Externa batterier har ett hölje monterat på protesens yttre yta. Standardiserade tillverkningsprocesser och tekniker bör utnyttjas, med hjälp av attrapphöljen, för att skapa en form som ger plats åt batterihöljet.

Magnetisk laddningsport

Ge tillräckligt med utrymme för porten mellan den inre och den yttre hylsan.
Använd dummy för laddporten vid tillverkning av ytterhylsan. Dummyn består av tre delar (**Bild 13**):
Dummy 1: är tjockast. Använd för att säkerställa tillräckligt med utrymme för porten i den yttre hylsan/ramen.
Dummy 2: har ett mittplacerat hål. Skapar ett steg för att försänka porten.
Dummy 3: är ringen. Den används efter laminering för att skapa det nödvändiga hålet.

Positioneringsdummys

1. Placera dummys på önskad plats under förberedelsen för slutlig laminering (**Bild 14**).
2. Dummy 1 ska vara försänkt i den yttre hylsan/ramen.
3. Placera ut dummy 2 innan du applicerar de två sista tyglagen.
4. Laminera som vanligt (**Bild 15**).

Ta bort dummys

1. Slipa ytan efter laminering för att exponera dummyn.
2. Borra genom det mittplacerade hålet i dummy 2 (**Bild 16**).
3. Ta bort dummy 2 och sätt dit attrapp 3 (**Bild 17**).
4. Slipa lamineringen för att skapa hålet (**Bild 18**).
5. Ta bort dummy 3 (**Bild 19**).
6. Placera ut den magnetiska laddningsporten med silikonlim.

Montering av QWD handled

Sätt in koaxialpluggen i coupling piece och fäst den med den lilla O-ringen (**Bild 20**).

Sätt in coupling piece i lamineringsringen och vrid tills den sitter på plats. Sätt in coupling piecens O-ring använd verktyget för snabb QWD handleden för att fästa den.

Elektroder och batterikablar ska sättas in i koaxialpluggen och plastskruven ska användas för att säkra dem.

Ansluta i-Limb-handen till protesen:

1. Se till att magnetladdarporten är avstängd.
2. Rikta in handen mot handleden.
3. Tryck ihop försiktigt.
4. Vrid handen något för att säkerställa fästet.

Ta bort i-Limb-handen från protesen:

1. Vrid enheten 360 ° i båda riktningarna tills den lossnar.
2. Ta bort den urkopplade handen från protesen.

Wrist Disarticulation handled

Tänk på att skapa tillräckligt med utrymme för kablage, strömbrytare och batteriplaceringen vid tillverkningen.

Lamineringsplattan tillverkas direkt i den yttre hylsan. Ingen rotation är möjlig vid handleden, därför bör positionen optimeras för användaren.

Ansluta i-Limb-handen till lamineringsplattan:

1. Ta bort höljet från handflatan från handen med en T10-skruvmejsel
2. Mata in strömkabeln genom hålet i plattan
3. Rikta in piggarna på basen av handen mot slitsarna på lamineringsplattan och skjut handen på plattan medan du ser till att inte klämma ledningen.
4. Skruva ihop handen och plattan med en T10-skruv
5. Sätt tillbaka höljet och se till att inte klämma ledningarna
6. För att slutföra monteringen av protesen ansluter du batteriet, elektrodkablar och handens strömkabel till den svarta WD-strömbrytarkontakten (**Bild 21**).
7. För att avlägsna i-Limb-handen från lamineringsplattan slutför du stegen i omvänd ordning.

STRÖM

Enheten kan användas i upp till 1 300 öppnings- och stängningscykler på en enda laddning med ett batteri på 1 300 mAh. Antalet uppnådda öppnings- och stängningscykler varierar beroende på batteriets ålder, användning med andra tillhörande komponenter (t. ex. i-Limb Wrist) och användning i uppgifter som belastar enheten mer kan tömma batterierna snabbare.

Om du vill ladda i-Limb-handen måste du först ta bort protesen från kroppen. Beroende på modell, stänger du antingen av den eller använder vänteläge genom att flytta strömbrytaren till vänster (**Bild 22, 23**).

Magnetisk laddningsport

Med den magnetiska laddningsporten kan batteriet laddas, strömmen slås på/av och batterinivån kan övervakas på ett enda ställe (**Bild 24**).

Om i-Limb har ett inbyggt batteri och magnetisk laddningsport, följer du nedanstående steg:

Slå på och av enheten

- Tryck på strömbrytaren på laddningsporten i 1 sekund och släpp för att slå på/av.
- När den är på: displayen lyser och dämpas sedan till en låg nivå.
- När den stängs av: displayen lyser fullt och släcks sedan.

Kontrollera status på batteriets laddningsnivå

- Batterinivån visas via staplarna när strömmen är på.
- Varje stapel visar en nivå på 20 %. Antalet staplar som lyser visar hur mycket ström som finns kvar i batteriet.
- När batterinivån når 5 % tänds den röda varningen för lågt batteri. Lampan kommer att lysa i tre minuter och sedan stängs enheten av (**Bild 25**).

Obs! Det finns alltid en nödreserv av ström för att kunna slå på och koppla från enheten från ett föremål och säkerställa säkerheten för användaren.

Laddning av batteriet

varning! Använd inte en i-Limb-hand när batteriet laddas.

- Anslut laddaren till vägguttaget. Fäst magnetladdaren i laddningsporten på protesen.
- När den är i vänteläge visar laddaren ett svagt grönt ljus.
- När laddningen pågår visas ett rött ljus.
- När batteriet är fulladdat visas ett grönt ljus.
- Laddningstiden är cirka 90 minuter till 3 timmar.
- Det finns också en billaddare tillgänglig.

Externt batteri

Om du har externa batterier ska du ta bort batterierna från protesen och placera dem i laddningsbasenheten (**Bild 26**). Anslut laddningsbasenheten med strömkabeln. Anslut strömsladden till vägguttaget.

Laddningsstatus indikeras på basenhetens baksida:

- Mittenlampan på: Laddaren är inkopplad
- 2:a och 5:e lampan blinkar grönt: Batterierna laddas
- 2:a och 5:e lampan lyser med fast grönt ljus: batterierna laddas
- 1:a och 4:e röda lampan lyser: Batterifel, koppla ur och försök igen.

Strömtillförsel

Varning! Använd endast Össur-strömtillförseln för att ladda Össur-batterier.

Tillverkare:	PowerSolve
Modellnr:	000311A
Ineffekt:	100–240 Vac, 50–60 Hz, 0,3 A Max
Uteffekt:	8,4 VDC, 1 A

KONTROLLERA I-LIMB-HANDEN

Hitta enhetsnumret:

Enhetsnumret kan hittas nära tummen. För extra små händer, eller för användare med en Flexion Wrist, finns numret i chassit (**Bild 27**).

När du ansluter i-Limb-handen med Biosim- eller My i-Limb-appen visas enhetens nummer på skärmen. Om du väljer numret ansluts appen till i-Limb-handen. Alternativt visas ditt enhetsnummer i avsnittet "Om" när du är ansluten till appen.

Gesture Control (endast tillgänglig på i-Limb Quantum-händer)

Ett automatiserat grepp uppnås med en smidig rörelse av protesen i en av fyra riktningar (framåt, bakåt, vänster eller höger). Greppen som programmeras för varje riktning anpassas till användarens krav med hjälp av Biosim- eller My i-Limb-appen.

Så här fungerar Gesture Control:

1. Håll i-Limb-handen parallellt med marken (armbågen är böjd i 90 °)
2. Håll kvar öppnasignalen tills pekfingret rycker
3. Flytta i-Limb Quantum-handen (inom 1 sekund) i den riktning som är tilldelat det önskade greppet
4. i-Limb Quantum-handen sparar greppet
5. Lämna greppet genom att hålla kvar öppensignalen tills handen lämnar greppet

Standardinställningen för Gesture Control är att ge en öppna-signal, men den kan alternativt nås genom ko-kontraktion. Detta kan ändras med hjälp av apparna Biosim och My i-Limb.

Appkontroll (tillgänglig på alla i-Limb-händer)

Ett automatiserat grepp kan nås vid beröring av en ikon i Biosim och My i-Limb-appen. Dessa kallas quick grips. i-Limb-handen lämnar greppet när du trycker på ikonerna igen eller väljer en annan greppikon.

Muskelkontroll (tillgänglig på alla i-Limb-händer)

Utlösare är specifika muskelsignaler som kan användas för att få tillgång till ett automatiserat grepp. Det finns fyra potentiella muskeltriggare: håll öppen, dubbelimpuls, trippelimpuls och ko-kontraktion.

Du kan använda appen för att aktivera muskelkontrollen.

Närhetsstyrning (endast tillgänglig på i-Limb Quantum-händer)

Grip Chips är små Bluetooth-enheter som aktiverar grepp på i-Limb Quantum-handen när protesens flyttas nära dem eller genom att knacka på ett Grip Chip.

Innan du använder ett Grip Chip för första gången, dra ut plastfliken ur enheten för att ansluta batteriet.

Om du vill använda Grip Chips, se till att i-Limb-handen inte är ansluten till Biosim- eller My i-Limb-appen.

- **Funktionen** används genom att helt öppna i-Limb-handen nära (15 cm till ett Grip Chip och sedan slappna av musklerna. Vänta tills greppet är tillgängligt, vilket kan ta upp till tre sekunder. Om du vill avsluta ett grepp som nås via proximity control ger du en lång öppna-signal.
- **Dubbeltryck** på ett Grip Chip aktiverar greppet. Tryck snabbt på ett Grip Chip två gånger, precis som när du dubbelklickar med en datormus. Lysdioden på Grip Chip blinkar en gång när trycket lyckas.
Obs! En paus på tre sekunder mellan varje dubbeltryck krävs. Pausen förhindrar ett Grip Chip från att felaktigt upptäcka flera tryck på mycket kort tid. Detta skulle kunna leda till att handen börjar utföra ett grepp och sedan omedelbart släpper det igen.

i-Limb måste vara helt öppen/fingrarna öppna för att det ska fungera.

Enskilda Grip Chips programmeras med hjälp av Biosim- eller My i-Limb-appen och kan programmeras om när som helst.

Byta ut ett Grip Chip-batteri

Batteriet förväntas hålla 6 månader. Batterilivslängden minskar om ett Grip Chip lagras nära i-Limb-handen.

Batteriet är inte uppladdningsbart.

- Byt ut batteriet genom att sätta in nageln mellan övre och nedre locket och dra den runt fästet för att lossa det.
- Ta ut batteriet. Sätt in ett nytt batteri under fästklämman och se till att texten på batteriet är vänd utåt.
- Sätt tillbaka locken genom att trycka ihop de övre och undre locken.

Batterityp: CR1616. Ersättningsbatterier är tillgängliga från kundtjänst på begäran.

HANDSKAR TILL I-LIMB HAND

Påtagning av proteshandske

För att ta på en proteshandske placerar du i-Limb-handen i den position som visas på bild 28 och stäng av handen. Positionen kan också uppnås med hjälp av ta på/ta av-quick grip.

Så här tar du på i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour och i-Limb Skin Natural:

1. Placera handsken i linje med fingrarna på i-Limb-handen och skjut handsken nedåt.
2. När fingrarna är nästan helt i, drar du tummöppningen över tummen (**Bild 29**).
3. Dra ned resten av handsken över i-Limb-handen (**Bild 30**).
4. Se till att alla fingertoppar sitter bra i handsken.
5. Dra inte handsken för tigt över handen.

Påtagning av i-Limb Skin Match-handsken:

1. Spray ytan med isopropylalkohol (**Bild 31**).
2. Vänd handsken in-och-ut till samma nivå som fingeröppningarna (**Bild 32**).
3. Se till att fingrarna är raka.
4. Justera handskens fingerhål med handens fingrar (**Bild 33**).

5. Dra ner över fingrarna på i-Limb-handen.
6. Placera tummens öppning över tummen.
7. Dra försiktigt handsken över resten av i-Limb-handen utan att applicera för mycket tryck på tummen (**Bild 34**).
8. Kontrollera så att handsken inte fastnar och att fingertopparna på överdraget sitter bra på protesens fingertoppar.
9. Kontrollera funktionen på i-Limb-handen och se till att den går att öppna och stänga, och att fingertopparna är i samma nivå.

Avtagning av proteshandske

1. Håll i-Limb-handen i samma position som för påtagning och stäng av/till vänteläge.
2. Dra handsken uppåt på varje finger för att ta bort.
3. Lossa försiktigt hela handsken utan att applicera för mycket tryck på tummen.
4. Fortsätt att dra handsken uppåt tills det är helt borttaget.

UNDERHÅLL

Ortopedingenjör måste förklara slutanvändaren att inte utföra någon typ av service på i-Limb-handen. Eventuella problem med protesenheten ska rapporteras till ortopedingenjör för service och underhåll. Slut användaren ska uppmanas att låta serva i-Limb-handen årligen.

Lämna in i-Limb-handen till Össur en gång om året för service och reparation. Se adresserna i slutet av denna handbok för att hitta ett lokalt Össur-kontor.

En legitimerad ortopedingenjör kan utföra följande underhåll:

Fingermontering

Obs! i-Limb-händer är endast kompatibla med fingrar från Össur.

För att ersätta ett finger, följ stegen nedan:

För extra små händer krävs en T6- eller T8-skruvmejsel beroende på handens version.

För små, medelstora och stora händer krävs en T10-skruvmejsel.

Fingeravlägsnande och ersättning:

1. Kontrollera att i-Limb-handen är avstängd.
2. Använd en skruvmejsel för att lossa skruven vid knogblocket och ta bort fingret (**Bild 35**).
3. Välj lämpligt ersättningsfinger och följ stegen i omvänd ordning.
4. För extra små händer ska skruven dras åt till 1 Nm. För alla andra handstorlekar, dra åt skruven för hand.

Avlägsnande och ersättning av tummen:

För extra små händer:

Använd en T6- eller T8-skruvmejsel för att byta tumme, beroende på handversion.

1. Vrid tummen till handflatekåpan så att den är parallell med pekfingeret.
2. Ta bort pekfingeret (**Bild 36**).
3. Lossa skruven till tumknogen (**Bild 37**).
4. Ta bort tummen.

Sätt dit tummen med stegen omvänd ordning, och se till att skruvarna till tummen och pekfingeret är åtdragna till 1 Nm.

För små, medelstora och stora händer:

För att byta tummen på händer av annan storlek, använd en T10-skruvmejsel och följ dessa steg:

1. Vrid tummen till lateralt läge.
2. Ta bort handflatekåpan (**Bild 38**).
3. Kom åt tummens skruv från medial till lateral riktning (**Bild 39**).
4. Ta bort tummen.

Sätt dit tummen genom att följa stegen i omvänd ordning. När du drar åt tummens skruv och byter ut skyddshöljet för handflatan måste du vara försiktig så att du inte klämmer ledningarna.

RENGÖRING

Rengöringsinstruktioner
i-Limb-överdraget, elektrodytan och den magnetiska laddporten får endast rengöras med en mjuk fuktig trasa och mild tvål.
Rengör elektrodytan regelbundet.
Rengör överdraget med isopropylalkohol en gång i veckan för desinfektion.
Obs! Sänk inte ned i-Limb-hand, överdraget, elektrodytan och laddporten i vatten. Använd inte starka kemikalier.

TEKNISKA DATA

Spänning	Intervall 6–8,4 V
Max. ström	5 A
Batterikapacitet	Uppladdningsbart litiumbatteri 7,4. V (nominellt) 2 000 mAh kapacitet; 1 300 mAh kapacitet
Max. handbelastningsgräns (statisk gräns)	40 kg (extra liten) 90 kg (små/medelstora/stora)
Fingerbelastning (statisk gräns)	20 kg (extra liten) i-Limb Quantum: 48 kg (liten/medelstor/stor) i-Limb Ultra och i-Limb Access: 32 kg (liten/medelstor/stor)
Tid från helt öppen till helt stängd	0,8 sekunder
Förväntad livslängd	5 år

Enhetens vikt i-Limb Quantum		Extra liten	Liten	Medium/stor
	QWD	472 g	542 g	558 g
	WD	432 g	502 g	518 g
	Flexion	572 g	642 g	658 g
	Friktion	467 g	537 g	553 g

Enhetens vikt i-Limb Ultra		Extra liten	Liten	Medium/stor
	QWD	472 g	512 g	528 g
	WD	432 g	472 g	488 g
	Flexion	572 g	612 g	628 g
	Friktion	467 g	507 g	523 g

Obs! Med titanfingrar blir det ytterligare 30 g per hand

Enhetens vikt i-Limb Access		Extra liten	Liten	Medium/stor
	QWD	432 g	468 g	478 g
	WD	392 g	428 g	438 g
	Flexion	532 g	568 g	578 g
	Friktion	427 g	463 g	473 g

Obs! Med titanfingrar blir det ytterligare 30 g per hand

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Använd inte, transportera eller förvara inte i-Limb-handen under andra förhållanden än vad som anges i tabellen nedan:

	Användning	Frakt	Längre förvaring
Temperatur	-0 °C till +40 °C	-40 °C till +70 °C	-25 °C till +70 °C
Relativ fuktighet	10 % till 100 %	10 % till 100 %	10 % till 100 %
Atmosfärstryck	700 hPa till 1 060 hPa	700 hPa till 1 060 hPa	700 hPa till 1 060 hPa

OBLIGATORISK INFORMATION OM BLUETOOTH-MODULER

Denna enhet innehåller följande RF-sändare:

Modell	Re	Typ och frekvensegenskaper	Effektiv utstrålad effekt
Bluetooth Low Energy Dual Mode Module Modell BR-LE4.0-D2A	FCC Innehåller FCC ID: XDULE40-D2 Kanada Innehåller IC: 8456A-LE4D2 Japan Innehåller sändare med certifikatnummer  [R] 205-160268	(Dubbelläge) Version V2.1 + ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2 402–2 480 MHz Version V4.0 (GFSK) 2 402–2 480 MHz	Justerbar effekt (-23 dBm till 10,5 dBm) kort till långt intervall

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

WARNING! Undvik att använda utrustningen intill eller staplad på annan utrustning eftersom det kan medföra felaktig drift. Om sådan användning krävs observerar du att denna utrustning och den andra utrustningen fungerar normalt.

WARNING! Om andra tillbehör, givare och kablar används än vad som specificerats eller tillhandahållits av utrustningens tillverkare kan det leda till att utrustningen avger ökad elektromagnetisk strålning eller får minskad elektromagnetisk immunitet och leda till felaktig drift.

För att följa kraven för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i syfte att förhindra osäkra situationer har BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2-standarderna implementerats för alla myoelektriska protesenheter från Össur. Den här standarden definierar olika nivåer av elektromagnetisk strålning för medicinsk utrustning.

i-Limb-handen är lämplig för användning i alla miljöer, utom där nedsänkning i vatten eller annan vätska är möjlig, eller där exponering för starka elektriska fält och/eller magnetfält kan uppstå (t. ex. elektriska transformatorer, radio-/tv-sändare med hög effekt, kirurgisk RF-utrustning, CT- och MRI-skannrar).

Mer information om EMC-miljön där enheten ska användas finns nedan:

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk strålning		
Össur myoelektriska protesenheter är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Össur myoelektriska protesenheter måste säkerställa att de används i en sådan miljö.		
Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Radiofrekvent strålning CISPR 11	Ej tillämpligt Batteridrivnen	Össur myoelektriska protesenheter använder enbart RF-energi till sin interna funktion. Därför är deras RF-strålning väldigt låg och orsakar sannolikt inte några störningar i närliggande elektronisk utrustning. Össur myoelektriska protesenheter är lämpliga att använda i alla lokaler, som bostadshus och lokaler som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnätet som strömförsörjer byggnader för bostadsändamål.
Radiofrekvent strålning CISPR 11	Klass B	
Övertonsutsläpp IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt Batteridrivnen	
Spänningsfluktuering/ flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Spänningsfluktuering/ flimmerutsläpp IEC 61000-3-3 Ej tillämpligt Batteridrivnen	

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Össur myoelektriska protesenheter är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Össur myoelektriska protesenheter måste säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Immunitetstest Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller klinkerplattor. Om golven är täckta av syntetmaterial ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas nära Össur myoelektriska proteser (gäller även kablar) än rekommenderat avstånd som beräknats med ekvationen tillämplig på sändarens frekvens
Snabba elektriska transienter/skurar IEC 61000-4-4	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt Batteridrivnen	Ej tillämpligt Batteridrivnen Inga kablar >3 m
Stötpuls IEC 61000-4-5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt Batteridrivnen	Ej tillämpligt Batteridrivnen
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningen IEC 61000-4-11	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt Batteridrivnen	Ej tillämpligt Batteridrivnen Inga kablar >30 m
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60 Hz	Batteridrivnen

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Össur myoelektriska protesenheter är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Össur myoelektriska protesenheter måste säkerställa att de används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt Batteridrivna Inga kablar Inga kablar >3 m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare Össur myoelektriska protesenheter (gäller även kablar) än rekommenderat avstånd som beräknats med ekvationen tillämplig på sändarens frekvens.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz till 1 000 MHz 10 V/m 1 000 MHz till 2 700 MHz	12 V/m 26 MHz till 1 000 MHz 10 V/m 1 000 MHz till 2 700 MHz 1 kHz 80 % AM	Rekommenderat avstånd d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz till 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz till 2,7 GHz Där P är sändarens högsta nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare, och d är rekommenderat avstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt en studie av den elektromagnetiska platsen ^a ska vara mindre än överensstämmelsenivån ^b i varje frekvensintervall ^b Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Obs! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.			
Obs! De här riktlinjerna kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
^a Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radio (mobil/trådlös), telefoner och landmobilradio, amatörradio, sändning av AM- och FM-radio och TV kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljö som uppstår av fasta RF-sändare, bör en studie av den elektromagnetiska platsen utföras. Om den uppmätta fältstyrkan där Össur myoelektriska protesenheter används överskrider den tillämpbara RF-överensstämmelsenivån ovan, bör du kontrollera att Össur myoelektriska protesenheter fungerar normalt. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, som att justera eller vrida på Össur myoelektriska protesenheter.			

Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Össur myoelektrisk protesenhet.			
Össur myoelektrisk protesenhet är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålning av RF-störningar kontrolleras. Kunderna eller användarna av Össur myoelektrisk protesenhet kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla det rekommenderade minimiavståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Össur myoelektrisk protesenhet som rekommenderas nedan enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens högsta nominella uteffekt i watt	Rekommenderat avstånd (meter) i förhållande till sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,7 GHz
	d=1,2 √P	d=1,2 √P	d=2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
Obs! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.			
Anm. 2: De här riktlinjerna kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Viktigt meddelande till användare och/eller patienter i Europa:

Användaren och/eller patienten måste rapportera eventuella incidenter i relation till enheten till tillverkaren och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten bor.

KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Össur ansvarar inte för följande:

- Produkt som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Produkt som monterats med komponenter från andra tillverkare.
- Produkt som används utanför rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

BESKRIVNING AV SYMBOLER



BF, patientansluten del



Tillverkare och tillverkningsår (YYYY)



Se bruksanvisningen



Enheten innehåller elektroniska komponenter och/eller batterier som inte ska kastas i de vanliga hushållssoporna

IP22

Skyddad mot fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm och större, samt skyddad mot vattenstänk.



Serienummer

Det unika serienumret för i-Limb Quantum-enheter är ett "M" med ett 6-siffrigt alfanumeriskt tal. Det unika serienumret för i-Limb Ultra-enheter är ett "U" med ett 6-siffrigt alfanumeriskt tal. Det unika serienumret för i-Limb Access-enheter är ett "A" med ett 6-siffrigt alfanumeriskt tal.



Europeisk överensstämmelse



Klass II-utrustning – Dubbel isolering för att skydda mot elektriska stötar



Endast för inomhusbruk



Återvinningsbar



Observera

ΧΕΡΙ I-LIMB

Το χέρι i-Limb® αναφέρεται ως «η συσκευή» στο έγγραφο που ακολουθεί. Το παρόν έγγραφο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις χρήσης και τον χειρισμό της συσκευής. Προορίζεται για πιστοποιημένους κλινικούς ιατρούς. Η συσκευή μπορεί να διαμορφωθεί και να τοποθετηθεί μόνο από ειδικευμένο επαγγελματία υγείας, εξουσιοδοτημένο από την Össur μετά από την ολοκλήρωση της αντίστοιχης εκπαίδευσης.

Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης αφορούν τα εξής προϊόντα: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, αναλογικά ηλεκτρόδια, θύρα μαγνητικού φορτιστή, φορτιστή ρεύματος και αυτοκινήτου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα χέρια i-Limb είναι μια σειρά από προσθετικά χέρια που αποτελούνται από επιμέρους μηχανοκίνητα δάκτυλα, ανίχνευση αναμονής και μια εφαρμογή ελέγχου αποκλειστικής κυριότητας για συσκευές Apple iOS **(Εικ. 1α)**: Η ετικέτα του προϊόντος βρίσκεται στο πλάι της συσκευής **(Εικ. 1β)**. Η συσκευή συναρμολογείται ως μέρος μιας πρόθεσης μαζί με μια προσαρμοσμένη θήκη.

Οι χρήστες μπορούν να επιλέξουν από ποικιλία αυτοματοποιημένων λαβών και χειρονομιών που θα συμβάλουν στην ολοκλήρωση των καθημερινών εργασιών τους. Ανάλογα με το μοντέλο, οι λαβές είναι εφικτό να προσαρμοστούν και να αυτοματοποιηθούν για επιπλέον έλεγχο. Μια επισκόπηση των διαθέσιμων επιλογών ελέγχου βρίσκεται στον παρακάτω πίνακα σύγκρισης χαρακτηριστικών:

Σύγκριση χαρακτηριστικών			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Επιλογές ελέγχου			
Έλεγχος χειρονομιών	Ναι	-	-
Έλεγχος εφαρμογής	Ναι	Ναι	Ναι
Έλεγχος μυών	Ναι	Ναι	Ναι
Έλεγχος εγγύτητας	Ναι	-	-
Διαθέτει λαβές	24	18	12
my grips	12	-	-
Speed boost	Ναι	Ναι	Ναι
Μηχανοκίνητη περιστροφή αντίχειρα	Ναι	Ναι	-
Vari-grip	Ναι	Ναι	-
Φυσική λειτουργία χεριού	Ναι	Ναι	-

Παρότι τα δάκτυλα δεν ελέγχονται ξεχωριστά, οι αυτοματοποιημένες λαβές επιτρέπουν στους χρήστες των χεριών i-Limb να μετακινούν ορισμένα δάκτυλα για να πιάσουν ένα αντικείμενο μεταξύ των δακτύλων ή να κάνουν μια χειρονομία. Απαιτείται εκπαίδευση για την πλήρη αξιοποίηση του χεριού i-Limb και την πλήρη κατανόηση όλων των λειτουργικών του πλεονεκτημάτων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ακρωτηριασμός άνω άκρου
- Συγγενής απουσία άνω άκρου

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το χέρι i-Limb προορίζεται ως τμήμα ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά τη λειτουργία ενός ελλείποντος άνω άκρου.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Η λήψη των εφαρμογών My i-Limb και Biosim είναι δυνατή από το Apple Store. Για τις δύο αυτές εφαρμογές, απαιτείται συσκευή με λειτουργικό σύστημα Apple iOS που να υποστηρίζεται από τον κατασκευαστή, π.χ. iPhone ή iPad. Ανατρέξτε στο Apple Store για τη συμβατότητα των συσκευών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποιήσεις

Χέρι i-Limb:

- Ο τελικός χρήστης είναι ο προοριζόμενος χειριστής της συσκευής και είναι υπεύθυνος για τη χρήση της.
- Ο ακατάλληλος χειρισμός ή η ρύθμιση του χεριού i-Limb μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής.
- Το χέρι i-Limb δεν παρέχει αίσθηση, επομένως η θερμότητα και η υγρασία δεν γίνονται αισθητές από τον χρήστη. Το χέρι i-Limb προορίζεται μόνο για δραστηριότητες χαμηλού έως μέτριου επιπέδου κρούσης.
- Μη χρησιμοποιείτε χωρίς εγκεκριμένο κάλυμμα.
- Μη χρησιμοποιείτε με κάλυμμα που έχει υποστεί ζημιά.
- Μην αποσυναρμολογείτε τα εξαρτήματα ή τροποποιείτε με οποιονδήποτε τρόπο.
- Μην επισκευάζετε ή εκτελείτε συντήρηση ενώ η συσκευή βρίσκεται σε χρήση.
- Μην μεταφέρετε αντικείμενα χρησιμοποιώντας μόνο τις άκρες των δακτύλων. Μεταφέρετε τα αντικείμενα με ομοιόμορφη κατανομή του βάρους στα δάκτυλα, κοντά στις αρθρώσεις και στην παλάμη του χεριού.
- Μη χρησιμοποιείτε για βαριά φορτία.
- Μη χρησιμοποιείτε με μηχανήματα με κινούμενα μέρη που μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό ή ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε για ακραίες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν τραυματισμό και σε ένα φυσικό χέρι.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε δονήσεις.
- Μην εκθέτετε σε δυνάμεις υψηλής έντασης, ιδιαίτερα στις άκρες και στα πλαϊνά μέρη των δακτύλων.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή στο νερό.
- Μην εκθέτετε σε υπερβολική υγρασία, υγρά, σκόνη, υψηλές θερμοκρασίες ή μηχανική καταπόνηση.
- Μη χρησιμοποιείτε σε επικίνδυνα περιβάλλοντα.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε φλόγες.
- Μην χρησιμοποιείτε ή εκθέτετε σε εκρηκτικές ατμοσφαιρικές συνθήκες.
- Το ηλεκτρόδιο(-α), η θύρα μαγνητικού φορτιστή ή θύρα συνεχούς ρεύματος και το μπλοκ διακόπτη είναι ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.
- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας του προϊόντος ή εάν το προϊόν εμφανίζει ίχνη βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση του και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.
- Το ηλεκτρόδιο μπορεί να περιέχει νικέλιο.

Μπαταρίες:

- Μην κόβετε ή τροποποιείτε τα καλώδια της μπαταρίας.
- Μη λυγίζετε ή ασκείτε υπερβολική πίεση στην μπαταρία.
- Μην τρυπάτε την μπαταρία.
- Μην αποσυναρμολογείτε την μπαταρία.
- Μην εκθέτετε τις μπαταρίες σε υψηλές θερμοκρασίες.
- Μην τοποθετείτε τις μπαταρίες σε κλίβανο αποτέφρωσης.
- Μην αλλάζετε τα καλώδια των ακροδεκτών της μπαταρίας.
- Μη βραχυκυκλώνετε τη μπαταρία.
- Μην αποθηκεύετε τις μπαταρίες μέσα σε οχήματα.
- Απορρίψτε τις μπαταρίες σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν στις ΗΠΑ, την Ευρωπαϊκή Ένωση ή τοπικά.

Προφυλάξεις

Χέρι i-Limb:

- Οι χρήστες πρέπει να συμμορφώνονται με τους τοπικούς κανονισμούς για τη λειτουργία αυτοκινήτων, αεροσκαφών, πλεούμενων παντός τύπου και οποιουδήποτε άλλου μηχανοκίνητου οχήματος ή συσκευής. Αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη να αναζητήσει επιβεβαίωση ότι είναι σωματικά και νομικά ικανός να οδηγήσει χρησιμοποιώντας το χέρι i-Limb και στον μέγιστο βαθμό που επιτρέπεται από τον νόμο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο με εγκεκριμένα εξαρτήματα και εργαλεία Össur.
- Τα κατεστραμμένα καλύμματα πρέπει να αντικαθίστανται ή να επισκευάζονται από εκπαιδευμένο άτομο. Οι εργασίες συντήρησης, επισκευής και αναβάθμισης επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από ειδικευμένους τεχνικούς και τεχνικούς συνεργάτες της Össur. Η Össur θα παράσχει, κατόπιν αιτήματος, πληροφορίες που θα βοηθήσουν το προσωπικό σέρβις στην επισκευή της συσκευής.
- Η χρήση μιας συσκευής i-Limb για τον χειρισμό ηλεκτρονικών συσκευών που συνδέονται σε πρίζα ρεύματος μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία.
- Δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής πολύ κοντά σε άλλο ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της φόρτισης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο με γάντια που παρέχονται από την Össur.
- Χρησιμοποιείτε πάντα με γάντια για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροστατικής συσσώρευσης και εκφόρτισης.
- Μη χρησιμοποιείτε στο δέρμα λωσόν με βάση το πετρέλαιο, π.χ. βαζελίνη.
- Μην εκθέτετε το ηλεκτρόδιο σε ρύπους ή υγρά.

Μπαταρίες:

- Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες της Össur με αυτή τη συσκευή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον φορτιστή της Össur για να φορτίσετε τις μπαταρίες της Össur.
- Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία δεν υπόκειται σε συνεχή πίεση όταν τοποθετηθεί.
- Οι εσωτερικές μπαταρίες δεν πρέπει να αντικαθίστανται από τον τελικό χρήστη.
- Οι μπαταρίες πρέπει να αντικαθίστανται κάθε χρόνο μόνο από το προσωπικό τεχνικής εξυπηρέτησης.
- Μη χρησιμοποιήσετε το χέρι i-Limb, εάν η μπαταρία παρουσιάζει εμφανή διαστολή ή διόγκωση. Προβείτε στις εξής ενέργειες:
 - διακόψτε αμέσως τη διαδικασία φόρτισης
 - αποσυνδέστε την μπαταρία
 - μεταφέρετε σε ασφαλές μέρος
 - αφήστε και παρατηρήστε για 15 λεπτά
 - αντικαταστήστε με νέα μπαταρία
 - μη χρησιμοποιήσετε ξανά την μπαταρία
 - απορρίψτε τις μπαταρίες που παρουσιάζουν διαρροή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς
- Εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, συνιστάται η αφαίρεση της μπαταρίας από την πρόθεση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Μετακινήστε τον αντίχειρα προς το πλάι, ώστε να μην εμποδίζει το κλείσιμο του δείκτη. Πρέπει να κρατάτε λαβές ή αντικείμενα παρόμοιου σχήματος με ασφάλεια στην παλάμη, κοντά στη βάση των δακτύλων. **(Εικ. 2).**
- Μην εμποδίζετε τον δείκτη να κλείνει γύρω από λεπτότερα αντικείμενα. Η ασφάλεια μεταφοράς του αντικειμένου εντός του χεριού i-Limb θα μειωθεί αν τα δάκτυλα δεν μπορούν να προσαρμοστούν στο σχήμα του **(Εικ. 3).**
- Πρέπει να κρατάτε τα αντικείμενα κοντά στην παλάμη, με όλα τα δάκτυλα πλήρως κλειστά. Να βεβαιώνετε ότι όλα τα δάκτυλα κλείνουν πλήρως γύρω από τα αντικείμενα **(Εικ. 4).**
- Μην κρατάτε αντικείμενα με τα άκρα ή τα πλαϊνά των δακτύλων **(Εικ. 5, 6).**
- Τοποθετείτε τα αντικείμενα κοντά στις αρθρώσεις όταν τραβάτε/σπρώχνετε **(Εικ. 7).**
- Μην τραβάτε ή σπρώχνετε αντικείμενα με τα άκρα των δακτύλων **(Εικ. 8).**
- Για να σπρώξετε προς τα επάνω, κλείνετε πλήρως τη γροθιά και βάζετε δύναμη στις αρθρώσεις **(Εικ. 9).**
- Μη χρησιμοποιείτε τα δάκτυλα για να σπρώξετε προς τα επάνω **(Εικ. 10).**

Υλικά θήκης

Ο σχεδιασμός θήκης και τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την πρόθεση βασίζονται στην εμφάνιση και την κατάσταση του δέρματος του πελάτη. Στα τυπικά εσωτερικά υλικά θήκης περιλαμβάνεται σιλικόνη, θερμοπλαστικό και πολυστρωματικό υλικό. Η εξωτερική θήκη είναι κυρίως πολυστρωματική.

Για μια τυπική πρόθεση, μια ελάχιστη αναμενόμενη επιστροφή θα ήταν:

Εσωτερική θήκη: 2 στρώματα κάλτσα perlon, 2 στρώματα νάilon με ίνες υάλου και 2 στρώματα κάλτσα perlon.

Εξωτερική θήκη: 4 στρώματα νάilon με ίνες υάλου και 2 στρώματα κάλτσα perlon.

Η κατασκευή κάθε πρόθεσης πρέπει να προσαρμόζεται ειδικά για να ικανοποιεί τις απαιτήσεις του ατόμου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε ίνες άνθρακα μέσα σε μια μυοηλεκτρική πρόθεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι τα συστατικά μέρη προστατεύονται από τον ιδρώτα, καθώς η είσοδος του ιδρώτα μπορεί να προκαλέσει ζημιά και υποβάθμιση της απόδοσης.

Ηλεκτρόδια

- Χρησιμοποιήστε τον ίδιο τύπο ηλεκτροδίου για δοκιμές των μυών όπως στην οριστική πρόθεση ενός χρήστη.
- Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο στη θήκη, στη βέλτιστη θέση που προσδιορίστηκε κατά τη διάρκεια δοκιμής των μυών. Το ηλεκτρόδιο πρέπει να παραμένει σε επαφή με το δέρμα σε όλο το φάσμα της κίνησης κατά τη χρήση της πρόθεσης.
- Η απώλεια επαφής μεταξύ του δέρματος και του ηλεκτροδίου θα οδηγήσει σε ανεπαρκή έλεγχο της πρόθεσης.
- Η ρύθμιση της ενίσχυσης ηλεκτροδίου σε τιμή υψηλότερη από «5» μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη παρεμβολή.

Συμπαγή Ηλεκτρόδια

Κατά τη συναρμολόγηση, το καλώδιο ηλεκτροδίου πρέπει να κοπεί ευθεία και να εισαχθεί πλήρως στο μπλοκ IDC για να εξασφαλιστεί η σωστή επαφή (**Εικ. 11**). Η γκριζα πλευρά του καλωδίου πρέπει να είναι στραμμένη προς τα έξω.

Απομακρυσμένα Ηλεκτρόδια

Συναρμολογήστε τα εξαρτήματα του απομακρυσμένου ηλεκτροδίου ως εξής (**Εικ. 12**):

1. Σφαιροειδές άκρο ηλεκτροδίου
2. Διεπαφή θήκης
3. Οδοντωτή ροδέλα
4. Κρίκος συνδέσεως
5. Περικόχλιο

Το μεσαίο καλώδιο στο ηλεκτρόδιο είναι το καλώδιο γείωσης, στερεωμένο στο σφαιροειδές άκρο του μεσαίου ηλεκτροδίου.

Η βέλτιστη απόσταση μεταξύ των σφαιροειδών άκρων των ηλεκτροδίων είναι 8 – 10 mm από κέντρο σε κέντρο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα σφαιροειδή άκρα δεν πρέπει να ακουμπούν μεταξύ τους.

Μπαταρίες

Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες, θύρα μαγνητικού φορτιστή, θύρα συνεχούς ρεύματος ή εξαρτήματα του μπλοκ διακόπτη της Össur με το χέρι i-Limb.

Εσωτερικές Μπαταρίες

Οι εσωτερικές μπαταρίες διατίθενται με χωρητικότητα 1.300 mAh ή 2.000 mAh.

Η εσωτερική μπαταρία είναι σχεδιασμένη να τοποθετείται μεταξύ της εσωτερικής και της εξωτερικής θήκης. Βεβαιωθείτε ότι δημιουργείται επαρκής χώρος κατά την κατασκευή της πρόθεσης, χρησιμοποιώντας τα ομοιώματα μπαταριών.

Εάν είναι δυνατόν, δημιουργήστε μια επίπεδη επιφάνεια μέσα στην εξωτερική θήκη για την τοποθέτηση της μπαταρίας χρησιμοποιώντας ταινία γάντζων και βρόχων.

Εξωτερικές Μπαταρίες Τροφοδοσίας

Οι εξωτερικές μπαταρίες τροφοδοσίας έχουν ένα περιβλήμα τοποθετημένο στην εξωτερική επιφάνεια της πρόθεσης. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι συνήθεις διαδικασίες και τεχνικές κατασκευής, χρησιμοποιώντας τα ομοιώματα περιβλήματος για τη δημιουργία της απαραίτητης διαμόρφωσης για την προσαρμογή του περιβλήματος της μπαταρίας.

Θύρα Μαγνητικού Φορτιστή

Παρέχετε επαρκή χώρο για τη θύρα μεταξύ εσωτερικής και εξωτερικής θήκης.

Χρησιμοποιήστε το ομοίωμα κατασκευής θυρών κατά την κατασκευή της εξωτερικής θήκης. Το ομοίωμα αποτελείται από 3 μέρη (**Εικ. 13**):

Ομοίωμα 1: είναι το πιο παχύ ομοίωμα. Χρησιμοποιήστε το για να εξασφαλίσετε επαρκή χώρο για τη θύρα μέσα στην εξωτερική θήκη / πλαίσιο.

Ομοίωμα 2: φέρει την κεντρική οπή. Δημιουργεί τη βάση για την εγκατάσταση της θύρας.

Ομοίωμα 3: είναι ο δακτύλιος. Χρησιμοποιείται μετά τη στρωματοποίηση για να δημιουργηθεί η απαραίτητη οπή.

Τοποθέτηση Ομοιωμάτων

1. Τοποθετήστε τα ομοιώματα στην επιθυμητή θέση κατά την προετοιμασία για την τελική επίστρωση (**Εικ. 14**).
2. Το ομοίωμα 1 πρέπει εγκατασταθεί εντός της εξωτερικής θήκης/ πλαισίου στο κάτω μέρος.
3. Τοποθετήστε το ομοίωμα 2 πριν την εφαρμογή των τελικών δύο στρωμάτων υφάσματος.
4. Επιστρώστε όπως συνήθως (**Εικ. 15**).

Αφαίρεση Ομοιωμάτων

1. Μόλις στρωματοποιηθεί, τρίψτε την επιφάνεια για να εμφανιστεί το ομοίωμα.
2. Τρυπήστε την κεντρική οπή του ομοιώματος 2 (**Εικ. 16**).
3. Αφαιρέστε το ομοίωμα 2 και τοποθετήστε το ομοίωμα 3 (**Εικόνα 17**).
4. Τρίψτε την επίστρωση για να δημιουργήσετε οπή (**Εικ. 18**).
5. Αφαιρέστε το ομοίωμα 3 (**Εικ. 19**).
6. Τοποθετήστε τη θύρα μαγνητικής φόρτισης στη θέση της με κόλλα σιλικόνης.

Διάταξη Γρήγορης Αποσύνδεσης Καρπού

Τοποθετήστε το ομοαξονικό βύσμα μέσα στο τεμάχιο σύζευξης και στερεώστε το στη θέση του χρησιμοποιώντας τον μικρό δακτύλιο «Ο» (**Εικ. 20**).

Τοποθετήστε το τεμάχιο σύζευξης στον δακτύλιο στρωματοποίησης και στρίψτε το μέχρι να εφαρμόσει. Τοποθετήστε τον δακτύλιο «Ο» του τεμαχίου σύζευξης και χρησιμοποιήστε το εργαλείο γρήγορης αποδεσμευσης καρπού (QWD) για στερέωση στη θέση του.

Τα καλώδια ηλεκτροδίων και μπαταριών πρέπει να εισάγονται στο ομοαξονικό βύσμα και στην πλαστική βίδα που χρησιμοποιείται για τη στερέωση.

Για να συνδέσετε το χέρι i-Limb στην πρόθεση:

1. Βεβαιωθείτε ότι η θύρα μαγνητικού φορτιστή είναι απενεργοποιημένη.
2. Ευθυγραμμίστε το χέρι με τον καρπό.
3. Δώστε μια μικρή ώθηση μαζί.
4. Περιστρέψτε ελαφρώς το χέρι για να διασφαλιστεί η εφαρμογή.

Για να αφαιρέσετε το χέρι i-Limb από την πρόθεση:

1. Περιστρέψτε τη συσκευή 360 ° προς οποιαδήποτε κατεύθυνση έως ότου αποδεσμευτεί.
2. Αφαιρέστε το αποδεσμευμένο χέρι από την πρόθεση.

Διάταξη Εξάρθρωσης Καρπού

Κατά την κατασκευή, θα πρέπει να δοθεί προσοχή στη δημιουργία επαρκούς χώρου για την καλωδίωση και τη δομή επιλογής, καθώς και για τη θέση της μπαταρίας.

Η πλάκα στρωματοποίησης κατασκευάζεται απευθείας στην εξωτερική θήκη. Καμία περιστροφή δεν είναι δυνατή στον καρπό και συνεπώς η σταθερή θέση πρέπει να ρυθμιστεί ώστε να είναι βέλτιστη για τον χρήστη.

Για να συνδέσετε το χέρι i-Limb στην πλάκα στρωματοποίησης:

1. Αφαιρέστε το κάλυμμα παλάμης του χεριού χρησιμοποιώντας ένα κατσαβίδι T10
2. Πρωθήστε το καλώδιο τροφοδοσίας μέσω της οπής στην πλάκα
3. Ευθυγραμμίστε τους στύλους στη βάση του χεριού με τις εγκοπές στην πλάκα στρωματοποίησης και σύρετε το χέρι στην πλάκα φροντίζοντας να μην πιέζετε το καλώδιο.
4. Βιδώστε το χέρι και την πλάκα μαζί χρησιμοποιώντας μια βίδα T10
5. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα παλάμης, φροντίζοντας να μην πιέζετε την καλωδίωση

6. Για να ολοκληρωθεί η συναρμολόγηση της πρόθεσης, τα καλώδια της μπαταρίας και του ηλεκτροδίου και το καλώδιο τροφοδοσίας χεριού συνδέονται με τον μαύρο σύνδεσμο της δομής επιλογής WD (**Εικ. 21**).
7. Για να αφαιρέσετε το χέρι i-Limb από την πλάκα στρωματοποίησης, ολοκληρώστε τα βήματα προς τα πίσω.

ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 1.300 κύκλους πλήρους ανοίγματος και κλεισίματος από μία μόνο φόρτιση μιας μπαταρίας 1300 mAh. Ο αριθμός των κύκλων ανοίγματος και κλεισίματος που θα επιτευχθούν ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία της μπαταρίας, τη χρήση με άλλα σχετικά εξαρτήματα (π. χ. καρπός i-Limb) και τη χρήση της συσκευής, καθώς οι εργασίες που επιβάλλουν περισσότερο φορτίο στη συσκευή ενδέχεται να εξαντλήσουν τις μπαταρίες πιο γρήγορα.

Για να φορτίσετε το χέρι i-Limb, αφαιρέστε την πρόθεση από το υπολειπόμενο άκρο. Ανάλογα με το μοντέλο, πρέπει είτε να το απενεργοποιήσετε είτε να το θέσετε σε αναμονή, μετακινώντας τον διακόπτη ισχύος στην αριστερή θέση (**Εικ. 22, 23**).

Θύρα Μαγνητικού Φορτιστή

Η θύρα μαγνητικού φορτιστή επιτρέπει τη φόρτιση της μπαταρίας, την ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της τροφοδοσίας και την παρακολούθηση της εναπομένουσας στάθμης της μπαταρίας, όλα από το ίδιο σημείο (**Εικ. 24**).

Εάν το i-Limb διαθέτει εσωτερική μπαταρία και θύρα μαγνητικού φορτιστή, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της συσκευής

- Πατήστε τον διακόπτη στη θύρα φόρτισης για 1 δευτερόλεπτο και αφήστε τον για ενεργοποίηση/απενεργοποίηση.
- Όταν η συσκευή ενεργοποιηθεί, η οθόνη θα ανάψει πλήρως και, στη συνέχεια, ο φωτισμός θα χαμηλώσει.
- Όταν η συσκευή απενεργοποιηθεί, η οθόνη θα ανάψει πλήρως και, στη συνέχεια, θα σβήσει.

Έλεγχος της κατάστασης στάθμης φόρτισης της μπαταρίας

- Η στάθμη φόρτισης της μπαταρίας υποδεικνύεται από τις ράβδους όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη.
- Κάθε φωτισμένη ράβδος υποδεικνύει ποσοστό στάθμης φόρτισης 20%. Ο αριθμός των ράβδων που ανάβουν υποδεικνύει την ισχύ που απομένει στην μπαταρία.
- Όταν η στάθμη της μπαταρίας φτάσει στο 5%, η κόκκινη προειδοποίηση χαμηλής μπαταρίας θα ανάψει. Το φως θα λάμψει για 3 λεπτά και στη συνέχεια η συσκευή θα απενεργοποιηθεί (**Εικ. 25**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υπάρχει διαθέσιμο ένα αποθεματικό έκτακτης ανάγκης για την ενεργοποίηση και απελευθέρωση της συσκευής από ένα αντικείμενο, ώστε να διαφυλάσσεται η ασφάλεια του χρήστη.

Φόρτιση της μπαταρίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη φοράτε το χέρι i-Limb κατά τη φόρτιση της μπαταρίας.

- Συνδέστε τον φορτιστή ρεύματος στην πρίζα. Συνδέστε τον μαγνητικό φορτιστή στη θύρα φορτιστή που βρίσκεται στην πρόθεση.
- Όταν βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής, η μονάδα φορτιστή εκπέμπει ένα αχνό πράσινο φως.
- Όταν η φόρτιση βρίσκεται σε εξέλιξη, εμφανίζεται ένα κόκκινο φως.
- Όταν η συσκευή έχει φορτιστεί πλήρως, εμφανίζεται ένα πράσινο φως.
- Χρόνος φόρτισης: από 90 λεπτά έως 3 ώρες.
- Διατίθεται επίσης φορτιστής αυτοκινήτου.

Εξωτερική μπαταρία

Εάν το i-Limb διαθέτει εξωτερικές μπαταρίες, αφαιρέστε τις μπαταρίες από την πρόθεση και εισαγάγετέ τις στη μονάδα βάσης φόρτισης (**Εικ. 26**). Συνδέστε τη μονάδα βάσης φόρτισης με το καλώδιο τροφοδοσίας. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα.

Η κατάσταση φόρτισης υποδεικνύεται στο πίσω μέρος της μονάδας βάσης:

- Η μεσαία λυχνία είναι αναμμένη: ο φορτιστής είναι συνδεδεμένος
- Η 2η και η 5η λυχνία αναβοσβήνουν με πράσινο χρώμα: οι μπαταρίες φορτίζουν
- Η 2η και η 5η λυχνία ανάβουν σταθερά με πράσινο χρώμα: οι μπαταρίες είναι φορτισμένες
- Η 1η και η 4η κόκκινη λυχνία είναι αναμμένες: σφάλμα μπαταρίας. Αποσυνδέστε και δοκιμάστε ξανά.

Τροφοδοτικό

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο το τροφοδοτικό της Össur για να φορτίσετε τις μπαταρίες της Össur.

Κατασκευαστής:	PowerSolve
Αρ. μοντέλου:	000311A
Είσοδος:	100-240 Vac, 50-60 Hz, 0,3 A Μέγ.
Έξοδος:	8,4 VDC, 1 A

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΧΕΡΙΟΥ i-LIMB

Αναγνώριση του αριθμού συσκευής:

Ο αριθμός συσκευής βρίσκεται κοντά στη βάση του αντίχειρα. Για πολύ μικρά χέρια, ή για χέρια με κάμψη καρπού, ο αριθμός βρίσκεται μέσα στον σκελετό (**Εικ. 27**).

Όταν συνδέετε το χέρι i-Limb με την εφαρμογή Biosim ή My i-Limb, ο αριθμός συσκευής θα εμφανίζεται στην οθόνη σύνδεσης. Επιλέγοντας τον αριθμό, συνδέετε την εφαρμογή με το χέρι i-Limb. Εναλλακτικά, όταν έχετε συνδεθεί με την εφαρμογή, ο αριθμός συσκευής εμφανίζεται στην ενότητα «Πληροφορίες».

Έλεγχος χειρονομιών (διαθέσιμο μόνο σε χέρια i-Limb Quantum)

Επιτρέπει την πρόσβαση σε αυτοματοποιημένη λαβή μέσω μιας ομαλής κίνησης της πρόθεσης προς μία από τις τέσσερις κατευθύνσεις (εμπρός, πίσω, αριστερά ή δεξιά). Οι λαβές που προγραμματίζονται για κάθε κατεύθυνση προσαρμόζονται στις απαιτήσεις του χρήστη χρησιμοποιώντας την εφαρμογή Biosim και My i-Limb.

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στον έλεγχο χειρονομιών:

1. Κρατήστε το χέρι i-Limb παράλληλα προς το έδαφος (δηλαδή με τον αγκώνα λυγισμένο κατά 90°)
2. Διατηρήστε ανοιχτό σήμα μέχρι να παρατηρήσετε σύσπαση του δείκτη
3. Μετακινήστε το χέρι i-Limb Quantum (εντός 1 δευτερολέπτου) προς την κατεύθυνση που αντιστοιχεί στην επιθυμητή λαβή
4. Το χέρι i-Limb Quantum θα πραγματοποιήσει τη λαβή
5. Για να βγείτε από τη λαβή, διατηρήστε ανοιχτό σήμα μέχρι το χέρι να βγει από τη λαβή

Η προεπιλεγμένη ρύθμιση για τον χειρισμό χειρονομιών είναι η ανοιχτή παλάμη, ωστόσο μπορείτε εναλλακτικά να αποκτήσετε πρόσβαση στη λειτουργία χρησιμοποιώντας συνδιέγερση. Μπορείτε να αλλάξετε αυτήν τη ρύθμιση μέσω της εφαρμογής Biosim και My i-Limb.

Έλεγχος εφαρμογής (διαθέσιμο σε όλα τα χέρια i-Limb)

Μια αυτόματη λαβή είναι προσβάσιμη με το πάτημα ενός εικονιδίου στην εφαρμογή Biosim και My i-Limb. Αυτά ονομάζονται γρήγορες λαβές. Το χέρι i-Limb βγαίνει από τη λαβή όταν πατήσετε ξανά το εικονίδιο ή επιλέξετε ένα άλλο εικονίδιο για είσοδο σε άλλη λαβή.

Έλεγχος μυών (διαθέσιμο σε όλα τα χέρια i-Limb)

Οι ενεργοποιητές είναι συγκεκριμένα μυϊκά σήματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για πρόσβαση σε μια αυτοματοποιημένη λαβή. Υπάρχουν 4 πιθανοί μυϊκοί ενεργοποιητές: ανοιχτό σήμα, διπλός παλμός, τριπλός παλμός και συνδιέγερση.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή για να ενεργοποιήσετε τον έλεγχο των μυών.

Έλεγχος Εγγύτητας (διαθέσιμο μόνο σε χέρια i-Limb Quantum)

Τα Grip Chips είναι μικρές συσκευές Bluetooth που ενεργοποιούν τις λαβές στο χέρι i-Limb Quantum όταν η πρόθεση μετακινείται κοντά σε αυτά ή πατώντας το Grip Chip.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Grip Chip για πρώτη φορά, τραβήξτε την πλαστική γλωττίδα από τη συσκευή για να εφαρμοστεί η μπαταρία.

Για να χρησιμοποιήσετε τα Grip Chip, βεβαιωθείτε ότι το χέρι i-Limb δεν είναι συνδεδεμένο στην εφαρμογή Biosim ή στην εφαρμογή My i-Limb.

- Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στη λειτουργία εγγύτητας ανοίγοντας πλήρως το χέρι i-Limb κοντά (σε απόσταση 15 cm/ 6") σε ένα Grip Chip και στη συνέχεια χαλαρώνοντας τους μυς. Περιμένετε μέχρι να επιτευχθεί η πρόσβαση στη λαβή. Ενδέχεται να χρειαστούν έως και 3 δευτερόλεπτα. Για τον τερματισμό μιας λαβής στην οποία η πρόσβαση επιτεύχθηκε μέσω του ελέγχου εγγύτητας, διατηρήστε παρατεταμένα ανοιχτό σήμα.
- Το διπλό άγγιγμα σε ένα Grip Chip ενεργοποιεί τη λαβή. Αγγίξτε γρήγορα ένα Grip Chip δύο φορές, ακριβώς όπως κάνετε διπλό κλικ στο ποντίκι του υπολογιστή. Η λυχνία LED στο Grip Chip αναβοσβήνει μία φορά όταν το άγγιγμα είναι επιτυχές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτείται παύση 3 δευτερολέπτων μεταξύ ενός διπλού αγγίγματος και του επόμενου. Η παύση εμποδίζει το grip chip να ανιχνεύσει λάθος πολλαπλά αγγίγματα σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα. Κάτι τέτοιο μπορεί να κάνει το χέρι να εισέλθει σε μια λαβή και να εξέλθει από αυτή αμέσως ξανά.

Το i-Limb πρέπει να είναι πλήρως ανοιχτό/με τα δάκτυλα ανοιχτά σε αναμονή προκειμένου να είναι επιτυχής η λειτουργία εγγύτητας ή το άγγιγμα.

Τα μεμονωμένα Grip Chip προγραμματίζονται χρησιμοποιώντας την εφαρμογή Biosim και την εφαρμογή My i-Limb και μπορούν να επαναπρογραμματιστούν ανά πάσα στιγμή.

Αντικατάσταση της μπαταρίας του Grip Chip

Η μπαταρία αναμένεται να διαρκέσει 6 μήνες. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας μειώνεται εάν το Grip Chip φυλάσσεται κοντά στο χέρι i-Limb. Η μπαταρία δεν είναι επαναφορτιζόμενη.

- Για να αντικαταστήσετε την μπαταρία, τοποθετήστε το νύχι σας ανάμεσα στο άνω και κάτω πώμα και περάστε το γύρω-γύρω για να την απελευθερώσετε.
- Αφαιρέστε την μπαταρία. Τοποθετήστε τη νέα μπαταρία κάτω από το κλιπ συγκράτησης, διασφαλίζοντας ότι τα γράμματα πάνω στην μπαταρία στρέφονται προς τα έξω.
- Επανατοποθετήστε τα πώματα πιέζοντας ταυτόχρονα το άνω και το κάτω πώμα.

Τύπος μπαταρίας: CR1616. Ανταλλακτικές μπαταρίες διατίθενται από την υποστήριξη πελατών κατόπιν αιτήματος.

ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΧΕΡΙΟΥ i-LIMB

Εφαρμογή καλύμματος

Για να εφαρμόσετε ένα κάλυμμα, μετακινήστε το χέρι i-Limb στη θέση που φαίνεται στην Εικ. 28 και απενεργοποιήστε το χέρι. Η θέση μπορεί επίσης να επιτευχθεί με τη χρήση του quick grip εφαρμογής/αφαίρεσης.

Για την εφαρμογή των καλυμμάτων i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour και i-Limb Skin Natural:

1. Ευθυγραμμίστε το κάλυμμα με τα δάκτυλα του χεριού i-Limb και σύρετε το κάλυμμα προς τα κάτω.
2. Όταν η εφαρμογή στα δάκτυλα είναι σχεδόν πλήρης, τραβήξτε το άνοιγμα του αντίχειρα επάνω από τον αντίχειρα (**Εικ. 29**).
3. Σύρετε το υπόλοιπο κάλυμμα επάνω στο χέρι i-Limb (**Εικ. 30**).
4. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο κάθε δακτύλου έχει τοποθετηθεί στο κάλυμμα.
5. Μην τραβάτε το κάλυμμα ώστε να εφαρμόσει πολύ σφιχτά επάνω στο χέρι.

Για την εφαρμογή του καλύμματος i-Limb Skin Match:

1. Ψεκάστε την εξωτερική επιφάνεια με ισοπροπυλική αλκοόλη (**Εικ. 31**).
2. Αναστρέψτε το κάλυμμα έως το επίπεδο των ανοιγμάτων των δακτύλων (**Εικ. 32**).
3. Βεβαιωθείτε ότι τα δάκτυλα είναι σε ευθεία θέση και όχι συνεπτυγμένα.
4. Ευθυγραμμίστε τις οπές των δακτύλων του καλύμματος με τα δάκτυλα του χεριού (**Εικ. 33**).
5. Τραβήξτε προς τα κάτω, προς τα δάκτυλα του χεριού i-Limb.
6. Τοποθετήστε το άνοιγμα του αντίχειρα επάνω από τον αντίχειρα.
7. Τραβήξτε προσεκτικά το κάλυμμα επάνω στο υπόλοιπο χέρι i-Limb, χωρίς να ασκείτε υπερβολική πίεση στον αντίχειρα (**Εικ. 34**).
8. Ελέγξτε το κάλυμμα για πτυχώσεις και βεβαιωθείτε ότι οι άκρες του καλύμματος έχουν τοποθετηθεί πλήρως στις άκρες των δακτύλων.
9. Ελέγξτε τη λειτουργία του χεριού i-Limb και βεβαιωθείτε ότι είναι εφικτό το πλήρες άνοιγμα και κλείσιμο, καθώς και ότι οι άκρες των δακτύλων είναι ευθυγραμμισμένες.

Αφαίρεση όλων των καλυμμάτων

1. Μετακινήστε το χέρι i-Limb στην ίδια θέση όπως και για την εφαρμογή και την απενεργοποίηση/μετάβαση σε κατάσταση αναμονής.
2. Τραβήξτε το κάλυμμα προς τα επάνω σε κάθε δάκτυλο για να το αφαιρέσετε.
3. Αφαιρέστε πλήρως το κάλυμμα με προσοχή, χωρίς να ασκείτε υπερβολική πίεση στον αντίχειρα.
4. Συνεχίστε να τραβάτε το κάλυμμα προς τα επάνω μέχρι να αφαιρεθεί πλήρως.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Ο ειδικός προσθετικής θα πρέπει να δώσει στον τελικό χρήστη την οδηγία να μην εκτελεί εργασίες σέρβις στο χέρι i-Limb. Τυχόν προβλήματα με την προσθετική συσκευή πρέπει να αναφέρονται σε έναν κλινικό ιατρό, για συντήρηση και σέρβις. Ο τελικός χρήστης πρέπει να ενημερωθεί ότι το χέρι i-Limb πρέπει να υποβάλλεται σε σέρβις ετησίως.

Επιστρέψτε το χέρι i-Limb στην Össur για ετήσιο σέρβις και επισκευές. Δείτε τις διευθύνσεις στο τέλος αυτού του εγχειριδίου για να εντοπίσετε ένα γραφείο Össur στην περιοχή σας.

Ένας πιστοποιημένος κλινικός ιατρός μπορεί να πραγματοποιήσει την ακόλουθη συντήρηση:

Εγκατάσταση Δακτύλων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα χέρια i-Limb είναι συμβατά μόνο με δάκτυλα της Össur.

Για να αντικαταστήσετε ένα δάκτυλο, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

Για τα πολύ μικρά χέρια απαιτείται ένα κατσαβίδι T6 ή T8, ανάλογα με την έκδοση του χεριού.

Για μικρά, μεσαία και μεγάλα χέρια απαιτείται ένα κατσαβίδι T10.

Αφαίρεση και αντικατάσταση δακτύλων:

1. Βεβαιωθείτε ότι το χέρι i-Limb είναι απενεργοποιημένο.
2. Χρησιμοποιήστε κατσαβίδι για να χαλαρώσετε τη βίδα στη δομή αρθρώσεων και αφαιρέστε το δάκτυλο (**Εικ. 35**).
3. Επιλέξτε το δάκτυλο αντικατάστασης κατάλληλου μεγέθους και ακολουθήστε τα βήματα προς τα πίσω για την αντικατάσταση.
4. Για τα πολύ μικρά χέρια πρέπει να σφίξετε τη βίδα στο 1Nm. Για όλα τα άλλα μεγέθη χεριών, σφίξτε τη βίδα με το χέρι.

Αφαίρεση και αντικατάσταση αντίχειρα:

Για πολύ μικρά χέρια:

Χρησιμοποιήστε ένα κατσαβίδι T6 ή T8 για να αντικαταστήσετε τον αντίχειρα, ανάλογα με την έκδοση του χεριού.

1. Περιστρέψτε τον αντίχειρα στη θέση παλάμης, ώστε να είναι παράλληλος με τον δείκτη.
2. Αφαιρέστε τον δείκτη (**Εικ. 36**).
3. Ξεβιδώστε τη βίδα συγκράτησης της δομής άρθρωσης του δείκτη (**Εικ. 37**).
4. Αφαιρέστε τον αντίχειρα.

Αντικαταστήστε τον αντίχειρα ακολουθώντας τα βήματα προς τα πίσω, διασφαλίζοντας ότι σφίγγετε τις βίδες αντίχειρα και δείκτη στο 1Nm.

Για μικρά, μεσαία και μεγάλα χέρια:

Για να αντικαταστήσετε τον αντίχειρα σε χέρια όλων των άλλων μεγεθών, χρησιμοποιήστε ένα κατσαβίδι T10 και ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Περιστρέψτε τον αντίχειρα στην πλάγια θέση.
2. Αφαιρέστε το κάλυμμα παλάμης (**Εικ. 38**).
3. Προσεγγίστε τη βίδα αντίχειρα από το πλάι προς τη μέση (**Εικ. 39**).
4. Αφαιρέστε τον αντίχειρα.

Επανατοποθετήστε τον αντίχειρα ακολουθώντας τα βήματα προς τα πίσω. Κατά τη σύσφιξη της βίδας αντίχειρα και την επανατοποθέτηση του καλύμματος παλάμης πρέπει να δοθεί προσοχή, για να μην πιαστούν τα καλώδια.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Οδηγίες καθαρισμού

Το κάλυμμα χεριού i-Limb, η επιφάνεια ηλεκτροδίων και η θύρα μαγνητικού φορτιστή μπορούν να καθαριστούν μόνο με ένα μαλακό υγρό πανί και ήπιο σαπούνι.

Καθαρίζετε τακτικά την επιφάνεια ηλεκτροδίων.

Καθαρίζετε το κάλυμμα με ισοπροπυλική αλκοόλη μία φορά την εβδομάδα, ώστε να συμβάλετε στην απολύμανση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη βυθίζετε το χέρι i-Limb, το κάλυμμα, την επιφάνεια ηλεκτροδίων ή τη θύρα μαγνητικού φορτιστή στο νερό. Μη χρησιμοποιείτε ισχυρά χημικά.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τάση	Εύρος 6 – 8,4 V
Μέγ. ρεύμα	5 A
Χωρητικότητα μπαταρίας	Επαναφορτιζόμενη με πολυμερές λιθίου 7,4 V (ονομαστική), Χωρητικότητα 2.000 mAh, Χωρητικότητα 1.300 mAh
Μέγ. όριο φορτίου χεριού (στατικό όριο)	40 kg / 88 lb (πολύ μικρό) 90 kg / 198 lb (μικρό/μεσαίο/μεγάλο)
Φορτίο μεταφοράς δακτύλων (στατικό όριο)	220 kg / 44 lb (πολύ μικρό) i-Limb Quantum: 48 kg / 105 lb. (μικρό/ μεσαίο/ μεγάλο) i-Limb Ultra και i-Limb Access: 32 kg/ 71 lb. (μικρό/ μεσαίο/ μεγάλο)
Χρόνος από πλήρες άνοιγμα έως πλήρες κλείσιμο	0,8 δευτερόλεπτα
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	5 έτη

Βάρος συσκευής i-Limb Quantum		Πολύ μικρό	Μικρό	Μεσαίο/μεγάλο
	QWD	472 g / 1,04 lb	542 g / 1,19 lb	558 g / 1,23 lb
	WD	432 g / 0,95 lb	502 g / 1,1 lb	518 g / 1,14 lb
	Flexion	572 g / 1,26 lb	642 g / 1,41 lb	658 g / 1,45 lb
	Friction	467 g / 1,03 lb	537 g / 1,18 lb	553 g / 1,22 lb

Βάρος συσκευής i-Limb Ultra		Πολύ μικρό	Μικρό	Μεσαίο/μεγάλο
	QWD	472 g / 1,04 lb	512 g / 1,13 lb	528 g / 1,16 lb
	WD	432 g / 0,95 lb	472 g / 1,04 lb	488 g / 1,08 lb
	Flexion	572 g / 1,26 lb	612 g / 1,35 lb	628 g / 1,38 lb
	Friction	467 g / 1,03 lb	507 g / 1,12 lb	523 g / 1,15 lb

Βάρος συσκευής i-Limb Access		Πολύ μικρό	Μικρό	Μεσαίο/μεγάλο
	QWD	432 g / 0,95 lb	468 g / 1,03 lb	478 g / 1,05 lb
	WD	392 g / 0,86 lb	428 g / 0,94 lb	438 g / 0,97 lb
	Flexion	532 g / 1,17 lb	568 g / 1,25 lb	578 g / 1,27 lb
	Friction	427 g / 0,94 lb	463 g / 1,02 lb	473 g / 1,04 lb

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Μη χρησιμοποιείτε, μεταφέρετε ή φυλάσσετε το χέρι i-Limb εκτός των ορίων που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα:

	Χρήση	Αποστολή	Παρατεταμένη φύλαξη
Θερμοκρασία	-0 °C έως +40 °C	-40 °C έως +70 °C	-25 °C έως +70 °C
Σχετική υγρασία	10% έως 100%	10% έως 100%	10% έως 100%
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1.060 hPa	700 hPa έως 1.060 hPa	700 hPa έως 1.060 hPa

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΩΝ ΜΕΣΩ BLUETOOTH

Αυτή η συσκευή περιέχει τους παρακάτω πομπούς ραδιοσυχνότητας:

Μοντέλο	Ρυθμιστικά πιστοποιητικά	Χαρακτηριστικά τύπου και συχνότητας	Ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύς
Μονάδα διπλής λειτουργίας χαμηλής ενέργειας Bluetooth Μοντέλο BR-LE4.0-D2A	FCC Περιέχει FCC ID: XDULE40-D2 Καναδάς Περιέχει IC: 8456A-LE4D2 Ιαπωνία Περιέχει πομπό με αριθμό πιστοποιητικού   205-160268	(Διπλή λειτουργία) Έκδοση V2.1 + ED (GFSK + π / 4 DQPSK + 8DPSK) 2402-2480 MHz Έκδοση V4.0 (GFSK) 2402-2480 MHz	Ρυθμιζόμενη ισχύς (-23 dBm έως 10,5 dBm) βραχείας έως μακράς εμβέλειας

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση αυτού του εξοπλισμού κοντά ή σε στοιβα με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία του. Εάν αυτή η διάταξη είναι απαραίτητη, όλες οι εμπλεκόμενες μονάδες εξοπλισμού θα πρέπει να παρακολουθούνται, ώστε να επαληθευτεί η φυσιολογική τους λειτουργία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση εξαρτημάτων, μοφοτροπέων και καλωδίων εκτός από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή μείωση της ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας, καθώς και εσφαλμένη λειτουργία.

Προκειμένου να ρυθμιστούν οι απαιτήσεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) με στόχο την αποφυγή επικίνδυνων καταστάσεων προϊόντος, εφαρμόστηκε το πρότυπο BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 για όλες τις μυοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur. Αυτό το πρότυπο καθορίζει τα επίπεδα των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το χέρι i-Limb είναι κατάλληλο για χρήση σε οποιοδήποτε περιβάλλον εκτός από περιπτώσεις όπου είναι δυνατή η εμβύθιση σε νερό ή οποιοδήποτε άλλο υγρό ή όπου μπορεί να παρουσιαστεί έκθεση σε ηλεκτρικά ή/και μαγνητικά πεδία [π.χ. ηλεκτρικοί μετασχηματιστές, πομποί ραδιοφώνου/τηλεόρασης υψηλής ισχύος, χειρουργικός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων (RF), σαρωτές αξονικής τομογραφίας (CT) και μαγνητικής τομογραφίας (MRI)].

Ανατρέξτε στις περαιτέρω οδηγίες που ακολουθούν σχετικά με το περιβάλλον ΗΜΣ στο οποίο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η συσκευή:

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Οι μιοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μιοηλεκτρικής προσθετικής συσκευής της Össur θα πρέπει να διασφαλίσει ότι κάθε συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας	Οι μιοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur χρησιμοποιούν ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική τους λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κλάση Β	Οι μιοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur είναι κατάλληλες για χρήση σε όλα τα είδη εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και των εγκαταστάσεων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιστικούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές λόγω αναλαμπών IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Οι μιοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μιοηλεκτρικής προσθετικής συσκευής της Össur θα πρέπει να διασφαλίσει ότι κάθε συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο ελέγχου	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV με επαφή ±15 kV στον αέρα	±8 kV με επαφή ±15 kV στον αέρα	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, τοιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. Τυχόν φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από τις μιοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur , συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, τουλάχιστον ίση με τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας Χωρίς καλώδια > 3 m
Υπέρταση IEC 61000-4-5	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας
Πτώσεις τάσης, βραχείες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στην παροχή ρεύματος IEC 61000-4-11	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας Χωρίς καλώδια > 30 m
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/ 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50 / 60 Hz	Τροφοδοσία μπαταρίας

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Οι μιοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μιοηλεκτρικής προσθετικής συσκευής της Össur θα πρέπει να διασφαλίσει ότι κάθε συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο ελέγχου	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει Τροφοδοσία μπαταρίας Χωρίς καλώδια Χωρίς καλώδια >3 m	Τυχόν φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από τις μιοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, τουλάχιστον ίση με τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως υπολογίζεται από την εξίσωση που είναι κατάλληλη για τη συχνότητα του πομπού.
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz έως 1.000 MHz 10 V/m 1.000 MHz έως 2.700 MHz	12 V/m 26 MHz έως 1.000 MHz 10 V/m 1.000 MHz έως 2.700 MHz 1 kHz 80% AM	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d=1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζονται από ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση της τοποθεσίας ^a δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ^b Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει το παρακάτω σύμβολο: 
Σημείωση 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			
^a Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειες φορητές συσκευές ραδιοσυχνοτήτων, ερασιτεχνικούς ραδιοσταθμούς, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Προκειμένου να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ηλεκτρομαγνητικής επισκόπησης της τοποθεσίας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιούνται οι μιοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, οι μιοηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να επαληθεύεται η φυσιολογική τους λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί ασυνήθιστη λειτουργία, ενδέχεται να απαιτείται λήψη επιπλέον μέτρων, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η επανατοποθέτηση των μιοηλεκτρικών προσθετικών συσκευών της Össur.			

Προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και των μωηλεκτρικών προσθετικών συσκευών της Össur			
Οι μωηλεκτρικές προσθετικές συσκευές της Össur προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Οι πελάτες ή οι χρήστες των μωηλεκτρικών προσθετικών συσκευών της Össur μπορούν να συμβάλουν στην πρόληψη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και των μωηλεκτρικών προσθετικών συσκευών της Össur, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα		
	150 kHz έως 80 MHz d=1,2√P	80 MHz έως 800 MHz d=1,2√P	800 MHz έως 2,7 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Για πομπούς μέγιστης ονομαστικής ισχύος εξόδου που δεν αναφέρονται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. Σημείωση 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Σημαντική ειδοποίηση προς τους χρήστες ή/και τους ασθενείς που βρίσκονται στην Ευρώπη:

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η συσκευή και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση συσκευής με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα BF



Manufacturer - YYYY

Κατασκευαστής και έτος κατασκευής (EEEE)



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης



Η συσκευή περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή/και μπαταρίες που δεν πρέπει να απορρίπτονται στα κανονικά απόβλητα

IP22

Προστασία έναντι στερεών ξένων σωμάτων διαμέτρου ίσης ή μεγαλύτερης των 12,5 mm και προστασία έναντι της εκτόξευσης νερού.

Σειριακός αριθμός

Ο μοναδικός σειριακός αριθμός για τις συσκευές i-Limb Quantum αποτελείται από το γράμμα «M» με 6 αλφαριθμητικά ψηφία.

Ο μοναδικός σειριακός αριθμός για τις συσκευές i-Limb Ultra αποτελείται από το γράμμα «U» με 6 αλφαριθμητικά ψηφία.

Ο μοναδικός σειριακός αριθμός για τις συσκευές i-Limb Access αποτελείται από το γράμμα «A» με 6 αλφαριθμητικά ψηφία.



Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση



Εξοπλισμός Κλάσης II - παρέχει διπλή μόνωση για προστασία από ηλεκτροπληξία



Για χρήση μόνο σε εσωτερικούς χώρους



Ανακυκλώσιμο



Προσοχή

KÄYTTÖOHJEET

I-LIMB-KÄSIPROTEESI

Sanalla laite tarkoitetaan tässä asiakirjassa i-Limb®-kättä. Tässä asiakirjassa on tietoa laitteen käyttöaiheista ja käsittelystä. Se on tarkoitettu pätevän lääkärin käytettäväksi. Vain Össur-yhtiön valtuuttama pätevä terveydenhuollon ammattilainen saa tehdä laitteen määrykset ja sovitaa laitteen käyttäjälleen asianmukaisen koulutuksen jälkeen.

Nämä käyttöohjeet liittyvät seuraaviin tuotteisiin: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra ja i-Limb Access, analogiset elektrodit, magneettinen latausliitin, verkko- ja autolaturi.

TUOTEKUVAUS

i-Limb-kädet ovat valikoima käsiroteeseja, joissa on oma moottori jokaiselle sormelle, pysähtymisen tunnistin ja Apple iOS -laitteilla toimiva patentoitu ohjaussovellus (**Kuva 1a**): Tuotteen etiketti on laitteen kyljessä (**Kuva 1b**). Laite kootaan osaksi proteesia yhdessä mittatilaustyönä tehdyn holkin kanssa. Käyttäjällä on valittavanaan joukko arkirutiineja helpottavia automaattisia otteita ja eleitä. Mallin mukaan otteita voi mukauttaa ja automatisoida ohjauksen tarkentamiseksi. Yleiskuva käytettävissä olevista ohjausvaihtoehdoista on seuraavassa ominaisuusvertailutaulukossa:

Ominaisuuksien vertailu			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Ohjausvaihtoehdot			
Eleohjaus	Kyllä	-	-
Sovellusohjaus	Kyllä	Kyllä	Kyllä
Lihasoehjaus	Kyllä	Kyllä	Kyllä
Lähestymisohjaus	Kyllä	-	-
Otteet	24	18	12
omat otteeni	12	-	-
Nopeudenlisäys	Kyllä	Kyllä	Kyllä
Sähköinen peukalonkierto	Kyllä	Kyllä	-
vari-grip	Kyllä	Kyllä	-
Luonnollinen kädenasento	Kyllä	Kyllä	-

Vaikka sormia ei ohjata erikseen, i-Limb-käden käyttäjät voivat automaattisten otteiden avulla tarttua esineisiin tai elehtiä tiettyjä sormia liikuttamalla. Käyttäjä tarvitsee koulutusta voidakseen käyttää i-Limb-kättä tehokkaasti ja perehtyäksen sen toiminnallisiin hyötyihin.

KÄYTTÖAIHEET

- Yläraajan amputaatio
- Yläraajan synnynnäinen puuttuminen

KÄYTÖN ESTEET

Tiedettyjä esteitä ei ole.

KÄYTTÖTARKOITUS

i-Limb-kädet on tarkoitettu osaksi proteettista mekanismia, joka korvaa puuttuvan yläraajan toiminnan.

TARVITTAVAT LAITTEET

My i-Limb- ja Biosim-sovellukset voi ladata Apple Store -sovelluskaupasta. Nämä kaksi sovellusta edellyttävät Apple iOS laitetta (esim. iPhone tai iPad), jota valmistaja tukee. Katso laitteen yhteensopivuus Apple Storesta.

TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitukset

i-Limb-käsiproteesi:

- Laitetta ohjaa loppukäyttäjä, ja hän on vastuussa sen käytöstä.
- i-Limb-käden väärä käsittely tai säätö voi aiheuttaa laitteessa toimintahäiriöitä.
- i-Limb-käsi ei anna tuntoaistimuksia, joten sillä ei voi tuntea lämpöä ja kosteutta. i-Limb-käsiproteesi on tarkoitettu vain matalan ja keskimääräisen iskukuormitustason aktiviteetteihin.
- Ei saa käyttää ilman hyväksyttyä käsinettä.
- Ei saa käyttää vahingoittuneella suojuksella.
- Osia ei saa purkaa eikä muuttaa millään tavalla.
- Huoltoa ja korjausta ei saa tehdä käytön aikana.
- Älä kanna esineitä vain sormenpäiden varassa. Kanna esineitä jakamalla paino tasaisesti sormien kesken ja pitämällä paino mahdollisimman lähellä rystysiä ja kämmettä.
- i-Limb-kädellä ei saa nostaa raskaita kappaleita.
- Ei saa käyttää sellaisten koneiden kanssa, joiden liikkuvat osat voivat aiheuttaa vammoja tai vahinkoa.
- Ei saa käyttää vaativissa tehtävissä, jotka voivat vahingoittaa luonnollista kättä.
- Ei saa altistaa tärinälle.
- Erityisesti sormenpäitä ja sormien sivuja ei saa altistaa liiallisille tai suurille voimille.
- Ei saa altistaa vedelle.
- Ei saa altistaa liialliselle kosteudelle, nesteille, pölylle, korkeille lämpötiloille eikä iskuille.
- Ei saa käyttää vaarallisissa ympäristöissä.
- Ei saa altistaa tulelle.
- Ei saa käyttää räjähdysvaarallisissa tiloissa eikä altistaa niille.
- Elektrodi(t), magneettinen latausliitin, DC-liitin ja kytkinlohko ovat LIITÄNTÄOSIA.
- Tämä tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Jos laitteen käytettävyyttä muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumisesta, joka haittaa sen normaalia käyttöä, potilaan on lopetettava laitteen käyttö ja otettava yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Elektrodi saattaa sisältää nikkeliä.

Akut:

- Akun johtoja ei saa katkaista tai muuttaa.
- Akkua ei saa taivuttaa eikä siihen saa kohdistaa liiallista painetta.
- Akkua ei saa puhkaista.
- Akkua ei saa purkaa.
- Akkuja ei saa altistaa korkeille lämpötiloille.
- Akkuja ei saa polttaa.
- Akun liitäntäjohtoja ei saa muuttaa.
- Akkuun ei saa aiheuttaa oikosulkua.
- Akkuja ei saa säilyttää ajoneuvon sisällä.
- Hävitä akut Yhdysvaltojen, Euroopan tai paikallisten määräysten mukaisesti.

Varotoimenpiteet

i-Limb-käsipteesi:

- Käyttäjien on noudatettava kaikenlaisten autojen, lentokoneiden, purjealusten ja muiden moottoriajoneuvojen tai -laitteiden käyttöä koskevia paikallisia määräyksiä. Käyttäjän vastuulla on hankkia vahvistus sille, että hän on fyysisesti ja lain mukaan kykenevä käyttämään i-Limb-käsipteesia apuvälineenä ajaessaan, lain sallimissa rajoissa.
- Käytä vain hyväksytyjen Össur-lisävarusteiden ja -työkalujen kanssa.
- Koulutetun henkilön on vaihdettava tai korjattava vaurioituneet suojukset. Ainoastaan Össurin teknikot ja tekniset kumppanit saavat tehdä kunnossapito-, korjaus- ja päivitystyöt. Össur antaa pyydettyä huoltohenkilöstölle laitteen korjaukseen liittyviä ohjeita.
- i-Limb-laitteen käyttäminen pistorasiaan kytkettyjen sähkölaitteiden käyttämiseen voi vaikuttaa sen toimintaan.
- Laitetta ei suositella käytettäväksi muiden lääkinnällisten sähkölaitteiden läheisyydessä.
- Ei saa käyttää latauksen ollessa käynnissä.
- Käytä vain Össurin toimittamien käsineiden kanssa.
- Käytä aina käsineitä staattisen sähköön muodostumisen ja purkautumisen välttämiseksi.
- Iholla ei saa käyttää öljypohjaisia voiteita, kuten vaseliinia.
- Elektrodi ei saa altistaa lialle tai nesteille.

Akut:

- Käytä tämän laitteen kanssa vain Össur-akkuja.
- Össur-akkujen lataamiseen saa käyttää vain Össur-laturia.
- Varmista, että akkuun ei kohdistu jatkuvaa painetta, kun se on asetettu paikoilleen.
- Loppukäyttäjä ei saa vaihtaa sisäisiä akkuja.
- Huoltohenkilöstön on vaihdettava akut kerran vuodessa. Vaihdon saa tehdä vain huoltohenkilöstö.
- Älä käytä i-Limb-kättä, jos akku on selvästi pullistunut tai turvonnut. Toimi seuraavalla tavalla:
 - lopeta lataus heti
 - irrota akku
 - vie se turvalliselle alueelle
 - jätä se tarkkailtavaksi 15 minuutin ajaksi
 - vaihda sen tilalle uusi akku
 - älä käytä sitä uudelleen
 - hävitä akut paikallisten määräysten mukaisesti.
- Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, on suositeltavaa poistaa akku proteesista.

TURVALLISEN KÄYTÖN OHJEET

- Siirrä peukalo sivuun, niin se ei estä etusormea sulkeutumasta. Ota kahvoista ja muista vastaavista esineistä tukevasti kiinni kämmenellä lähellä rystysiä. **(Kuva 2).**
- Älä estä etusormea sulkeutumasta ohuiden esineiden ympärille. i-Limb-käsi ei saa esineestä varmaa otetta, jos sormet eivät pysty mukautumaan esineen muotoon **(Kuva 3).**
- Pidä esineitä lähellä kämmettä, kaikki sormet kokonaan suljettuina. Varmista, että kaikki sormet ovat täysin kiinni esineiden ympärillä **(Kuva 4).**
- Älä pitele esineitä sormenpäillä tai sormien sivuilla **(Kuvat 5 ja 6).**
- Sijoita esineet lähelle rystysiä vedettäessä ja työnnettäessä **(Kuva 7).**
- Älä vedä aläkä työnä esineitä sormenpäillä **(Kuva 8).**
- Työnä kokonaan suljetulla nyrkillä eli käytä voimaa rystysillä **(Kuva 9).**
- Älä työnä sormilla **(Kuva 10).**

VALMISTUSOHJEET

Holkin materiaalit

Proteesissa käytetyn holkin malli ja materiaalit perustuvat asiakkaan potilastietoihin ja ihon kuntoon. Tyypillisiä sisäholkimateriaaleja ovat silikoni, termoplastinen muovi ja laminaatti. Ulkoolkki on ensisijaisesti laminaattia. Vakioproteesin odotettu vähimmäiskokoonpano on seuraava:

Sisäholkki: 2 kerrosta perlontrikoota, 2 kerrosta nailonlasikuitua ja 2 kerrosta perlontrikoota.

Ulkoholkki: 4 kerrosta nailonlasikuitua ja 2 kerrosta perlontrikoota. Kunkin proteesin rakennetta on säädettävä yksilön tarpeiden mukaan.

huomautus: Älä käytä hiilikuitua myoelektrisessä proteesissa.

huomautus: Varmista, että komponentit on suojattu hieltä, sillä hien tunkeutuminen laitteeseen voi aiheuttaa vaurioita ja huonontaa sen toimivuutta.

Elektrodit

- Käytä myo-testaukseen samaa elektrodityyppiä kuin käyttäjän lopullisessa proteesissa.
- Asenna elektrodi holkkiin myo-testauksen aikana löydettyyn optimaaliseen kohtaan. Elektrodin on pysyttävä ihokosketuksessa koko liikelaajuudella proteesin käytön aikana.
- Ihon ja elektrodin välisen kosketuksen katoaminen johtaa proteesin riittämättömään hallintaan.
- Elektrodivahvistuksen säätäminen suuremmaksi kuin "5" voi lisätä häiriöitä.

Compact-elektrodit

Asennettaessa elektrodikaapeli on leikattava suoraan ja työnnettävä IDC-liittimeen pohjaan asti asianmukaisen kosketuksen varmistamiseksi (**Kuva 11**). Kaapelin harmaan puolen on oltava ulospäin.

Remote-elektrodit

Kokoa remote-elektrodin osat seuraavalla tavalla (**Kuva 12**):

1. Elektrodinasta
2. Holkkiliitäntä
3. Ravistelunkestävä välilevy
4. Rengaskaapeli
5. Mutteri

Elektrodin keskimmäinen johdin on maadoituskaapeli, joka kiinnittyy keskimmäiseen elektrodinastaan. Remote-elektrodinastojen ihanteellinen väli on 8–10 mm keskeltä keskelle.

huomautus: Nastat eivät saa koskettaa toisiaan.

Akut

Käytä i-Limb-käden kanssa vain Össur-akkuja, magneettista latausliitintä, DC-liitintä tai kytkinlohkokomponentteja.

Sisäiset akut

Saatavissa olevien sisäisten akkujen kapasiteetit ovat 1 300 mAh ja 2 000 mAh.

Sisäinen akku on suunniteltu sijoitettavaksi sisä- ja ulkoholkin väliin. Varmista, että proteesia valmistettaessa akulle luodaan riittävästi tilaa käyttämällä akkumallikappaleita.

Jos mahdollista, luo ulkoholkin sisään tasainen pinta, johon akku voidaan kiinnittää tarranauhalla.

Ulkoiset powerpack-akut

Ulkoisissa powerpack-akuissa on kotelo, joka asennetaan proteesin ulkopintaan. Tavanomaisia valmistusprosesseja ja -menetelmiä on noudatettava, ja kotelomallikappaleita on käytettävä tarvittavan, akkukotelolle sopivan muodon luomiseksi.

Magneettinen latausliitin

Luo latausliittimelle riittävästi tilaa sisä- ja ulkoholkin väliin.

Käytä latausliittimen valmistusmallikappaletta ulkoholkin valmistuksen yhteydessä. Mallikappale koostuu kolmesta osasta (**Kuva 13**):

Mallikappale 1: paksuin mallikappale. Käytä varmistaaksesi, että ulkoholkin/rungon sisään muodostuu riittävä tyhjä tila latausliittimelle.

Mallikappale 2: kappaleen keskellä reikä. Luo syvennyksen portin upottamista varten.

Mallikappale 3: rengas. Sitä käytetään laminoinnin jälkeen tarvittavan reiän luomiseksi.

Mallikappaleiden asettaminen

1. Aseta mallikappaleet haluttuun paikkaan valmistelun yhteydessä ennen viimeistä laminointia (**Kuva 14**).
2. Mallikappale 1 on upotettava ulkoholkin/rungon rakenteen sisään.
3. Aseta mallikappale 2 ennen kahden lopullisen kangaskerroksen lisäämistä.

4. Laminoi normaaliin tapaan (**Kuva 15**).

Mallikappaleiden poistaminen

1. Kun laminointi on valmis, hio pintaa paljastaaksesi mallikappale.
2. Poraamalla mallikappaleen 2 keskireiän läpi (**Kuva 16**).
3. Poista mallikappale 2 ja asenna mallikappale 3 (**Kuva 17**).
4. Luo reikä hiomalla laminointia (**Kuva 18**).
5. Poista mallikappale 3 (**Kuva 19**).
6. Asenna magneettinen latausliitin paikalleen ja kiinnitä silikoniliimalla.

QWD (Quick Wrist Disconnect) -ranteen asennus

Asenna koaksiaalipistoke kytkinkappaleeseen ja kiinnitä paikalleen pienellä O-renkaalla (**Kuva 20**).

Asenna kytkinkappale laminointirenkaaseen ja pyöritä, kunnes se on hyvin paikallaan. Asenna liitinkappaleen O-rengas ja kiinnitä käsi paikalleen Quick Wrist Disconnect (QWD) -työkalun avulla.

Elektrodi- ja akkukaapelit on kytkettävä koaksiaalipistokkeeseen ja kiinnitettävä muovivuuvilla.

i-Limb-käden kiinnittäminen proteesiin:

1. Varmista, että magneettinen latausliitin on kytketty pois päältä.
2. Aseta käsi ranteen suuntaisesti.
3. Työnnä ne varovasti kiinni toisiinsa.
4. Varmista kiinnitys kiertämällä kättä hieman.

i-Limb-käden irrottaminen proteesista:

1. Kierrä laitetta 360° kumpaan tahansa suuntaan, kunnes se irtoaa.
2. Poista irrotettu käsi proteesista.

WD (Wrist Disarticulation) -ranteen asennus

Valmistuksen yhteydessä on huomioitava, että johdoille sekä kytkinlohkolle ja akulle luodaan riittävästi tilaa.

Laminointilevy laminoidaan kiinni suoraan ulkolehkolle. Kiertäminen ranteen kohdalta ei ole mahdollista ja siksi kiinteä asento on asetettava käyttäjän kannalta optimaaliseksi.

i-Limb-käden kiinnittäminen laminointilevyyn.

1. Poista kädestä kämmenlevy T10-ruuvimeisselillä.
2. Vie virtakaapeli laminointilevyn reiän läpi.
3. Kohdistu käden pohjassa olevat tapit laminointilevyn aukkoihin ja liu'uta käsi levyn päälle varmistaen, ettei johdin jää puristuksiin.
4. Ruuvaa käsi ja levy yhteen T10-ruuvilla.
5. Asenna kämmenlevy takaisin ja varmista, ettei johdot jää puristuksiin.
6. Viimeistelet proteesikokoonpanon kytkemällä akku ja elektrodikaapelit ja käden virtakaapeli mustaan WD-kytkinlohkoliittimeen (**Kuva 21**).
7. Irrota i-Limb-käsi laminointilevystä noudattamalla ohjeita käänteisessä järjestyksessä.

VIRTA

Laitteen voi avata ja sulkea täydellisesti jopa 1 300 kertaa yhdellä 1 300mAh:n akkupaketin latauksella. Saavutettava avaus- ja sulkemiskertojen määrä riippuu akun iästä, käytöstä muiden siihen liittyvien komponenttien (esim. i-Limb Wrist) kanssa ja laitteen käytöstä, koska laitetta enemmän kuormittavat tehtävät voivat kuluttaa akkujen varausta nopeammin.

Jos haluat ladata i-Limb-käden, irrota proteesi ensin raajantynästä. Mallin mukaan joko katkaise virta tai siirrä proteesi valmiustilaan siirtämällä virtakytkin vasemmanpuoleiseen asentoonsa (**Kuvat 22 ja 23**).

Magneettinen latausliitin

Magneettisen latausliittimen avulla voi ladata akun, kytkeä tai katkaista virran sekä seurata akun jäljellä olevaa varaustasoa yhdestä paikasta (**Kuva 24**).

Jos i-Limb-kädessä on sisäinen akku ja magneettinen latausliitin, toimi seuraavasti:

Laitteen virran kytkeminen ja katkaiseminen

- Kytke tai katkaise virta painamalla latausliittimen kytkintä 1 sekunnin ajan ja vapauttamalla.
- Kun virta on kytketty: näyttö syttyy kirkkaana ja himmenee sitten.
- Kun virta on katkaistu: näyttö syttyy kirkkaana ja sammuu sitten.

Akun lataustason tarkistaminen

- Akkujen lataustaso näkyy palkkeina, kun virta on kytketty.
- Jokainen valopalkki edustaa 20 %:a lataustasosta. Sytyneiden palkkien määrä osoittaa, kuinka paljon akussa on virtaa jäljellä.
- Kun akun varaus laskee tasolle 5 %, punainen Akun varaus vähissä -varoitusvalo syttyy. Valo palaa kolmen minuutin ajan ja sitten laitteesta katkeaa virta itsestään **(Kuva 25)**.

huomautus: Varatehoa on edelleen käytettävissä, jotta käyttäjän turvallisuuden voi varmistaa kytkemällä virran päälle laitteeseen ja irrottamalla sen esineestä.

Akun lataaminen

varoitus: Älä käytä i-Limb-kättä akun latautuessa.

- Kytke laturin verkkovirtajohto pistorasiaan. Liitä magneettilaturi proteesin latausliittimeen.
- Kun proteesi on valmiustilassa, laturissa näkyy himmeä vihreä valo.
- Punainen valo näkyy, kun lataus on käynnissä.
- Vihreä valo näkyy, kun akku on täyteen ladattu.
- Latausaika: 1,5–3 tuntia.
- Saatavissa on myös autolaturi.

Ulkoisen akku

Jos i-Limb-kädessä on ulkoiset akut, irrota akut pois proteesista ja pane ne laturin pääyksikköön **(Kuva 26)**. Liitä virtakaapeli laturiin. Kytke virtakaapeli pistorasiaan.

Latauksen tila näkyy pääyksikön takapuolella:

- Keskimmäinen valo palaa: laturi on kytketty
- 2. ja 5. valo vilkkuvat vihreinä: akut latautuvat
- 2. ja 5. valo palavat tasaisesti vihreinä: akut on ladattu
- 1. ja 4. valo palavat punaisina: akkuvika, irrota ja yritä uudelleen.

Virtalähde

huomio: Össur-akkujen lataamiseen saa käyttää vain Össur-virtalähdettä.

Valmistaja:	PowerSolve
Mallinnumero:	000311A
Tulovirta:	100–240 V AC, 50–60 Hz, enint. 0,3 A
Lähtövirta:	8,4 V DC, 1 A

I-LIMB-KÄDEN OHJAUS

Laitteen numeron tunnistaminen:

Laitteen numero on lähellä peukalon tyvessä. Erittäin pienissä tai sellaisissa käsissä, joissa on fleksioranne, numero on rungon sisällä **(Kuva 27)**.

Kun i-Limb-käsi liitetään Biosim- tai My i-Limb app -sovellukseen, laitenumero näkyy yhteysnäytössä. Kun numero valitaan, sovellus muodostaa yhteyden i-Limb-käteeseen. Laitenumero näkyy myös about-kohdassa, kun sovellukseen on muodostettu yhteys.

Eleohjaus (vain i-Limb Quantum -käsiroteeseissa)

Automaattisiin otteisiin siirrytään liikuttamalla proteesia tasaisesti eteen- tai taaksepäin tai oikealle tai vasemmalle. Kullekin suunnalle ohjelmoidut otteet mukautetaan käyttäjän tarpeisiin Biosim- tai My i-Limb app -sovelluksen avulla.

Eleohjaukseen siirtyminen:

1. Pidä i-Limb-kättä lattian suuntaisena (kynnänpää 90° taivutettuna)
2. Ylläpidä auki-signaalia, kunnes etusormi värähtää
3. Liikuta i-Limb Quantum -käsiroteesia (1 sekunnin kuluessa) haluamallasi otteelle määritettyyn suuntaan
4. i-Limb Quantum siirtyy otteeseen
5. Kun haluat lopettaa otteen, pidä avointa signaalia, kunnes käsiroteesi lopettaa otteen

Eleohjauksen oletusasetus on avoinna pitäminen, mutta siihen voidaan vaihtoehtoisesti siirtyä myös ko-kontraktiolla. Asetusta muutetaan Biosim- ja My i-Limb app -sovelluksella.

Sovellusohjaus (kaikissa i-Limb-käsiroteeissä)

Automatisoituun otteeseen voidaan siirtyä napsauttamalla sen kuvaketta Biosim- ja My i-Limb app -sovelluksessa. Näitä kutsutaan pikaotteiksi (quick grips). i-Limb lopettaa otteen, kun käyttäjä napauttaa kuvaketta uudelleen tai valitsee toisen otekuvakkeen.

Lihashojaus (kaikissa i-Limb-käsiroteeissa)

Laukaisijana toimivat tietyt lihassignaalit, joita voidaan käyttää automatisoituun otteeseen siirtymiseen. Mahdollisia lihashojauksen laukaisijoita on 4: aukipito, kaksi impulssia, kolme impulssia ja ko-kontraktio. Voit käyttää sovellusta lihashojauksen käyttöön ottamiseen.

Lähestymishojaus (saatavissa vain i-Limb Quantum -käsiin)

Grip Chipit ovat pieniä Bluetooth-laitteita, jotka käynnistävät i-Limb Quantum -käden otteet, kun proteesi siirretään lähelle Grip Chip -laitteita tai kun niitä napautetaan.

Ennen kuin käytät Grip Chip -laitetta ensimmäistä kertaa, kytke akkuvirta laitteeseen vetämällä muoviliuska pois laitteesta.

Jos haluat käyttää Grip Chip -laitteita, varmista, että i-Limb-käsi ei ole yhteydessä Biosim- tai My i-Limb app -sovellukseen.

- Lähestyminen tapahtuu avaamalla i-Limb-käsi kokonaan lähellä (15 cm / 6") Grip Chip -laitetta ja rentouttamalla sitten lihakset. Odota, kunnes otteeseen siirrytään. Se voi kestää jopa 3 sekuntia. Jos haluat lopettaa lähestymishojauksella käyttöön otetun otteen, anna pitkä avoin signaali.
- Ote aktivoidaan kaksoisnapauttamalla Grip Chip -sirua. Napauta Grip Chip -sirua nopeasti kahdesti kuin kaksoisnapsauttaisit tietokoneen hiirtä. Grip Chip -sirun LED vilkkuu kerran, kun napautus onnistuu.
huomautus: Kunkin kaksoisnapautuksen välillä on pidettävä kolmen sekunnin tauko. Tauko estää Grip Chip -laitetta virheellisesti tunnistamasta useita napautuksia hyvin lyhyessä ajassa. Siitä voisi seurata, että käsi siirtyy tartuntaotteeseen ja poistuu siitä välittömästi.

i-Limb-käden on oltava täysin auki / sormet pysäytettyinä auki-asentoon, jotta lähestyminen tai napauttaminen onnistuisi.

Yksittäiset Grip Chip -laitteet ohjelmoidaan Biosim- ja My i-Limb app -sovelluksen avulla, ja niiden ohjelmointia voi muuttaa milloin tahansa.

Grip Chip -laitteiden akun vaihto

Akun odotetaan kestävän kuusi kuukautta. Akun käyttöikä lyhenee, jos Grip Chip -laitetta säilytetään lähellä i-Limb-kättä. Akkua ei voi ladata.

- Vaihda akku panemalla kynsi ylemmän ja alemman suojakannen väliin ja irrottamalla akku kuljettamalla kynttä kansien ympäri.
- Irrota akku. Pane uusi akku pidikkeen alle ja varmista, että akussa oleva teksti osoittaa ulospäin.
- Pane suojakannet paikoilleen puristamalla ylä- ja alaosa yhteen.

Akkutyyppi: CR1616. Vara-akkuja on pyydettyäessä saatavissa asiakaspalvelusta.

I-LIMB-KÄDEN KÄSINEET

Käsineen pukeminen

i-Limb-käden käsineiden pukemista varten käsi asetetaan kuvassa 28 näkyvään asentoon ja virta katkaistaan. Tähän asentoon voi siirtyä myös riisumisen ja pukemisen pikaotteella.

i-Limb Skin Active-, i-Limb Skin Contour- ja i-Limb Skin Natural -käsineiden pukeminen:

1. Aseta käsine i-Limb-käden sormien suuntaisesti ja liu'uta käsinettä alaspäin.
2. Kun sormet on melkein kokonaan puettu, vedä peukalon aukko peukalon päälle (**Kuva 29**).
3. Liu'uta käsineen loppuosa i-Limb-käden päälle (**Kuva 30**).
4. Varmista, että käsine on asettunut oikein sormenpäille.
5. Älä vedä käsinettä tiukasti käden päälle.

i-Limb Skin Match -käsineen pukeminen:

1. Suihkuta ulkopinnalle isopropanolia (**Kuva 31**).
2. Käännä käsine nurinpäin sormien aukkoihin asti (**Kuva 32**).
3. Tarkista, että sormet ovat suorassa ja erillään.
4. Suuntaa käsineen sormien aukot käden sormien mukaan (**Kuva 33**).
5. Vedä käsinettä alaspäin i-Limb-käden sormien päälle.
6. Aseta peukalon aukko peukalon päälle.
7. Vedä käsine varovasti i-Limb-käden päälle kohdistamatta peukaloon liikaa painetta (**Kuva 34**).
8. Tarkasta, ettei käsine ole rypyssä ja että sen kärjet ovat kokonaan sormenpäitä vasten.
9. Tarkista i-Limb-käden toiminta ja varmista, että sen voi avata ja sulkea kokonaan ja että sormenpäät ovat oikeassa asennossa.

Kaikkien käsineiden riisuminen

1. Tuo i-Limb-käsi samaan asentoon kuin puettaessa ja katkaise sen virta tai siirrä se valmiustilaan.
2. Irrota käsine sormista vetämällä sitä ylöspäin jokaisesta sormesta.
3. Irrota koko käsine varovaisesti, jottei peukaloon kohdistu liikaa painetta.
4. Jatka vetämällä käsinettä ylöspäin, kunnes se on täysin irti.

HUOLTO

Apuvälineteknikon pitää neuvoa loppukäyttäjää olemaan tekemättä kunnossapito- tai huoltotoimenpiteitä i-Limb-kädelle. Kaikki proteesin ongelmat on raportoitava apuvälineteknikolle huoltoa ja kunnossapitoa varten.

Loppukäyttäjää on neuvottava huollattamaan i-Limb-käsi vuosittain.

Palauta i-Limb-käsi vuosihuoltoa ja korjausta varten Össurille. Katso paikallisen Össur-toimipaikan osoite tämän oppaan lopusta.

Valtuutettu apuvälineteknikko saa tehdä seuraavan huollon:

Sormien asennus

huomautus: i-Limb-kädet ovat yhteensopivia vain Össur-sormien kanssa.

Voit vaihtaa sormen noudattamalla alla olevia ohjeita:

XS-kokoisia käsiä varten tarvitaan T6- tai T8-ruuvimeisseli käden versiosta riippuen.

S, M ja L-kokoisia käsiä varten tarvitaan T10-ruuvimeisseli.

Sormien irrotus ja vaihtaminen:

1. Varmista, että i-Limb-käden virta on katkaistu.
2. Löysää ruuvia rystyskokoontamassa ruuvimeisselillä ja irrota sormi (**Kuva 35**).
3. Valitse sopivan kokoinen vaihtosormi ja asenna se paikalleen noudattamalla ohjeita käänteisessä järjestyksessä.
4. XS-kokoisten käsien ruuvit kiristetään 1 Nm:n kireyteen. Muun kokoisten käsien ruuvit voi kiristää käsin.

Peukalon irrotus ja vaihtaminen:

XS-kokoiset kädet:

Vaihda peukalo T6- tai T8-ruuvimeisselillä käden versiosta riippuen.

- 1. Kierrä peukalo kämmenen puoleiseen asentoon siten, että se on samansuuntainen etusormen kanssa.
- 2. Poista etusormi **(Kuva 36)**.
- 3. Löysää peukalon rystysen pidätinruuvia **(Kuva 37)**.
- 4. Irrota peukalo.

Vaihda peukalo noudattamalla ohjeita käänteisessä järjestyksessä ja varmista, että peukalon ja etusormen ruuvit on kiristetty 1 Nm:n kireyteen.

S, M ja L-kokoiset kädet:

Jos haluat vaihtaa peukalon minkä tahansa muun kokoiseen käteen, käytä T10-ruuvimeisseliä ja noudata näitä ohjeita:

- 1. Kierrä peukalo lateraaliseen asentoon.
- 2. Irrota kämmenlevy **(Kuva 38)**.
- 3. Lähesty peukaloruuvia mediaalis-lateraalista suunnasta **(Kuva 39)**.
- 4. Irrota peukalo.

Vaihda peukalo noudattamalla ohjeita käänteisessä järjestyksessä. Kun kiristät peukalon ruuvia ja vaihdat kämmmentuen suojusta, ole huolellinen, jotta johdot eivät jää puristuksiin.

PUHDISTAMINEN

Puhdistusohjeet

i-Limb-käden käsineen, elektrodin pinnan ja magneettisen latausliittimen voi puhdistaa vain pehmeällä, kostealla kankaalla ja miedolla saippualla.

Puhdista elektrodin pinta säännöllisesti.

Puhdista suojus kerran viikossa isopropanolilla sen desinfiointiseksi.

note: Älä upota i-Limb-kättä, käsinettä, elektrodin pintaa tai magneettista latausliitintä veteen. Älä käytä mitään vahvoja kemikaaleja.

TEKNISET TIEDOT

Jännite	Alue 6–8,4 V
Enimmäisvirta	5 A
Akun kapasiteetti	Ladattava litiumpolymeeri 7,4. V (nimellisjännite); kapasiteetti 2 000 mAh; kapasiteetti 1 300 mAh
Käsipteessin kuormitusraja (staattinen raja)	40 kg / 88 lb (XS) 90 kg (198 lb) (pieni/keskikokoinen/suuri)
Sormien kantokuorma (staattinen raja)	220 kg (44 lb) (erittäin pieni) i-Limb Quantum: 48 kg (105 lb) (pieni/keskikokoinen/suuri) i-Limb Ultra ja i-Limb Access: 32 kg (71 lb) (pieni/keskikokoinen/suuri)
Aika täysin avoimesta täysin suljettuun	0,8 sekuntia
Odotettu käyttöikä	5 vuotta

Laitteen paino i-Limb Quantum		Erittäin pieni	Pieni	Keskikoko/suuri
	QWD	472 g (1,04 lb)	542 g (1,19 lb)	558 g (1,23 lb)
	WD	432 g (0,95 lb)	502 g (1,1 lb)	518 g (1,14 lb)
	Flexion	572 g (1,26 lb)	642 g (1,41 lb)	658 g (1,45 lb)
	Friction	467 g (1,03 lb)	537 g (1,18 lb)	553 g (1,22 lb)

Laitteen paino i-Limb Ultra		Erittäin pieni	Pieni	Keskikoko/suuri
	QWD	472 g (1,04 lb)	512 g (1,13 lb)	528 g (1,16 lb)
	WD	432 g (0,95 lb)	472 g (1,04 lb)	488 g (1,08 lb)
	Flexion	572 g (1,26 lb)	612 g (1,35 lb)	628 g (1,38 lb)
	Friction	467 g (1,03 lb)	507 g (1,12 lb)	523 g (1,15 lb)

Laitteen paino i-Limb Access		Erittäin pieni	Pieni	Keskikoko/suuri
	QWD	432 g (0,95 lb)	468 g (1,03 lb)	478 g (1,05 lb)
	WD	392 g (0,86 lb)	428 g (0,94 lb)	438 g (0,97 lb)
	Flexion	532 g (1,17 lb)	568 g (1,25 lb)	578 g (1,27 lb)
	Friction	427 g (0,94 lb)	463 g (1,02 lb)	473 g (1,04 lb)

KÄYTTÖOLOSUHTEET

Älä käytä, kuljeta tai säilytä i-Limb-kättä olosuhteissa, jotka ovat seuraavan taulukon rajojen ulkopuolella:

	Käyttö	Kuljetus	Pitkäkestoinen säilytys
Lämpötila	−0...+40 °C	−40...+70 °C	−25...+70 °C
Suhteellinen kosteus	10–100 %	10–100 %	10–100 %
Ilmanpaine	700–1 060 hPa	700–1 060 hPa	700–1 060 hPa

BLUETOOTH-MODUULIEN SÄÄNTELYN ALAISET TIEDOT

Tämä laite sisältää seuraavat radiotaajuuksilähettimet:

Malli	Viranomaissertifikaatit	Tyyppi ja taajuusominaisuudet	Efektiivinen säteilyteho
Pienienenerginen Bluetooth-kaksoistilamoduuli Malli BR-LE4.0-D2A	FCC Sisältää FCC-tunnuksen: XDULE40-D2 Kanada Sisältää IC:n: 8456A-LE4D2 Japani sisältää sertifikaattinumerollisen lähettimen   205-160268	(Kaksoistila) Versio V2.1 + ED (GFSK + π / 4 DQPSK + 8DPSK) 2 402–2 480 MHz Versio V4.0 (GFSK) 2 402–2 480 MHz	Säädettävä teho Säädettävä teho (–23 dBm...10,5 dBm) lyhyestä pitkään kantamaan

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

varoit: Tätä laitetta on vältettävä käyttämästä vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä ja muita laitteita pitää tarkkailla normaalien toiminnan varmistamiseksi.

varoit: Jos tämän laitteen kanssa käytetään muita kuin valmistajan määräämiä tai toimittamia lisätarvikkeita, muuntimia tai johtoja, se voi aiheuttaa laitteen sähkömagneettisen säteilyn lisääntymisen tai sähkömagneettisen häiriönsiedon heikkenemisen, mikä voi johtaa vääränlaiseen toimintaan.

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) vaatimusten säätämiseksi tuotteen aiheuttamien vaaratilanteiden estämiseksi BS EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2 -standardi on otettu käyttöön kaikkia Össurin myoelektrisiä proteettisia laitteita koskevana. Tässä standardissa määritellään lääkintälaitteiden sähkömagneettisten päästöjen tasot.

i-Limb-käsi soveltuu käytettäväksi missä tahansa ympäristössä, paitsi jos uppoaminen veteen tai muihin nesteisiin on mahdollista tai jos vahvoille sähkö- ja/tai magneettikentille (esim. sähkömuuntimista, tehokkaista radio-/TV-lähettimistä, radiotaajuisista kirurgisista välineistä, TT- ja MRI-kuvasuulauhteista) altistuminen on mahdollista.

Katso seuraavasta lisätietoja EMC-ympäristöstä, jossa laitetta tulee käyttää:

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily		
Össurin myoelektriset proteesit on tarkoitettu käyttöön alla kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Össurin myoelektristen proteesien omistajan tai käyttäjän on varmistettava, ettei niitä käytetä raja-arvoja ylittävässä ympäristössä.		
Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettiseen ympäristöön liittyvät ohjeet
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Ei ole Akkukäyttö	Össurin myoelektrisissä proteettisissa laitteissa radiotaajuusenergiaa käytetään vain laitteen sisäisissä toiminnoissa. Siksi niiden radiotaajuussäteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti häiritse lähellä olevia sähkölaitteita. Össurin myoelektriset proteettiset laitteet soveltuvat käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, myös kotiympäristöissä ja sellaisissa ympäristöissä, joissa on pienjännitesähkönjakeluverkko, jota käytetään asumiskäytössä olevissa rakennuksissa.
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei ole Akkukäyttö	
Jännitevaihtelu/ välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Ei ole Akkukäyttö	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Össurin myoelektriset proteesit on tarkoitettu käyttöön alla kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Össurin myoelektristen proteesien omistajan tai käyttäjän on varmistettava, ettei niitä käytetä raja-arvoja ylittävässä ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettiseen ympäristöön liittyvät ohjeet
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketuksessa ± 15 kV ilmassa	± 8 kV kosketuksessa ± 15 kV ilmassa	Lattian pitää olla puuta, betonia tai keramiikkalaattaa. Jos lattiapinta koostuu synteettisestä materiaalista, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %. Kannettavia ja liikuteltavia radiotaajuustietoliikennelaitteita ei pidä käyttää lähettimen taajuuteen soveltuvan yhtälön avulla laskettua suositeltua etäisyyttä lähempänä Össurin myoelektristen proteettisten laitteiden osia, mukaan lukien kaapelit.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	Ei ole	Ei sovellu Akkukäyttö	Ei ole Akkukäyttö Ei kaapeleita >3 m
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	Ei ole	Ei sovellu Akkukäyttö	Ei ole Akkukäyttö
Jännitteen laskut, lyhyet virtakatkokset ja jännite virtalähteen vaihtelut IEC 61000-4-11	Ei ole	Ei ole Akkukäyttö	Ei ole Akkukäyttö Ei kaapeleita >30 m
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60 Hz	Akkukäyttö

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Össurin myoelektriset proteesit on tarkoitettu käyttöön alla kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Össurin myoelektristen proteettisten laitteiden omistajien tai käyttäjien on varmistettava, että niitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettiseen ympäristöön liittyvät ohjeet
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	Ei ole	Ei ole Akkukäyttö Ei kaapeleita Ei kaapeleita >3 m	Kannettavia ja liikuteltavia radiotaajuustietoliikennelaitteita on pidettävä Össurin myoelektristen proteesien osista sellaisella suositellulla etäisyydellä, joka on arvioitu lähettimeen taajuuteen soveltuvalle kaavalla. Suositeltu välimatka d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz – 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz – 2,7 GHz , jossa P on lähtimen valmistajan ilmoittama suurin sallittu lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteitä radiotaajuuslähettäjiä koskevassa sijaintikohdetutkimuksessa ^a määritettyjen kenttävoimakkuuksien tulee olla yhteensopivuustasoa pienempiä jokaisella taajuusalueella ^b Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla merkillä merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
Säteilyt radiotaajuus IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz – 1 000 MHz 10 V/m 1 000 MHz – 2 700 MHz	12 V/m 26 MHz – 1 000 MHz 10 V/m 1 000 MHz – 2 700 MHz 1 kHz 80 % AM	
Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz – 800 MHz on käytössä korkeampi taajuusalue.			
Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			
^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (solukkopuhelimien / langattomien puhelimien) ja maaradioliikenteen, radioamatöörien, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla pitää tehdä sähkömagneettinen mittausta. Jos kentän mitattu voimakkuus siinä tilassa, jossa Össurin myoelektristä proteesia aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vastaavuustason, Össurin myoelektristä proteesia pitää tarkkailla, jotta normaali toiminta voidaan varmistaa. Jos laite ei toimi oikein, on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, jolloin Össurin myoelektriset proteettiset laitteet on esimerkiksi siirrettävä toiseen asentoon tai paikkaan.			

Suositellut etäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden ja Össurin myoelektristen proteesien välillä			
Össurin myoelektriset proteesit on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan. Össurin myoelektrisen proteesin omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimien) ja Össurin myoelektrisen proteesin välillä seuraavan suosituksen mukaisesti, tietoliikennelaitteen enimmäistehon mukaan.			
Lähettimen enimmäisnimellisteho watteina	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan metreinä		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,7 GHz
	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Lähettimien, joiden suurinta sallittua lähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen soveltuvan yhtälön avulla, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin sallittu lähtöteho watteina (W).			
Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeamman taajuusalueen välimatkaa.			
Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

Tärkeä huomautus Euroopassa asuville käyttäjille ja/tai potilaille:

käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava mahdollisista vakavista tuotteeseen liittyvistä vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöehtoa, -sovellusta tai -ympäristöä.



BF-typin liitäntäosa



Manufacturer - YYYY

Valmistaja ja valmistusvuosi (VVVV)



Perehdy käyttöohjeisiin.



Laite sisältää elektronisia osia ja/tai paristoja, joita ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana.



IP22

Tuote on suojattu halkaisijaltaan 12,5 mm:n kokoisilta ja sitä suuremmilta vierasesineiltä ja vesiroiskeilta.

Sarjanumero

i-Limb Quantum -laitteiden yksilöllinen valmistusnumero on M-kirjaimen ja kuuden aakkosnumeerisen merkin yhdistelmä.

i-Limb Ultra -laitteiden yksilöllinen sarjanumero on U-kirjaimen ja kuuden aakkosnumeerisen merkin yhdistelmä.

i-Limb Access -laitteiden yksilöllinen sarjanumero on A-kirjaimen ja kuuden aakkosnumeerisen merkin yhdistelmä.



CE-merkki



Luokan II laite – kaksinkertainen eristys sähköiskua vastaan



Tarkoitettu vain sisäkäyttöön



Kierrätettävä



Varoitus

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

i-LIMB-HAND

De i-Limb®-hand wordt in het volgende document ‘het hulpmiddel’ genoemd. Dit document bevat indicaties en instructies voor het gebruik van het hulpmiddel. Het is bedoeld voor een gekwalificeerde behandelaar. Het hulpmiddel mag alleen worden geconfigureerd en aangemeten door een gekwalificeerde, door Össur gemachtigde behandelaar die daartoe speciaal is opgeleid.

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analoge elektroden, de magnetische oplaadpoort, netspanning- en autolader.

PRODUCTBESCHRIJVING

i-Limb is een serie prothesehanden, bestaande uit afzonderlijk elektromotorisch verstelbare vingers, weerstanddetectie en een eigen besturingsapp voor Apple iOS-apparaten (**Afb. 1a**). Het productlabel bevindt zich aan de zijkant van het apparaat (**Afb. 1b**). Het apparaat is samengesteld als onderdeel van een prothese, samen met een op maat gemaakte koker.

Gebruikers kunnen kiezen uit een reeks automatische grepen en gebaren voor het uitvoeren van hun dagelijkse taken. Afhankelijk van het model kunnen grepen worden aangepast en geautomatiseerd voor meer controle. Een overzicht van beschikbare besturingsopties vindt u in de onderstaande functievergelijkingstabel:

Functievergelijking			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Besturingsopties			
Bewegingsbesturing	Ja	-	-
Appbesturing	Ja	Ja	Ja
Spierbesturing	Ja	Ja	Ja
Nabijheidsbesturing	Ja	-	-
Beschikbare grepen	24	18	12
My Grips	12	-	-
Speed Boost	Ja	Ja	Ja
Actieve duimrotatie	Ja	Ja	-
Vari-Grip	Ja	Ja	-
Natuurlijke handmodus	Ja	Ja	-

Hoewel de vingers niet afzonderlijk worden aangestuurd, kunnen i-Limb-gebruikers met geautomatiseerde grepen bepaalde vingers verplaatsen om een voorwerp vast te pakken of een gebaar te maken. Er is training vereist om de i-Limb-hand volledig te benutten en alle functionele voordelen helemaal te doorgronden.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Amputatie van bovenste ledematen
- angeboren afwezigheid van bovenste ledematen

CONTRA-INDICATIES

Onbekend.

BEOOGD GEBRUIK

De i-Limb-hand is bedoeld als onderdeel van een prothesesysteem dat de functie van een ontbrekend bovenste ledemaat vervangt.

VEREISTE HULPMIDDELEN

De My i-Limb- en Biosim-apps kunnen worden gedownload van de Apple Store. Voor de twee apps is een Apple iOS-apparaat nodig dat door de fabrikant wordt ondersteund, bijvoorbeeld een iPhone of iPad. Zie de Apple Store voor de compatibiliteit van apparaten.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwingen

i-Limb-hand:

- De eindgebruiker is de beoogde gebruiker van het hulpmiddel en is verantwoordelijk voor het gebruik ervan.
- Een onjuiste behandeling of aanpassing van de i-Limb-hand kan een storing aan het hulpmiddel veroorzaken.
- De i-Limb-hand geeft geen gevoel; warmte en vocht kunnen niet worden gevoeld. De i-Limb-hand is alleen bedoeld voor activiteiten waarbij weinig tot matige kracht wordt uitgeoefend.
- Niet gebruiken zonder een goedgekeurde overtrek.
- Niet gebruiken met een beschadigde overtrek.
- Componenten niet demonteren en op geen enkele manier aanpassen.
- Geen onderhoud of reparaties uitvoeren als de hand in gebruik is.
- Geen voorwerpen dragen met alleen de vingertoppen. Draag voorwerpen door het gewicht gelijkmatig over de vinger te verdelen, dicht bij de knokkels en de palm van de hand.
- Niet gebruiken voor zwaar tillen.
- Geen machines met bewegende delen bedienen, die persoonlijk letsel of schade kunnen veroorzaken.
- Niet gebruiken bij extreme activiteiten die letsel aan een natuurlijke hand kunnen veroorzaken.
- Niet blootstellen aan trillingen.
- Niet blootstellen aan overmatige of sterke krachten, met name op de vingertoppen en de zijkant van de vingers.
- Niet blootstellen aan water.
- Niet blootstellen aan overmatig vocht, vloeistoffen, stof, hoge temperaturen of schokken.
- Niet gebruiken in gevaarlijke omgevingen.
- Niet blootstellen aan vlammen.
- Niet gebruiken in of blootstellen aan explosiegevaarlijke omgevingen.
- De elektrode(n), magnetische oplaadpoort, DC-poort en het schakelblok vormen een TOEGEPAST ONDERDEEL.
- Dit hulpmiddel is alleen bedoeld voor gebruik door één patiënt.
- Als de werking van het hulpmiddel verandert of vermindert, of als het hulpmiddel tekenen vertoont van schade of slijtage die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische zorgverlener.
- De elektrode kan nikkel bevatten.

Batterijen:

- Batterijdraden niet doorknippen of wijzigen.
- Batterij niet buigen en er ook geen overmatige druk op uitoefenen.
- Batterij niet doorboren.
- Batterij niet uit elkaar nemen.
- Batterijen niet blootstellen aan hoge temperaturen.
- Batterijen niet verbranden.
- Batterijdraden niet wijzigen.
- Batterij niet kortsluiten.
- Batterijen niet bewaren in een voertuig.
- Batterijen weggooien in overeenstemming met Amerikaanse, Europese of lokale voorschriften.

Voorzorgsmaatregelen

i-Limb-hand:

- Gebruikers dienen zich te houden aan de plaatselijk geldende regelgeving met betrekking tot het besturen van auto's, vliegtuigen, boten en alle andere gemotoriseerde voertuigen en apparaten. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zelf na te gaan of en in hoeverre hij of zij fysiek in staat is en wettelijk bevoegd is om een voertuig te besturen bij gebruik van de i-Limb hand.
- Alleen gebruiken met goedgekeurde Össur-accessoires en -gereedschappen.
- Beschadigde hoezen moeten worden vervangen of gerepareerd door een opgeleid persoon. Onderhoud, reparaties en upgrades mogen alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerde technici en technische partners van Össur. Össur verstrekt op verzoek informatie om servicepersoneel te helpen bij het repareren van het hulpmiddel.
- Het gebruik van een i-Limb-hulpmiddelen voor het bedienen van elektronische apparaten die op een stopcontact zijn aangesloten, kan de werking beïnvloeden.
- Het wordt niet aanbevolen om het hulpmiddel te gebruiken in de nabijheid van andere medische elektrische apparatuur.
- Niet gebruiken tijdens het opladen.
- Alleen gebruiken met handschoenen die zijn geleverd door Össur.
- Altijd handschoenen gebruiken om het risico van elektrostatische ophoping en ontlading te voorkomen.
- Geen lotion op basis van olie gebruiken op de huid, bijv. Vaseline.
- Elektrode niet blootstellen aan vuil of vloeistoffen.

Batterijen:

- Alleen Össur-batterijen gebruiken voor dit hulpmiddel.
- Alleen de Össur-oplader gebruiken om Össur-batterijen op te laden.
- Zorg ervoor dat op een eenmaal geplaatste batterij geen druk wordt uitgeoefend.
- Interne batterijen mogen niet door de eindgebruiker worden vervangen.
- Batterijen moeten jaarlijks door onderhoudspersoneel worden vervangen.
- Gebruik de i-Limb-hand niet als de batterij zichtbaar is opgezwollen. Ga als volgt te werk:
 - stop het laadproces onmiddellijk
 - ontkoppel de batterij
 - leg deze in een veilige omgeving
 - vertrek en bekijk de situatie na 15 minuten
 - vervang door een nieuwe batterij
 - niet opnieuw gebruiken
 - lekkende batterijen weggooiën in overeenstemming met lokale voorschriften
- Als het hulpmiddel gedurende lange tijd niet wordt gebruikt, is het raadzaam de batterij uit de prothese te verwijderen.

RICHTLIJNEN VOOR VEILIG GEBRUIK

- Beweeg de duim opzij, zodat de wijsvinger kan worden gesloten en niet wordt geblokkeerd. Houd handgrepen of soortgelijk gevormde voorwerpen stevig vast in de palm, vlakbij de aanzet van de vingers. **(Afb. 2).**
- Zorg ervoor dat de wijsvinger rond dunnere voorwerpen kan worden gesloten en blokkeer deze niet. Het voorwerp ligt minder stevig in de i-Limb-hand als de vingers zich niet kunnen aanpassen aan de vorm **(Afb. 3).**
- Houd voorwerpen dicht bij de palm vast, met alle vingers volledig gesloten. Zorg ervoor dat alle vingers rond voorwerpen volledig zijn gesloten **(Afb. 4).**
- Houd geen voorwerpen vast met de vingertoppen of de zijkant van de vingers **(Afb. 5, 6).**
- Plaats voorwerpen dicht bij de knokkels bij trekken/duwen **(Afb. 7).**
- Trek of duw geen voorwerpen met de vingertoppen **(Afb. 8).**
- Duw krachtig met volledig gesloten vuist op de knokkels **(Afb. 9).**
- Duw niet op de vingers **(Afb. 10).**

Kokermaterialen

Bij het ontwerp van de koker en de materiaalkeuze voor de prothese wordt rekening gehouden met het voorkomen en de huidconditie van de cliënt. Gangbare materialen voor de binnenkoker zijn onder meer silicone, thermoplastisch materiaal en laminaat. De buitenkoker bestaat hoofdzakelijk uit laminaat.

Bij een standaardprothese zou een minimaal verwachte opbouw zijn:

Binnenkoker: 2 lagen perlon stockinette, 2 lagen nyglass en 2 lagen perlon stockinette.

Buitenkokker: 4 lagen nyglass en 2 lagen perlon stockinette.

De samenstelling van elke prothese moet specifiek worden aangepast aan de individuele behoeften van de cliënt.

OPMERKING: Gebruik geen koolstofvezels in een myo-elektrische prothese.

OPMERKING: Zorg ervoor dat de componenten beschermd zijn tegen zweet, omdat binnendringen van zweet kan leiden tot schade en negatieve gevolgen.

Elektroden

- Gebruik hetzelfde elektrodetype voor myo-testen als in de definitieve prothese van een gebruiker.
- Plaats de elektrode in de koker in de optimale positie die tijdens de myo-test is geïdentificeerd. De elektrode moet tijdens het gebruik van de prothese tijdens het hele bewegingsbereik in contact met de huid blijven.
- Verlies van contact tussen huid en elektrode zal resulteren in onvoldoende controle over de prothese.
- Het instellen van de elektrodeversterking op een stand hoger dan '5' kan resulteren in meer interferentie.

Compacte elektroden

Bij de montage moet de elektrodekabel recht worden gesneden en volledig in het IDC-blok worden ingebracht om te zorgen voor een goed contact (**Afb. 11**). De grijze kant van de kabel moet naar de buitenkant wijzen.

Externe elektroden

Monteer de externe elektrodendelen als volgt (**Fig. 12**):

1. Elektrodekoepel
2. Kokerinterface
3. Schokvrije sluitring
4. Oogje
5. Moer

De middelste kabel op de elektrode is de aardingskabel, bevestig deze aan de middelste elektrodekoepel.

De optimale afstand tussen de externe elektrodekoepels is 8–10 mm van midden naar midden.

OPMERKING: De elektrodekoepels mogen elkaar niet raken.

Batterijen

Gebruik alleen Össur-batterijen, de magnetische oplaadpoort, DC-poort of schakelblokcomponenten voor de i-Limb-hand.

Interne batterijen

Interne batterijen zijn verkrijgbaar met een capaciteit van 1300 mAh of 2000 mAh.

De interne batterij is ontworpen voor plaatsing tussen de binnen- en buitenkoker. Zorg voor voldoende ruimte tijdens de fabricage van de prothese door de batterijdummy's te gebruiken.

Maak indien mogelijk een vlak oppervlak in de buitenkoker voor het bevestigen van de batterij met behulp van klittenband.

Externe Powerpack-batterijen

Externe Powerpack-batterijen hebben een behuizing die op het buitenoppervlak van de prothese wordt bevestigd. Standaard fabricageprocessen en -technieken moeten worden gevolgd met behulp van de behuizingsdummy's om de nodige vorm te geven aan de behuizing van de batterijen.

Magnetische oplaadpoort

Zorg voor voldoende ruimte voor de poort tussen de binnen- en buitenkokers.

Gebruik de poortfabricagedummy tijdens de fabricage van de buitenkoker. De dummy bestaat uit 3 delen (**Fig. 13**): **Dummy 1** is de dikste dummy. Gebruik om te garanderen dat voldoende vrije ruimte binnen buitenkoker/-frame beschikbaar is voor de poort.

Dummy 2 heeft een gat in het midden. Creëert een verdikking om de poort te verzinken.

Dummy 3 is de ring. Het wordt gebruikt na het lamineren om het noodzakelijke gat te maken.

Dummy's plaatsen

1. Zet de dummy's op de gewenste plaats tijdens de voorbereiding voor de laatste laminatie (**Fig. 14**).
2. Dummy 1 moet worden verzonken in de buitenkoker/-frame-afbouw.
3. Plaats dummy 2 vóór het aanbrengen van de laatste twee stoflagen.
4. Lamineer zoals normaal (**Fig. 15**).

Dummy's verwijderen

1. Schuur het oppervlak na laminatie om de dummy bloot te leggen.
2. Boor een gat in het midden van dummy 2 (**Fig. 16**).
3. Verwijder dummy 2 en voer dummy 3 in (**Fig. 17**).
4. Schuur de laminatie om een gat te maken (**Afb. 18**).
5. Verwijder dummy 3 (**Fig. 19**).
6. Zet de magnetische oplaadpoort stevig op zijn plaats met siliconenlijm.

Montage snelle polsverbinding

Steek de coaxstekker in het koppelstuk en zet hem vast met behulp van de kleine O-ring (**Fig. 20**).

Steek het koppelstuk in de lamineerring en draai tot hij zit. Plaats de O-ring van het koppelstuk en gebruik de Quick Wrist Disconnect (QWD) om hem vast te zetten.

De elektrode- en batterijkabels moeten in de coaxstekker worden gestoken en de kunststof schroef moet worden vastgezet.

Om de i-Limb-hand aan te sluiten op de prothese:

1. Zorg ervoor dat de magnetische oplaadpoort is uitgeschakeld.
2. Lijn de hand uit met de pols.
3. Druk ze rustig in elkaar.
4. Draai de hand iets om zeker te zijn van de aansluiting.

Om de i-Limb-hand te verwijderen van de prothese:

1. Draai het apparaat 360° in beide richtingen totdat het loskomt.
2. Verwijder de ontkoppelde hand van de prothese.

Montage polsdisarticulatie

Tijdens de fabricage moet voldoende ruimte worden gemaakt voor de bedrading en het schakelblok en de locatie van de batterij.

De lamineerplaat wordt rechtstreeks in de buitenkoker gefabriceerd. Rotatie is niet mogelijk bij de pols en daarom moet de vaste positie voor de gebruiker optimaal worden ingesteld.

Om de i-Limb-hand aan te sluiten op de lamineerplaat:

1. Verwijder de handpalm met behulp van een T10-schroevendraaier.
2. Steek de voedingskabel door het gat in de plaat.
3. Lijn de paaltjes op de aanzet van de hand uit met de sleuven in de lamineerplaat en schuif de hand op de plaat, waarbij u ervoor zorgt dat de draad niet bekneld raakt.
4. Schroef de hand en de plaat aan elkaar met behulp van een T10-schroef.
5. Vervang de handpalm en zorg ervoor dat de bedrading niet bekneld raakt.
6. Om de montage van de prothese te voltooien, worden de batterij- en elektrodekabels en de stroomkabel van de hand verbonden met de zwarte WD-schakelblokconnector (**Afb. 21**).
7. Voer de stappen in omgekeerde volgorde uit om de i-Limb-hand van de lamineerplaat te verwijderen.

Het hulpmiddel kan worden gebruikt voor maximaal 1300 volledige openings- en sluitcycli met een enkele lading van een 1300 mAh-batterij. Het aantal bereikte open- en sluitcycli hangt af van de leeftijd van de batterij, het gebruik met andere bijbehorende componenten (zoals de i-Limb Wrist) en het gebruik van het hulpmiddel, aangezien de batterijen mogelijk sneller leeglopen bij taken waarbij het hulpmiddel zwaarder wordt belast.

Als u de i-Limb-hand wilt opladen, verwijdt u eerst de prothese van het restledemaat. Afhankelijk van het model zet u het uit of in stand-by door de aan/uit-schakelaar naar links te schuiven (**Afb. 22, 23**).

Magnetische oplaadpoort

Via de magnetische oplaadpoort kan de batterij worden opgeladen, het hulpmiddel worden in- en uitgeschakeld en het resterende batterijniveau bekeken worden op één plaats (**Afb. 24**).

Als de i-Limb een interne batterij en magnetische oplaadpoort heeft, voert u de volgende stappen uit:

Het hulpmiddel in- en uitschakelen

- Druk 1 seconde op de schakelaar van de oplaadpoort en laat los om het hulpmiddel in of uit te schakelen.
- Indien ingeschakeld: het display licht volledig op en wordt vervolgens op een lage stand gedimd.
- Indien uitgeschakeld: het display licht volledig op en wordt vervolgens uitgeschakeld.

Het oplaadniveau van de batterij controleren

- Het oplaadniveau van de batterij wordt aangegeven met balkjes als het apparaat is ingeschakeld.
- Elk verlicht balkje geeft een oplaadniveau van 20% aan. Het aantal verlichte balkjes geeft aan hoeveel voeding er nog in de batterij zit.
- Wanneer het batterijniveau 5% bereikt, gaat de rode waarschuwing voor lage batterijspanning branden. Het licht blijft 3 minuten branden, waarna het apparaat zichzelf uitschakelt (**Afb. 25**).

OPMERKING: In verband met de veiligheid van de gebruiker is voor noodgevallen nog wel een stroomreserve beschikbaar om het hulpmiddel in te schakelen en een voorwerp los te laten.

De batterij opladen

WAARSCHUWING: Draag de i-Limb-hand niet terwijl de batterij wordt opgeladen.

- Steek de oplader in het stopcontact. Bevestig de magnetische oplader aan de oplaadpoort op de prothese.
- In de stand-bymodus brandt een lichtgroen lampje op de oplader.
- Tijdens het opladen brandt een rood lampje.
- Als de batterij volledig is opgeladen, brandt een groen lampje.
- Opladetid: 90 minuten tot 3 uur.
- Er is ook een autolader beschikbaar.

Externe batterij

Als de i-Limb externe batterijen heeft, verwijdt u de batterijen uit de prothese en plaatst u deze in het basisstation van de oplader (**Afb. 26**). Sluit de voedingskabel aan op het basisstation van de oplader. Steek de stekker van de voedingskabel in het stopcontact.

De oplaadstatus wordt aangegeven aan de achterkant van het basisstation:

- Het middelste lampje brandt: oplader is aangesloten
- 2e en 5e lampje knipperen groen: de batterijen worden opgeladen
- 2e en 5e led branden groen: de batterijen zijn opgeladen
- Het 1e en 4e rode lampje branden: batterijstoring, haal de stekker uit het stopcontact en probeer het opnieuw.

Voeding

let op: Gebruik alleen de Össur-voeding om Össur-batterijen op te laden.

Fabrikant:	PowerSolve
Modelnr.:	000311A
Ingangsvermogen:	100-240 VAC, 50–60 Hz, 0,3 A Max
Uitgangsvermogen:	8,4 VDC, 1 A

DE I-LIMB-HAND BESTUREN

Het hulpmiddelnummer identificeren:

Het hulpmiddelnummer bevindt zich proximaal van de duimbasis. Voor extra kleine handen, of die met een Flexion Wrist, bevindt het nummer zich in het chassis (**Afb. 27**).

Wanneer u de i-Limb-hand verbindt met de Biosim of de My i-Limb-app, wordt het hulpmiddelnummer weergegeven op het verbindingsscherm. Als u het nummer selecteert, wordt de app verbonden met de i-Limb-hand. Als uw hand is verbonden met de app, wordt het hulpmiddelnummer ook weergegeven in het gedeelte 'About' (Over).

Bewegingsbesturing (alleen beschikbaar op i-Limb Quantum-handen)

Hiermee kan een automatische grip worden verkregen via een soepele beweging van de prothese in een van de vier richtingen (vooruit, achteruit, links of rechts). De grepen die voor elke richting zijn geprogrammeerd, worden aangepast aan de gebruikersvereisten met behulp van de Biosim en My i-Limb-app.

Bewegingsbesturing openen:

1. Houd de i-Limb-hand parallel aan de grond (elleboog gebogen tot 90°)
2. Houd het signaal open totdat de wijsvinger samentrekt
3. Verplaats de i-Limb Quantum-hand (binnen 1 seconde) in de richting die aan de gewenste greep is toegewezen
4. De i-Limb Quantum-hand neemt de greep over
5. Voor het afsluiten van de greep houdt u het signaal open totdat de hand de greep loslaat

De standaardinstelling voor bewegingsbesturing is openhouden, maar deze kan ook worden geopend met co-contracties. Dit kan worden gewijzigd met de Biosim- en My i-Limb-app.

Appbesturing (beschikbaar op alle i-Limb-handen)

Een automatische greep kan worden geopend door een pictogram aan te raken op de Biosim- en My i-Limb-app. Dit worden 'Quick Grips' genoemd. De i-Limb-hand laat de greep los als het pictogram opnieuw wordt aangeraakt of door een ander greep-pictogram te selecteren.

Spierbesturing (beschikbaar op alle i-Limb-handen)

Triggers zijn specifieke spiersignalen die kunnen worden gebruikt om toegang te krijgen tot een automatische greep. Er zijn vier potentiële spiertriggers: openhouden, dubbele impuls, driefvoudige impuls en co-contractie. U kunt de app gebruiken om spiercontrole in te schakelen.

Nabijheidsbesturing (alleen beschikbaar op i-Limb Quantum-handen)

Grip Chips zijn kleine Bluetooth-apparaatjes die grips op de i-Limb Quantum-hand activeren wanneer de prothese er dichtbij wordt bewogen of wanneer op de Grip Chip wordt getikt.

Voordat u een Grip Chip voor het eerst gebruikt, trekt u het plastic lipje uit het hulpmiddel om de batterij te activeren.

Als u Grip Chips wilt gebruiken, zorgt u ervoor dat de i-Limb-hand niet is verbonden met de Biosim- of My i-Limb-app.

- Nabijheid is toegankelijk door de i-Limb-hand volledig te openen in de nabijheid (15 cm/6") van een Grip Chip en vervolgens de spieren te ontspannen. Wacht tot de greep is geactiveerd; dit kan tot drie seconden duren. Om een greep via de nabijheidsbesturing los te maken, geef een lang opsignaal.

- Dubbeltikken: een Grip Chip activeert de greep. Tik tweemaal snel op een Grip Chip, net zoals dubbelklikken op een computermuis. De LED op de Grip Chip knippert eenmaal als het tikken is geslaagd.

OPMERKING: Er is een pauze van drie seconden tussen elke dubbele tik vereist. De pauze verhindert dat de Grip Chip meerdere tikken in een zeer korte tijd onjuist detecteert. Dit kan ertoe leiden dat de hand in een greep komt en deze onmiddellijk weer los laat.

Nabijheidsbesturing en tikken werken alleen als de i-Limb volledig geopend is of de vingers in open toestand stilstaan.

De afzonderlijke Grip Chips worden geprogrammeerd met de Biosim- en de My i-Limb-app, en kunnen op elk moment opnieuw worden geprogrammeerd.

De Grip Chip-batterij vervangen

De batterij gaat naar verwachting 6 maanden mee. De levensduur van de batterij wordt verkort als de Grip Chip dicht bij de i-Limb-hand wordt bewaard. Batterij is niet oplaadbaar.

- Als u de batterij wilt vervangen, steekt u een vingernagel tussen de bovenste en onderste kapjes en beweegt u deze rond om de batterij los te maken.
- Verwijder de batterij. Plaats een nieuwe batterij onder de borgklem en zorg ervoor dat het opschrift van de batterij naar buiten is gericht.
- Plaats de kapjes terug door de bovenste en onderste kapjes tegen elkaar te drukken.

Batterijtype: CR1616. Vervangende batterijen zijn op verzoek verkrijgbaar bij de klantenondersteuning.

I-LIMB-HANDOVERTREKKEN

Een overtrek aantrekken

Voor het aantrekken van een overtrek brengt u de i-Limb-hand in de positie die wordt getoond in afbeelding 28 en schakelt u de hand uit. U zet de hand ook in deze positie met de quick grip Aan-/uittrekken.

De overtrekken i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour en i-Limb Skin Natural aantrekken:

1. Plaats de overtrek op de vingers van de i-Limb-hand en schuif de overtrek omlaag.
2. Als de vingers voor het grootste gedeelte in de overtrek zitten, trekt u de duimopening over de duim (Afb. 29).
3. Schuif de rest van de overtrek over de i-Limb-hand (Afb. 30).
4. Zorg ervoor dat elke vingertop in de overtrek zit.
5. Trek de overtrek niet te strak over de hand.

De i-Limb Skin Match-overtrek aantrekken:

1. Besproei het buitenoppervlak met isopropylalcohol (Afb. 31).
2. Keer de overtrek binnenstebuiten tot bij de vingeropeningen (Afb. 32).
3. Zorg ervoor dat de vingers recht en niet gebogen zijn.
4. Lijn de vingeropeningen uit met de vingers van de hand (Afb. 33).
5. Trek de overtrek over de vingers van de i-Limb-hand.
6. Plaats de duimopening over de duim.
7. Trek de overtrek voorzichtig over de rest van de i-Limb-hand, zonder dat u te veel druk uitoefent op de duim (Afb. 34).
8. Controleer de overtrek op kreukels en zorg ervoor dat de overtrekuiteinden volledig op de vingertoppen zijn aangebracht.
9. Controleer de werking van de i-Limb-hand en zorg ervoor dat de hand volledig kan worden geopend en gesloten en dat de vingertoppen op één lijn liggen.

Alle overtrekken uittrekken

1. Breng de i-Limb-hand in dezelfde positie als voor het aantrekken en uitschakelen/in stand-by zetten.
2. Trek de overtrek omhoog bij elke vingertop om deze gemakkelijker uit te kunnen trekken.
3. Verwijder de volledige overtrek voorzichtig, zonder al te veel druk uit te oefenen op de duim.
4. Blijf de overtrek omhoog trekken totdat deze volledig is uitgetrokken.

ONDERHOUD

De prothesemaker moet de eindgebruiker instrueren om geen onderhoud aan de i-Limb-hand uit te voeren. Alle problemen met de prothese moeten worden gemeld aan een prothesemaker voor service en onderhoud. De eindgebruiker moet worden geadviseerd om jaarlijks onderhoud aan de i-Limb-hand te laten plegen.

Retourneer de i-Limb-hand voor jaarlijkse service en reparatie aan Össur. Zie het adres aan het einde van deze handleiding om een regionaal Össur-kantoor te vinden.

Een gecertificeerde prothesemaker kan het volgende onderhoud uitvoeren:

Montage van vingers

OPMERKING: i-Limb-handen zijn alleen compatibel met Össur-vingers.

Volg de onderstaande stappen om een vinger te vervangen:

Voor extra kleine handen is een T6- of T8-schroevendraaier nodig, afhankelijk van de versie van de hand.

Voor kleine, middelgrote en grote handen is een T10-schroevendraaier nodig.

Verwijderen en vervangen van de vinger:

1. Zorg dat de i-Limb-hand is uitgeschakeld.
2. Gebruik een schroevendraaier om de schroef bij het knokkelblok los te draaien en verwijder de vinger (**Afb. 35**).
3. Selecteer de vervangende vinger van de juiste maat en volg de stappen in omgekeerde volgorde om te vervangen.
4. Voor extra kleine handen moet de schroef worden vastgedraaid tot 1 Nm. Voor alle andere handmaten moet de schroef handvast worden vastgedraaid.

Verwijderen en vervangen van de duim:

Voor extra kleine handen:

Gebruik een T6- of T8-schroevendraaier om de duim te vervangen, afhankelijk van de versie van de hand.

1. Draai de duim naar de handpalm, zodat die parallel staat aan de wijsvinger.
2. Verwijder de wijsvinger (**Fig. 36**).
3. Draai de schroef van het knokkelblok van de duim los (**Fig. 37**).
4. Verwijder de duim.

Vervang de duim door de stappen in omgekeerde volgorde uit te voeren, en zorg ervoor dat de schroeven voor duim en wijsvinger tot 1 Nm worden vastgedraaid.

Voor kleine, middelgrote en grote handen:

Gebruik een T10-schroevendraaier om de duim op alle handen met een ander formaat te vervangen en volg deze stappen:

1. Draai de duim naar de laterale positie.
2. Verwijder de handpalm (**Afb. 38**).
3. Benader de duimschroef vanuit mediale naar laterale richting (**Fig. 39**).
4. Verwijder de duim.

Vervang de duim door de stappen in omgekeerde volgorde uit te voeren. Bij het aandraaien van de duimschroef en het vervangen van de handpalm moet erop worden gelet dat de draden niet bekneld raken.

REINIGEN

Reinigingsinstructies

De i-Limb handovertrek, het elektrodeoppervlak en de magnetische oplaadpoort kunnen worden gereinigd met een zachte, vochtige doek en milde zeep.

Reinig het elektrodeoppervlak regelmatig.

Reinig de overtrek één keer per week met isopropylalcohol om deze te desinfecteren.

OPMERKING: Dompel de i-Limb-hand, de overtrek, het elektrodeoppervlak of de magnetische oplaadpoort niet onder in water. Gebruik geen sterke chemicaliën.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Spanning	Bereik 6 - 8,4 V
Max. stroom	5 A
Batterijcapaciteit	Oplaadbare lithiumpolymeerbatterij 7,4. V (nominaal); 2000 mAh capaciteit; 1300 mAh capaciteit
Max handbelastinglimiet (statische limiet)	40 kg/88 lb. (extra klein) 90 kg/198 lb. (klein/normaal/groot)
Vingerdraagbelasting (statische limiet)	220 kg/44 lb. (extra klein) i-Limb Quantum: 48 kg/105 lb. (klein/normaal/groot) i-Limb Ultra en i-Limb Access: 32 kg/71 lb. (klein/normaal/groot)
Tijd van volledig open tot volledig gesloten	0,8 seconden
Verwachte levensduur	5 jaar

Gewicht van het hulpmiddel i-Limb Quantum		Extra klein	Klein	Normaal/groot
	QWD	472 g/1,04 lb.	542 g/1,19 lb.	558 g/1,23 lb.
	WD	432 g/0,95 lb.	502 g/1,1 lb.	518 g/1,14 lb.
	Flexion	572 g/1,26 lb.	642 g/1,41 lb.	658 g/1,45 lb.
	Friction	467 g/1,03 lb.	537 g/1,18 lb.	553 g/1,22 lb.

Gewicht van het hulpmiddel i-Limb Ultra		Extra klein	Klein	Normaal/groot
	QWD	472 g/1,04 lb.	512 g/1,13 lb.	528 g/1,16 lb.
	WD	432 g/0,95 lb.	472 g/1,04 lb.	488 g/1,08 lb.
	Flexion	572 g/1,26 lb.	612 g/1,35 lb.	628 g/1,38 lb.
	Friction	467 g/1,03 lb.	507 g/1,12 lb.	523 g/1,15 lb.

Opmerking: Voor titanium vingers geldt een extra gewicht van 30 g/0,07 lb. per hand

Gewicht van het hulpmiddel i-Limb Access		Extra klein	Klein	Normaal/groot
	QWD	432 g/0,95 lb.	468 g/1,03 lb.	478 g/1,05 lb.
	WD	392 g/0,86 lb.	428 g/0,94 lb.	438 g/0,97 lb.
	Flexion	532 g/1,17 lb.	568 g/1,25 lb.	578 g/1,27 lb.
	Friction	427 g/0,94 lb.	463 g/1,02 lb.	473 g/1,04 lb.

Opmerking: Voor titanium vingers geldt een extra gewicht van 30 g/0,07 lb. per hand

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Gebruik, transporteer of bewaar de i-Limb-hand niet buiten de temperatuurlimieten die in de onderstaande tabel worden vermeld:

	Gebruik	Verzending	Langdurige opslag
Temperatuur	-0 °C tot +40 °C	-40 °C tot +70 °C	-25 °C tot +70 °C
Relatieve vochtigheid	10% tot 100%	10% tot 100%	10% tot 100%
Luchtdruk	700 hPa tot 1060 hPa	700 hPa tot 1060 hPa	700 hPa tot 1060 hPa

GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE OVER BLUETOOTH-MODULES

Dit hulpmiddel bevat de volgende radiozenders:

Model	Wettelijke certificaten	Type en frequentiekenmerken	Effectief uitgestraald vermogen
Bluetooth Low Energy Dual Mode-module Model BR-LE4.0-D2A	FCC Bevat FCC-ID: XDULE40-D2 Canada Bevat IC: 8456A-LE4D2 Japan Bevat zender met certificaatnummer   205-160268	(Dual Mode) Versie V2.1 + ED (GFSK + $\pi / 4$ DQPSK + 8DPSK) 2402 -2480 MHz Versie V4.0 (GFSK) 2402 -2480 MHz	Aanpasbaar vermogen (-23 dBm tot 10,5 dBm) korte tot lange afstand

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

WAARSCHUWING: Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit tot een onjuiste werking kan leiden. Als dergelijk gebruik toch nodig is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om te verifiëren of ze normaal werken.

WAARSCHUWING: Gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan een onjuiste werking tot gevolg hebben.

Om de vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) te reguleren ter voorkoming van onveilige productsituaties, is de norm BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 geïmplementeerd voor alle myo-elektrische prothesen van Össur. In deze norm zijn niveaus van elektromagnetische emissies voor medische apparaten gedefinieerd. De i-Limb-hand is geschikt voor gebruik in elke omgeving, behalve waar onderdamping in water of andere vloeistoffen mogelijk is, of waar blootstelling aan zeer elektrische en/of magnetische velden kan voorkomen (bijv. elektrische transformatoren, krachtige radio-/tv-zenders, RF chirurgische apparatuur, CT- en MRI-scanners).

Raadpleeg de onderstaande richtlijnen voor meer informatie over de EMC-omgeving waarin het apparaat moet worden gebruikt:

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
De myo-elektrische prothesen van Össur zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de myo-elektrische prothesen van Össur moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	Niet van toepassing Op batterijen	Myo-elektrische prothesen van Össur gebruiken alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken waarschijnlijk ook geen interferentie in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Myo-elektrische prothesen van Össur zijn geschikt voor gebruik in alle soorten gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen van netstroom voorziet.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing Op batterijen	
Spanningsschommelingen en flikkeringen IEC 61000-3-3	Niet van toepassing Op batterijen	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit			
De myo-elektrische prothesen van Össur zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de myo-elektrische prothesen van Össur moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	IEC 60601 IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloerbedekking uit synthetische materialen bestaat, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij de buurt van onderdelen van de myo-elektrische prothesen van Össur, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die is berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	Niet van toepassing	Niet van toepassing Op batterijen	Niet van toepassing Op batterijen Geen kabels >3 m
Overspanning IEC 61000-4-5	Niet van toepassing	Niet van toepassing Op batterijen	Niet van toepassing Op batterijen
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties in voeding IEC 61000-4-11	Niet van toepassing	Niet van toepassing Op batterijen	Niet van toepassing Op batterijen Geen kabels >30 m
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) van magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60 Hz	Op batterijen

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De myo-elektrische prothesen van Össur zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de myo-elektrische prothesen van Össur moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	Niet van toepassing	Niet van toepassing Op batterijen Geen kabels Geen kabels >3 m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij in de buurt van onderdelen van de myo-elektrische prothesen van Össur (inclusief kabels) worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die is berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz tot 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz tot 2,7 GHz Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen is van de zender in watts (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand is in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische inspectie ter plaatse, ^a moet lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik ^b Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz tot 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz tot 2700 MHz	12 V/m 26 MHz tot 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz tot 2700 MHz 1 kHz 80% AM	
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.			
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.			
^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radio-, draadloze en mobiele telefoons, landmobiele radio's, amateurradio-, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kan niet theoretisch nauwkeurig worden voorspeld. De elektromagnetische omgeving door vaste RF-zenders kan worden beoordeeld door een elektromagnetische inspectie ter plaatse uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de myo-elektrische prothesen van Össur worden gebruikt, hoger is dan het hierboven genoemde RF-conformiteitsniveau dat van toepassing is, moeten de myo-elektrische prothesen van Össur worden geobserveerd om te controleren of deze normaal werken. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals de myo-elektrische prothesen van Össur anders richten of verplaatsen.			

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de myo-elektrische prothesen van Össur			
De myo-elektrische prothesen van Össur zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de myo-elektrische prothesen van Össur kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de myo-elektrische prothesen van Össur te bewaren, zoals hieronder wordt aangegeven, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt	Afstand op basis van de zenderfrequentie in meter		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Voor zenders met een ander maximaal uitgangsvermogen dan hierboven vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.			
Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.			
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.			

EEN ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Belangrijke mededeling voor gebruikers en/of patiënten in Europa:

De gebruiker en/of patiënt moet elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

AFVOER

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel niet onderhouden zoals aangegeven in de indicaties voor gebruik.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN



Toegepast onderdeel van type BF



Manufacturer - YYYY

Fabrikant en jaar van productie (JJJJ)



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Apparaat bevat elektronische componenten en/of batterijen die niet met het gewone afval mogen worden afgevoerd



IP22

Beschermd tegen vaste vreemde objecten met een diameter van 12,5 mm en meer en beschermd tegen spatwater.

Serienummer

Het unieke serienummer voor i-Limb Quantum-hulpmiddelen is een "M" met een zescijferig alfanumeriek getal.

Het unieke serienummer voor i-Limb Ultra-hulpmiddelen is een "U" met een zescijferig alfanumeriek getal.

Het unieke serienummer voor i-Limb Access-hulpmiddelen is een "A" met een zescijferig alfanumeriek getal.



Europese conformiteit



Klasse II-apparatuur - biedt dubbele isolatie ter bescherming tegen elektrische schokken



Uitsluitend voor gebruik binnenshuis



Recycleerbaar



Let op:

MÃO i-LIMB

A mão i-Limb® é designada “o dispositivo” no presente documento. Este documento fornece informações sobre as indicações de utilização e manuseamento do dispositivo. Destina-se a um profissional de saúde certificado. O dispositivo só pode ser configurado e colocado por um profissional de saúde qualificado autorizado pela Össur após completar a formação correspondente. Estas “Instruções de utilização” tratam dos seguintes dispositivos e peças: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, elétrodos analógicos, porta de carregamento magnético, carregador de tomada e carregador para o carro.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As mãos i-Limb constituem uma gama de mãos protésicas com dedos motorizados individuais, deteção de obstáculos e uma aplicação de controlo patenteada para utilização em dispositivos Apple iOS (**Fig. 1a**): A etiqueta do produto pode ser encontrada na parte lateral do dispositivo (**Fig. 1b**). O dispositivo é montado como parte de uma prótese em conjunto com um encaixe personalizado. Os utilizadores podem escolher entre uma seleção de apertos e gestos automatizados que os ajudam a realizar as tarefas diárias. Dependendo do modelo, os apertos podem ser personalizados e automatizados para facultar um controlo adicional. Na tabela comparativa abaixo apresenta-se uma visão geral das funcionalidades de controlo disponíveis:

Comparação de funcionalidades			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Opções de controlo			
Controlo por gestos	Sim	-	-
Controlo por aplicação	Sim	Sim	Sim
Controlo muscular	Sim	Sim	Sim
Controlo por proximidade	Sim	-	-
Apertos disponíveis	24	18	12
My Grips	12	-	-
Aumento de velocidade	Sim	Sim	Sim
Rotação elétrica do polegar	Sim	Sim	-
vari-grip	Sim	Sim	-
Modo de mão natural	Sim	Sim	-

Apesar de os dedos não serem controlados individualmente, os apertos automatizados permitem que os utilizadores de mãos i-Limb movam determinados dedos para apertar um objeto ou fazer um gesto. A utilização integral da mão i-Limb requer formação prévia e um entendimento completo de todos os benefícios funcionais.

- Amputação do membro superior
- Ausência de membro superior congénito

Desconhecidas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A mão i-Limb destina-se a fazer parte de um sistema protésico que substitui a função de um membro superior em falta.

DISPOSITIVOS NECESSÁRIOS

As aplicações My i-Limb e Biosim podem ser transferidas a partir da Apple Store. Ambas as aplicações requerem um dispositivo Apple iOS suportado pelo fabricante, por exemplo, um iPhone ou iPad. Consulte as informações sobre compatibilidade dos dispositivos na Apple Store.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Avisos

Mão i-Limb:

- O utilizador final é o operador previsto do dispositivo, que é responsável pela sua utilização.
- O manuseamento ou ajuste inadequado da mão i-Limb pode causar o mau funcionamento do dispositivo.
- A mão i-Limb não fornece sensações; não é possível sentir calor e humidade. A mão i-Limb destina-se apenas a atividades de impacto baixo a moderado.
- Não utilizar sem uma cobertura aprovada.
- Não utilizar com uma cobertura danificada.
- Não desmonte os componentes e não modifique o dispositivo seja de que forma for.
- Não realizar reparações ou manutenção quando o dispositivo estiver a ser utilizado.
- Não transportar objetos utilizando apenas as pontas dos dedos. Transporte os objetos distribuindo uniformemente o peso pelos dedos; próximo dos nós dos dedos e da palma da mão.
- Não utilizar para levantar cargas pesadas.
- Não utilizar com máquinas com peças móveis que possam causar ferimentos ou danos pessoais.
- Não utilizar para atividades extremas que possam causar ferimentos a uma mão natural.
- Não expor a vibrações.
- Não expor a forças excessivas ou elevadas, particularmente nas pontas dos dedos e na zona lateral dos dedos.
- Não expor a água.
- Não expor a excesso de humidade, líquidos, poeira, altas temperaturas ou choques.
- Não utilizar em ambientes perigosos.
- Não expor a chamas.
- Não utilizar em ou expor a atmosferas explosivas.
- O(s) eletrodo(s), a porta de carregamento magnético, a porta CC e o bloco de interruptores são uma PEÇA APLICADA.
- Este dispositivo destina-se a utilização num único paciente.
- Se houver uma alteração ou perda de funcionalidade, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou desgaste que limitem as suas funções normais, o paciente deve parar de usar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde.
- O eletrodo pode conter níquel.

Baterias:

- Não cortar nem modificar os fios das baterias.
- Não dobrar nem exercer pressão excessiva sobre a bateria.
- Não furar a bateria.
- Não desmontar a bateria.
- Não expor as baterias a temperaturas elevadas.
- Não incinerar as baterias.
- Não alterar os fios terminais das baterias.
- Não provocar curto-circuito na bateria.
- Não armazenar as baterias dentro de um veículo.
- Eliminar as baterias de acordo com as regulamentações dos EUA, da Europa ou locais.

Precauções

Mão i-Limb:

- Os utilizadores devem cumprir as regulamentações locais sobre a condução de automóveis, aeronaves, embarcações à vela de qualquer tipo e outros veículos ou dispositivos a motor. É da inteira responsabilidade do utilizador confirmar que está física e legalmente apto para conduzir com a mão i-Limb e que possui total permissão legal para tal.
- Utilizar apenas com acessórios e ferramentas Össur aprovados.
- As coberturas danificadas têm de ser substituídas ou reparadas por um indivíduo com formação. A manutenção, as reparações e as atualizações só podem ser realizadas por técnicos qualificados da Össur e parceiros técnicos. A Össur irá fornecer, mediante solicitação, informações para auxiliar os técnicos de assistência a repararem o dispositivo.
- A utilização de um dispositivo i-Limb no manuseamento de dispositivos eletrónicos ligados a uma tomada elétrica pode ter impacto na função do dispositivo.
- Não é recomendada a utilização do dispositivo enquanto estiver muito próximo de outro equipamento médico elétrico.
- Não utilizar durante o carregamento.
- Utilizar apenas com luvas fornecidas pela Össur.
- Utilizar sempre com luvas para evitar o risco de acumulação e descarga eletrostática.
- Não utilizar loções à base de óleo na pele, por exemplo, vaselina.
- Não expor os eletrodos a sujidade ou líquidos.

Baterias:

- Utilizar apenas baterias Össur com este dispositivo.
- Utilizar apenas um carregador Össur para carregar baterias Össur.
- Certifique-se de que a bateria não está sujeita a pressão contínua depois de instalada.
- As baterias internas não devem ser substituídas pelo utilizador final.
- As baterias devem ser substituídas anualmente apenas pela equipa de assistência.
- Não use a mão i-Limb se a bateria estiver visivelmente inchada ou dilatada. Proceda do seguinte modo:
 - descontinuar o processo de carregamento imediatamente
 - desconectar a bateria
 - remover e colocar numa área segura
 - deixar a bateria e observar durante 15 minutos
 - substituir por bateria nova
 - não reutilizar
 - eliminar as baterias com derrame de acordo com as regulamentações locais.
- Se o dispositivo não for utilizado durante um longo período de tempo, é aconselhável remover a bateria da prótese.

DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO SEGURA

- Desloque o polegar para o lado para que não impeça o indicador de fechar. Segure as pegas ou objetos com formas semelhantes de forma segura na palma da mão, perto da base dos dedos. **(Fig. 2)**.
- Não impeça o indicador de se fechar à volta de objetos mais finos. O objeto fica menos seguro na mão i-Limb se os dedos não conseguirem adaptar-se à sua forma **(Fig. 3)**.
- Segure os objetos perto da palma com todos os dedos totalmente fechados. Certifique-se de que todos os dedos estão totalmente fechados em torno dos objetos **(Fig. 4)**.
- Não segure nos objetos com as pontas dos dedos ou as zonas laterais dos dedos **(Fig. 5, 6)**.
- Coloque os objetos próximos dos nós dos dedos ao puxar/empurrar **(Fig. 7)**.
- Não puxe nem empurre objetos com as pontas dos dedos **(Fig. 8)**.
- Empurre para cima com o punho totalmente fechado aplicando força nos nós dos dedos **(Fig. 9)**.
- Não coloque pressão sobre os dedos **(Fig. 10)**.

Materiais do encaixe

O design e os materiais do encaixe utilizados para a prótese baseiam-se na aparência e na condição de pele do cliente. Os materiais comuns do suporte de encaixe interno incluem silicone, termoplástico e laminado. O suporte de encaixe externo é principalmente laminado.

Para uma prótese padrão, uma configuração prevista mínima seria:

Suporte de encaixe interno: 2 camadas de ligadura em perlon, 2 camadas de nyglass e 2 camadas de ligadura em perlon.

Encaixe externo: 4 camadas de nyglass e 2 camadas de ligadura em perlon.

A construção de cada prótese deve ser ajustada especificamente para satisfazer os requisitos individuais.

nota: Não utilize fibra de carbono numa prótese mioelétrica.

nota: Assegure-se de que os componentes estão protegidos do suor; a entrada de suor pode provocar danos e comprometer o funcionamento.

Eléttodos

- Utilize o mesmo tipo de eléttrodo para o teste mioelétrico tal como numa prótese definitiva do utilizador.
- Coloque o eléttrodo no encaixe na posição ideal identificada durante o teste. O eléttrodo tem de permanecer em contacto com a pele durante toda a amplitude de movimento ao usar a prótese.
- A perda de contacto entre a pele e o eléttrodo resultará num controlo inadequado da prótese.
- Definir os ganhos do eléttrodo acima de "5" pode resultar em maior interferência.

Eléttodos compactos

Ao montar, o cabo do eléttrodo tem de ser cortado a direito e totalmente inserido no bloco IDC para garantir o contato adequado (**Fig. 11**). O lado cinzento do cabo tem de estar voltado para o exterior.

Eléttodos remotos

Monte as peças do eléttrodo remoto da seguinte forma (**Fig. 12**):

1. Cúpula do eléttrodo
2. Interface do encaixe
3. Anilha à prova de vibração
4. Ilhó
5. Porca

O cabo intermédio no eléttrodo é o cabo de ligação à terra; fixar na cúpula intermédia do eléttrodo.

O espaçamento ideal entre cúpulas de eléttodos remotos é de 8 a 10 mm, de centro a centro.

nota: As cúpulas não se podem tocar.

Baterias

Apenas utilize baterias, porta de carregamento magnético, porta CC ou componentes do bloco de interruptores da Össur na mão i-Limb.

Baterias Internas

As baterias internas estão disponíveis com capacidades de 1300 mAh ou 2000 mAh.

A bateria interna foi projetada para ser posicionada entre os encaixes internos e externos. Assegure-se de que é criado o espaço adequado durante o fabrico da prótese utilizando os modelos de bateria.

Se possível, crie uma superfície plana no encaixe externo para fixar a bateria através da fita com gancho.

Baterias do bloco externo

As baterias do bloco externo têm uma estrutura instalada na superfície exterior da prótese. Devem ser seguidos os processos e técnicas de fabrico padrão utilizando modelos de estruturas para criar a forma necessária ao alojamento da estrutura da bateria.

Porta de carregamento magnético

Forneça espaço suficiente para a porta entre os encaixes interior e exterior.

Utilize o modelo de fabrico de portas durante a produção do encaixe exterior. O modelo consiste em 3 peças (**Fig. 13**):

Modelo 1: é o modelo mais espesso. Utilize para assegurar a existência de folga suficiente para a porta na estrutura/encaixe exterior.

Modelo 2: tem o orifício central. Cria o espaço para recuar a porta.

Modelo 3: é o anel. É usado após a laminação para criar o orifício necessário.

Modelos de posicionamento

1. Posicione os modelos no local desejado durante a preparação para a laminação final (**Fig. 14**).
2. O modelo 1 deve estar recuado no molde da estrutura/encaixe externo.
3. Posicione o modelo 2 antes de aplicar as duas últimas camadas de tecido.
4. Laminar conforme habitual (**Fig. 15**).

Remover os modelos

1. Depois de laminado, desbaste a superfície para expor o modelo.
2. Perfure através do orifício central do modelo 2 (**Fig. 16**).
3. Remova o modelo 2 e insira o modelo 3 (**Fig. 17**).
4. Desbaste a laminação para criar o orifício (**Fig. 18**).
5. Remova o modelo 3 (**Fig. 19**).
6. Insira a porta de carregamento magnético, fixando com adesivo de silicone.

Montagem do Quick Wrist Disconnect

Insira a ficha coaxial na peça de acoplamento e fixe através do O-ring pequeno (**Fig. 20**).

Insira a peça de acoplamento no anel de laminação e gire até encaixar. Insira o O-ring da peça de acoplamento e utilize a ferramenta do quick wrist disconnect (QWD) para fixar.

Os cabos do eletrodo e da bateria devem ser inseridos na ficha coaxial e no parafuso de plástico usado para fixar.

Para ligar a mão i-Limb à prótese:

1. Assegure-se de que a porta de carregamento magnético está desligada.
2. Alinhe a mão com o pulso.
3. Empurre ambos gentilmente de forma convergente.
4. Gire suavemente a mão para fixar devidamente.

Para remover a mão i-Limb da prótese:

1. Gire o dispositivo em 360 ° em qualquer direção até desengatar.
2. Remova a mão desengatada da prótese.

Montagem da Wrist Disarticulation

Durante o fabrico, deve ter-se atenção à criação de espaço suficiente para a cablagem e a localização da bateria e do bloco de interruptores.

A placa de laminação é fabricada diretamente no encaixe exterior. Não é possível qualquer rotação ao nível do pulso, pelo que a posição fixa deve ser definida como ideal para o utilizador.

Para ligar a mão i-Limb à placa de laminação:

1. Remova a carenagem palmar da mão usando uma chave de fendas T10
2. Passe o cabo de alimentação através do orifício da placa
3. Alinhe os pinos na base da mão com as ranhuras da placa de laminação e deslize a mão pela placa assegurando-se de que não aperta os fios.
4. Aparafuse a mão e a placa com um parafuso T10
5. Substitua a carenagem palmar, certificando-se de que não aperta os fios
6. Para completar a montagem da prótese, os cabos da bateria e do eletrodo, bem como o cabo de alimentação manual, são ligados ao conector do bloco de interruptores WD preto (**Fig. 21**).
7. Para remover a mão i-Limb da placa de laminação, conclua os passos na ordem inversa.

O dispositivo pode ser utilizado para 1300 ciclos completos de abertura e fecho com um único carregamento de um conjunto de baterias de 1300 mAh. O número de ciclos de abertura e de fecho alcançado irá variar consoante a idade da bateria, a utilização com outros componentes associados (isto é, i-Limb Wrist) e a utilização do dispositivo, uma vez que tarefas que apliquem uma carga superior ao dispositivo podem consumir mais rapidamente a bateria.

Para carregar a mão i-Limb, remova a prótese do membro residual. Consoante o modelo, desligue ou coloque em standby colocando o interruptor de alimentação na posição esquerda (**Fig. 22, 23**).

Porta de carregamento magnético

A porta de carregamento magnético permite carregar a bateria, ligar/desligar a alimentação e monitorizar o nível da bateria restante num único local (**Fig. 24**).

Se o seu dispositivo i-Limb possuir uma bateria interna e uma porta de carregamento magnético, siga estes passos:

Ligar e desligar o dispositivo

- Pressione o interruptor na porta de carregamento durante 1 segundo e solte para ligar/desligar.
- Quando estiver ligado: o visor acende-se totalmente e depois diminui a iluminação para um nível baixo.
- Quando estiver desligado: o visor acende-se completamente e depois desliga-se.

Verificação do estado do nível de carga da bateria

- O nível de carga da bateria é indicado pelas barras quando a alimentação está ligada.
- Cada barra de luz representa um nível de carga de 20%. O número de barras acesas mostra quanta energia resta na bateria.
- Quando o nível da bateria atingir 5%, acende-se o aviso vermelho de bateria fraca. A luz estará acesa durante 3 minutos e depois o dispositivo desliga-se automaticamente (**Fig. 25**).

nota: Permanece disponível uma reserva de emergência para ligar e libertar o dispositivo de um objeto, garantindo a segurança do utilizador.

Carregar a bateria

Aviso: Não use uma mão i-Limb quando a bateria estiver a carregar.

- Ligue o carregador à tomada. Encaixe o carregador magnético na porta de carregamento da prótese.
- Quando estiver em standby, a unidade do carregador exibe uma luz verde ténue.
- Quando o carregamento está em curso, acende-se uma luz vermelha.
- Quando estiver totalmente carregado, acende-se uma luz verde.
- Tempo de carregamento: 90 minutos a 3 horas.
- Também está disponível um carregador para carro.

Bateria externa

Se o i-Limb tiver baterias externas, remova as baterias da prótese e insira-as na unidade de base do carregador (**Fig. 26**). Ligue a unidade de base do carregador com o cabo de alimentação. Ligue o cabo de alimentação à tomada.

O estado de carregamento é indicado na parte de trás da unidade de base:

- Luz do meio acesa: o carregador está conectado
- 2ª e 5ª luzes piscam verde: as baterias estão a carregar
- 2ª e 5ª luzes acesas a verde: as baterias estão carregadas
- 1.ª e 4.ª luzes vermelhas acesas: falha da bateria; desligue e tente novamente.

Fonte de alimentação

CUIDADO: Utilizar apenas uma fonte de alimentação Össur para carregar baterias Össur.

Fabricante:	PowerSolve
N.º de modelo:	000311A
Entrada:	100-240 Vca, 50-60 Hz, 0,3 A Máx
Saída:	8,4 VCC, 1 A

CONTROLAR A MÃO I-LIMB

Identificar o número do dispositivo:

O número do dispositivo pode ser encontrado junto à base do polegar. Para mãos mais pequenas, ou com um pulso flexível, o número está localizado dentro do chassis (**Fig. 27**).

Quando se liga a mão i-Limb à aplicação My i-Limb ou Biosim, o número do dispositivo é apresentado no ecrã de conexão. A seleção do número liga a aplicação à mão i-Limb. Em alternativa, quando está ligado à aplicação, o número do dispositivo é apresentado na secção "acerca de".

Controlo por gestos (disponível apenas nas mãos i-Limb Quantum)

Permite aceder a um aperto automatizado através de um movimento suave da prótese numa de quatro direções (frente, trás, esquerda ou direita). Os apertos programados em cada direção são personalizados conforme os requisitos do utilizador através das aplicações Biosim e My i-Limb.

Para aceder ao controlo por gestos:

1. Mantenha a mão i-Limb numa posição paralela ao chão (cotovelo dobrado a 90 °)
2. Mantenha um sinal aberto até o dedo indicador tremer
3. Mova a mão i-Limb Quantum (dentro de 1 segundo) na direção atribuída ao aperto desejado
4. A mão i-Limb Quantum irá adotar o aperto
5. Para sair do aperto, mantenha um sinal aberto até que a mão abandone o aperto

A configuração predefinida para o controlo por gestos é a mão aberta. No entanto, também é possível aceder por co-contracção. É possível alterar esta definição utilizando as aplicações Biosim e My i-Limb.

Controlo por aplicação (disponível em todas as mãos i-Limb)

É possível aceder a um aperto automatizado com um toque num ícone nas apps Biosim e My i-Limb. Designam-se quick grips. A mão i-Limb abandona o aperto quando se toca novamente no ícone ou se seleciona outro ícone de aperto.

Controlo muscular (disponível em todas as mãos i-Limb)

As ações desencadeadoras são sinais musculares específicos que podem ser usados para aceder a um aperto automatizado. Existem 4 potenciais ações desencadeadoras musculares: manter aberto, duplo impulso, triplo impulso e co-contracção.

É possível utilizar a aplicação para ativar o controlo muscular.

Controlo por proximidade (disponível apenas nas mãos i-Limb Quantum)

Os Grip Chips são pequenos dispositivos Bluetooth que ativam apertos na mão i-Limb Quantum quando a prótese é movida para perto deles ou ao tocar no Grip Chip.

Antes de utilizar um Grip Chip pela primeira vez, puxe e retire a lingueta de plástico do dispositivo para acionar a bateria.

Para utilizar os Grip Chips, certifique-se de que a mão i-Limb não está ligada à aplicação My i-Limb ou Biosim.

- É possível aceder à proximidade abrindo totalmente a mão i-Limb perto (15 cm / 6") de um Grip Chip e posteriormente relaxando os músculos. Espere até que se aceda ao aperto, o que pode levar até 3 segundos. Para sair de um aperto a que se acedeu pelo controlo por proximidade, emita um sinal aberto prolongado.
- Tocar duas vezes num Grip Chip ativa o aperto. Toque rapidamente num Grip Chip duas vezes, à semelhança de um duplo clique num rato de computador. O LED no Chip Grip acende-se e apaga-se uma vez quando o toque é bem-sucedido.

Nota: É necessário que haja uma pausa de 3 segundos entre cada toque duplo. A pausa impede que o grip chip detete incorretamente vários toques num muito curto período de tempo. Isto pode fazer com que a mão entre num aperto e volte imediatamente a sair.

Para que a proximidade ou o toque funcione, o i-Limb deve estar totalmente aberto/com dedos abertos. Os Grip Chips individuais são programados utilizando as aplicações Biosim e My i-Limb e podem ser reprogramados pelo utilizador a qualquer momento.

Substituição da bateria do Grip Chip

Espera-se que a bateria dure 6 meses. A duração da bateria é reduzida se o Grip Chip for armazenado perto da mão i-Limb. A bateria não é recarregável.

- Para substituir a bateria, inserir a unha entre as tampas superior e inferior e mover em torno da união para soltar.
- Retirar a bateria. Inserir nova bateria por baixo do clip de retenção, assegurando que o texto presente na bateria fica voltado para o exterior.
- Substituir as tampas pressionando as tampas superior e inferior entre si.

Tipo de bateria: CR1616. As baterias de substituição estão disponíveis mediante pedido no apoio ao cliente.

COBERTURAS DA MÃO I-LIMB

Colocar uma cobertura

Para colocar uma cobertura, coloque a mão i-Limb na posição apresentada na Figura 28 e desligue a mão. A posição também pode ser obtida utilizando o quick grip "don/doff".

Colocar as coberturas i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour e i-Limb Skin Natural:

1. Alinhe a cobertura com os dedos da mão i-Limb e deslize a cobertura no sentido descendente.
2. Quando os dedos estiverem quase totalmente cobertos, puxe a abertura do polegar sobre o polegar (**Fig. 29**).
3. Deslize a cobertura restante sobre a mão i-Limb (**Fig. 30**).
4. Certifique-se de que cada ponta de dedo fica sob a cobertura.
5. Não coloque a cobertura muito apertada sobre a mão.

Colocar a cobertura i-Limb Skin Match:

1. Pulverize a superfície externa com álcool isopropílico (**Fig. 31**).
2. Inverta a cobertura ao nível das aberturas dos dedos (**Fig. 32**).
3. Certifique-se de que os dedos estão diretos e não agrupados.
4. Alinhe os orifícios para dedos da cobertura com os dedos da mão (**Fig. 33**).
5. Faça deslizar pelos dedos da mão i-Limb.
6. Coloque a abertura do polegar sobre o polegar.
7. Puxe cuidadosamente a cobertura sobre o resto da mão i-Limb, sem aplicar demasiada pressão sobre o polegar (**Fig. 34**).
8. Verifique se os dedos não ficaram agrupados sob a cobertura e assegure-se de que as pontas da cobertura estão totalmente ajustadas às pontas dos dedos.
9. Verifique a função da mão i-Limb e assegure-se de que é possível uma abertura e um fechamento completos e que as pontas dos dedos estão alinhadas.

Retirar todas as coberturas

1. Coloque a mão i-Limb na mesma posição que usou para colocar as coberturas e desligue/coloque em standby.
2. Puxe a cobertura para cima em cada dedo para retirar.
3. Retire cuidadosamente toda a cobertura, sem aplicar demasiada pressão sobre o polegar.
4. Continue a puxar a cobertura para cima, até que seja totalmente removida.

MANUTENÇÃO

O ortoprotésico deve instruir o utilizador final a não efetuar manutenção na mão i-Limb. Qualquer problema com o dispositivo protésico deve ser comunicado a um profissional de saúde para se proceder a reparação e manutenção. O utilizador final deve ser aconselhado a efetuar manutenção anual da mão i-Limb.

Entregue a mão i-Limb anualmente à Össur para manutenção e reparação. Consulte o endereço no final deste manual para localizar um escritório regional da Össur.

Um profissional de saúde certificado pode realizar a seguinte manutenção:

Instalação de dedos

Nota: As mãos i-Limb só são compatíveis com dedos Össur.

Para substituir um dedo, siga os passos abaixo:

Para mãos extra pequenas, é necessária uma chave de fendas T6 ou T8, dependendo da versão da mão.

Para mãos pequenas, médias e grandes, é necessária uma chave de fendas T10.

Remoção e substituição de dedos:

1. Certifique-se de que a mão i-Limb está desligada.
2. Utilize a chave de fendas para soltar o parafuso no bloco de nós e remova o dedo (**Fig. 35**).
3. Selecione o dedo de substituição com o tamanho apropriado e siga os passos na ordem inversa para substituir.
4. Para mãos extra pequenas, o parafuso deve ser apertado a 1 Nm. Para todos os restantes tamanhos de mão, aperte o parafuso manualmente.

Remoção e substituição de polegares:

Para mãos extras pequenas:

Utilize uma chave de fendas T6 ou T8 para substituir o polegar, dependendo da versão da mão.

1. Gire o polegar para a posição palmar, de modo a que fique paralelo ao indicador.
2. Remova o indicador (**Fig. 36**).
3. Solte o parafuso do bloco de nós do polegar (**Fig. 37**).
4. Remova o polegar.

Substitua o polegar seguindo os passos no sentido inverso e garantindo que os parafusos do polegar e do indicador são apertados a 1 Nm.

Para mãos pequenas, médias e grandes:

Para substituir o polegar em todos os outros tamanhos de mão, utilize uma chave de fendas T10 e siga estes passos:

1. Gire o polegar para a posição lateral.
2. Retire a carenagem palmar (**Fig. 38**).
3. Aceda ao parafuso do polegar a partir da direção medial a lateral (**Fig. 39**).
4. Remova o polegar.

Substitua o polegar seguindo os passos no sentido inverso. Ao apertar o parafuso do polegar e substituir a carenagem palmar deve ter-se o cuidado de evitar apertar os fios.

LIMPEZA

Instruções de limpeza

A cobertura da mão i-Limb, a superfície dos eletrodos e a porta do carregador magnético podem ser limpas com um pano macio e húmido e com sabão neutro.

Limpe a superfície dos eletrodos regularmente.

Limpe a cobertura com álcool isopropílico uma vez por semana para ajudar a desinfetar.

Nota: Não mergulhe a mão i-Limb, a cobertura, a superfície dos eletrodos ou a porta do carregador magnético em água. Não utilize produtos químicos fortes.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Tensão	Intervalo 6 – 8,4 V
Corrente máx.	5 A
Capacidade da bateria	Polímero de lítio recarregável 7.4. V (nominal); 2000 mAh de capacidade; 1300 mAh de capacidade
Limite de carga máxima da mão (limite estático)	40 kg/88 lb. (extra pequena) 90 kg/198 lb. (pequena/média/grande)
Carga de transporte de dedos (limite estático)	220 kg/44 lb. (extra pequena) i-Limb Quantum: 48 kg/105 lb. (pequena/média/grande) i-Limb Ultra e i-Limb Access: 32 kg/71 lb. (pequena/média/grande)
Tempo entre a abertura total e o fecho total	0,8 segundos
Vida útil prevista	5 anos

Peso do dispositivo i-Limb Quantum		Extra pequena	Pequena	Média/Grande
	QWD	472 g/1,04 lb.	542 g/1,19 lb.	558 g/1,23 lb.
	WD	432 g/0,95 lb.	502 g/1,1 lb.	518 g/1,14 lb.
	Flexão	572 g/1,26 lb.	642 g/1,41 lb.	658 g/1,45 lb.
	Fricção	467 g/1,03 lb.	537 g/1,18 lb.	553 g/1,22 lb.

Peso do dispositivo i-Limb Ultra		Extra pequena	Pequena	Média/Grande
	QWD	472 g/1,04 lb.	512 g/1,13 lb.	528 g/1,16 lb.
	WD	432 g/0,95 lb.	472 g/1,04 lb.	488 g/1,08 lb.
	Flexão	572 g/1,26 lb.	612 g/1,35 lb.	628 g/1,38 lb.
	Fricção	467 g/1,03 lb.	507 g/1,12 lb.	523 g/1,15 lb.

Nota: Os dedos em titânio
acrescem 30 g/0,07 lb.
por mão

Peso do dispositivo i-Limb Access		Extra pequena	Pequena	Média/Grande
	QWD	432 g/0,95 lb.	468 g/1,03 lb.	478 g/1,05 lb.
	WD	392 g/0,86 lb.	428 g/0,94 lb.	438 g/0,97 lb.
	Flexão	532 g/1,17 lb.	568 g/1,25 lb.	578 g/1,27 lb.
	Fricção	427 g/0,94 lb.	463 g/1,02 lb.	473 g/1,04 lb.

Nota: Os dedos em titânio
acrescem 30 g/0,07 lb.
por mão

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Não utilize, transporte ou armazene a mão i-Limb fora dos limites indicados na tabela abaixo:

	Uso	Transporte	Armazenamento prolongado
Temperatura	-0 °C a +40 °C	-40 °C a +70 °C	-25 °C a +70 °C
Humidade relativa	10% a 100%	10% a 100%	10% a 100%
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa

INFORMAÇÃO REGULADA SOBRE OS MÓDULOS DE BLUETOOTH

Este dispositivo contém os seguintes transmissores de radiofrequência:

Modelo	Re	Tipo e características da frequência	Potência aparente radiada
Módulo de modo duplo de baixa energia Bluetooth Modelo BR-LE4.0-D2A	FCC Contém FCC ID: XDULE40-D2 Canadá Contém IC: 8456A-LE4D2 Japão Contém transmissor com número de certificado   205-160268	(Modo duplo) Versão V2.1 + ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402 -2480 MHz Versão V4.0 (GFSK) 2402 -2480 MHz	Potência ajustável (-23 dBm a 10,5 dBm), curta a longa distância

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Aviso: Deve evitar-se a utilização deste equipamento próximo de outro equipamento, ou pousado sobre ele, dado que tal pode prejudicar o seu funcionamento. Se tal utilização for necessária, deve confirmar se este e o outro equipamento estão a funcionar normalmente.

Aviso: Se utilizar acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento, pode contribuir para o aumento de emissões eletromagnéticas ou para a redução da imunidade eletromagnética e prejudicar o funcionamento do mesmo.

A fim de regular os requisitos de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) com o objetivo de evitar produtos perigosos, a norma BS EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2 foi implementada em todos os Dispositivos Protésicos Mioelétricos da Össur. Esta norma define os níveis de emissões eletromagnéticas para dispositivos médicos. A mão i-Limb é adequada para utilização em qualquer ambiente, exceto em ambientes em que a submersão em água ou qualquer outro líquido seja possível, ou em que possa ocorrer a exposição a elevados campos elétricos e/ ou magnéticos (por exemplo, transformadores elétricos, transmissores de rádio/TV de elevada potência, equipamento cirúrgico de RF, de TC e IRM).

Consulte as orientações suplementares abaixo relativas ao ambiente de EMC em que o dispositivo deve ser usado:

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
Os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur destinam-se a ser utilizados nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou utilizador dos dispositivos protésicos mioelétricos da Össur deverá garantir que são utilizados nesse tipo de ambientes.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Não aplicável Alimentado por bateria	Os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur utilizam energia de RF apenas para a sua função interna. Logo, as emissões de RF dos mesmos são muito baixas e provavelmente não causam qualquer interferência com equipamentos eletrónicos nas proximidades. Os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur adequam-se a utilização em todos os edifícios, incluindo residências e outros diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados como residências.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável Alimentado por bateria	
Flutuações de tensão/ emissões irregulares IEC 61000-3-3	Não aplicável Alimentado por bateria	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
Os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur destinam-se a ser utilizados nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou utilizador dos dispositivos protésicos mioelétricos da Össur deverá garantir que são utilizados nesse tipo de ambientes.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o chão estiver coberto de material sintético, a humidade relativa deve ser, pelo menos, de 30%. Não deve utilizar equipamento de comunicações de RF portátil e móvel a uma distância inferior de qualquer parte dos dispositivos protésicos mioelétricos da Össur , incluindo cabos, equivalente à distância de separação recomendada calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor
Transitório/impulso rápido elétrico IEC 61000-4-4	Não aplicável	Não aplicável, alimentado por bateria	Não aplicável Alimentado por bateria Sem cabos >3 m
Pico IEC 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável, alimentado por bateria	Não aplicável Alimentado por bateria
Quedas de tensão, interrupções curtas e tensão variações na fonte de alimentação IEC 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável Alimentado por bateria	Não aplicável Alimentado por bateria Sem cabos >30 m
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60 Hz	Alimentado por bateria

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
Os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur destinam-se a ser utilizados nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou utilizador dos dispositivos protésicos mioelétricos da Össur deverá garantir que são utilizados nesse tipo de ambientes.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	Não aplicável	Não aplicável Alimentado por bateria Sem cabos Sem cabos >3 m	Não deve utilizar equipamento de comunicações de RF portátil e móvel a uma distância inferior de qualquer parte dos dispositivos protésicos mioelétricos Össur, incluindo cabos, equivalente à distância de separação recomendada calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor.
RF radiada IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz a 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz a 2700 MHz	12 V/m 26 MHz a 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz a 2700 MHz 1 kHz 80% AM	Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Em que P é a tensão de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças dos campos de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo de eletromagnetismo no local^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada limite de frequência^b Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento identificado com o seguinte símbolo: 
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a o limite de frequência mais alto. Nota 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. ^a Não é possível prever teoricamente com precisão as forças dos campos de transmissores fixos, como estações de base para telefones de ondas de rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e de televisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de um estudo de eletromagnetismo no local. Se a força do campo medida no local onde os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur forem utilizados exceder o nível de conformidade de RF aplicável estipulado acima, os mesmos dispositivos devem ser inspecionados para confirmar o funcionamento normal. Se se observar um desempenho anómalo, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como reorientação ou reposicionamento dos dispositivos protésicos mioelétricos da Össur.			

Distância de separação recomendada entre o equipamento portátil e móvel de comunicações de RF e os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur			
Os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur destinam-se a ser utilizados em ambientes eletromagnéticos onde as interferências de RF radiadas sejam controladas. Os clientes ou o utilizador dos dispositivos protésicos mioelétricos da Össur podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação de RF (transmissores) e os dispositivos protésicos mioelétricos da Össur, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência nominal máxima do transmissor em watts	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores com uma potência máxima não listados acima, a distância d recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
Nota 1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o limite de frequência mais alto.			
Nota 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Aviso importante para os utilizadores e/ou pacientes na Europa:

O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- O dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS



Peça aplicada do tipo BF



Manufacturer - YYYY

Fabricante e ano de fabrico (AAAA)



Consulte as instruções de utilização



O dispositivo contém componentes eletrónicos e/ou baterias que não devem ser eliminados em conjunto com resíduos regulares

IP22

Protegido contra objetos estranhos sólidos com 12,5 mm de diâmetro ou mais e contra salpicos de água.

Número de série

O número de série exclusivo para dispositivos i-Limb Quantum é um "M" com 6 dígitos alfanuméricos.

O número de série exclusivo para dispositivos i-Limb Ultra é um "U" com 6 dígitos alfanuméricos.

O número de série exclusivo para dispositivos i-Limb Access é um "A" com 6 dígitos alfanuméricos.



Conformidade Europeia



Equipamento Classe II - oferece isolamento duplo para proteção contra choque elétrico



Apenas para uso interior



Reciclável



Cuidado

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

DŁOŃ I-LIMB

Rotator ręki i-Limb Wrist jest w niniejszym dokumencie określany mianem wyrobu. Niniejszy dokument zawiera informacje dotyczące wskazań do stosowania i obsługi wyrobu. Jest przeznaczony dla certyfikowanego klinicysty. Konfigurację wyrobu powinien przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany pracownik służby zdrowia autoryzowany przez firmę Össur po odpowiednim przeszkoleniu.

Te „instrukcje użytkownika” odnoszą się do: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, elektrod analogowych, magnetycznego portu ładowarki, sieci elektrycznej i ładowarki samochodowej.

OPIS PRODUKTU

Ręce i-Limb to seria rąk protetycznych składająca się z pojedynczych zmotoryzowanych palców, wykrywania pozycji i opatentowanej aplikacji sterującej dla urządzeń Apple iOS (**Rys. 1a**). Etykieta produktu znajduje się z boku wyrobu (**Rys. 1b**). Wyrób jest montowany jako część protezy wraz z lejem protezowym wykonanym na zamówienie.

Użytkownicy mogą wybierać spośród szeregu zautomatyzowanych chwytów i gestów ułatwiających wykonywanie codziennych zadań. W zależności od modelu chwytu można dostosować i zautomatyzować w celu dodatkowej kontroli. Przegląd dostępnych opcji sterowania można znaleźć w tabeli porównania funkcji poniżej:

Porównanie funkcji			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Opcje sterowania			
Sterowanie gestami	Tak	-	-
Sterowanie za pomocą aplikacji	Tak	Tak	Tak
Sterowanie za pomocą mięśni	Tak	Tak	Tak
Sterowanie zbliżeniowe	Tak	-	-
Dostępne chwyt	24	18	12
my grips	12	-	-
Zwiększanie szybkości	Tak	Tak	Tak
Wspomagany obrót kciuka	Tak	Tak	-
vari-grip	Tak	Tak	-
Tryb naturalnego ułożenia dłoni	Tak	Tak	-

Chociaż palce nie są kontrolowane indywidualnie, zautomatyzowane chwytów pozwalają użytkownikom rąk i-Limb na przesuwanie pewnych palców w celu uszczypnięcia przedmiotu lub wykonania gestu. Konieczne jest szkolenie, aby w pełni wykorzystać rękę i-Limb i w pełni zrozumieć wszystkie korzyści funkcjonalne.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Amputacja kończyny górnej
- Wrodzony brak kończyny górnej

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

PRZEZNACZENIE

Dłoń i-Limb przeznaczona jest jako część systemu protetycznego zastępującego funkcję brakującej kończyny górnej.

WYMAGANE URZĄDZENIA

Aplikacje My i-Limb i Biosim można pobrać ze sklepu Apple Store. Do obsługi obu aplikacji wymagane jest urządzenie z systemem operacyjnym Apple iOS zatwierdzone przez producenta, np. iPhone lub iPad. Zgodność urządzeń można sprawdzić w sklepie Apple Store.

ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenia

Dłoń i-Limb:

- Użytkownik końcowy jest domyślnym operatorem wyrobu i jest odpowiedzialny za jego użycie.
- Niewłaściwa obsługa lub regulacja dłoni i-Limb może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu.
- Dłoń i-Limb nie daje uczucia, ciepła i wilgoci nie można wyczuć. Dłoń i-Limb przeznaczona jest wyłącznie do czynności związane z umiarkowanym obciążeniem.
- Nie używać bez zatwierdzonego pokrycia.
- Nie używać z uszkodzonym pokryciem.
- Nie demontować elementów ani nie modyfikować ich w żaden sposób.
- Nie należy serwisować ani wykonywać konserwacji podczas użytkowania.
- Nie przenosić przedmiotów za pomocą jedynie końcówek palców. Nosić przedmioty, równomiernie rozprawdzając ciężar na palcach, blisko kłykci i wewnętrznej części dłoni.
- Nie używać do podnoszenia ciężkich przedmiotów.
- Nie używać do obsługi maszyn z ruchomymi częściami, które mogą spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie produktu.
- Nie używać podczas ekstremalnej aktywności fizycznej, która mogłaby spowodować zranienie prawdziwej dłoni.
- Nie narażać na działanie wibracji.
- Nie wystawiać na działanie nadmiernych lub wysokich obciążeń, szczególnie na czubkach i na bokach palców.
- Nie narażać na działanie wody.
- Nie narażać na działanie nadmiernej wilgoci, płynów, kurzu, wysokich temperatur ani wstrząsów.
- Nie używać w niebezpiecznych warunkach.
- Nie narażać na działanie płomieni.
- Nie używać w otoczeniu zagrożonym wybuchem ani nie narażać na wpływ takiego otoczenia.
- Elektroda(y), magnetyczny port ładowarki, port DC i blok przełączników są CZĘŚCIAMI ZASTOSOWANYMI.
- Ten wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.
- Jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.
- Elektroda może zawierać nikiel.

Akumulatory:

- Nie przecinać ani nie modyfikować przewodów akumulatora.
- Nie zginać akumulatora ani nie wywierać na niego nadmiernego nacisku.
- Nie przekłuwać akumulatora.
- Nie rozmontowywać akumulatora.
- Nie narażać akumulatora na działanie wysokich temperatur.
- Nie spalać akumulatorów.
- Nie zmieniać przewodów biegunów akumulatora.
- Nie zwierać akumulatora.
- Nie przechowywać akumulatorów wewnątrz pojazdu.
- Akumulatory utylizować zgodnie z przepisami amerykańskimi, europejskimi lub lokalnymi.

Ostrzeżenia

Dłoń i-Limb:

- Użytkownicy muszą przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących eksploatacji samochodów, samolotów, wszelkiego rodzaju zagłowców i wszelkich innych pojazdów silnikowych lub urządzeń. Użytkownik ponosi pełną odpowiedzialność za uzyskanie potwierdzenia, że jest on fizycznie i prawnie zdolny do prowadzenia pojazdu przy użyciu dłoni i-Limb i w najszerszym zakresie dozwolonym przez prawo.
- Używać wyłącznie z zatwierdzonymi akcesoriami i narzędziami firmy Össur.
- Uszkodzone osłony muszą zostać wymienione lub naprawione przez przeszkoloną osobę. Konserwacja, naprawy i aktualizacje mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanych techników i partnerów technicznych firmy Össur. Firma Össur dostarczy na żądanie informacje, aby pomóc personelowi serwisowemu w naprawie wyrobu.
- Używanie wyrobu i-Limb do obsługi urządzeń elektronicznych podłączonych do gniazdka sieciowego może mieć wpływ na działanie.
- Nie zaleca się używania wyrobu w pobliżu innych medycznych urządzeń elektrycznych.
- Nie używać, gdy trwa ładowanie.
- Używać tylko z rękawiczkami dostarczonymi przez firmę Össur.
- Zawsze używać rękawic, aby uniknąć ryzyka gromadzenia się i wyładowania elektrostatycznego.
- Nie używać na skórze balsamów na bazie oleju np. wazeliny.
- Nie wystawiać elektrody na działanie zanieczyszczeń ani płynów.

Akumulatory:

- Do zasilania wyrobu używać wyłącznie akumulatorów firmy Össur.
- Do ładowania akumulatorów firmy Össur używać wyłącznie ładowarki firmy Össur.
- Uważać, aby akumulator po zamontowaniu nie był ściśnięty przez długi czas.
- Użytkownikowi końcowemu nie wolno wymieniać akumulatorów wewnętrznych.
- Akumulatory powinny być wymieniane co roku wyłącznie przez personel serwisowy.
- Nie używać dłoni i-Limb, jeśli bateria w widoczny sposób rozdęta się lub nabrzmiała. Wykonać następujące czynności:
 - natychmiast przerwać proces ładowania,
 - odłączyć akumulator,
 - przenieść w bezpieczne miejsce,
 - zostawić i obserwować przez 15 minut,
 - wymienić akumulator na nowy,
 - nie używać ponownie,
 - utylizować wyciekające baterie zgodnie z lokalnymi przepisami
- Jeśli produkt nie będzie używany przez dłuższy czas, zaleca się wyjęcie akumulatora z protezy.

WSKAZÓWKI BEZPIECZNEGO UŻYTKOWANIA

- Przesunąć kciuk w bok, aby nie blokował zgięcia palca wskazującego. Przytrzymać uchwyt lub przedmiot o podobnym kształcie bezpiecznie w dłoni w pobliżu podstawy palców. **(Rys. 2).**
- Nie blokować palca wskazującego przed zamknięciem wokół cieńszych przedmiotów. Przedmiot będzie mniej bezpieczny w dłoni i-Limb, jeśli palce nie będą w stanie dopasować się do jego kształtu **(Rys. 3).**
- Trzymać przedmioty blisko wewnętrznej części dłoni ze wszystkimi palcami całkowicie zamkniętymi. Upewnić się, że wszystkie palce są całkowicie zamknięte wokół przedmiotów **(Rys. 4).**
- Nie trzymać przedmiotów opuszkami palców ani bokami palców **(Rys. 5, 6).**
- Podczas ciągnięcia/pchania umieszczać przedmioty blisko kłyki **(Rys. 7).**
- Nie ciągnąć ani nie pchać przedmiotów opuszkami palców **(Rys. 8).**
- Podnieść w pełni zaciśniętą pięść, używając siły w kłykciach **(Rys. 9).**
- Nie naciskać na palce **(Rys. 10).**

Materiały w leju protezowym

Konstrukcja leja protezowego i materiały użyte do wykonania protezy zależą od stanu klienta i kondycji skóry. Typowe materiały wykorzystywane w protezowym leju wewnętrznym obejmują silikon, tworzywo termoplastyczne i laminat. Zewnętrzny lej protezowy składa się przede wszystkim z laminatu.

W przypadku standardowej protezy układ warstwowy powinien składać się przynajmniej z:

Wewnętrzny lej protezowy: 2 warstwy plecionki perlonowej, 2 warstwy tworzywa nyglass i 2 warstwy plecionki perlonowej.

Zewnętrzny lej protezowy: 4 warstwy tworzywa nyglass i 2 warstwy plecionki perlonowej.

Konstrukcja każdej protezy powinna być dostosowana specjalnie do indywidualnych wymagań klienta.

UWAGA: nie używać włókna węglowego w protezie mioelektrycznej.

UWAGA: należy się upewnić, że elementy są chronione przed potem, ponieważ może on spowodować uszkodzenie i negatywnie wpływać na funkcjonowanie wyrobu.

Elektrody

- Do testowania mioelektrycznego należy używać tego samego typu elektrody, który będzie znajdował się w protezie końcowej użytkownika.
- Należy umieścić elektrodę w leju protezowym w optymalnym położeniu określonym podczas testów mioelektrycznych. Podczas stosowania protezy elektroda musi pozostawać w kontakcie ze skórą w całym zakresie ruchu.
- Utrata kontaktu skóry z elektrodą spowoduje niewystarczającą kontrolę nad protezą.
- Ustawienie wzmocnień elektrody powyżej „5” może skutkować zwiększonymi zakłóceniami.

Elektrody kompaktowe

Podczas montażu kabel elektrody musi być wycięty prosto i całkowicie włożony w blok złącza nacinającego izolację (IDC), aby zapewnić prawidłowy kontakt (**Rys. 11**). Szara strona kabla musi być skierowana na zewnątrz.

Elektrody bezprzewodowe

Należy zmontować części elektrody bezprzewodowej w następujący sposób (**Rys. 12**):

1. Kopuła elektrody
2. Złącze leja protezowego
3. Podkładka odporna na wstrząsy
4. Oczko
5. Nakrętka

Środkowy kabel elektrody to kabel uziemiający, przymocowany do środkowej kopuły elektrody.

Optymalna odległość między kopułami elektrod wynosi 8–10 mm od środka do środka.

UWAGA: kopułki nie mogą się stykać.

Akumulatory

Z dłonią i-Limb należy stosować wyłącznie wyprodukowane przez firmę Össur: akumulatory, magnetyczne złącze ładowania, złącze prądu stałego oraz blok przetwornika.

Akumulatory wewnętrzne

Dostępne są akumulatory wewnętrzne o pojemności 1300 mAh lub 2000 mAh.

Akumulator wewnętrzny powinien być umieszczony pomiędzy wewnętrznym a zewnętrznym lejem protezowym.

Podczas produkcji protezy należy zapewnić odpowiednią ilość miejsca, używając atrapy akumulatora.

Jeśli to możliwe, należy pozostawić płaską powierzchnię wewnątrz zewnętrznego leja protezowego do umocowania akumulatora przy pomocy taśmy z zapięciem rzepowym.

Zewnętrzne akumulatory Powerpack

Obudowa zewnętrznych akumulatorów Powerpack jest zamontowana na zewnętrznej powierzchni protezy. Należy postępować zgodnie ze standardowymi procesami i technikami produkcji, wykorzystując atrapy obudowy, aby uzyskać kształt pozwalający na pomieszczenie obudowy akumulatora.

Magnetyczny port ładowania

Należy zapewnić wystarczającą ilość miejsca na port pomiędzy wewnętrznym a zewnętrznym lejem protezowym. Podczas produkcji zewnętrznego leja protezowego należy wykorzystać atrapę portu. Atrapa składa się z 3 części (Rys. 13):

Atrapa 1: stanowi najgrubszą część atrapy. Służy do zapewnienia wystarczającej ilości miejsca na port w zewnętrznym leju protezowym.

Atrapa 2: znajduje się w niej środkowy otwór. Tworzy zagłębienie portu.

Atrapa 3: składa się z pierścienia. Używa się jej po laminowaniu, aby utworzyć niezbędny otwór.

Umiejscowienie atrapy

1. Atrapy należy umieścić w żądanym miejscu podczas przygotowania do końcowej laminacji (Rys. 14).
2. Atrapa 1 powinna być umieszczona w zewnętrznym leju protezowym.
3. Atrapę 2 należy umieścić przed nałożeniem dwóch końcowych warstw materiału.
4. Pokryć laminatem w standardowy sposób (Rys. 15).

Wycinanie atrapy

1. Po laminowaniu należy oszlifować powierzchnię, aby odsłonić atrapę.
2. Nawiercić przez środkowy otwór atrapy 2 (Rys. 16).
3. Wyjąć atrapę 2, a następnie włożyć atrapę 3 (Rys. 17).
4. Zeszlifować laminat, tak aby powstał otwór (Rys. 18).
5. Wyjąć atrapę 3 (Rys. 19).
6. Włożyć magnetyczny port ładowania, przymocowując go klejem silikonowym.

Montaż narzędzia do szybkiego odłączania nadgarstka (ang. Quick Wrist Disconnect, QWD)

Włożyć wtyczkę koncentryczną do elementu sprzęgającego i umocować za pomocą małego pierścienia w kształcie litery „O” (Rys. 20).

Włożyć element sprzęgający w pierścień z laminatu, a następnie obracać do zablokowania. Włożyć pierścień „O” złączki i za pomocą narzędzia do szybkiego odłączania przegubów (QWD) zabezpieczyć na miejscu.

Kable elektrodowe i akumulatorowe należy włożyć we wtyczkę koncentryczną i zabezpieczyć plastikową śrubą.

Aby podłączyć dłoń i-Limb do protezy:

1. Upewnić się, że magnetyczny port ładowarki jest wyłączony.
2. Dopasować dłoń do nadgarstka.
3. Delikatnie ścisnąć ze sobą dłoń i nadgarstek.
4. Lekko obrócić dłoń, aby zapewnić połączenie.

Aby odłączyć dłoń i-Limb od protezy:

1. Obracać wyrób o 360 ° w dowolnym kierunku aż do rozłączenia.
2. Odciągnąć odłączoną dłoń od protezy.

Montaż protezy dłoni z nadgarstkiem

Podczas produkcji należy zachować wystarczającą ilość miejsca na okablowanie, blok przełącznika oraz akumulator. Płyta laminująca instalowana jest bezpośrednio w zewnętrznym leju protezowym. Nie ma możliwości ruchu obrotowego w nadgarstku i w związku z tym dłoń należy ustawić w pozycji optymalnej dla użytkownika.

Aby podłączyć dłoń i-Limb do płyty laminującej:

1. Usunąć osłonę dłoni za pomocą śrubokrętu T10.
2. Przeprowadzić kabel zasilający przez otwór w płycie.
3. Dopasować słupki u podstawy dłoni do szczelin w płycie laminującej i wsunąć dłoń na płytkę, uważając, aby nie przyciąć drutu.
4. Przykręcić dłoń do płyty za pomocą śrubokrętu T10.
5. Założyć z powrotem osłonę dłoni, uważając, aby nie przyciąć kabli.
6. Aby dokończyć montaż protezy, należy podłączyć akumulator, kable elektrody oraz kabel zasilający dłoń do czarnego złącza bloku przełącznika elementu nadgarstkowego (WD) (Rys. 21).
7. Aby odłączyć dłoń i-Limb od płyty laminującej, należy wykonać powyższe czynności w odwrotnej kolejności.

ZASILANIE

Wyrób może pracować do 1300 cykli pełnego otwierania i zamykania na jednym ładowaniu akumulatora o pojemności 1300 mAh. Liczba uzyskanych cykli otwierania i zamykania będzie się różnić w zależności od wieku baterii, użytkowania z innymi powiązаныmi komponentami (np. i-Limb Wrist) oraz użytkowania wyrobu, ponieważ większe obciążenie wyrobu może spowodować szybsze wyczerpanie akumulatora.

Aby naładować dłoń i-Limb, wyjąć protezę z kikutu. W zależności od modelu należy wyłączyć lub przełączyć do trybu czuwania, przesuwając przełącznik zasilania w lewo (**Rys. 22 i 23**).

Magnetyczny port ładowania

Magnetyczny port ładowania umożliwia ładowanie akumulatora, włączanie i wyłączanie zasilania oraz monitorowanie poziomu naładowania akumulatora w jednym miejscu (**Rysunek 24**).

Jeśli i-Limb ma wewnętrzną baterię i magnetyczny port ładowarki, wykonać następujące czynności:

Włączanie i wyłączanie wyrobu

- Nacisnąć i przytrzymać przełącznik na porcie ładowania przez 1 sekundę, a następnie zwolnić, aby włączyć/wyłączyć.
- Po włączeniu: wyświetlacz zostanie całkowicie podświetlony, a następnie przyciemniony do niskiego poziomu.
- Po wyłączeniu: wyświetlacz zostanie całkowicie podświetlony, a następnie wyłączony.

Sprawdzanie poziomu naładowania akumulatora

- Poziom naładowania akumulatora wskazują paski wyświetlające się, gdy zasilanie jest włączone.
- Każdy pasek symbolizuje poziom naładowania równy 20%. Liczba podświetlonych pasków pokazuje, ile energii pozostało w akumulatorze.
- Gdy poziom naładowania baterii osiągnie 5%, zapali się czerwone ostrzeżenie o niskim poziomie naładowania baterii. Lampka będzie świecić przez 3 minuty, a następnie wyrób wyłączy się (**Rys. 25**).

UWAGA: dostępne jest zapasowe źródło zasilania, aby umożliwić włączenie wyrobu i zdjęcie go z przedmiotu, co ma zapewnić bezpieczeństwo użytkownika.

Ładowanie akumulatora

UWAGA: nie nosić ręki i-Limb podczas ładowania baterii.

- Podłączyć ładowarkę sieciową do gniazda elektrycznego. Podłączyć ładowarkę magnetyczną do portu ładowania na protezie.
- W trybie czuwania ładowarka świeci słabym zielonym światłem.
- Podczas ładowania świeci się czerwone światło.
- Po pełnym naładowaniu świeci się zielone światło.
- Czas ładowania: od 90 minut do 3 godzin.
- Dostępna jest również ładowarka samochodowa.

Akumulator zewnętrzny

W przypadku akumulatorów zewnętrznych należy wyjąć je z protezy i włożyć do stacji bazowej ładowarki (**Rys. 26**). Podłączyć stację bazową ładowarki za pomocą kabla zasilającego. Podłączyć kabel zasilający do gniazda elektrycznego.

Stan ładowania jest wskazywany z tyłu stacji bazowej:

- Środkowa kontrolka się świeci: ładowarka jest podłączona
- Druga i piąta kontrolka miga na zielono: trwa ładowanie akumulatorów
- Druga i piąta kontrolka świeci na zielono: akumulatory są naładowane
- Pierwsza i czwarta kontrolka się świeci: błąd dotyczący akumulatora; należy odłączyć kabel, a następnie spróbować ponownie.

Zasilanie

UWAGA: do ładowania akumulatorów firmy Össur używać wyłącznie ładowarki firmy Össur.

Producent:	PowerSolve
Nr modelu:	000311A
Prąd wejściowy:	100–240 V AC, 50–60 Hz, 0,3 A maks
Prąd wyjściowy:	8.4VDC, 1A

KONTROLA DŁONI I-LIMB

Identyfikacja numeru wyrobu:

Numer wyrobu znajduje się w pobliżu podstawy kciuka. W przypadku bardzo małych dłoni lub dłoni zgiętych w nadgarstku numer znajduje się wewnątrz obudowy (**Rys. 27**).

Po podłączeniu dłoni i-Limb do Biosim lub aplikacji My i-Limb, numer wyrobu zostanie wyświetlony na ekranie połączenia. Wybranie numeru łączy aplikację z dłonią i-Limb. Ewentualnie po połączeniu z aplikacją numer wyrobu jest wyświetlany w sekcji „informacje”.

Sterowanie gestami (dostępne tylko w przypadku dłoni i-Limb Quantum)

Umożliwia dostęp do zautomatyzowanego uchwytu poprzez płynny ruch protezy w jednym z czterech kierunków (przód, tył, lewo lub prawo). Chwyty zaprogramowane dla każdego kierunku są dostosowywane do wymagań użytkownika za pomocą aplikacji Biosim i My i-Limb.

Aby uzyskać dostęp do sterowania gestami:

1. Trzymać dłoń i-Limb równolegle do ziemi (łokieć zgięty do 90°)
2. Utrzymać otwarty sygnał do momentu, aż palec wskazujący drgnie
3. Przesunąć dłoń i-Limb Quantum (w ciągu 1 sekundy) w kierunku przypisanym do pożądanego chwytu
4. Dłoń i-Limb Quantum dostosuje chwyt
5. Aby uwolnić chwyt, przytrzymać otwarty sygnał, aż dłoń wyjdzie z uchwytu

Domyślne ustawienie kontroli gestów jest otwarte, ale można również uzyskać do niego dostęp za pomocą jednoczesnego skurczu. Można to zmienić za pomocą aplikacji Biosim i My i-Limb.

Sterowanie za pomocą aplikacji (dostępne we wszystkich dłoniach i-Limb)

Można uzyskać dostęp do automatycznego chwytu, dotykając ikony chwytu w aplikacjach Biosim oraz My i-Limb. Są to tak zwane szybkie chwyt (ang. quick grip). Dłoń i-Limb zakończy chwyt po ponownym dotknięciu ikony lub wybraniu innej ikony chwytu.

Sterowanie za pomocą mięśni (dostępne we wszystkich dłoniach protetycznych i-Limb)

Za pomocą swoich sygnałów mięśniowych można uzyskać dostęp do automatycznego chwytu. Istnieją 4 potencjalne sygnały mięśniowe: utrzymywanie w pozycji otwartej, podwójny impuls, potrójny impuls i jednoczesny skurcz. Można użyć aplikacji, aby włączyć kontrolę mięśni.

Sterowanie zbliżeniowe (dostępne tylko w dłoniach i-Limb Quantum)

Grip Chips to małe urządzenia Bluetooth, które aktywują chwyt na dłoni i-Limb Quantum, gdy proteza jest zbliżona do nich lub przez dotknięcie Grip Chip.

Przed pierwszym użyciem Grip Chip wyciągnąć plastikową klapkę z wyrobu, aby zacząć baterię.

Aby korzystać z chipów Grip Chip, należy upewnić się, że dłoń i-Limb nie jest podłączona do aplikacji Biosim ani My i-Limb.

- **Bliskość** jest dostępny po całkowitym otwarciu ręki i-Limb w pobliżu (15 cm / 6") do Grip Chip, a następnie rozluźnić mięśnie. Należy poczekać na aktywowanie chwytu, co może potrwać do 3 sekund. Aby zakończyć chwyt, który można aktywować za pomocą sterowania zbliżeniowego, należy podać długi otwarty sygnał.

- **Podwójne dotknięcie** chipu Grip Chip aktywuje chwyt. Szybko dwukrotnie dotknąć chipu Grip Chip w sposób przypominający dwukrotnie kliknięcie myszą komputerową. Dioda LED na chipie Grip Chip mignie raz, gdy dotknięcie się powiedzie.

UWAGA: wymagana jest 3-sekundowa przerwa między każdym dwukrotnym dotknięciem. Przerwa zapobiega grip chip przed niepoprawnym wykrywaniem wielu dotknięć w bardzo krótkim czasie. Może to spowodować, że ręka wejdzie w chwyt, a następnie natychmiast uwolni chwyt.

Dłoń i-Limb musi być całkowicie otwarta / palce muszą pozostawać nieruchomo, aby sterowanie zbliżeniowe lub dotykane zakończyły się powodzeniem.

Poszczególne chipy Grip Chip programuje się za pomocą aplikacji Biosim oraz My i-Limb. Użytkownik może je przeprogramować w dowolnym momencie.

Wymiana akumulatora chipu Grip Chip

Bateria powinna wystarczyć na 6 miesięcy. Żywotność baterii zmniejsza się, jeśli Chip Grip jest przechowywany blisko dłoni i Limb. Akumulator nie nadaje się do ponownego naładowania.

- Aby wymienić akumulator, włożyć paznokieć między górną i dolną nasadkę i obrócić łącznik, aby zwolnić nasadkę.
- Wyjąć akumulator. Włożyć nową baterię pod klipsem mocującym, upewniając się, że napisy na akumulatorze są skierowane na zewnątrz.
- Ponownie założyć zaślepki, ściskając razem górną i dolną zaślepkę.

Rodzaj akumulatora: CR1616. Akumulatory zamienne są dostępne na żądanie w dziale obsługi klienta.

OSŁONY DŁONI I-LIMB

Zakładanie osłony

Aby założyć osłonę, ustawić dłoń i-Limb w pozycji pokazanej na rys. 28 i wyłączyć ją. Pozycję można również uzyskać za pomocą szybkiego uchwytu don/doff.

Nakładanie osłon i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour i i-Limb Skin Natural:

1. Wyrównać osłonę palcami dłoni i-Limb i przesunąć pokrywę w dół.
2. Kiedy palce są w większości założone, naciągnąć otwór na kciuk na kciuk (**Rys. 29**).
3. Wsunąć pozostałą część osłony na dłoń i-Limb (**Rys. 30**).
4. Upewnić się, że końcówka każdego palca jest przymocowana do osłonki.
5. Nie ciągnąć zbyt mocno za dłoń.

Zakładanie osłonki i-Limb Skin Match:

1. Spryskać zewnętrzną powierzchnię alkoholem izopropylowym (**Rys. 31**).
2. Odwrócić osłonkę do poziomu otworów na palce (**Rys. 32**).
3. Upewnić się, że palce są proste i nie są zgięte.
4. Dopasować otwory na palce osłony do palców dłoni (**Rys. 33**).
5. Pociągnąć w dół na palce dłoni i-Limb.
6. Umieścić otwór kciuka nad palcem kciuka.
7. Ostrożnie pociągnąć osłonę na pozostałą część dłoni i-Limb, nie wywierając zbyt dużego nacisku na kciuk (**Rys. 34**).
8. Sprawdzić pokrywę pod kątem fałdowania i upewnić się, że końcówki osłonki są w pełni dopasowane do końcówek palców.
9. Sprawdzić działanie dłoni i-Limb i upewnić się, że możliwe jest pełne otwarcie i zamknięcie oraz wyrównanie końcówek palców.

Zdejmowanie wszystkich osłonek

1. Przesunąć dłoń i-Limb w tę samą pozycję, co przy zakładaniu i wyłączyć/przełączyć do trybu gotowości.
2. Pociągnąć osłonkę do góry na każdy palec, aby ją zwolnić.
3. Ostrożnie zdjąć pełną osłonę, nie wywierając zbyt dużego nacisku na kciuk.
4. Kontynuować podciąganie osłonki do góry, aż do całkowitego usunięcia.

KONSERWACJA

Protetyk powinien poinstruować użytkownika końcowego, aby nie wykonywał serwisu ręki i-Limb. Wszelkie problemy z wyrobem protetycznym należy zgłaszać lekarzowi w celu wykonania czynności serwisowych i konserwacji. Użytkownik końcowy powinien raz w roku zlecić wykonanie czynności serwisowych dotyczących dłoni i-Limb.

Dłoni i-Limb należy zwrócić do firmy Össur w celu wykonania corocznych czynności serwisowych oraz naprawy.

Adresy lokalnych biur firmy Össur można znaleźć na końcu niniejszej instrukcji.

Certyfikowany lekarz klinicysta może przeprowadzać następujące czynności konserwacyjne:

Instalowanie palców

UWAGA: dłonie i-Limb są zgodne wyłącznie z palcami firmy Össur.

Aby wymienić palec, należy wykonać poniższe czynności:

W przypadku bardzo małych dłoni protetycznych wymagany jest śrubokręt T6 lub T8, w zależności od wersji dłoni.

Do małych, średnich i dużych dłoni protetycznych wymagany jest śrubokręt T10.

Usuwanie i wymiana palców:

1. Upewnić się, że dłoń i-Limb jest wyłączona.
2. Za pomocą śrubokrętu poluzować śrubę w bloku kłykcia, a następnie usunąć palec (**Rys. 35**).
3. Wybrać palec zastępczy o odpowiednim rozmiarze i postępować zgodnie z instrukcjami w odwrotnej kolejności, aby przeprowadzić wymianę.
4. W przypadku bardzo małych dłoni protetycznych śrubę należy dokręcić z momentem 1 Nm. W przypadku wszystkich innych rozmiarów dłoni śrubę należy dokręcić ręcznie.

Usuwanie i wymiana kciuka:

W przypadku bardzo małych dłoni protetycznych:

Użyć śrubokrętu T6 lub T8 do wymiany kciuka, w zależności od wersji dłoni.

1. Obrócić kciuk do pozycji dłoniowej, tak aby był równoległy do palca wskazującego.
2. Usunąć palec wskazujący (**Rys. 36**).
3. Poluzować śrubę bloku kłykcia kciuka (**Rys. 37**).
4. Usunąć kciuk.

Wymienić kciuk zgodnie z instrukcjami w odwrotnej kolejności, upewniając się, że śruby kciuka i palca wskazującego są dokręcane z momentem 1 Nm.

W przypadku małych, średnich i dużych dłoni protetycznych:

Aby wymienić kciuk we wszystkich dłoniach o innych rozmiarach, należy użyć śrubokrętu T10 i wykonać następujące czynności:

1. Obrócić kciuk do pozycji bocznej.
2. Usunąć osłonę dłoni (**Rys. 38**).
3. Dostęp do śruby można uzyskać od strony przysiódkowej do bocznej (**Rys. 39**).
4. Usunąć kciuk.

Wymienić kciuk, wykonując czynności w odwrotnej kolejności. Podczas dokręcania śruby skrzydełkowej i wymiany owiewki dłoniowej należy zachować ostrożność, aby uniknąć ściśnięcia przewodów.

CZYSZCZENIE

Instrukcje czyszczenia

Osłonę dłoni i-Limb, powierzchnię elektrody i magnetyczny port ładowarki można czyścić miękką wilgotną szmatką i łagodnym mydłem.

Regularnie czyść powierzchnię elektrody.

Wyczyść pokrywę alkoholem izopropylowym raz w tygodniu, aby pomóc w dezynfekcji.

UWAGA: nie zanurzać dłoni i-Limb, osłony, powierzchni elektrody ani magnetycznego portu ładowarki w wodzie.

Nie używać silnych środków chemicznych.

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

Napięcie	Zakres 6 – 8,4 V
Maks. natężenie	5 A
Pojemność akumulatora	Akumulator litowo-polimerowy 7,4. V (znamionowe); pojemność 2000 mAh; pojemność 1300 mAh
Maks. obciążenie dłoni (limit obciążenia statycznego)	40 kg/ 88 funtów (bardzo małe) 90 kg/ 198 funtów (małe/ średnie/ duże)
Nośność palca (limit obciążenia statycznego)	220 kg/ 44 funtów (bardzo małe) i-Limb Quantum: 48 kg/ 105 funtów (mały/ średni/ duży) i-Limb Ultra i i-Limb Access: 32 kg / 71 funtów (mały / średni / duży)
Czas potrzebny na przejście z pozycji w pełni otwartej do w pełni zamkniętej	0,8 s
Oczekiwany okres użytkowania	5 lat

Masa produktu i-Limb Quantum		Bardzo małe	S (mały)	Średni / duży
	QWD	472 g / 1,04 funta	542 g / 1,19 funta	558 g / 1,23 funta
	WD	432 g / 0,95 funta	502 g / 1,1 funta	518 g / 1,14 funta
	Flexion	572 g / 1,26 funta	642 g / 1,41 funta	658 g / 1,45 funta
	Tarcie	467 g / 1,03 funta	537 g / 1,18 funta	553 g / 1,22 funta

Masa produktu i-Limb Ultra		Bardzo małe	S (mały)	Średni / duży
	QWD	472 g / 1,04 funta	512 g / 1,13 funta	528 g / 1,16 funta
	WD	432 g / 0,95 funta	472 g / 1,04 funta	488 g / 1,08 funta
	Flexion	572 g / 1,26 funta	612 g / 1,35 funta	628 g / 1,38 funta
	Tarcie	467 g / 1,03 funta	507 g / 1,12 funta	523 g / 1,15 funta

Masa produktu i-Limb Access		Bardzo małe	S (mały)	Średni / duży
	QWD	432 g / 0,95 funta	468 g / 1,03 funta	478 g / 1,05 funta
	WD	392 g / 0,86 funta	428 g / 0,94 funta	438 g / 0,97 funta
	Flexion	532 g / 1,17 funta	568 g / 1,25 funta	578 g / 1,27 funta
	Tarcie	427 g / 0,94 funta	463 g / 1,02 funta	473 g / 1,04 funta

WARUNKI OTOCZENIA

Nie używać, nie transportować ani nie przechowywać dłoni i-Limb poza granicami podanymi w poniższej tabeli:

	Użytkowanie	Transport	Długie przechowywanie
Temperatura	Od -0 °C do +40 °C	Od -40 °C do +70 °C	Od -25 °C do +70 °C
Wilgotność względna	10 % do 100 %	10 % do 100 %	10 % do 100 %
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1060 hPa	700 hPa do 1060 hPa	700 hPa do 1060 hPa

INFORMACJE REGULOWANE W MODUŁACH BLUETOOTH

Produkt zawiera następujące nadajniki o częstotliwości radiowej:

Model	Certyfikaty regulacyjne	Rodzaj i charakterystyka częstotliwościowa	Efektywna moc wypromieniowana
Moduł podwójnego trybu Bluetooth Low Energy Model BR-LE4.0-D2A	FCC Zgodność z identyfikatorem FCC: XDULE40-D2 Kanada Zgodność z identyfikatorem IC: 8456A-LE4D2 Japonia Zawiera nadajnik o numerze certyfikatu  [R] 205-160268	(Tryb Dual) Wersja V2.1 + ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402–2480 MHz Wersja 4.0 (GFSK) 2402–2480 MHz	Regulowana moc (od -23 dBm do 10,5 dBm) z zasięgiem krótkim do dalekiego

ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

OSTRZEŻENIE: należy unikać użytkowania tego wyrobu w sąsiedztwie innego sprzętu oraz w stosie z innym sprzętem, ponieważ może to skutkować jego niepoprawnym działaniem. Jeśli jest to konieczne, należy obserwować, czy wyrób i sprzęt działają prawidłowo.

OSTRZEŻENIE: korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż podane lub dostarczone przez producenta tego wyrobu może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznej lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej tego wyrobu i skutkować jego niepoprawnym działaniem.

W celu uregulowania wymagań dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (ang. Electromagnetic Compatibility, EMC) w celu zapobiegania sytuacjom niebezpiecznym dla produktu, dla wszystkich mioelektrycznych wyrobów protetycznych firmy Össur wdrożono normę BS EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2. Norma ta określa poziomy emisji elektromagnetycznych dla wyrobów medycznych.

Dłoni i-Limb nadaje się do stosowania w każdym środowisku, z wyjątkiem sytuacji, w których możliwe jest zanurzenie go w wodzie lub jakimkolwiek innym płynie lub w których może wystąpić narażenie na silne pola elektryczne i/lub magnetyczne (np. transformatory elektryczne, nadajniki radiowe/telewizyjne dużej mocy, sprzęt chirurgiczny o częstotliwości radiowej, skanery TK i MRI).

Poniższe wytyczne dotyczą środowiska elektromagnetycznego, w którym należy używać produktu:

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Mioelektryczne protezy firmy Össur są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik mioelektrycznych protez firmy Össur powinien dopilnować, aby były używane w takim środowisku.		
Test emisji	Dostosowanie	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje fal o częstotliwości radiowej wg normy CISPR 11	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe	Mioelektryczne protezy firmy Össur wykorzystują energię o częstotliwości radiowej tylko na potrzeby swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny powodować jakichkolwiek zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje fal o częstotliwości radiowej wg normy CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe	
Wahania napięcia/ migotanie światła IEC 61000-3-3	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe	

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Mioelektryczne protezy firmy Össur są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik mioelektrycznych protez firmy Össur powinien dopilnować, aby były używane w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. Przenośne i komórkowe urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części mioelektrycznych protez firmy Össur , w tym przewodów, niż zalecany odstęp obliczony na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika.
Szybkozmienne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	Nie dotyczy	Nie dotyczy Zasilania akumulatorowego	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe Bez kabli >3 m
Skok napięcia IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy Zasilania akumulatorowego	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe
Spadki napięcia, krótkie przerwy i napięcie zmiany zasilania IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe Bez kabli >30 m
Oddziaływanie częstotliwości (50/ 60 Hz) pola magnetycznego IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50 / 60 Hz	Zasilanie akumulatorowe

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Mioelektryczne protezy firmy Össur są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik mioelektrycznych protez firmy Össur powinien dopilnować, aby były używane w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	Nie dotyczy	Nie dotyczy Zasilanie akumulatorowe Bez kabli Bez kabli >3 m	Przenośne i komórkowe urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części mioelektrycznych protez firmy Össur, w tym przewodów, niż zalecany odstęp obliczony na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika.
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	112 V/m 26 MHz do 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz do 2700 MHz	12 V/m 26 MHz do 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz do 2700 MHz 1 kHz 80% AM	Zalecana odległość separacji $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie „P” oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a „d” jest zalecanym odstępem w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stacjonarnych nadajników radiowych, określone w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie ^a powinny być niższe od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ^b Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 
Uwaga 1: w przypadku częstotliwości 80 MHz oraz 800 MHz należy wziąć pod uwagę wyższy zakres częstotliwości.			
Uwaga 2: niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie oraz odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.			
^a Nie można w sposób teoretyczny dokładnie obliczyć natężeń pól pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonii radiowej (komórkowej, bezprzewodowej), radiotelefony naziemne, przenośne amatorskie nadajniki radiowe, nadajniki AM, FM i telewizyjne. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego spowodowanego obecnością stacjonarnych nadajników radiowych należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu stosowania mioelektrycznych protez firmy Össur przewyższa wymieniony powyżej dopuszczalny poziom zgodności dotyczący częstotliwości radiowej, należy sprawdzić mioelektryczne protezy firmy Össur pod kątem prawidłowego działania. W razie nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia mioelektrycznych protez firmy Össur.			

Zalecany odstęp między przenośnymi i komórkowymi urządzeniami do komunikacji radiowej a mioelektrycznymi protezami firmy Össur			
Mioelektryczne protezy firmy Össur są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym poziom promieniowanych zakłóceń o częstotliwości radiowej jest kontrolowany. Nabywcy lub użytkownik mioelektrycznych protez firmy Össur mogą zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną wymaganą odległość pomiędzy mobilnymi i komórkowymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a mioelektrycznymi protezami firmy Össur zgodnie z zaleceniami poniżej, zależnie od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu do komunikacji.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (w watach)	Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika (w metrach)		
	Od 150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	00 MHz do 2,7 GHz
	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować, korzystając z równania dla danej częstotliwości nadajnika, gdzie „P” jest maksymalną znamionową mocą nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.			
Uwaga 1: od 80 MHz do 800 MHz stosuje się odległość separacji dla wysokich częstotliwości.			
Uwaga 2: niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie oraz odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.			

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Ważna informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie Unii Europejskiej:

Wszelkie poważne wypadki związane z tym wyrobem użytkownik i/lub pacjent zobowiązani są zgłaszać jego producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent oficjalnie przebywają/mają swoją siedzibę.

UTYLIZACJA

Wyrób i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania.
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów.
- wyrób używane jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.



Część aplikacyjna typu BF



Manufacturer - YYYY

Producent, rok produkcji (RRRR)



Zapoznać się z treścią instrukcji obsługi



Wyrób zawiera elementy elektroniczne i/lub baterie, których nie należy wyrzucać wraz z normalnymi odpadami

IP22

Ochrona przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm oraz przed rozpryskami wody



Numer seryjny

Unikalny numer seryjny wyrobów i-Limb Quantum to „M” z 6-cyfrowym numerem alfanumerycznym.

Unikalny numer seryjny wyrobów i-Limb Ultra to „U” z 6-cyfrowym numerem alfanumerycznym.

Unikalny numer seryjny wyrobów i-Limb Access to „A” z 6-cyfrowym numerem alfanumerycznym.



Zgodność z normami Unii Europejskiej



Sprzęt klasy II — zapewnia podwójną izolację w celu ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym



Tylko do użytku w pomieszczeniach



Podlega recyklingowi



Uwaga

INSTRUKCE PRO POUŽITÍ

PROTETICKÁ RUKA i-LIMB

Protetická ruka i-Limb® je v následujícím textu označována jako „zařízení“. Tento dokument poskytuje informace o indikacích k použití a manipulaci s tímto zařízením. Je určen pro certifikovaného klinického pracovníka. Zařízení smí konfigurovat a upevňovat pouze kvalifikovaný odborník autorizovaný společností Össur po absolvování příslušného školení.

Tyto „instrukce pro použití“ se týkají následujících výrobků: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analogových elektrod, portu magnetické nabíječky a síťové a automobilové nabíječky.

POPIS VÝROBKU

Protetické ruce i-Limb představují řadu protetických rukou tvořenou jednotlivými motorizovanými prsty, funkcí detekce zablokování a vlastní ovládací aplikací pro zařízení se systémem Apple iOS (**Obr. 1a**): Produktový štítek se nachází na boku zařízení (**Obr. 1b**). Zařízení je sestaveno jako část protézy společně s individuálně zhotoveným lůžkem.

Uživatelé si mohou vybrat z řady automatických úchopů a gest, které jim pomohou provádět každodenní úkony. V závislosti na modelu mohou být úchopy přizpůsobeny a automatizovány tak, aby byly rozšířeny jejich možnosti ovládání. Přehled dostupných možností ovládání je k dispozici v níže uvedené tabulce srovnání funkcí:

Srovnání funkcí			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Možnosti ovládání			
Ovládání gesty	Ano	-	-
Ovládání pomocí aplikace	Ano	Ano	Ano
Ovládání pomocí svalů	Ano	Ano	Ano
Bezdotykové ovládání	Ano	-	-
Dostupné úchopy	24	18	12
moje úchopy	12	-	-
Zvýšení rychlosti	Ano	Ano	Ano
Motorové otáčení palce	Ano	Ano	-
vari-grip	Ano	Ano	-
Režim zdravé ruky	Ano	Ano	-

Přestože prsty nejsou jednotlivě ovládány, automatizované úchopy umožňují uživatelům protetických rukou i-Limb pohybovat prsty tak, aby mohli sevřít předmět nebo udělat gesto. Plné využití protetické ruky i-Limb vyžaduje nácvik a kompletní pochopení všech funkčních výhod.

INDIKACE K POUŽITÍ

- Amputace horní končetiny
- Kongenitální absence horní končetiny

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Protetická ruka i-Limb představuje součást protetického systému, který nahrazuje funkci chybějící horní končetiny.

POTŘEBNÁ ZAŘÍZENÍ

Aplikace My i-Limb a Biosim lze stáhnout z obchodu Apple Store. Tyto dvě aplikace vyžadují zařízení se systémem Apple iOS podporované výrobcem, např. iPhone nebo iPad. Kompatibilitu zařízení zjistíte v obchodě Apple Store.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Varování

Protetická ruka i-Limb:

- Koncový uživatel je provozovatelem zařízení odpovědným za jeho používání.
- Nesprávné zacházení nebo nastavení ruky i-Limb může způsobit poruchu zařízení.
- Protetická ruka i-Limb neposkytuje citlivost a neumožňuje vnímání tepla ani vlhkosti. Protetická ruka i-Limb je určena pouze pro činnosti s nízkým až středně vysokým zatížením.
- Nepoužívejte protetickou ruku bez schváleného návleku.
- Nepoužívejte protetickou ruku s poškozeným návlekem.
- Nedemontujte jednotlivé součásti ani je žádným způsobem neupravujte.
- Při používání protetické ruky neprovádějte opravy ani údržbu.
- Nenoste předměty s použitím pouze konečků prstů. Přenášejte předměty rovnoměrným rozložením hmotnosti na celé prsty, co nejbližší ke kloubům a dlani ruky.
- Nepoužívejte protetickou ruku ke zvedání těžkých předmětů.
- Nepoužívejte protetickou ruku při práci se strojním zařízením s pohyblivými součástmi, které může způsobit zranění nebo poškození ruky.
- Nepoužívejte protetickou ruku při extrémních činnostech, které mohou způsobit zranění zdravé ruky.
- Nevystavujte protetickou ruku působení vibrací.
- Nevystavujte protetickou ruku působení nadměrné nebo vysoké síly, zejména konce a boční stranu prstů.
- Nevystavujte protetickou ruku působení vody.
- Nevystavujte nadměrné vlhkosti, působení kapalin, prachu, vysokých teplot nebo nárazům.
- Nepoužívejte v nebezpečném prostředí.
- Nevystavujte plamenům.
- Nevystavujte protetickou ruku atmosféře s rizikem výbuchu ani ji v takovém prostředí nepoužívejte.
- Elektroda (elektrody), port magnetické nabíječky, napájecí zdířka a spínací blok jsou APLIKOVANÁ ČÁST.
- Toto zařízení je určeno k použití u jednoho pacienta.
- V případě změny či ztráty funkčnosti zařízení nebo pokud zařízení vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.
- Elektroda může obsahovat nikl.

Baterie:

- Neoddělujte ani neupravujte vodiče baterií.
- Baterii neohýbejte ani na ni nepůsobte nadměrným tlakem.
- Baterii nepropichujte.
- Baterii nerozebírejte.
- Nevystavujte baterie vysokým teplotám.
- Nevhazujte baterie do ohně.
- Nezaměňujte vodiče kontaktů baterie.
- Nezkratujte baterii.
- Neskladujte baterie uvnitř vozidla.
- Baterie likvidujte v souladu s předpisy platnými v USA, v Evropě nebo v místě používání.

Bezpečnostní opatření

Protetická ruka i-Limb:

- Uživatelé musí dodržovat místní předpisy týkající se obsluhy automobilů, letadel, plachetnic všeho druhu a jakéhokoli jiného motorového vozidla nebo prostředku. Je výhradní odpovědností uživatele získat potvrzení, že je z fyzického i právního hlediska schopen řídit pomocí protetické ruky i-Limb v plném rozsahu povoleném zákonem.
- Používejte pouze se schváleným příslušenstvím a nástroji společnosti Össur.
- Poškozené kryty musí vyměnit nebo opravit vyškolený pracovník. Údržbu, opravy a modernizace smí provádět pouze kvalifikovaní technici společnosti Össur a servisní partneři. Společnost Össur poskytne na vyžádání informace, které pomohou servisním pracovníkům při opravě zařízení.
- Používání zařízení i-Limb k ovládání elektronických přístrojů připojených k síťové zásuvce může ovlivnit jeho funkci.
- Nedoporučuje se používat zařízení v těsné blízkosti jiných lékařských elektrických zařízení.
- Nepoužívejte zařízení v průběhu nabíjení.
- Používejte pouze s rukavicemi dodávanými společností Össur.
- Vždy používejte rukavice, abyste zabránili vzniku elektrostatického náboje a výboje.
- Na pokožku nenanášejte krémy s obsahem olejů, například vazelínu.
- Nevystavujte elektrodu nečistotám ani kapalinám.

Baterie:

- S tímto prostředkem používejte pouze baterie Össur.
- K nabíjení baterií používejte pouze nabíječku společnosti Össur.
- Zajistěte, aby baterie nebyla po vložení vystavena trvalému tlaku.
- Vnitřní baterie nesmí koncový uživatel měnit.
- Baterie je třeba nechat jednou ročně vyměnit servisními pracovníky.
- Protetickou ruku i-Limb nepoužívejte, je-li baterie viditelně vypouklá nebo zvětšená. Postupujte následovně:
 - okamžitě ukončete proces nabíjení,
 - odpojte baterii,
 - uložte ji na bezpečné místo,
 - ponechte ji v klidu a sledujte po dobu 15 minut,
 - vložte novou baterii,
 - podezřelou baterii znovu nepoužívejte,
 - zlikvidujte ji v souladu s platnými místními předpisy.
- Nebude-li se zařízení delší dobu používat, doporučuje se baterii z protézy vyjmout.

POKYNY PRO BEZPEČNÉ POUŽÍVÁNÍ

- Posuňte palec do strany tak, aby neblokoval ukazovák při úchopu. Kliky nebo podobně tvarované předměty berte do dlaně v blízkosti upevnění prstů. **(Obr. 2).**
- Neblokujte ukazovák při uchopování užších předmětů. Předmět bude v protetické ruce i-Limb uchopen volněji, pokud se prsty nedokážou přizpůsobit jeho tvaru **(Obr. 3).**
- Držte předměty blízko dlaně pevně sevřený všemi prsty. Dbejte, aby byly všechny prsty zcela sevřené okolo předmětů **(Obr. 4).**
- Nedržte předměty konečky ani bočními stranami prstů **(Obr. 5, 6).**
- Při tažení/tlačení předměty umístěte blízko kloubů **(Obr. 7).**
- Netahejte ani netlačte předměty konečky prstů **(Obr. 8).**
- Nahoru tlačte zcela zavřenou pěstí tak, aby na předmět působily klouby **(Obr. 9).**
- Netlačte nahoru prsty **(Obr. 10).**

INSTRUKCE PRO VÝROBU

Materiály protetického lůžka

Provedení protetického lůžka a materiály používané k výrobě protézy závisí na podobě a stavu pokožky klienta. Obvyklé materiály vnitřní části protetického lůžka zahrnují silikon, termoplasty a laminát. Vnější část protetického lůžka je nejčastěji z laminátu.

V případě standardní protézy bude minimální předpokládané složení následující:

Vnitřní lůžko: 2 vrstvy perlonové tkaniny, 2 vrstvy tkaniny Nyglass a 2 vrstvy perlonové tkaniny.

Vnější lůžko: 4 vrstvy tkaniny Nyglass a 2 vrstvy perlonové tkaniny.

Provedení každé protézy musí odpovídat požadavkům daného uživatele.

POZNÁMKA: U myoelektrických protéz nepoužívejte uhlíková vlákna.

POZNÁMKA: Zajistěte ochranu součástí před potem, protože vniknutí potu může způsobit poškození a narušení.

Elektrody

- Při myotestování používejte stejný typ elektrod jako u definitivní protézy pro uživatele.
- Elektrodu nainstalujte do lůžka v optimální poloze zjištěné při myotestování. Při používání protézy musí elektroda zůstat v kontaktu s pokožkou v celém rozsahu pohybu.
- Ztráta kontaktu mezi pokožkou a elektrodou povede k nedostatečné kontrole protézy.
- Nastavení zesílení elektrody na hodnotu vyšší než „5“ může mít za následek zvýšené rušení.

Kompaktní elektrody

Při montáži musí být kabel elektrody odříznut kolmo a je třeba ho zcela zasunout do bloku IDC, aby byl zajištěn správný kontakt (**Obr. 11**). Šedá strana kabelu musí směřovat ven.

Vzdálené elektrody

Součásti vzdálené elektrody sestavte následovně (**Obr. 12**):

1. Vyklenutá část elektrody
2. Vnitřní lůžko
3. Podložka proti otřesům
4. Očko
5. Matice

Prostřední vodič elektrody slouží pro uzemnění a je upevněn k prostřední vyklenuté části elektrody.

Optimální mezery mezi vyklenutými částmi vzdálené elektrody činí 8 až 10 mm mezi středy.

POZNÁMKA: Vyklenuté části elektrody se nesmějí vzájemně dotýkat.

Baterie

S protetikou rukou i-Limb používejte pouze baterie, port magnetické nabíječky, napájecí zdířku a součásti spínacího bloku společnosti Össur.

Vnitřní baterie

Vnitřní baterie se dodávají s kapacitou 1 300 mAh nebo 2 000 mAh.

Vnitřní baterie je určena k vložení mezi vnitřní a vnější lůžko. Při výrobě protézy zajistěte příslušný prostor vložení maket baterií.

Je-li to možné, vytvořte uvnitř vnějšího lůžka plochý povrch pro upevnění baterie pomocí pásků suchého zipu.

Vnější napájecí baterie

Vnější napájecí baterie mají pouzdro upevněné k vnějšímu povrchu protézy. Je třeba dodržovat standardní výrobní procesy a techniky s využitím maket pouzdra, aby bylo možné správným způsobem vytvarovat protézu podle pouzdra na baterie.

Port magnetické nabíječky

Vytvořte dostatečný prostor pro port mezi vnitřním a vnějším lůžkem.

Při výrobě vnějšího lůžka použijte maketu portu. Maketu tvoří tři části (**Obr. 13**):

Maketa 1 je nejsilnější maketa. Použijte ji k vytvoření dostatečné mezery pro port mezi vnějším lůžkem a rámem.

Maketa 2 má uprostřed otvor. Vytvoří vybrání pro port.

Maketa 3 je kroužek. Používá se po laminování k vytvoření potřebného otvoru.

Umístění maket

1. Makety během přípravy na finální laminaci vložte na požadované místo (**Obr. 14**).
2. Maketa 1 se zapustí do vnějšího lůžka / rámu.

3. Maketu 2 umístěte před nanesením dvou finálních vrstev tkaniny.
4. Laminujte normálním způsobem (**Obr. 15**).

Vyjmutí maket

1. Po laminaci povrch obruste, abyste měli k maketě přístup.
2. Vrtejte přes centrální otvor makety 2 (**Obr. 16**).
3. Vyjměte maketu 2 a vložte maketu 3 (**Obr. 17**).
4. Vytvořte otvor obroušením laminátu (**Obr. 18**).
5. Vyjměte maketu 3 (**Obr. 19**).
6. Vložte port magnetické nabíječky a upevněte ho na místě silikonovým tmelem.

Sestava rychlého odpojení zápěstí

Vložte koaxiální kabel do spojovacího dílu a zajistěte ho na místě malým O-kroužkem (**Obr. 20**). Vložte spojovací díl do laminovacího kruhu a otáčejte jím, aby se usadil. Vložte O-kroužek spojovacího dílu a pomocí nástroje pro rychlé odpojení zápěstí (QWD) ho upevněte na místě. Kabely elektrod a baterie je třeba zasunout do koaxiálního kabelu a zajistit je plastovým šroubem.

Připojení protetické ruky i-Limb k protéze:

1. Ujistěte se, že je port magnetické nabíječky vypnutý.
2. Vyrovnajte ruku se zápěstím.
3. Lehce je k sobě přitlačte.
4. Rukou lehce otočte, abyste zajistili spojení.

Oddělení protetické ruky i-Limb od protézy:

1. Otočte zařízením o 360° v obou směrech, dokud se neoddělí.
2. Oddělenou ruku sejměte z protézy.

Sestava exartikulace v zápěstí

Při výrobě je třeba pamatovat na vytvoření dostatečného prostoru pro kabeláž, spínací blok a baterii. Laminovací deska se vytváří přímo ve vnějším lůžku. V zápěstí není možná žádná rotace, proto je třeba nastavit pevnou polohu optimální pro uživatele.

Připojení protetické ruky i-Limb k laminovací desce:

1. Demontujte dlaňový kryt pomocí šroubováku T10.
2. Protáhněte napájecí kabel otvorem v desce.
3. Vyrovnajte výstupky na spodní části ruky s otvory v laminační desce a zasuňte ruku do desky tak, aby nedošlo k sevření kabelu.
4. Ruku a desku k sobě přišroubujte pomocí šroubu T10.
5. Namontujte zpět dlaňový kryt a dbejte, aby nedošlo k sevření kabelu.
6. Montáž protézy dokončete připojením kabelů baterie a elektrody a kabelu napájení ruky k černému konektoru spínacího bloku WD (**Obr. 21**).
7. Chcete-li ruku i-Limb sejmut z laminovací desky, postupujte obráceným způsobem.

NAPÁJENÍ

Zařízení lze na jedno nabití 1 300mAh baterie použít až pro 1 300 úplných cyklů otevření a zavření. Počet dosažených cyklů otevření a zavření se bude lišit v závislosti na stáří baterie, použití dalších souvisejících komponent (například zápěstí i-Limb Wrist) a používání zařízení, protože úkony působící větší zátěž mohou baterii rychleji vybit. Před nabíjením protetické ruky i-Limb sejměte protézu z pažby. V závislosti na modelu zařízení buďte vypněte, nebo přepněte do pohotovostního režimu přepnutím spínače napájení do levé polohy (**Obr. 22, 23**).

Port magnetické nabíječky

Port magnetické nabíječky umožňuje nabíjení baterie, zapnutí/vypnutí napájení a sledování zbývajících kapacity baterie na jednom místě (**Obr. 24**).

Je-li vaše protetická ruka i-Limb opatřena vnitřní baterií a podporuje port magnetické nabíječky, postupujte podle těchto kroků:

Zapnutí a vypnutí zařízení

- Zařízení zapnete/vypnete stisknutím spínače na portu nabíječky na dobu 1 sekundy.
- Při zapnutí: displej se rozsvítí a poté ztlumí na nižší úroveň jasu.
- Při vypnutí: displej se rozsvítí a poté se vypne.

Kontrola stavu nabití baterie

- Úroveň nabití baterie je v zapnutém stavu indikována pomocí sloupců.
- Každý sloupec označuje 20 % úroveň nabití. Počet rozsvícených sloupců ukazuje, kolik energie v baterii zbývá.
- Když úroveň nabití baterie dosáhne 5 %, rozsvítí se červené varování vybití baterie. Kontrolka bude svítit po dobu 3 minut a poté se zařízení samo vypne (**Obr. 25**).

POZNÁMKA: Z důvodu zajištění bezpečnosti uživatele zůstává k dispozici nouzová rezerva energie sloužící k zapnutí zařízení a uvolnění úchopu.

Nabíjení baterie

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte protetickou ruku i-Limb při nabíjení baterie.

- Zapojte síťovou nabíječku do elektrické zásuvky. Připojte magnetickou nabíječku k portu magnetické nabíječky na protézu.
- V pohotovostním režimu bude na nabíječce svítit světle zelený indikátor.
- Při nabíjení bude svítit červený indikátor.
- Po úplném nabití se rozsvítí zelený indikátor.
- Doba nabíjení: 90 minut až 3 hodiny.
- K dispozici je rovněž nabíječka do automobilu.

Vnější baterie

Je-li protetická ruka i-Limb vybavena vnějšími bateriemi, sejměte je z protézy a vložte je do nabíjecí jednotky (**Obr. 26**). Připojte napájecí kabel nabíjecí jednotky. Napájecí kabel zapojte do síťové zásuvky.

Stav nabíjení je indikován na zadní straně nabíjecí jednotky:

- Svítí prostřední indikátor: nabíječka je zapojená.
- 2. a 5. indikátor zeleně bliká: baterie se nabíjejí.
- 2. a 5. indikátor svítí zeleně: baterie jsou nabité.
- 1. a 4. červený indikátor svítí: závada baterie, odpojte baterie a zkuste to znovu.

Zdroj napájení

UPOZORNĚNÍ: K nabíjení baterií Össur používejte pouze nabíječku společnosti Össur.

Výrobce:	PowerSolve
Č. modelu:	000311A
Napájení:	100–240 V stříd., 50–60 Hz, 0,3 A max.
Výstup:	8,4 V stejnosm., 1 A

OVLÁDÁNÍ PROTETICKÉ RUKY I-LIMB

Nalezení čísla zařízení:

Číslo zařízení je umístěno proximálně od základny palce. U extra malých rukou nebo u rukou s flexí zápěstí je číslo umístěno uvnitř šasi (**Obr. 27**).

Při připojování protetické ruky i-Limb k aplikaci Biosim nebo My i-Limb se číslo zařízení zobrazí na připojovací obrazovce. Výběrem čísla připojíte protetickou ruku i-Limb k aplikaci. Při připojení k aplikaci se číslo zařízení zobrazí také v části „O programu“.

Ovládání gesty (k dispozici pouze u protetických rukou i-Limb Quantum)

Umožňuje přístup k automatickému úchopu prostřednictvím plynulého pohybu protézy jedním ze čtyř směrů (vpřed, vzad, vlevo nebo vpravo). Úchopy naprogramované pro každý směr lze přizpůsobit podle požadavků uživatele pomocí aplikace Biosim nebo My i-Limb.

Přístup k ovládání gesty:

1. Podržte protetickou ruku i-Limb rovnoběžně se zemí (s loktem ohnutým do úhlu 90°).
2. Udržujte signál pro otevření až do šknutí ukazováčkem.
3. Pohněte protetickou rukou i-Limb Quantum (do 1 sekundy) ve směru přiřazeném požadovanému úchopu.
4. Protetická ruka i-Limb Quantum provede daný úchop.
5. Chcete-li úchop uvolnit, podržte signál otevření, dokud ruka úchop neuvolní.

Výchozí nastavení pro ovládání gesty je podržení otevřené dlaně, avšak je možné ho zpřístupnit pomocí současné kokontrakce. Změnu lze provést v aplikaci Biosim a My i-Limb.

Ovládání pomocí aplikace (k dispozici u všech protetických rukou i-Limb)

Automatický úchop lze zpřístupnit klepnutím na ikonu v aplikacích Biosim a My i-Limb. Tyto úchopy se označují se jako „*rychlé úchopy*“. Ruka i-Limb opustí daný úchop, pokud uživatel opět klepne na danou ikonu nebo zvolí ikonu jiného úchopu.

Ovládání pomocí svalů (k dispozici u všech protetických rukou i-Limb)

Spouštěče jsou specifické svalové signály, které je možné používat pro přístup k automatickým úchopům. Existují 4 možné svalové spouštěče: podržení otevřené ruky, dvojitý impuls, trojitý impuls a kokontrakce. K zapnutí ovládání pomocí svalů můžete použít aplikaci.

Bezdotykové ovládání (k dispozici pouze u protetických rukou i-Limb Quantum)

Grip Chip jsou malá zařízení Bluetooth, která aktivují úchopy ruky i-Limb Quantum, když se protéza pohybuje v jejich blízkosti nebo při klepnutí na Grip Chip.

Před prvním použitím vytáhněte ze zařízení Grip Chip plastový jazyček, aby došlo k zapojení baterie.

Chcete-li použít čip Grip Chip, ujistěte se, že ruka i-Limb není připojena k aplikaci Biosim nebo My i-Limb.

- **Bezdotyková funkce** se aktivuje úplným otevřením ruky i-Limb poblíž (15 cm / 6“) čipu Grip Chip a následným uvolněním svalů. Vyčkejte (až 3 sekundy) na aktivaci úchopu. Chcete-li opustit úchop aktivovaný prostřednictvím bezdotykového ovládání, použijte dlouhý signál otevření.
- **Dvojitě poklepání** na Grip Chip aktivuje úchop. Rychlé dvojí klepnutí na Grip Chip funguje jako dvojklik počítačovou myší. Při úspěšném poklepání jednou blikne LED indikátor na čipu Grip Chip.
POZNÁMKA: Po každém dvojitém klepnutí musí následovat pauza 3 sekundy. Pauza zamezuje nesprávné detekci vícenásobného poklepání na Grip Chip během velmi krátkého časového intervalu. To by mohlo způsobit opuštění úchopu ihned po jeho aktivaci.

Aby bylo poklepání úspěšné, ruka i-Limb musí být zcela otevřená nebo musí být prsty podrženy v otevřené poloze. Jednotlivé čipy Grip Chip jsou programovány pomocí aplikací Biosim a My i-Limb a lze je kdykoli přeprogramovat.

Výměna baterie čipu Grip Chip

Baterie by měla mít životnost 6 měsíců. Životnost baterie se sníží, pokud je Grip Chip uložen v blízkosti ruky i-Limb. Baterii nelze nabíjet.

- Chcete-li vyměnit baterii, pomocí nehtu od sebe oddělte horní a dolní část pouzdra.
- Vyměňte baterii. Vložte novou baterii pod příchytku popsanou stranou nahoru.
- Stisknutím opět spojte obě části pouzdra.

Typ baterie: CR1616. Náhradní baterie jsou na vyžádání k dispozici u zákaznické podpory.

Nasazování návleku

Chcete-li nasadit návalek, uveďte ruku i-Limb do polohy vyobrazené na obrázku 28 a vypněte ji. Této polohy je možné dosáhnout také pomocí rychlého úchopu pro nasazování a snímání návleku.

Nasazování návleků i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour a i-Limb Skin Natural:

1. Vyrovnajte návalek s prsty ruky i-Limb a nasuňte jej na ruku směrem dolů.
2. Je-li návalek z větší části nasunut na prsty, přetáhněte otvor pro palec přes palec (**Obr. 29**).
3. Nasuňte na ruku i-Limb zbytek návleku (**Obr. 30**).
4. Dbejte, aby byl koneček každého prstu zasunut do návleku.
5. Nepřetahujte návalek přes ruku příliš těsně.

Nasazení návleku i-Limb Skin Match:

1. Postříkejte vnější povrch isopropylalkoholem (**Obr. 31**).
2. Obráťte návalek naruby do úrovně otvorů pro prsty (**Obr. 32**).
3. Dbejte, aby prsty byly narovnané a nebyly shrnuté.
4. Zarovnejte otvory pro prsty v návleku s prsty protetické ruky (**Obr. 33**).
5. Natáhněte návalek dolů na prsty ruky i-Limb.
6. Umístěte otvor pro palec přes palec.
7. Opatrně natáhněte návalek na zbytek ruky i-Limb, aniž byste na palec vyvíjeli příliš velký tlak (**Obr. 34**).
8. Zkontrolujte návalek, zda není shrnutý, a ujistěte se, že jsou konce návleku zcela upevněny na konce prstů.
9. Zkontrolujte funkci ruky i-Limb a ujistěte se, že je možné úplné otevření či zavření a že jsou konce prstů zarovnané.

Snímání všech návleků

1. Uveďte ruku i-Limb do stejné polohy jako při nasazování a vypněte ji nebo ji uveďte do pohotovostního režimu.
2. Zatahněte za návalek směrem nahoru na každém prstu a tím jej uvolněte.
3. Opatrně uvolněte celý návalek a netlačte na palec příliš velkou silou.
4. Pokračujte ve vytahování návleku směrem nahoru, dokud jej zcela nesejmete.

ÚDRŽBA

Protetik musí koncového uživatele informovat, aby neprováděl opravy protetické ruky i-Limb. Jakékoli potíže s protetickou pomůckou je třeba hlásit klinickému pracovníkovi pro servis a údržbu. Koncové uživatele je třeba informovat, že ruka se musí jednou ročně kontrolovat.

Ruku i-Limb zašlete k provedení výročního servisu a opravy společnosti Össur. Adresu naleznete na konci této příručky – vyhledejte regionální kancelář společnosti Össur.

Certifikovaný klinický pracovník může provést následující údržbu:

Instalace prstů

POZNÁMKA: Ruce i-Limb jsou kompatibilní pouze s prsty společnosti Össur.

Postup výměny prstů:

Pro extra malé ruce je nutný šroubovák T6 nebo T8, v závislosti na provedení ruky.

Pro malé, střední a velké ruce je nutný šroubovák T10.

Demontáž a výměna prstů:

1. Ujistěte se, že je protetická ruka i-Limb vypnutá.
2. Šroubovákem povolte šroub na bloku kloubu a sejměte prst (**Obr. 35**).
3. Vyberte náhradní prst odpovídající velikosti a namontujte ho obráceným postupem.
4. U extra malých rukou se šroub utahuje momentem 1 Nm. U všech ostatních velikostí rukou šroub utáhněte silou ruky.

Demontáž a výměna palce:

Pro extra malé ruce:

Použijte šroubovák T6 nebo T8, v závislosti na provedení ruky.

1. Otočte palec do dlaňové polohy, aby byl rovnoběžný s ukazovákem.
2. Demontujte ukazovák (**Obr. 36**).
3. Povolte šroub bloku kloubu palce (**Obr. 37**).
4. Sejměte palec.

Nový palec namontujte obráceným postupem a ověřte utažení šroubů palce a ukazováku momentem 1 Nm.

Pro malé, střední a velké ruce:

Chcete-li vyměnit palec u všech ostatních velikostí rukou, použijte šroubovák T10 a postupujte podle těchto kroků:

1. Otočte palec do laterální polohy.
2. Demontujte dlaňový kryt (**Obr. 38**).
3. Ke šroubu palce přistupujte ve směru mediálně-laterálním (**Obr. 39**).
4. Sejměte palec.

Nový palec namontujte obráceným postupem. Při utahování šroubu palce a montáži dlaňového krytu je třeba dbát na to, aby nedošlo k sevření vodičů.

ČIŠTĚNÍ

Instrukce k čištění

Návlek na protetickou ruku i-Limb, povrch elektrody a port magnetické nabíječky lze čistit měkkou navlženou utěrkou a jemným mýdlem.

Povrch elektrody čistěte pravidelně.

Návlek čistěte isopropylalkoholem jednou týdně, abyste napomohli při jeho desinfekci.

POZNÁMKA: Neponořujte protetickou ruku i-Limb, návlek, povrch elektrody ani port magnetické nabíječky do vody. Nepoužívejte žádné silné chemikálie.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Napětí	Rozsah 6–8,4 V
Max. proud	5 A
Kapacita baterie	Dobíjecí lithium-polymerová s napětím 7,4 V (nominální), kapacita 2 000 mAh, kapacita 1 300 mAh
Max. limit zatížení ruky (statický limit)	40 kg (extra malá) 90 kg (malá/střední/velká)
Nosná zátěž prstu (statický limit)	220 kg (extra malá) i-Limb Quantum: 48 kg (malá/střední/velká) i-Limb Ultra a i-Limb Access: 32 kg (malá/střední/velká)
Doba od úplného otevření po úplné zavření	0,8 sekundy
Předpokládaná životnost	5 let

Hmotnost zařízení i-Limb Quantum		Extra malá	Malá	Střední/velká
	QWD	472 g	542 g	558 g
	WD	432 g	502 g	518 g
	Flexion	572 g	642 g	658 g
	Friction	467 g	537 g	553 g

Hmotnost zařízení i-Limb Ultra		Extra malá	Malá	Střední/velká
	QWD	472 g	512 g	528 g
	WD	432 g	472 g	488 g
	Flexion	572 g	612 g	628 g
	Friction	467 g	507 g	523 g

Poznámka: Titanové prsty přidají dalších 30 g hmotnosti.

Hmotnost zařízení i-Limb Access		Extra malá	Malá	Střední/velká
	QWD	432 g	468 g	478 g
	WD	392 g	428 g	438 g
	Flexion	532 g	568 g	578 g
	Friction	427 g	463 g	473 g

Poznámka: Titanové prsty přidají dalších 30 g hmotnosti.

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Nepoužívejte, nepřevážujte ani neskladujte protetickou ruku i-Limb mimo limity uvedené v tabulce:

	Použití	Přeprava	Dlouhodobé skladování
Teplota	0 °C až +40 °C	-40 °C až +70 °C	-25 °C až +70 °C
Relativní vlhkost	10 % až 100 %	10 % to 100 %	10 % to 100 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	700 hPa to 1060 hPa	700 hPa to 1060 hPa

REGULOVANÉ INFORMACE O MODULECH BLUETOOTH

Toto zařízení obsahuje následující vysokofrekvenční vysílače:

Model	Re	Charakteristika typu a frekvence	Vyzářený výkon antény
Nízkoenergetický bluetooth modul s duálním režimem Model BR-LE4.0-D2A	FCC Obsahuje FCC ID: XDULE40-D2 Kanada Obsahuje IC: 8456A-LE4D2 Japonsko Obsahuje vysílač s číslem certifikátu   205-160268	(Duální režim) Verze V2.1 +ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2 402–2 480 MHz Verze V4.0 (GFSK) 2 402–2 480 MHz	Nastavitelný výkon (-23 dBm až 10,5 dBm) od krátké po dlouhou

VAROVÁNÍ: Tento prostředek nepoužívejte v blízkosti jiného zařízení nebo společně s ním, neboť to může zapříčinit nesprávné fungování. Pokud je takový způsob používání nutný, je nutno sledovat, zda tento i ostatní prostředky fungují normálně.

VAROVÁNÍ: Používání příslušenství, převodníků a kabelů, které nejsou uvedeny nebo poskytnuty výrobcem tohoto prostředku, může vyvolávat zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto prostředku a vyústit v jeho nesprávné fungování.

Za účelem regulace požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) s cílem zabránit nebezpečným situacím souvisejícím s výrobkem byla pro všechna myoelektrická protetická zařízení společnosti Össur implementována norma BS EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2. Tato norma definuje úrovně elektromagnetických emisí pro zdravotnické prostředky.

Protetická ruka i-Limb je vhodná pro použití v jakémkoliv prostředí kromě takového, kde je možné ponoření do vody nebo jiné tekutiny, a kromě prostředí se silným elektrickým a/nebo magnetickým polem (např. elektrické transformátory, vysoce výkonné rádio/TV vysílače, VF chirurgická zařízení, CT a MR skenery).

Další informace týkající se prostředí EMC, ve kterém se má prostředek používat, naleznete v následujících pokynech:

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Myoelektrická protetická zařízení Össur jsou určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel myoelektrických protetických zařízení Össur je musí v takovém prostředí používat.		
Zkouška emisí	Shoda s normami	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Neuplatňuje se Napájení z baterie	Myoelektrická protetická zařízení Össur využívají VF energii pouze pro svoji interní funkci. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné rušení blízkého elektronického zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neuplatňuje se Napájení z baterie	
Kolísání napětí / flickr v rozvodné síti IEC 61000-3-3	Neuplatňuje se Napájení z baterie	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
Myoelektrická protetická zařízení Össur jsou určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel myoelektrických protetických zařízení Össur je musí v takovém prostředí používat.			
Test odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESV) IEC 61000-4-2	± 8 kV, kontakt ± 15 kV, vzduch	± 8 kV, kontakt ± 15 kV, vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo s keramickou dlažbou. Pokud je podlaha pokrytá syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %. Přenosné a mobilní VF komunikační přístroje by neměly být používány blíže k jakékoli části myoelektrických protetických zařízení Össur , včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se Napájení z baterie	Neuplatňuje se Napájení z baterie Žádné kabely > 3 m
Rázový impuls IEC 61000-4-5	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se Napájení z baterie	Neuplatňuje se Napájení z baterie
Poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na napájecím vedení IEC 61000-4-11	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se Napájení z baterie	Neuplatňuje se Napájení z baterie Žádné kabely > 30 m
Síťová frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60 Hz	Napájení z baterie

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Myoelektrická protetická zařízení Össur jsou určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazníci nebo uživatelé myoelektrických protetických zařízení Össur musí zajistit, aby byla v takovém prostředí používána.			
Test odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená VF energie IEC 61000-4-6	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se Napájení z baterie Žádné kabely Žádné kabely > 3 m	Přenosné a mobilní VF komunikační přístroje by neměly být používány blíže k jakékoli části myoelektrických protetických zařízení Össur, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Vyzařovaná VF energie IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz až 1 000 MHz 10 V/m 1 000 MHz až 2 700 MHz	12 V/m 26 MHz to 1000 MHz 10 V/m 1 000 MHz až 2 700 MHz 1 kHz 80 % AM	Doporučená separační vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných vysokofrekvenčních vysílačů stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality^a musí být menší než stanovená úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu^b. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení: 
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje vyšší frekvenční rozsah.			
Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.			
^a Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání, nelze s přesností teoreticky předpovídat. K posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných vysokofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. V případě, že naměřená intenzita pole v místě, ve kterém se myoelektrická protetická zařízení Össur používají, překročí povolenou úroveň shody, je třeba sledovat, zda myoelektrická protetická zařízení Össur pracují normálně. Při nesprávné funkci mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění myoelektrických protetických zařízení Össur.			

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a myoelektrickým protetickým zařízením Össur.

Myoelektrická protetická zařízení Össur jsou určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované vysokofrekvenční rušení regulováno. Zákazníci nebo uživatelé myoelektrických protetických zařízení Össur mohou předcházet elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a myoelektrickým protetickým zařízením Össur, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního přístroje.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattch	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače v metrech		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,7 GHz
	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů se jmenovitým maximálním výkonem, který není uveden výše, doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) lze odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Důležité upozornění pro uživatele a/nebo pacienty se sídlem v Evropě:

Uživatel a/nebo pacient musí ohlásit každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.



Příložená část typu BF



Manufacturer - YYYY

Výrobce a rok výroby (RRRR)



Nahlédněte do instrukcí pro použití.



Zařízení obsahuje elektronické součástky nebo baterie, které by neměly být likvidovány spolu s běžným odpadem.

IP22

Ochrana před vniknutím pevných cizích těles o průměru 12,5 mm a větších a proti vniknutí stříkající vody.

Výrobní číslo

Jedinečné výrobní číslo pro protetické prostředky i-Limb Quantum je „M“ se šestimístným alfanumerickým kódem.

Jedinečné výrobní číslo pro protetické prostředky i-Limb Ultra je „U“ se šestimístným alfanumerickým kódem.

Jedinečné výrobní číslo pro protetické prostředky i-Limb Access je „A“ se šestimístným alfanumerickým kódem.

SN



Shoda s normami EU



Zařízení třídy II – poskytuje dvojitou izolaci, která chrání před zásahem elektrickým proudem.



Pouze pro vnitřní použití



Recyklovatelné



Upozornění

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

i-LIMB EL

i-Limb® el, aşağıdaki belgede “ürün” olarak anılmaktadır. Bu belge, ürünün kullanım endikasyonları ve kullanımı ile ilgili bilgiler sağlamaktadır. Sertifikalı bir klinisyen için tasarlanmıştır. Ürün yalnızca, ilgili eğitimi tamamladıktan sonra Össur tarafından sertifikalandırılmış bir sağlık uzmanı tarafından yapılandırılıp uygulanabilir.

Bu "Kullanım Talimatları" şu ürünlerle ilgilidir: i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, analog elektrotlar, manyetik şarj cihazı girişi, şebeke ve araç şarj cihazı.

ÜRÜN TANIMI

i-Limb eller, ayrı motorlu parmaklar, tutma tespiti ve Apple iOS cihazları için özel kontrol uygulamasından oluşan bir dizi protez eldir (**Şekil 1a**): Ürün etiketi ürünün yan tarafında bulunabilir (**Şek. 1b**). Ürün, protezin bir parçası olarak özel yapım bir soketle birlikte monte edilir.

Kullanıcılar, günlük yaşamlarını tamamlamaya yardımcı olmaya yönelik otomatik kavrama ve hareket çeşitleri arasından seçim yapabilir. Modele bağlı olarak ek kontrol sağlamak üzere kavramalar özelleştirilebilir ve otomatikleştirilebilir. Kullanılabilir kontrol seçeneklerine genel bir bakış için aşağıdaki özellik karşılaştırma tablosuna başvurabilirsiniz:

Özellik karşılaştırması			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Kontrol seçenekleri			
Hareket kontrolü	Evet	-	-
Uygulama kontrolü	Evet	Evet	Evet
Kas kontrolü	Evet	Evet	Evet
Yakınlık kontrolü	Evet	-	-
Kullanılabilir kavramalar	24	18	12
my grips	12	-	-
Hız artışı	Evet	Evet	Evet
Motorlu başparmak rotasyonu	Evet	Evet	-
vari-grip	Evet	Evet	-
Doğal el modu	Evet	Evet	-

Parmaklar ayrı ayrı kontrol edilmez ancak otomatik kavramalar, bir nesneyi sıkıştırmak veya bir hareket yapmak üzere i-Limb el kullanıcılarının belirli parmakları hareket ettirmesine olanak sağlar. i-Limb eli tam potansiyeliyle kullanmak ve tüm işlevsel avantajları tamamen anlamak için eğitim alınması gereklidir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

- Üst ekstremité amputasyonu
- Konjenital üst ekstremité eksikliği

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinmiyor.

KULLANIM AMACI

i-Limb eller, eksik bir üst ekstremitenin işlevinin yerini alan bir protez sistemin parçası olarak tasarlanmıştır.

GEREKLİ ÜRÜNLER

My i-Limb ve Biosim uygulamaları Apple Store'dan indirilebilir. Bu iki uygulama için, üretici tarafından desteklenen iPhone veya iPad gibi bir Apple iOS cihazının kullanılması gerekmektedir. Alet uyumluluğu için Apple Store'a bakın.

GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarılar

i-Limb El:

- Ürün, son kullanıcının operatör olacağı şekilde tasarlanmıştır ve ürünün kullanımından son kullanıcı sorumludur.
- i-Limb elin yanlış kullanılması veya ayarlanması, ürünün arızalanmasına neden olabilir.
- i-Limb el, his duyusu sağlamaz ve bu ürün kullanıldığında ısı ve nem hissedilemez. i-Limb el yalnızca düşük ılıta orta şiddette darbe aktivitelerine yöneliktir.
- Onaylanmış bir kılıf olmadan kullanmayınız.
- Hasarlı bir kılıfı kullanmayın.
- Aksamı sökme veya herhangi bir şekilde değiştirmeyin.
- Kullanım sırasında servis uygulamayın veya bakım yapmayın.
- Yalnızca parmak uçlarını kullanarak nesneleri taşımayın. Nesneleri, parmak eklemlerine ve avuç içine mümkün olduğunca yakın mesafede, ağırlığı parmaklara eşit şekilde dağıtarak taşıyın.
- Ağır kaldırmak için kullanmayın.
- Kişisel yaralanmalara veya hasara neden olabilecek, hareketli parçalara sahip makinelerle birlikte kullanmayın.
- Doğal bir elin yaralanmasına neden olabilecek ekstrem aktiviteler için kullanmayın.
- Titreşime maruz bırakmayın.
- Özellikle parmak uçlarında ve parmakların yan yüzeylerinde aşırı veya yüksek kuvvetler uygulanmamasına özen gösterin.
- Suya maruz bırakmayın.
- Aşırı nem, sıvı, toz, yüksek sıcaklıklar veya darbeye maruz bırakmayın.
- Tehlikeli ortamlarda kullanmayın.
- Aleve maruz bırakmayın.
- Patlayıcı ortamlarda kullanmayın veya bu tür ortamlara maruz bırakmayın.
- Elektrotlar, manyetik şarj cihazı girişi, DC girişi ve anahtar bloku, UYGULAMALI PARÇA olarak nitelendirilir.
- Bu ürün tek bir hastada kullanım içindir.
- Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.
- Elektrot nikel içerebilir.

Piller:

- Pil kablolarını kesmeyin veya değiştirmeyin.
- Pili bükmeyin veya pile aşırı basınç uygulamayın.
- Pili delmeyin.
- Pili sökme.
- Pilleri yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Pilleri yakmayın.
- Pil terminal kablolarını değiştirmeyin.
- Pile kısa devre yaptırmayın.
- Pilleri bir aracın içinde saklamayın.
- Pilleri ABD, Avrupa yönetmelikleri veya yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edin.

Önlemler

i-Limb El:

- Kullanıcılar her türlü otomobil, uçak, yelkenli gemi ve diğer motorlu araçların veya aletlerin kullanımına ilişkin yerel düzenlemelere uymalıdır. i-Limb eli kullanarak ve kanunlarca izin verilen ölçüde fiziksel ve yasal olarak araç kullanabileceklerini teyit ettirmek tamamen kullanıcının sorumluluğundadır.
- Yalnızca onaylanmış Össur aksesuarları ve takımları ile kullanın.

- Hasarlı eldivenler eğitimli bir kişi tarafından değiştirilmeli veya onarılmalıdır. Bakım, onarım ve yükseltmeler yalnızca yetkili Össur teknisyenleri ve teknik iş ortakları tarafından gerçekleştirilebilir. Össur, ürün onarımında servis personeline yardımcı olması için talep üzerine bilgi sağlayacaktır.
- Elektrik prizine bağlı elektronik ürünleri çalıştırmak için bir i-Limb ürünü kullanmak, işlevi etkileyebilir.
- Ürünü, diğer tıbbi elektrikli ekipmanlara yakın mesafede kullanmanız önerilmez.
- Şarj işlemi devam ederken ürününüzü kullanmayın.
- Yalnızca Össur tarafından sağlanan eldivenlerle birlikte kullanın.
- Elektrostatik birikme vedeşarj riskini önlemek için aletinizi her zaman eldivenlerle birlikte kullanın.
- Cildinizde Vazelin gibi yağ bazlı losyonlar kullanmayın.
- Elektrodu kire veya sıvıya maruz bırakmayın.

Piller:

- Bu ürünle sadece Össur pillerini kullanın.
- Össur pilleri şarj etmek için yalnızca Össur şarj cihazını kullanın.
- Takıldıktan sonra pilin sürekli basınca maruz kalmamasına dikkat edin.
- Dahili piller son kullanıcı tarafından değiştirilmemelidir.
- Piller yalnızca servis personeli tarafından her yıl değiştirilmelidir.
- Pil görünür şekilde kabarmış veya şişmişse i-Limb eli kullanmayın. Aşağıdaki şekilde hareket edin:
 - şarj işlemini hemen durdurun
 - pili çıkarın
 - güvenli bir alana kaldırın
 - 15 dakika bekleyip gözlemleyin
 - yeni pil ile değiştirin
 - yeniden kullanmayın
 - sızdıran pilleri yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edin.
- ürün uzun bir süre boyunca kullanılmıyacaksa, pilin protezden çıkarılması önerilir.

GÜVENLİ KULLANIM KILAVUZU

- İşaret parmağının kapanmasını engellemesi için başparmağı yana hareket ettirin. Tutamaçları veya benzer şekilli nesneleri parmaklarınızın tabanına yakın bir şekilde avuç içinde sıkıca tutun. (**Şekil 2**).
- İşaret parmağının daha ince nesnelerin etrafını sararak kapanmasını engellemeyin. Parmaklar, nesnelerin şekliyle uyumlu değilse nesne i-Limb elde daha az sabit tutulur (**Şekil 3**).
- Nesneleri, tüm parmaklar kapalı halde avuç içine yakın tutun. Tüm parmakların nesnelerin çevresinde kapalı tutulduğundan emin olun (**Şekil 4**).
- Nesneleri parmak uçları ile veya parmakların yan kısımları ile tutmayın (**Şekil 5, 6**).
- Çekme/itme sırasında nesneleri parmak eklemlerine yakın tutun (**Şekil 7**).
- Nesneleri parmak uçları ile itmeyin veya çekmeyin (**Şekil 8**).
- Parmak eklemlerine kuvvet uygulayarak yumruğunuzu tamamen kapatıp yukarı itin (**Şekil 9**).
- Parmakları kullanarak yukarı itmeyin (**Şekil 10**).

ÜRETİM TALİMATLARI

Soket Malzemeleri

Protez için kullanılan soket tasarımı ve malzemeler, müşterinin tavsiyesine ve cilt durumuna bağlıdır. Tipik iç soket malzemeleri silikon, termoplastik ve laminat içerir. Dış soket temel olarak laminattır.

Standart bir protez için, beklenen minimum seviye şöyle olacaktır:

İç soket: 2 kat perlon haraşı, 2 kat nyglass ve 2 kat perlon haraşı.

Dış soket: 4 kat nyglass ve 2 kat perlon stokinet.

Her protezin yapısı, bireyin gereksinimlerini karşılamak için özel olarak ayarlanmalıdır.

NOT: Myoelektrik protezin içinde karbon fiber kullanmayın.

NOT: Ter girişi hasara ve işlevde azalmaya neden olabileceğinden aksamaların terden korunduğundan emin olun.

Elektrotlar

- Myo test için kullanıcının nihai özel yapım protezinde kullanılan ile aynı elektrot tipini kullanın.
- Elektrodu, myo testi sırasında belirlenen optimum konumda sokete yerleştirin. Protez kullanılırken elektrot, eklem hareket aralığı boyunca ciltle temas halinde kalmalıdır.
- Cilt ve elektrot arasındaki temas kaybı, protezin yetersiz kontrolüne neden olacaktır.
- Elektrot kazançlarının "5'ten" daha yüksek ayarlanması, artan karışıklıkla sonuçlanabilir.

Kompakt Elektrotlar

Montaj sırasında, doğru temasın sağlanması için elektrot kablosu düzgün şekilde kesilmeli ve IDC blokuna tam olarak yerleştirilmelidir. (**Şekil 11**). Kablonun gri tarafı dışa bakmalıdır.

Uzak Elektrotlar

Uzak elektrot parçalarını aşağıda anlatıldığı şekilde birleştirin (**Şekil 12**):

1. Kubbeli elektrot
2. Soket iç yüzeyi
3. Tırtıklı rondela
4. Küçük Delik
5. Somun

Elektrot üzerindeki orta kablo, orta elektrot kubbesine sabitlenmiş topraklama kablosudur.

Optimum uzak elektrot kubbesi aralığı merkezden merkeze 8–10 mm'dir.

NOT: Kubbeler temas etmeyebilir.

Piller

i-Limb el ile sadece Össur pillerini, manyetik şarj girişini, DC girişini veya anahtar blok aksamalarını kullanın.

Dahili Piller

Dahili piller 1300 mAh ve 2000 mAh kapasitelerde mevcuttur.

Dahili pil, iç ve dış soket arasına yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Pil kalıpları kullanarak protezin üretimi sırasında yeterli alan oluşturulduğundan emin olun.

Mümkünse, dış soket içinde cırt cırtlı bant kullanarak pil takmak için düz bir yüzey oluşturun.

Harici Powerpack Piller

Harici powerpack piller, protezin dış yüzeyine monte edilmiş bir muhafazaya sahiptir. Pil muhafazasını yerleştirmek üzere gerekli şekillendirmeyi oluşturmak için muhafaza kalıpları kullanılarak standart üretim süreçleri ve teknikleri izlenmelidir.

Manyetik Şarj Cihazı Bağlantı Noktası

Bağlantı noktası için iç ve dış soketler arasında yeterli alan sağlayın.

Dış soket imalatı sırasında bağlantı noktası üretim kalıbı kullanın. Kalıp 3 parçadan oluşmaktadır (**Şekil 13**):

Kalıp 1: en kalın kalıptır. Bağlantı noktasına, dış soket / çerçeve içinde yeterli boşluk sağlamak için kullanın.

Kalıp 2: merkezi deliğe sahiptir. Bağlantı noktasını boşluğa yerleştirme adımını oluşturur.

Kalıp 3: halkadır. Laminasyon sonrası gerekli deliği oluşturmak için kullanılır.

Kalıpları Konumlandırma

1. Nihai laminasyon için hazırlık sırasında kalıpları istenen konuma yerleştirin (**Şekil 14**).
2. Kalıp 1, dış soket/çerçeve yapısı içine gömülmelidir.
3. Son iki kumaş katmanını uygulamadan önce kalıp 2'yi konumlandırın.
4. Normal şekilde lamine edin (**Şekil 15**).

Kalıpları Çıkarma

1. Lamine edildikten sonra, kalıbı ortaya çıkarmak için yüzeyi zımparalayın.
2. Kalıp 2'nin merkezi deliğinden delin (**Şekil 16**).
3. Kalıp 2'yi çıkarın ve kalıp 3'ü takın (**Şekil 17**).
4. Delik oluşturmak için laminasyonu zımparalayın (**Şekil 18**).
5. Kalıp 3'ü çıkarın (**Şekil. 19**).
6. Manyetik şarj bağlantı noktasını silikon yapıştırıcı ile yerine sabitleyin.

Quick Wrist Disconnect Montajı

Koaksiyel fişi bağlantı parçasına takın ve küçük "O" halkasını kullanarak yerine sabitleyin (**Şekil. 20**). Bağlantı parçasını laminasyon halkasına yerleştirin ve yerine oturuncaya kadar çevirin. Bağlantı parçasını "O" halkasına takın ve quick wrist disconnect (QWD) kullanarak konumunu sabitleyin. Elektrodu ve şarj kablolarını koaksiyel fiş ile sabitlemek için kullanılan plastik vidaya yerleştirin.

i-Limb eli proteze bağlamak için:

1. Manyetik şarj cihazı bağlantı noktasının kapalı olduğundan emin olun.
2. Eli, bilek ile hizalayın.
3. Birlikte hafifçe itin.
4. Yerine oturduğundan emin olmak için eli hafifçe döndürün.

i-Limb eli protezden çıkarmak için:

1. Ürünü, ayrılınca kadar her iki yönde 360 ° döndürün.
2. Ayrılan eli protezden çıkarın.

Wrist Disarticulation Montajı

Üretim sırasında kablolama, anahtar bloku ve pil konumu için yeterli alan oluşturulması dikkate alınmalıdır. Laminasyon plakası doğrudan dış soket içine imal edilir. Bilekte döndürme mümkün değildir ve bu nedenle sabit konum kullanıcı için en uygun olacak şekilde ayarlanmalıdır.

i-Limb eli laminasyon plakasına bağlamak için:

1. Bir T10 tornavida kullanarak elin palmar kaplamasını çıkarın
2. Güç kablosunu, plakadaki delikten geçirin
3. Elin tabanındaki dikmeleri laminasyon plakası üzerindeki yuvalarla hizalayın ve kabloyu sıkıştırmamaya dikkat ederek eli plaka üzerine kaydırın.
4. El ve plakayı bir T10 vidasıyla birbirine vidalayın
5. Kabloları sıkıştırmamaya dikkat ederek palmar kaplamayı değiştirin
6. Protezin montajını tamamlamak için pil, elektrot kabloları ve el güç kablosu siyah WD anahtar bloku konektörüne bağlanır (**Şekil 21**).
7. i-Limb elini laminasyon plakasından çıkarmak için, adımları tersine sırayla tamamlayın.

GÜÇ

Ürün, 1300 mAh pil paketinin tek bir şarjı ile 1300'e kadar tam açma ve kapama döngüsü için kullanılabilir. Elde edilen açma ve kapama döngülerinin sayısı pil yaşına, diğer ilişkili aksamlarla kullanıma (ör. i-Limb Wrist) ve ürüne daha fazla yük uygulayan görevler pilleri daha hızlı tüketebileceğinden ürün kullanımına bağlı olarak değişecektir. i-Limb eli şarj etmek için protezi kalan ekstremiteden çıkarın. Modele bağlı olarak güç anahtarını sola kaydırarak kapatın veya bekleme konumuna alın (**Şekil 22, 23**).

Manyetik Şarj Cihazı Bağlantı Noktası

Manyetik şarj cihazı bağlantı noktası pilin şarj edilmesini, gücün açılmasını/kapatılmasını ve kalan pil seviyesinin tek bir yerden izlenmesini sağlar (**Şekil 24**).

i-Limb ürününüzün dahili bir pili varsa ve manyetik şarj cihazı bağlantı noktasını destekliyorsa lütfen aşağıdaki adımları uygulayın:

Ürünü Açma ve Kapama

- Şarj portunda 1 saniye süreyle basın ve açmak/kapatmak için bırakın.
- Açıldığında: Ekran tamamen yanar ve ardından parlaklığı düşük bir seviyeye çekilir.
- Kapatıldığında: Ekran tamamen yanar ve ardından kapanır.

Pil Şarj Seviyesi Durumunu Kontrol Etme

- Güç açıkken pil şarj seviyesi çubuklarla gösterilir.
- Her bir ışık çubuğu% 20 şarj seviyesini gösterir. Yanan çubukların sayısı, pilde ne kadar güç kaldığını gösterir.
- Pil seviyesi %5 olduğunda, kırmızı renkte düşük pil uyarısı yanar. Işık 3 dakika boyunca yanacak ve ardından ürün kendi kendini kapatacaktır (**Şekil 25**).

NOT:Ürünü açmak ve bir nesneden kurtarmak için acil durum güç rezervi kullanılabilir durumda kalır ve kullanıcının güvenliğini sağlar.

Pili şarj etme

UYARI: Pil şarj edilirken i-Limb eli takmayın.

- Şebeke şarj cihazını elektrik prizine takın. Manyetik şarj cihazını protezin üzerindeki şarj girişine takın.
- Bekleme durumunda, şarj ünitesi soluk yeşil ışık gösterecektir.
- Şarj işlemi devam ederken, kırmızı bir ışık görüntülenir.
- Tam olarak şarj edildiğinde, yeşil ışık yanar.
- Şarj süresi: 90 dakika – 3 saat.
- Bir araç şarj cihazı da mevcuttur.

Harici Pil

i-Limb elin harici pilleri varsa pilleri protezden çıkarın ve şarj cihazı ana ünitesine takın (**Şekil 26**). Şarj cihazı ana ünitesini güç kablosuyla bağlayın. Güç kablosunu elektrik prizine takın.

Şarj durumu ana ünitenin arkasında belirtilir:

- Orta ışık açık: Şarj cihazı takılı
- Yeşil yanıp sönen 2. ve 5. ışıklar: Piller şarj oluyor
- Yeşil yanan 2. ve 5. ışıklar: Piller şarj oldu
- Kırmızı yanan 1. ve 4. ışıklar: Pil hatası, fişini çekin ve tekrar deneyin.

Güç Kaynağı

DİKKAT: Össur pilleri şarj etmek için yalnızca Össur güç kaynağını kullanın.

Üretici:	PowerSolve
Model No.:	000311A
Giriş:	100-240Vac, 50–60 Hz, 0,3 A Maks.
Çıkış:	8,4 VDC, 1 A

I-LIMB ELİN KONTROLÜ

Ürün Numarasını Tanımlama:

Ürün numarası, başparmak proksimalinin yakınında bulunabilir. Ekstra küçük ellerde veya flexion wrist bulunan ellerde numara ana gövde içinde bulunur (**Şekil 27**).

i-Limb elinizi Biosim veya My i-Limb uygulamasına bağlarken ürün numarası bağlantı ekranında görüntülenecektir. Numaranın seçilmesi, uygulamayı i-Limb ele bağlar. Alternatif olarak, uygulamaya bağlandığında ürün numarası "hakkında" bölümünde görüntülenir.

Hareket Kontrolü (sadece i-Limb Quantum ellerde kullanılabilir)

Protezin yumuşak bir hareketi ile dört yönden (ileri, geri, sola veya sağa) birine doğru hareket ettirerek otomatik kavramaya erişebilmenizi sağlar. Her yön için programlanan kavramalar, Biosim ve My i-Limb uygulaması kullanılarak kullanıcının gereksinimlerine göre özelleştirilir.

Hareket kontrolüne erişmek için:

1. i-Limb eli yere paralel tutun (dirsek 90 ° bükülür)
2. İşaret parmağı seğırene kadar açma sinyali üretin
3. i-Limb Quantum eli (1 saniye içinde) istenen kavramaya atanmış yönde hareket ettirin
4. i-Limb Quantum el o kavramaya geçiş yapacaktır
5. Kavramadan çıkmak için, el kavramadan çıkana kadar açma sinyali üretin

Varsayılan hareket kontrolü olarak tüm parmakları açma atanmıştır. Ancak, alternatif olarak ko-kontraksiyon hareketi ile erişilebilir. Bu, Biosim ve My i-Limb uygulaması kullanılarak değiştirilir.

Uygulama Kontrolü (tüm i-Limb eller ile birlikte sunulur)

Biosim ve My i-Limb uygulamasındaki bir simgeye dokunarak bir otomatik kavrama noktasına erişilebilir. Bunlara hızlı kavramalar denir. Simgeye yeniden dokunulduğunda veya girmek için başka bir kavrama simgesi seçildiğinde i-Limb el kavramadan çıkar.

Kas Kontrolü (tüm i-Limb eller ile birlikte sunulur)

Tetikleyiciler, otomatik bir kavramaya erişmek için kullanılabilecek spesifik kas sinyalleridir. 4 potansiyel kas tetikleyicisi vardır: Açık tutma, çift impuls, üçlü impuls ve ko-kontraksiyon. Uygulamayı kas kontrolünü açmak için kullanabilirsiniz.

Yakınlık Kontrolü (sadece i-Limb Quantum ellerde kullanılabilir)

Grip Chips, protez yaklaştırıldığında veya Grip Chip'e dokunulduğunda i-Limb Quantum elindeki kavramaları etkinleştiren küçük Bluetooth cihazlardır.

Bir Grip Chip'i ilk kez çalıştırmadan önce, pili takmak için plastik ucu üründen çıkarın.

Grip Chips'i kullanmak için i-Limb elin Biosim veya My i-Limb uygulamasına bağlı olmadığından emin olun.

- **Yakınlık** i-Limb eli bir Grip Chip'in yanında tamamen açarak (15 cm/ 6") ve ardından kasları gevşeterek elde edilebilir. Kavramaya erişene kadar bekleyin; bu, 3 saniye sürebilir. Yakınlık kontrolü ile erişilen bir kavramadan çıkmak için uzun açık sinyal gönderin.
- **Çift dokunma** Grip Chip kavramayı etkinleştirir. Bilgisayar faresine çift tıklar gibi bir Grip Chip'e hızlıca iki kez dokunun. Dokunma başarılı olduğunda, Grip Chip üzerindeki LED bir kez yanıp söner.
NOT: Her çift dokunma arasında 3 saniyelik bir duraklama gerekir. Duraklama, kavrama çipinin çok kısa bir süre içinde birden çok dokunuşu hatalı şekilde algılamasını önler. Bu, elin bir kavrama bölgesine girip ardından hemen çıkmasına neden olabilir.

Yakınlık veya dokunmanın başarılı olabilmesi için i-Limb tamamen açık/parmaklar açık tutulmalıdır.

Ayrı Grip Chip'ler Biosim ve My i-Limb uygulaması kullanılarak programlanır ve herhangi bir zamanda yeniden programlanabilir.

Grip Chip pilini değiştirme

Pilin 6 ay dayanması beklenmektedir. Grip Chip, i Limb ele yakın bir yerde saklanırsa pil ömrü azalır. Pil şarj edilebilir değildir.

- Pili değiştirmek için, tırnağı üst ve alt kapaklar arasına yerleştirin ve serbest bırakmak için birleşim yerinin etrafında gezdirin.
- Pili çıkarın. Yeni pili tutma klipsinin altına yerleştirin ve pilin üzerindeki yazının dışarı baktığından emin olun.
- Üst ve alt kapakları birlikte bastırarak kapakları tekrar yerine oturtun.

Pil türü: CR1616. Yedek piller istek üzerine müşteri desteğinden temin edilebilir.

I-LIMB EL ELDİVENLERİ

eldiveni Giyme

Bir eldiveni giymek için, i-Limb eli şekil 28'de gösterilen konuma getirin ve eli kapatın. Konum aynı zamanda giy/ çıkar quick grip'i kullanılarak da elde edilebilir.

i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour ve i-Limb Skin Natural eldivenleri giyme:

1. eldiveni i-Limb elin kapakları ile hizalayın ve eldiveni aşağı doğru kaydırın.
2. eldiven parmakların çoğuna giyildiğinde, başparmak açıklığını başparmağın üzerine çekin (**Şekil 29**).
3. eldivenin geri kalanını i-Limb elin üzerine kaydırın (**Şekil 30**).
4. Her parmak ucunun eldivene oturduğundan emin olun.
5. eldiveni elin üzerine fazla sıkıca çekmeyin.

i-Limb Skin Match eldiveni giyme:

1. Dış yüzeye izopropil alkol püskürtün (**Şekil 31**).
2. eldiveni, parmak açıklıkları seviyesine kadar ters çevirin (**Şekil 32**).
3. Parmakların düz olduğundan ve bir araya toplanmadığından emin olun.
4. eldivenin parmak deliklerini parmaklar ile hizalayın (**Şekil 33**).
5. i-Limb elin parmaklarına doğru aşağı çekin.
6. Başparmak açıklığını başparmağın üzerine yerleştirin.
7. eldiveni, başparmağa çok fazla baskı uygulamadan i-Limb elin kalan kısmına dikkatli bir şekilde geçirin (**Şekil 34**).
8. Toplanma açısından eldiveni kontrol edin ve eldiven uçlarının parmak uçlarına tamamen oturduğundan emin olun.
9. i-Limb elin işlevini kontrol edin ve tam açma – kapatma yapabildiğinizden ve parmak uçlarının hizalı olduğundan emin olun.

Tüm eldivenleri Çıkarma

1. i-Limb eli giyme ile aynı pozisyona getirin ve kapatın/bekleme durumuna alın.
2. Serbest bırakmak için eldiveni her bir parmaktan yukarı doğru çekin.
3. Başparmağa fazla baskı uygulamadan tüm eldiveni dikkatli bir şekilde gevşetin.
4. Tamamen çıkana dek eldiveni yukarı doğru çekmeye devam edin.

BAKIM

Protez uzmanı son kullanıcıya, i-Limb el üzerinde onarım yapmaması talimatını vermelidir. Protez ürün ile ilgili tüm sorunlar, servis ve bakım işlemlerinin uygulaması için bir klinisyene bildirilecektir. Son kullanıcıya, i-Limb ele yıllık olarak bakım yaptırmayı tavsiye edilmelidir.

Yıllık servis ve bakım işlemleri için i-Limb eli Össur'a geri gönderin. Bölgenizdeki Össur ofisini bulmak için bu kılavuzun sonundaki adrese bakın.

Aşağıdaki bakım işlemlerini sertifikalı bir klinisyen yapabilir:

Parmak Takma

NOT: i-Limb eller yalnızca Össur parmaklarla uyumludur.

Bir parmağı takmak için aşağıdaki adımları izleyin:

Ekstra küçük eller için el versiyonuna bağlı olarak bir T6 veya T8 tornavida gereklidir.

Küçük, orta ve büyük eller için bir T10 tornavida gereklidir.

Parmak çıkarma ve değiştirme:

1. i-Limb elin kapalı olduğundan emin olun.
2. Eklem blokundaki vidayı gevşetmek için tornavida kullanın ve parmağı çıkarın (**Şekil 35**).
3. Uygun boyuttaki yedek parmağı seçin ve yerleştirmek için adımların tersini izleyin.
4. Ekstra küçük eller için vida 1 Nm tork ile sıkılmalıdır. Diğer tüm el boyutları için vidayı elle sıkın.

Baş Parmağı Çıkarma ve Değiştirme:

Ekstra küçük eller için:

El versiyonuna bağlı olarak başparmağı değiştirmek için bir T6 veya T8 tornavida kullanın.

1. Başparmağı palmar konumuna getirin, böylece işaret parmağına paralel olacaktır.
2. İşaret parmağını çıkarın (**Şekil 36**).
3. Baş parmak eklem bloku vidasını gevşetin (**Şekil 37**).
4. Baş parmağı çıkarın.

Başparmak ve işaret parmağı vidalarının 1 Nm torkla sıkıldığından emin olarak adımları tersten izleyin ve başparmağı değiştirin.

Küçük, orta ve büyük eller için:

Tüm diğer boyutlardaki başparmakları değiştirmek için bir T10 tornavida kullanın ve şu adımları izleyin:

1. Başparmağı lateral konuma çevirin.
2. Palmar kaplamasını çıkarın (**Şekil 38**).
3. Başparmak vidasına medialden lateral yöne doğru erişin (**Şekil 39**).
4. Başparmağı çıkarın.

Adımları ters yönde takip ederek başparmağı değiştirin. Başparmak vidasını sıkarken ve palmar kaplamasını değiştirirken, kabloların sıkışmasını önlemek için dikkatli olunmalıdır.

TEMİZLİK

Temizlik Talimatları

i-Limb el eldiveni, elektrot yüzeyi ve manyetik şarj cihazı bağlantı noktası yalnızca yumuşak nemli bir bez ve yumuşak sabun ile temizlenebilir.

Elektrot yüzeyini düzenli olarak temizleyin.

Dezenfeksiyona yardımcı olmak için eldiveni haftada bir kez izopropil alkol ile temizleyin.

NOT: i-Limb eli, eldivenini, elektrot yüzeyini veya manyetik şarj cihazı bağlantı noktasını suya daldırmayın. Güçlü kimyasallar kullanmayın.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Voltaaj	Aralık 6 - 8,4 V
Maksimum Akım	5 A
Pil Kapasitesi	Şarj edilebilir lityum polimer 7,4. V (nominal); 2000 mAh kapasite; 1.300 mAh kapasite
Maks. el yük sınırı (statik sınır)	40 kg / 88 lb (ekstra küçük) 90 kg/198 lb. (küçük/orta/büyük)
Parmak taşıma yükü (statik sınır)	220 kg/44 lb. (ekstra küçük) i-Limb Quantum: 48 kg/105 lb. (küçük/orta/büyük) i-Limb Ultra ve i-Limb Access: 32 kg/71 lb. (küçük/orta/büyük)
Tamamen açık pozisyonundan tamamen kapalı pozisyona geçiş süresi	0,8 saniye
Beklenen kullanım ömrü	5 yıl

ürün ağırlığı i-Limb Quantum		Ekstra küçük	Küçük	Orta/büyük
	QWD	472 g/1,04 lb.	542 g/1,19 lb.	558 g/1,23 lb.
	WD	432 g/0,95 lb.	502 g/1,1 lb.	518 g/1,14 lb.
	Fleksiyon	572 g/1,26 lb.	642 g/1,41 lb.	658 g/1,45 lb.
	Friksiyon	467 g/1,03 lb.	537 g/1,18 lb.	553 g/1,22 lb.

ürün ağırlığı i-Limb Ultra		Ekstra küçük	Küçük	Orta/büyük
	QWD	472 g/1,04 lb.	512 g/1,13 lb.	528 g/1,16 lb.
	WD	432 g/0,95 lb.	472 g/1,04 lb.	488 g/1,08 lb.
	Fleksiyon	572 g/1,26 lb.	612 g/1,35 lb.	628 g/1,38 lb.
	Friksiyon	467 g/1,03 lb.	507 g/1,12 lb.	523 g/1,15 lb.

ürün ağırlığı i-Limb Access		Ekstra küçük	Küçük	Orta/büyük
	QWD	432 g/0,95 lb.	468 g/1,03 lb.	478 g/1,05 lb.
	WD	392 g/0,86 lb.	428 g/0,94 lb.	438 g/0,97 lb.
	Fleksiyon	532 g/1,17 lb.	568 g/1,25 lb.	578 g/1,27 lb.
	Friksiyon	427 g/0,94 lb.	463 g/1,02 lb.	473 g/1,04 lb.

ÇEVRESEL KOŞULLAR

i-Limb eli aşağıdaki tablonun sınırları dışında kullanmayın, taşımayın veya saklamayın:

	Kullanım	Sevkiyat	Uzun Süreli Saklama
Sıcaklık	-0 °C – +40 °C	-40 °C – +70 °C	-25 °C – +70 °C
Bağıl Nem	%10 – %100	%10 – %100	%10 – %100
Atmosfer basıncı	700 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

BLUETOOTH MODÜLLERİ DÜZENLEME BİLGİLERİ

Bu ürün aşağıdaki radyo frekansı vericilerini içerir:

Model	Re	Tipi ve Frekans Özellikleri	Etkili Yayılım Gücü
Bluetooth Düşük Enerji Çift Mod Modülü Model BR-LE4.0-D2A	FCC FCC ID: XDULE40-D2 içerir Kanada IC: 8456A-LE4D2 içerir Japonya Şu sertifika numarasına sahip verici içerir:  R 205-160268	(Çift Mod) Versiyon V2.1 +ED (GFSK + π/4 DQPSK + 8DPSK) 2402 -2480 MHz Versiyon V4.0 (GFSK) 2402 -2480 MHz	Ayarlanabilir Güç (-23 dBm – 10,5 dBm) kısa ila uzun menzil

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

UYARI: Yanlış çalışmayla sonuçlanabileceği için bu ekipmanın başka bir ekipmanla bitişik veya üst üste şekilde kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu şekilde kullanılması gerekirse, bu ekipmanın ve diğer ekipmanların normal şekilde çalışıyor oldukları gözlemlenmelidir.

UYARI: Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilenler veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya elektromanyetik bağışıklığın azalmasına ve dolayısıyla hatalı çalışmaya neden olabilir.

Güvenli olmayan ürün durumlarını önlemek amacıyla Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) gerekliliklerini düzenlemek üzere, tüm Össur Myoelektrik Protez ürünleri için BS EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2 standardı uygulanmıştır. Bu standart tıbbi ürünler için elektromanyetik emisyon seviyelerini tanımlar.

i-Limb el suya veya başka herhangi bir sıvıya batırılmayacağı ya da yüksek elektrikli ve/veya manyetik alanlara maruz kalamayacağı (ör. elektrik transformatörleri, yüksek güçlü radyo/TV vericileri, RF cerrahi ekipman, CT ve MRI tarayıcıları) tüm ortamlarda kullanıma uygundur.

Ürünün kullanılması gereken EMC ortamı hakkında aşağıdaki yönergelerle başvurun:

Kılavuz ve üretici bildirimi – elektromanyetik emisyonlar		
Össur Myoelektrik Protez Aletleri, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Össur Myoelektrik Protez Aleti müşterisi veya kullanıcısı aletlerin böyle bir ortamda kullanılmasını garanti etmelidir.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Geçerli değil Pilli	Össur Myoelektrik Protez ürünleri RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda parazite neden olmaları olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil Pilli	
Gerilim dalgalanmaları/ kırpışma emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli değil Pilli	Össur Myoelektrik Protez ürünleri konutlar ve konut amaçlı kullanılan binaları besleyen kamuya ait düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar da dahil olmak üzere tüm tesislerde kullanıma uygundur.

Kılavuz ve üreticinin bildirimi – elektromanyetik bağışıklık			
Össur Miyoelektrik Protez Aletleri, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Össur Miyoelektrik Protez Alet müşterisi veya kullanıcısı aletlerin böyle bir ortamda kullanılmasını garanti etmemelidir.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya fayans olmalıdır. Zemin sentetik malzemeye kaplıysa bağlı nem en az %30 olmalıdır. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere Össur Myoelektrik Protez ürünlerinin herhangi bir kısmına , verici frekansı için geçerli denklemden hesaplanmış olan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/ patlama IEC 61000-4-4	Geçerli değil	Uygulanamaz Pili	Geçerli değil Pili >3 m Kablo Yok
Dalgalanma IEC 61000-4-5	Geçerli değil	Uygulanamaz Pili	Geçerli değil Pili
Gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim güç kaynağındaki değişiklikler IEC 61000-4-11	Geçerli değil	Geçerli değil Pili	Geçerli değil Pili >30 m Kablo Yok
Güç frekansı (50/ 60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60 Hz	Pili

Kılavuz ve üreticinin bildirimi – elektromanyetik bağışıklık

Össur Miyoelektrik Protez ürünleri, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Össur Miyoelektrik Protez ürünlerinin müşterileri veya kullanıcıları ürünlerin her birinin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	Geçerli değil	Geçerli değil Pilli Kablo yok >3 m Kablo Yok	Kablolar da dahil olmak üzere taşınabilir ve mobil RF iletişimleri ekipmanları, Össur Miyoelektrik Protez ürünlerin hiçbir parçasına vericinin frekansına uygulanabilir denklemden hesaplanarak önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz – 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz – 2700 MHz	12 V/m 26 MHz – 1000 MHz 10 V/m 1000 MHz – 2700 MHz 1kHz %80 AM	Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz Burada P, vericinin üreticisine göre watt (W) biriminden vericinin maksimum çıkış gücü değerlemesi ve d metre (m) biriminden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik saha araştırması ^a ile belirlenen sabit RF vericilerinin alan güçleri, her bir frekans aralığında ^b uyumluluk seviyesinden daha az olmalıdır. Girişim, aşağıdaki sembol ile işaretli ekipmanın yakınında oluşabilir: 

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı uygulanır.

Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesneler ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilenir.

^a Telsiz (hücreli/kablosuz) telefon ve karasal mobil telsizler, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri teorik olarak hassas biçimde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerin neden olduğu elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan araştırması göz önünde bulundurulmalıdır. Össur Miyoelektrik Protez Aletlerinin kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa Össur Miyoelektrik Protez Aletler, normal çalışıp çalışmadığını doğrulamak üzere gözlemlenmelidir. Anormal bir performans gözlemlenirse Össur Miyoelektrik Protez ürünleri yeniden yönlendirme veya Össur Miyoelektrik Protez ürünlerin yerini değiştirme gibi ek tedbirler gerekli olabilir

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile Össur Miyoelektrik Protez ürünleri arasında önerilen ayırma mesafeleri

Össur Miyoelektrik Protez Aletler, ışın biçimindeki RF bozulmalarının kontrollü olduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Össur Miyoelektrik Protez Aleti kullanıcısı veya müşterisi, aşağıda tavsiye edildiği şekilde, taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile Össur Miyoelektrik Protez Aletleri arasındaki minimum mesafeyi koruyarak, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, elektromanyetik parazitleri önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü, Watt cinsinde	Vericinin frekansına göre boşluk mesafesi, metre cinsinde		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,7GHz
	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıdaki listede yer almayan maksimum çıkış gücü derecesindeki vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, P'nin verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesinde olduğu, vericinin frekansına uygulanabilen denklem kullanılarak tahmin edilebilir.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesneler ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilenir.

CİDDİ BİR OLUMSUZ OLAYIN BİLDİRİLMESİ

Avrupa'da bulunan kullanıcı ve/veya hastalara yönelik önemli bildirim:

Kullanıcı ve/veya hasta, ürün ile ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

İMHA

Alet ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmemektedir:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait aksamlarla monte edilen alet.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan alet.

SEMBOLLERİN TANIMI



BF Uygulanan Parça



Manufacturer - YYYY

Üretici ve üretim yılı (YYYY)



Kullanım Talimatlarına bakın



Ürün, normal atık olarak atılmaması gereken elektronik komponentleri ve/veya pilleri içerir.

IP22

12,5 mm ve daha büyük çapta katı yabancı nesnelere ve su sıçramasına karşı korumalıdır.

Seri Numarası

i-Limb Quantum ürünlerinin benzersiz seri numarası, "M" ve 6 haneli alfanümerik numaradan oluşur.

i-Limb Ultra ürünlerinin benzersiz seri numarası, "U" ve 6 haneli alfanümerik numaradan oluşur.

i-Limb Access ürünlerinin benzersiz seri numarası, "A" ve 6 haneli alfanümerik numaradan oluşur.



Avrupa Uygunluğu



Sınıf II ekipman - elektrik çarpmasına karşı koruma sağlamak için çift izolasyon sağlar



Yalnızca Kapalı Alanda Kullanım içindir



Geri dönüştürülebilir



Dikkat

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

КИСТЬ i-LIMB

Кисть i-Limb далее в документе именуется «устройством». В данном документе содержится информация о показаниях к применению и правилах обращения с устройством. Она предназначена для сертифицированного врача-клинициста. Установку и подгонку данного устройства может производить только квалифицированный практикующий специалист, сертифицированный Össur после прохождения соответствующего обучения. Данные инструкции по использованию относятся к i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, аналоговым электродам, магнитному зарядному порту, сетевым и автомобильным зарядным устройствам.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кисти i-Limb представляют собой линейку протезов рук, состоящих из независимых приводных пальцев с распознаванием остановки, с фирменным приложением управления для устройств Apple iOS (Рис. 1а). Этикетка продукта находится на боковой панели устройства (Рис. 1б). Устройство представляет собой часть протеза с индивидуально изготовленной гильзой. Пользователи могут выбирать автоматические схваты и жесты, помогающие выполнять повседневные задачи. В зависимости от модели можно настроить и автоматизировать схваты для дополнительного управления. Обзор доступных вариантов управления см. в приведенной ниже таблице сравнения функциональных возможностей.

Сравнение функциональных возможностей			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Варианты управления			
Управление жестами	Да	-	-
Управление приложением	Да	Да	Да
Управление мышцами	Да	Да	Да
Проксимальное управление	Да	-	-
Доступные схваты	24	18	12
my grips	12	-	-
Увеличение скорости	Да	Да	Да
Вращение приводным большим пальцем кисти	Да	Да	-
vari-grip	Да	Да	-
Режим естественной кисти руки	Да	Да	-

Управление пальцами по отдельности невозможно, но с помощью автоматических схватов пользователи кистей i-Limb могут двигать определенными пальцами, чтобы сжимать предметы или делать жесты. Для полного использования кисти i-Limb и понимания всех функциональных преимуществ требуется обучение.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ампутация верхней конечности
- Врожденное отсутствие верхней конечности

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Кисть i-Limb предназначена для использования в составе протезной системы, которая заменяет функцию отсутствующей верхней конечности.

ТРЕБУЕМЫЕ УСТРОЙСТВА

Приложения My i-Limb и Biosim доступны для скачивания в Apple Store. Оба приложения могут быть установлены на устройства Apple iOS, поддерживаемые производителем, например, на iPhone или iPad. Обратитесь в Apple Store для определения совместимости устройств.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждения

Кисть i-Limb.

- Конечный пользователь является предполагаемым оператором устройства и отвечает за его использование.
- Неправильное использование или регулировка кисти i-Limb может привести к неисправности устройства.
- Кисть i-Limb не обеспечивает ощущение; тепло и влажность не ощущаются. Кисть i-Limb предназначена только для уровня ударной нагрузки от низкого до среднего.
- Не используйте без утвержденной оболочки.
- Не используйте с поврежденной оболочкой.
- Не разбирайте компоненты и не вносите в них каких-либо изменения.
- Не выполняйте ремонт или техническое обслуживание во время использования.
- Не переносите предметы только кончиками пальцев. При переносе предметов равномерно распределяйте вес между пальцами ближе к костяшкам пальцев и ладони.
- Не используйте устройство для поднятия тяжестей.
- Не используйте устройство с механизмами с движущимися частями: это может привести к травме или повреждению.
- Не используйте устройство при экстремальных видах деятельности, которые могут привести к травме естественной кисти.
- Не подвергайте воздействию вибрации.
- Не подвергайте воздействию чрезмерных или высоких усилий, особенно на кончики и боковые стороны пальцев.
- Не подвергайте воздействию воды.
- Не подвергайте воздействию чрезмерной влажности, жидкостей, пыли, высоких температур или ударов.
- Не используйте в опасных средах.
- Не подвергайте воздействию пламени.
- Не используйте во взрывоопасных средах и не подвергайте их воздействию.
- Электрод(ы), магнитный зарядный порт, порт постоянного тока и блок переключателей являются РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ.
- Это устройство предназначено для использования одним пациентом.
- При изменениях или потере функциональности устройства и признаках повреждения или износа устройства, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование устройства и обратиться к медицинскому работнику.
- Электрод может содержать никель.

Аккумуляторы.

- Не разрезайте и не меняйте провода аккумулятора.
- Не сгибайте аккумулятор и не подвергайте чрезмерному давлению.
- Не прокалывайте аккумулятор.
- Не разбирайте аккумулятор.
- Не подвергайте аккумуляторы воздействию высоких температур.
- Не сжигайте аккумуляторы.
- Не меняйте контактные провода аккумулятора.
- Не замыкайте аккумулятор.

- Не храните аккумуляторы внутри автомобиля.
- Утилизируйте аккумуляторы в соответствии с требованиями США, европейскими или местными нормативными актами.

Особые указания

Кисть i-Limb.

- Пользователи должны соблюдать местные правила эксплуатации автомобилей, самолетов, любых парусных судов и любых других моторизованных транспортных средств и устройств. Ответственность за получение подтверждения того, что пользователь физически и юридически способен управлять транспортным средством с помощью кисти i-Limb в максимально возможной степени, разрешенной законом, полностью лежит на пользователе.
- Используйте только утвержденные аксессуары и инструменты Össur.
- Ремонт и замену поврежденных оболочек должен выполнять обученный специалист. Техническое обслуживание, ремонт и обновление могут выполняться только квалифицированными техниками Össur и техническими партнерами. Össur по запросу предоставит информацию в помощь обслуживающему персоналу в ремонте устройства.
- Использование устройства i-Limb для управления электронными устройствами, подключенными к сетевой розетке, может повлиять на их работу.
- Не рекомендуется использовать устройство в непосредственной близости от другого медицинского электрического оборудования.
- Не используйте во время зарядки.
- Используйте только с перчатками, поставляемыми Össur.
- Всегда используйте перчатки во избежание риска электростатического разряда.
- Не наносите на кожу масляные лосьоны, например вазелин.
- Не подвергайте электрод воздействию грязи или жидкостей.

Аккумуляторы.

- Используйте с этим устройством только аккумуляторы Össur.
- Используйте для зарядки аккумуляторов Össur только зарядное устройство Össur.
- Убедитесь, что аккумулятор не подвергается постоянному давлению после установки.
- Внутренние аккумуляторы не подлежат замене конечным пользователем.
- Аккумуляторы должны ежегодно заменяться только обслуживающим персоналом.
- Не используйте кисть i-Limb при заметном вздутии аккумулятора. Выполните следующие действия:
 - немедленно прекратите процесс зарядки;
 - отсоедините аккумулятор;
 - извлеките и переместите в безопасную зону;
 - оставьте для наблюдения на 15 минут;
 - замените аккумулятор новым;
 - не используйте повторно;
 - утилизируйте протекшие аккумуляторы в соответствии с местными нормативными актами.
- Если устройство не будет использоваться в течение длительного времени, рекомендуется извлечь аккумулятор из протеза.

ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Отведите большой палец кисти в сторону, чтобы он не препятствовал закрытию указательного пальца. Крепко держите ручки или предметы аналогичной формы в ладони возле основания пальцев (**Рис. 2**).
- Не препятствуйте закрытию указательного пальца вокруг более тонких предметов. Если пальцы кисти i-Limb не смогут подстроиться под форму предмета, он будет менее надежно закреплен в кисти (**Рис. 3**).
- Располагайте предметы рядом с ладонью, полностью закрывая все пальцы. Убедитесь, что все пальцы полностью сжаты вокруг предметов (**Рис. 4**).
- Не держите предметы кончиками или боковой стороной пальцев (Рис. 5, 6).
- Чтобы потянуть или оттолкнуть предмет, расположите его рядом с костяшками пальцев (**Рис. 7**).
- Не тяните и не отталкивайте предметы кончиками пальцев (**Рис. 8**).
- Чтобы оттолкнуть предмет, полностью сожмите кулак и толкайте костяшками пальцев (**Рис. 9**).
- Не отталкивайте пальцами (**Рис. 10**).

Материалы гильзы

Конструкция гильзы и материалы, используемые для протеза, основаны на результатах обследования клиента и состоянии кожи. Типичные материалы внутренней гильзы включают силикон, термопластик и ламинат. Внешняя гильза, как правило, состоит из ламината.

Ниже представлено минимальное ожидаемое расположение слоев для стандартного протеза.

Внутренняя гильза: 2 слоя перлонового трикотажа, 2 слоя армированного стекловолокном нейлона и 2 слоя перлонового трикотажа.

Внешняя гильза: 4 слоя армированного стекловолокном нейлона и 2 слоя перлонового трикотажа.

Конструкция каждого протеза должна быть скорректирована по индивидуальным требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте углеволокно в миоэлектрических протезах.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что компоненты защищены от пота: пот может вызвать повреждения и нарушения.

Электроды

- Используйте для миотестирования тот же тип электрода, что и в окончательном протезе пользователя.
- Вставьте электрод в гильзу в оптимальное положение, определенное во время миотестирования. При использовании протеза электрод должен контактировать с кожей во всем объеме движений.
- Отсутствие контакта между кожей и электродом приведет к неверному управлению протезом.
- Установка коэффициента усиления электрода выше «5» может привести к усилению помех.

Электроды для установки Contrast

Для надлежащего контакта кабель электрода при сборке необходимо обрезать по месту и вставить до упора в блок IDC (Рис. 11). Серая сторона кабеля должна быть обращена наружу.

Удаленные электроды

Соберите части удаленного электрода следующим образом (Рис. 12).

1. Купол электрода
2. Интерфейс гильзы
3. Виброустойчивая шайба
4. Ушко
5. Гайка

Средний кабель на электроде — это кабель заземления; присоедините его к среднему куполу электрода.

Оптимальное расстояние для куполов удаленных электродов составляет 8–10 мм от центра до центра.

ПРИМЕЧАНИЕ: Куполы не должны соприкасаться.

Аккумуляторы

Используйте совместно с кистью i-Limb только аккумуляторы, магнитный зарядный порт, порт постоянного тока и компоненты блока переключателей Össur.

Внутренние аккумуляторы

Доступны внутренние аккумуляторы емкостью 1300 мА·ч или 2000 мА·ч.

Внутренний аккумулятор должен быть расположен между внутренней и внешней гильзой. Во время сборки протеза необходимо обеспечить достаточное пространство с помощью заготовок аккумуляторов.

По возможности создайте плоскую поверхность внутри внешней гильзы для крепления аккумулятора лентой-липучкой.

Наружные аккумуляторы Powerpack

Для наружных аккумуляторов Powerpack предусмотрен корпус, установленный на внешней поверхности протеза.

Для создания необходимой формы, вмещающей корпус аккумулятора, необходимо следовать стандартным технологическим процессам и методам с использованием заготовок корпуса.

Магнитный зарядный порт

Обеспечьте достаточное пространство для порта между внутренней и внешней гильзами.

Во время сборки внешней гильзы используйте заготовку для сборки порта. Заготовка состоит из 3 частей (Рис. 13).

Заготовка 1: наиболее объемная. Используется для обеспечения достаточного зазора в наружной гильзе / раме для порта.

Заготовка 2: с центральным отверстием. Формирует уступ для выемки под порт.

Заготовка 3: кольцо. Используется после ламинации для создания необходимого отверстия.

Установка заготовок

1. Установите заготовки в необходимое место во время подготовки к окончательной ламинации (**Рис. 14**).
2. Заготовка 1 должна быть утоплена в наружной гильзе / раме.
3. Установите заготовку 2 перед нанесением двух последних слоев ткани.
4. Ламинируйте обычным образом (**Рис. 15**).

Извлечение заготовок

1. После ламинации отшлифуйте поверхность, чтобы открыть заготовку.
2. Просверлите насквозь центральное отверстие заготовки 2 (**Рис. 16**).
3. Извлеките заготовку 2 и вставьте заготовку 3 (**Рис. 17**).
4. Отшлифуйте ламинацию, чтобы сделать отверстие (**Рис. 18**).
5. Извлеките заготовку 3 (**Рис. 19**).
6. Вставьте магнитный зарядный порт, закрепив его на месте силиконовым адгезивом.

Система в сборе быстросъемного запястья Quick Wrist Disconnect

Вставьте коаксиальный разъем в соединительную деталь и зафиксируйте его небольшим уплотнительным кольцом (**Рис. 20**).

Вставьте соединительную деталь в кольцо для ламинации и поверните до упора. Вставьте уплотнительное кольцо соединительной детали и зафиксируйте его инструментом быстросъемного запястья Quick Wrist Disconnect (QWD). Кабели электродов и аккумуляторов необходимо вставить в коаксиальный разъем и закрепить пластиковым винтом.

Для соединения кисти i-Limb с протезом:

1. Убедитесь, что магнитный зарядный порт выключен.
2. Выровняйте кисть с запястьем.
3. Слегка прижмите друг к другу.
4. Немного поверните кисть для сцепления.

Для отсоединения кисти i-Limb от протеза:

1. Поворачивайте устройство на 360° в любом направлении, пока оно не отсоединится.
2. Извлеките отсоединенную кисть из протеза.

Система вычленения в лучезапястном суставе в сборе

Во время сборки необходимо предусмотреть пространство для проводов, блока переключателей и аккумулятора. Прокладка для ламинации устанавливается непосредственно во внешнюю гильзу. В области запястья вращение отсутствует, поэтому фиксированное положение должно быть оптимальным для пользователя.

Для соединения кисти i-Limb с прокладкой для ламинации:

1. Снимите обтекатель ладони кисти отверткой T10.
2. Подайте силовой кабель через отверстие в прокладке.
3. Совместите штыри в основании кисти с прорезями на прокладке для ламинации и наденьте кисть на прокладку так, чтобы не пережать провод.
4. Прикрепите кисть к пластине винтом T10.
5. Замените обтекатель ладони так, чтобы не пережать провод.
6. Чтобы завершить сборку протеза, необходимо подключить кабели аккумулятора и электрода, а также кабель питания кисти к черному коннектору блока переключателей вычленения в лучезапястном суставе (**Рис. 21**).
7. Чтобы извлечь кисть i-Limb из прокладки для ламинации, выполните шаги в обратном порядке.

ПИТАНИЕ

Устройство может выполнить до 1300 полных циклов раскрытия и закрытия при работе от одной зарядки аккумулятора емкостью 1300 мА·ч. Число циклов раскрытия и закрытия зависит от срока использования аккумулятора, его использования с другими связанными компонентами (например запястьем i-Limb Wrist) и порядком использования устройства, так как при выполнении задач, увеличивающих нагрузку на устройство, аккумулятор разряжается быстрее.

Для зарядки кисти i-Limb снимите протез с культы. В зависимости от модели выключите устройство или переведите в режим ожидания, сдвинув переключатель питания в левое положение (**Рис. 22, 23**).

Магнитный зарядный порт

Магнитный зарядный порт позволяет заряжать батарею, включать/выключать питание и контролировать оставшийся уровень заряда батареи в одном месте (**Рис. 24**).

Если в протезе i-Limb есть внутренний аккумулятор и магнитный зарядный порт, выполните следующие действия.

Включение и выключение устройства

- Нажмите переключатель на порте зарядки на 1 секунду и отпустите его для включения/выключения.
- При включении: дисплей полностью загорится, а затем потемнеет до низкого уровня.
- При выключении: дисплей полностью загорится, а затем выключится.

Проверка состояния заряда батареи

- Уровень заряда батареи отображается линиями при включении питания.
- Каждая горящая линия соответствует уровню заряда 20%. Количество горящих линий показывает, сколько заряда осталось в батарее.
- Когда уровень заряда батареи составит 5%, загорится красный индикатор низкого заряда аккумулятора. Индикатор будет светиться 3 минуты, после чего устройство выключится (**Рис. 25**).

ПРИМЕЧАНИЕ. Сохраняется резервный заряд мощности, позволяющий включить устройство и отпустить предмет, что обеспечивает безопасность пользователя.

Зарядка аккумулятора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте кисть i-Limb во время зарядки аккумулятора.

- Подключите сетевое зарядное устройство к сетевой розетке. Прикрепите магнитное зарядное устройство к порту зарядного устройства протеза.
- В режиме ожидания на зарядном устройстве будет гореть бледно-зеленый свет.
- В процессе зарядки горит красный свет.
- При полной зарядке горит зеленый свет.
- Время зарядки: от 90 минут до 3 часов.
- Доступно также автомобильное зарядное устройство.

Наружный аккумулятор

Если для устройства i-Limb предусмотрены наружные аккумуляторы, извлеките аккумуляторы из протеза и вставьте их в базовый блок зарядного устройства (**Рис. 26**). Подключите кабель питания к базовому блоку зарядного устройства. Подключите кабель питания к сетевой розетке.

Состояние зарядки отображается на задней панели базового блока.

- Светится средний индикатор: зарядное устройство подключено.
- 2-й и 5-й индикаторы мигают зеленым: аккумуляторы заряжаются.
- 2-й и 5-й индикаторы непрерывно светятся зеленым: аккумуляторы заряжены.
- Светятся 1-й и 4-й красные индикаторы: неисправность аккумулятора; отсоедините и повторите попытку.

Источник электропитания

ВНИМАНИЕ! Используйте для зарядки аккумуляторов Össur только блок питания Össur.

Производитель:	PowerSolve
№ модели:	000311A
Вход:	100–240 В переменного тока, 50–60 Гц, 0,3 А макс.
Выход:	8,4 В постоянного тока, 1 А

УПРАВЛЕНИЕ КИСТЬЮ i-LIMB

Определение номера устройства

Номер устройства указан рядом с основанием большого пальца кисти. При использовании кисти размера Extra Small (очень маленькая) или запястья с функцией мультиподвижного сгибания номер указан внутри шасси (**Рис. 27**). При подключении кисти i-Limb к приложению Biosim или My i-Limb на экране подключения отобразится номер устройства. При выборе данного номера приложение подключится к кисти i-Limb. Кроме того, после подключения к приложению номер устройства становится доступен в разделе «О программе».

Управление жестами (доступно только для кистей i-Limb Quantum)

Обеспечивает автоматический схват плавным движением протеза в одном из четырех направлений (вперед, назад, влево или вправо). Схваты, запрограммированные для каждого направления, настраиваются по потребностям пользователя в приложении Biosim или My i-Limb.

Доступ к управлению жестами.

1. Держите кисть i-Limb параллельно земле (локоть согнут под углом 90°).
2. Подавайте сигнал на раскрытие, пока указательный палец не дернется.
3. Перемещайте кисть i-Limb Quantum (в течение 1 секунды) в направлении, назначаемом для требуемого схвата.
4. Кисть i-Limb Quantum примет схват.
5. Для вывода из схвата подавайте сигнал раскрытия, пока кисть не выйдет из схвата.

Значение по умолчанию для управления жестами — удержание раскрытия; возможен альтернативный доступ координацией мышц-антагонистов. Изменения могут быть внесены в приложениях Biosim и My i-Limb.

Управление приложением (доступно для всех кистей i-Limb)

Для доступа к автоматическому схвату коснитесь значка в приложении Biosim или My i-Limb. Они называются Quick Grips (быстрые схваты). Кисть i-Limb выйдет из схвата при повторном касании значка или при выборе другого значка схвата для ввода.

Управление мышцами (доступно для всех кистей i-Limb)

Триггеры — это определенные сигналы мышц, которые можно использовать для доступа к автоматическому схвату. Есть 4 потенциальных мышечных триггера: удержание раскрытия, двойной импульс, тройной импульс и координация мышц-антагонистов.

В приложении можно включить управление мышцами.

Проксимальное управление (доступно только для кистей i-Limb Quantum)

Устройства Grip Chips — это небольшие Bluetooth-устройства, активирующие схваты кисти i-Limb Quantum при приближении к ним протеза или касании устройства Grip Chip.

Перед первым использованием устройства Grip Chip вытащите из него пластиковую наклейку для контакта с аккумулятором.

Для использования устройств Grip Chips убедитесь, что кисть i-Limb не подключена к приложению Biosim или My i-Limb.

- **Близость** достигается полным раскрытием кисти i-Limb рядом с устройством Grip Chip (15 см / 6 дюймов) и последующим расслаблением мышц. Дождитесь схвата; это может занять до 3 секунд. Для выхода из схвата, полученного через проксимальное управления, подайте длинный сигнал раскрытия.

- **Двойное касание** устройства Grip Chip активирует схват. Быстро дважды коснитесь устройства Grip Chip (подобно двойному щелчку кнопки мыши). Если касание выполнено успешно, светодиод на устройстве Grip Chip мигнет один раз.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пауза между двойными касаниями должна составлять не менее 3 секунд. Пауза не позволяет устройству Grip Chip неверно распознать несколько нажатий за очень короткий промежуток времени. Это может привести к выходу кисти из схвата сразу после входа.

Для успешного достижения близости или касания кисть i-Limb должна быть полностью раскрыта или пальцы остановлены раскрытыми.

Отдельные устройства Grip Chips запрограммированы в приложениях Biosim или My i-Limb и могут быть перепрограммированы в любое время.

Замена аккумулятора устройства Grip Chip

Ожидаемый срок службы аккумулятора — 6 месяцев. В результате хранения устройства Grip Chip рядом с кистью i-Limb срок службы аккумулятора сокращается. Аккумулятор не перезаряжается.

- Для замены аккумулятора вставьте ноготь между верхней и нижней крышками и проведите вокруг соединения, чтобы разъединить его.
- Извлеките аккумулятор. Вставьте новый аккумулятор под фиксирующий зажим надписью наружу.
- Установите верхнюю и нижнюю крышки на место, прижав их друг к другу.

Тип аккумулятора: CR1616. Сменные аккумуляторы доступны по запросу в службе поддержки.

ОБОЛОЧКИ КИСТИ I-LIMB

Надевание оболочки

Чтобы надеть оболочку, установите кисть i-Limb в положение, показанное на рис. 28, и выключите кисть. Данное положение также достигается надеванием/снятием Quick Grip.

Надевание оболочек i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour и i-Limb Skin Natural

1. Выровняйте оболочку с пальцами кисти i-Limb и наденьте в направлении сверху вниз.
2. Когда оболочка почти надета на пальцы, натяните отверстие под большой палец на большой палец кисти (**Рис. 29**).
3. Наденьте оставшуюся часть оболочки на кисть i-Limb (**Рис. 30**).
4. Убедитесь, что каждый кончик пальца вставлен в оболочку.
5. Не натягивайте оболочку на кисть с чрезмерным усилием.

Надевание оболочки i-Limb Skin Match

1. Распылите изопропиловый спирт на внешнюю поверхность (**Рис. 31**).
2. Выверните оболочку до уровня отверстий под пальцы (**Рис. 32**).
3. Убедитесь, что пальцы одеты ровно и без складок.
4. Совместите отверстия под пальцы оболочки с пальцами кисти (**Рис. 33**).
5. Натяните на пальцы кисти i-Limb.
6. Расположите отверстие под большой палец над большим пальцем кисти.
7. Аккуратно натяните оболочку на оставшуюся часть кисти i-Limb, не надавливая на большой палец кисти слишком сильно (**Рис. 34**).
8. Убедитесь, что оболочка надета без складок и кончики пальцев кисти полностью вставлены в кончики пальцев оболочки.
9. Проверьте работу кисти i-Limb, возможность полного раскрытия и закрытия и юстировку кончиков пальцев кисти.

Снятие всех оболочек

1. Установите кисть i-Limb в то же положение, что и для одевания. Затем выключите ее или переключите в режим ожидания.
2. Потяните оболочку на каждом пальце вверх, чтобы снять ее.
3. Аккуратно полностью снимите оболочку, не надавливая на большой палец кисти слишком сильно.
4. Продолжайте тянуть оболочку вверх до полного снятия.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Протезист должен уведомить конечного пользователя о недопустимости самостоятельного обслуживания кисти i-Limb. О любых проблемах с протезом необходимо сообщать врачу-клиницисту для технического обслуживания. Необходимо уведомить конечных пользователей о необходимости ежегодного обслуживания кисти i-Limb. Для ежегодного обслуживания и ремонта возвращайте кисть i-Limb в компанию Össur. Адрес регионального офиса компании Össur см. в конце данного руководства. Сертифицированный врач-клиницист может выполнять следующие виды работ по техническому обслуживанию.

Установка пальца

ПРИМЕЧАНИЕ. Кисти i-Limb совместимы только с пальцами Össur.

Для замены пальца выполните следующие действия.

Для кистей размера Extra Small (очень маленькие) требуется отвертка T6 или T8 (в зависимости от версии кисти).

Для маленьких кистей руки, кистей среднего размера и размера Large требуется отвертка T10.

Удаление и замена пальцев

1. Убедитесь, что кисть i-Limb выключена.
2. Отверткой ослабьте винт на блоке суставов и извлеките палец (**Рис. 35**).
3. Выберите сменный палец надлежащего размера и выполните действия в обратном порядке для его установки.
4. При использовании кисти размера Extra Small (очень маленькая) необходимо затянуть винт с моментом 1 Н·м. При использовании кисти любых других размеров затяните винт вручную.

Извлечение и замена большого пальца кисти

Кисти размера Extra Small (очень маленькие)

Для замены большого пальца кисти используйте отвертку T6 или T8 (в зависимости от версии кисти).

1. Поверните большой палец кисти в положение ладони параллельно указательному пальцу.
2. Извлеките указательный палец (**Рис. 36**).
3. Ослабьте винт блока суставов большого пальца кисти (**Рис. 37**).
4. Извлеките большой палец кисти.

Замените большой палец кисти, выполнив действия в обратном порядке и следя, чтобы винты большого пальца кисти и указательного пальца были затянуты с моментом 1 Н·м.

Маленькие кисти руки, кисти среднего размера и размера Large

Для замены большого пальца кисти на кистях любых других размеров воспользуйтесь отверткой T10 и выполните следующие действия.

1. Поверните большой палец кисти в латеральное положение.
2. Удалите обтекатель ладони (**Рис. 38**).
3. Получите доступ к винту большого пальца кисти в медиальном и боковом направлениях (**Рис. 39**).
4. Извлеките большой палец кисти.

Замените большой палец кисти, выполнив указанные шаги в обратном порядке. Соблюдайте осторожность при затягивании винта большого пальца кисти и замене обтекателя ладони, чтобы не защемить провода.

ОЧИСТКА

Инструкции по очистке

Оболочку, поверхность электрода и магнитный зарядный порт кисти i-Limb можно очищать мягкой влажной тканью и мыльным раствором.

Регулярно очищайте поверхность электрода.

Очищайте оболочку изопропиловым спиртом один раз в неделю для дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не погружайте кисть i-Limb, оболочку, поверхность электрода и магнитный зарядный порт в воду. Не используйте сильные химические вещества.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение	Диапазон 6–8,4 В
Макс. ток	5 А
Емкость аккумулятора	Перезаряжаемый литий-полимерный аккумулятор, 7,4 В (номинальное); емкость 2000 мА·ч; емкость 1300 мА·ч
Макс. предел нагрузки на кисть (статический лимит)	40 кг (88 фунтов) (очень маленькая) 90 кг (198 фунтов) (маленькая/средняя/большая)
Переносимая нагрузка на палец (статический предел)	220 кг (44 фунта) (очень маленькая) i-Limb Quantum: 48 кг (105 фунтов) (маленькая/средняя/большая) i-Limb Ultra и i-Limb Access: 32 кг (71 фунт) (маленькая/средняя/большая)
Время от полного раскрытия до полного закрытия	0,8 секунды
Ожидаемый срок службы	5 лет

Вес устройства i-Limb Quantum		Очень маленькая	Малая	Средняя/большая
	Быстросъемное запястье (QWD)	472 г (1,04 фунта)	542 г (1,19 фунта)	558 г (1,23 фунта)
	Вычленение в лучезапястном суставе	432 г (0,95 фунта)	502 г (1,1 фунта)	518 г (1,14 фунта)
	Сгибание	572 г (1,26 фунта)	642 г (1,41 фунта)	658 г (1,45 фунта)
	Трение	467 г (1,03 фунта)	537 г (1,18 фунта)	553 г (1,22 фунта)

Вес устройства i-Limb Ultra		Очень маленькая	Малая	Средняя/большая
	Примечание. Титановые пальцы увеличивают вес каждой кисти на 30 г (0,07 фунта)	Быстросъемное запястье (QWD)	472 г (1,04 фунта)	512 г (1,13 фунта)
		Вычленение в лучезапястном суставе	432 г (0,95 фунта)	472 г (1,04 фунта)
		Сгибание	572 г (1,26 фунта)	612 г (1,35 фунта)
		Трение	467 г (1,03 фунта)	507 г (1,12 фунта)

Вес устройства i-Limb Access		Очень маленькая	Малая	Средняя/большая
	Примечание. Титановые пальцы увеличивают вес каждой кисти на 30 г (0,07 фунта)	Быстросъемное запястье (QWD)	432 г (0,95 фунта)	468 г (1,03 фунта)
		Вычленение в лучезапястном суставе	392 г (0,86 фунта)	428 г (0,94 фунта)
		Сгибание	532 г (1,17 фунта)	568 г (1,25 фунта)
		Трение	427 г (0,94 фунта)	463 г (1,02 фунта)

ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ

Не используйте, не транспортируйте и не храните кисть i-Limb в условиях за пределами диапазонов в таблице ниже.

	Использование	Транспортировка	Длительное хранение
Температура	От 0 °C до +40 °C	От -40 °C до +70 °C	От -25 °C до +70 °C
Относительная влажность	От 10% до 100%	От 10% до 100%	От 10% до 100%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

РЕГЛАМЕНТИРУЕМАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МОДУЛЯХ BLUETOOTH

Это устройство содержит следующие радиочастотные передатчики.

Модель	Нормативные сертификаты	Тип и частотные характеристики	Эффективная излучаемая мощность
Модуль Bluetooth с низким энергопотреблением и двойным режимом Модель BR-LE4.0-D2A	FCC Содержит FCC ID: XDULE40-D2 Канада Содержит IC: 8456A-LE4D2 Япония Содержит передатчик с номером сертификата   205-160268	(Двойной режим) Версия V2.1 +ED (GFSK + π / 4 DQPSK + 8DPSK) 2402–2480 МГц Версия V4.0 (GFSK) 2402–2480 МГц	Регулируемая мощность (от -23 дБм до 10,5 дБм) в диапазоне от коротковолнового до длинноволнового

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте использования этого оборудования рядом или в стойке с другим оборудованием: это может привести к ненадлежащей работе. Если такое использование необходимо, требуется проверить это и другое оборудование и убедиться в нормальной работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование аксессуаров, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к повышенным электромагнитным излучениям или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к ненадлежащей работе.

Для регулирования требований к электромагнитной совместимости (ЭМС) с целью предотвращения небезопасных ситуаций с изделием для всех миоэлектрических протезных устройств Ossur был внедрен стандарт BS EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2. Данный стандарт определяет уровни электромагнитных излучений для медицинских устройств. Кисть i-Limb подходит для использования в любых условиях, кроме случаев, когда возможно погружение в воду или любую другую жидкость или когда возможно воздействие мощных электрических или магнитных полей (например рядом с электрическими трансформаторами, мощными радио- и телепередатчиками, хирургическим РЧ оборудованием, сканерами КТ и МРТ).

Ниже приведены дополнительные указания об условиях ЭМС, в которых должно использоваться устройство.

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Протезное устройство Össur Myoelectric предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь протезного устройства Össur Myoelectric должен обеспечить его использование в соответствующих условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Неприменимо. С питанием от аккумулятора	Миоэлектрические протезы Össur используют РЧ энергию только для собственного функционирования. Поэтому их РЧ-излучение очень низкое и вряд ли может вызывать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании. Миоэлектрические протезы Össur пригодны для использования в любых помещениях, в том числе в жилых и в напрямую подключенных к общественной сети низкого напряжения, снабжающей энергией жилые здания.
РЧ излучение CISPR 11	Класс В	
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Неприменимо. С питанием от аккумулятора	
Колебания напряжения / излучение при резких перепадах напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо. С питанием от аккумулятора	

Руководство и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Миоэлектрические протезы Össur предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь миоэлектрического протеза Össur должен обеспечить его использование в соответствующих условиях.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 проверка уровня	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ, контакт ±15 кВ, по воздуху	±8 кВ, контакт ±15 кВ, по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %. Портативное и мобильное РЧ оборудование должно использоваться не ближе к любой части миоэлектрических протезов Össur, включая кабели, чем рекомендованное пространственное разнесение, рассчитанное по формуле для частоты передатчика
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	Неприменимо	Неприменимо С питанием от аккумулятора	Неприменимо С питанием от аккумулятора Кабели не ближе 3 м
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	Неприменимо	Неприменимо С питанием от аккумулятора	Неприменимо С питанием от аккумулятора
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	Неприменимо	Неприменимо С питанием от аккумулятора	Неприменимо С питанием от аккумулятора Кабели не ближе 30 м
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м 50/60 Гц	С питанием от аккумулятора

Руководство и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Миоэлектрические протезы Össur предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь миоэлектрических протезов Össur должен обеспечить их использование в соответствующих условиях.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 проверка уровня	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6	Неприменимо	Неприменимо С питанием от аккумулятора Без кабелей Кабели не ближе 3 м	Портативное и мобильное РЧ оборудование должно использоваться не ближе к любой части миоэлектрических протезов Össur, включая кабели, чем рекомендованное пространственное разнесение, рассчитанное по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендованное пространственное разнесение $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$, от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц Где Р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d — рекомендованное пространственное разнесение в метрах (м).
Излучаемые РЧ-помехи, IEC 61000-4-3	12 В/м От 26 МГц до 1000 МГц 10 В/м От 1000 МГц до 2700 МГц	12 В/м От 26 МГц до 1000 МГц 10 В/м От 1000 МГц до 2700 МГц 1 кГц 80% АМ	Напряженность поля фиксированных РЧ передатчиков, определяемая обследованием электромагнитной обстановки ^a, должна быть меньше уровня соответствия нормативным требованиям в каждом диапазоне частот ^b. Помехи могут иметь место в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Примечание 2. Эти принципы могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкций, объектов и людей. ^a Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, радиолюбительских радиостанций, радиовещания АМ и FM и ТВ вещания, не может быть предсказана точно теоретически. Для оценки влияния фиксированных РЧ-передатчиков на электромагнитную среду следует обдумать проведение обследования электромагнитной обстановки. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используются протезные устройства Össur Myoelectric, превышает применимый уровень РЧ-соответствия, указанный выше, следует убедиться, что миоэлектрические протезы Össur работают нормально. Если наблюдаются нарушения работы, могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или перемещение миоэлектрических протезов Össur			

Рекомендуемое расстояние между миоэлектрическими протезами Össur и портативным и мобильным РЧ оборудованием

Миоэлектрические протезы Össur предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Клиент или пользователь протезных устройств Össur Myoelectric может предотвратить возникновение электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием для РЧ-связи (передатчиками) и протезными устройствами Össur Myoelectric в соответствии с рекомендациями ниже, исходя из максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах	Пространственное разнесение в метрах в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное пространственное разнесение d в метрах (м) может быть определено по формуле для частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственное разнесение для диапазона более высоких частот.

Примечание 2. Эти принципы могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкций, объектов и людей.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

Важное уведомление для пользователей и пациентов в Европе.

пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием изделия, производителю и компетентному органу государства-участника, в котором проживает пользователь и (или) пациент.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим региональным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий использования или окружающей среды либо не по назначению.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ



Рабочая часть типа BF



Manufacturer - YYYY

Производитель и год выпуска (ГГГГ)



Ознакомьтесь с инструкциями по использованию



Устройство содержит электронные компоненты и аккумуляторы, которые запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами

IP22

Защита от твердых посторонних предметов диаметром от 12,5 мм и защита от брызг воды.

Серийный номер



Уникальный серийный номер устройств i-Limb Quantum состоит из буквы «М» и 6-значного буквенно-цифрового обозначения.

Уникальный серийный номер устройств i-Limb Ultra состоит из буквы «U» и 6-значного буквенно-цифрового обозначения.

Уникальный серийный номер устройств i-Limb Access состоит из буквы «А» и 6-значного буквенно-цифрового обозначения.



Соответствие Европейским стандартам



Оборудование класса II — обеспечивает двойную изоляцию для защиты от поражения электрическим током



Только для использования в помещениях



Перерабатываемый материал



Внимание

取扱説明書

i-LIMB HAND

本書では、これ以降、i-Limb® Handを「**デバイス**」と呼びます。本書には、本デバイスの適応や取り扱いに関する情報が記載されています。本書は認定を受けた臨床医を対象にしています。本デバイスの準備と調整は、対応する訓練を修了して Össur の認定を受けた有資格の医療提供者のみが実施できます。

これら「**取扱説明書**」は、i-Limb Quantum、i-Limb Ultra、i-Limb Access、アナログ電極、マグネット式充電ポート、主電源充電器、車載充電器用です。

製品説明

i-Limb Hand は、個々にモーター駆動する手指、ストール検出機能、および Apple iOS デバイスでコントロールできる専用アプリで構成される義手の製品群です (図 1a)。製品ラベルはデバイスの側面にあります (図 1b)。本デバイスは、カスタムメイドのソケットを使用して義肢の一部として組み立てられます。ユーザーは、自動グリップとジェスチャーを選択して日々の作業に役立てることができます。モデルに応じてグリップのカスタマイズや自動化をして、追加のコントロールを得ることができます。利用可能なコントロールオプションの概要については、以下に示す機能の比較表をご参照ください。

機能の比較			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
コントロールオプション			
ジェスチャーコントロール	あり	-	-
アプリコントロール	あり	あり	あり
筋コントロール	あり	あり	あり
近接コントロール	あり	-	-
利用可能なグリップ	24	18	12
My Grips	12	-	-
スピードブースト	あり	あり	あり
電子制御により回転する母指	あり	あり	-
Vari-grip	あり	あり	-
ナチュラルハンドモード	あり	あり	-

手指は個々にコントロールできませんが、i-Limb Hand のユーザーは自動グリップにより特定の手指を動かして対象物をつまんだりジェスチャーをしたりすることができます。i-Limb Hand を十分に活用し、機能上の利点をすべて理解するためにはトレーニングが必要です。

適応

- * 上肢切断
- * 先天性の上肢欠損

適応禁忌

提示なし。

使用目的

i-Limb デバイスは、失われた上肢の機能を再度実現する義肢システムの部品として設計されています。

必要なデバイス

My i-Limb および Biosim アプリは、Apple Store からダウンロードできます。これらのアプリを使用するには、製造元がサポートしている Apple iOS デバイス（iPhone や iPad など）が必要です。デバイスの互換性については、Apple Store を参照してください。

安全に関する注意事項

警告

i-Limb Hand :

- * このデバイスは、エンドユーザーがオペレーターとなることを意図しており、デバイスの使用に関わる責任は、エンドユーザーが負います。
- * i-Limb Hand の不適切な取り扱いや調整により誤作動する恐れがあります。
- * i-Limb Hand は感覚機能を提供しないため、熱や湿気を感じることはできません。i-Limb Hand は、低い衝撃度から中程度の衝撃度での活動向けです。
- * 必ず承認済みカバーを使用してください。
- * 破損したカバーを使用しないでください。
- * コンポーネントを分解したり改造したりしないでください。
- * 使用中にメンテナンスを実施しないでください。
- * 指先のみを使用して対象物を運ばないでください。手指関節と手のひらの近くで、重量を手指全体に均等に分散させて対象物を運んでください。
- * 重い物を持ち上げる際には使用しないでください。
- * 自身の怪我や損傷の恐れがある可動部分のある機械と共に使用しないでください。
- * 生身の手を損傷する恐れのある極端な活動では使用しないでください。
- * 振動にさらさないでください。
- * 特に指の先端や側面を、過度または強い力にさらさないでください。
- * 水にさらさないでください。
- * 過度の湿気、液体、埃、高温、衝撃にさらさないでください。
- * 危険な環境では使用しないでください。
- * 裸火に近づけないでください。
- * 爆発性雰囲気で使用したり、爆発性雰囲気にさらしたりしないでください。
- * 電極、マグネット式充電ポート、DC ポート、およびスイッチブロックは装着部品です。
- * 本デバイスは1人の患者による使用を前提としています。
- * デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。
- * 電極にはニッケルが使用されている場合があります。

バッテリー :

- * バッテリーワイヤを切断または改造しないでください。
- * バッテリーを曲げたり、過度の圧力を加えたりしないでください。
- * バッテリーを突き刺さないでください。
- * バッテリーを分解しないでください。
- * バッテリーを高温にさらさないでください。
- * バッテリーを焼却しないでください。
- * バッテリーの端子ワイヤを改造しないでください。
- * バッテリーをショートさせないでください。
- * バッテリーを車内で保管しないでください。
- * バッテリーは、米国、欧州、または各地域の規制に従って廃棄してください。

注意

i-Limb Hand :

- * ユーザーは、自動車、航空機、各種帆船、その他の電動車両または機器の運転に関する各地域の規制を遵守する必要があります。法律で認められている最大限の範囲において、i-Limb Hand を使用しながら身体的にも法律的にも運転が可能であることの確認を求めることは、すべてユーザーの責任となります。
- * 認定された Össur のアクセサリとツール以外は使用しないでください。
- * 破損したカバーは、トレーニングを受けた担当者が交換または修理する必要があります。メンテナンス、修理、アップグレードは、有資格の Össur 技術者および技術パートナーのみが行うことができます。デバイスを修理するサービス担当者を支援するため、Össur はリクエストされた情報を提供します。
- * i-Limb デバイス装着中に主電源に接続された電子機器を操作すると、デバイスの機能が影響を受けることがあります。
- * 他の医用電気機器の近くでデバイスを使用することは推奨されません。
- * 充電中は使用しないでください。
- * 手袋は Össur が提供するもの以外使用しないでください。
- * 静電気の蓄積や放電のリスクを防ぐため、必ず手袋を着用してください。
- * ワセリンなどの油性ローションを肌に使用しないでください。
- * 電極を汚れや液体にさらさないでください。

バッテリー :

- * デバイスでは必ず Össur 製バッテリーを使用してください。
- * Össur 製バッテリーを充電する際には必ず Össur 製充電器を使用してください。
- * バッテリーは装着後に継続して圧力がかけられないようにしてください。
- * 内蔵バッテリーをエンドユーザーが交換しないでください。
- * バッテリーの交換はサービス担当者のみが行い、年に一度交換してください。
- * バッテリーが明らかに膨らんでいる場合、i-Limb Hand の使用を中止し、以下の指示に従ってください。
- ・ 充電プロセスを直ちに中止する
- ・ バッテリーを取り外す
- ・ 安全な場所に移動する
- ・ 15 分間静置して観察する
- ・ 新しいバッテリーと交換する
- ・ 再使用しない
- ・ バッテリーが液漏れしている場合、各地域の規制に従って廃棄する
 - * デバイスを長期間使用しない場合は、義肢からバッテリーを取り外しておくことをお勧めします。

安全に使用するためのガイドライン

- * 親指を横に動かして、人さし指が閉じるのを妨げないようにします。指の付け根近くの手のひらで、ハンドルまたは類似の形状の対象物をしっかりと保持してください (図 2)。
- * 人さし指が薄めの対象物周辺で閉じるのを妨げないでください。手指が対象物の形状に適合できない場合、i-Limb Hand は対象物をしっかりと保持できなくなります (図 3)。
- * すべての手指が完全に閉じた状態で、対象物を手のひらの近くで保持します。すべての手指が対象物の周りで完全に閉じるようにしてください (図 4)。
- * 対象物を指の先端や側面で保持しないでください (図 5、6)。
- * 引っ張ったり押したりする場合、対象物を手指関節に近づけて配置してください (図 7)。
- * 対象物を指先で引っ張ったり押したりしないでください (図 8)。
- * 拳を完全に閉じた状態で手指関節に力を入れて押し上げます (図 9)。
- * 手指で押し上げないようにしてください (図 10)。

組み立ての手引き

ソケット素材

義肢に使用するソケットの設計および素材は、クライアントの体型と肌の状態に基づきます。内ソケットの典型的な素材として、シリコン、熱可塑性素材、およびラミネートなどがあります。外ソケットは、主にラミネートです。

標準的な義肢の場合、積層の最小構成は以下になります。

内ソケット：2層のペルロンストッキネット、2層のナイグラスおよび2層のペルロンストッキネット。

外ソケット：ナイグラス4層および2層のペルロンストッキネット。

義肢を構築する際は、特別な調整によって個人の要件を満たす必要があります。

注：筋電義肢の内側にカーボンファイバーを使用しないでください。

注：部品が汗に触れないようにしてください。汗が侵入すると損傷したり効果が低下したりする可能性があります。

電極

- * 筋電検査には完成版のユーザー用義肢と同じ電極タイプを使用してください。
- * ソケットに電極を取り付ける際は、筋電検査中に特定した最適な位置に取り付けます。義肢を使用する場合、可動範囲のどこにあっても電極が皮膚と接触状態を維持できる必要があります。
- * 皮膚と電極が離れると、義肢をコントロールしにくくなります。
- * 電極のゲインを「5」より高く設定すると、干渉が増加する可能性があります。

小型電極

組み立て時は、電極ケーブルをまっすぐに切断し、IDCブロックに完全に挿入して適切に接触させる必要があります(図11)。ケーブルのグレーの面を外側にしてください。

遠隔電極

遠隔電極部は次のように組み立てます(図12)。

1. 電極ドーム
2. ソケットインターフェイス
3. 振れ止めワッシャー
4. ハトメ
5. ナット

電極の中間ケーブルはアース / 接地ケーブルで、中間の電極ドームに固定します。

遠隔電極ドームは、中心と中心の間隔を8～10mmにすると最適です。

注：ドーム同士は接触しない場合もあります。

バッテリー

i-Limb Hand には必ず Össur 製のバッテリー、マグネット式充電ポート、DC ポート、またはスイッチブロック部品を使用してください。

内蔵バッテリー

内蔵バッテリーは、容量が1300mAh または 2000mAh のものをご利用いただけます。

内蔵バッテリーは、内ソケットと外ソケットの間に配置するように設計されています。義肢の組み立て中に、バッテリーダミーを使用して十分なスペースを確保するようにしてください。

可能であれば、外ソケットに平坦な面を作り、ベルクロテープを使用してバッテリーを取り付けられるようにします。

外付け Powerpack バッテリー

外付けの Powerpack バッテリーの場合は、義肢の外面にハウジングを取り付けます。標準的な取り付けプロセスと技術に従い、ハウジングダミーを利用してバッテリーハウジングを収容するための成形を行います。

マグネット式充電ポート

内ソケットと外ソケットの間に、ポート用のスペースを十分に確保してください。

ソケットの組み立て時には、ポート組み立て用ダミーを使用してください。ダミーは3つの部品で構成されています(図13)。

ダミー 1：最も厚いダミーです。外ソケット / フレーム内に十分なクリアランスを確保するために使用します。

ダミー 2：中央に穴が空いています。ポートの窪みを作る土台となります。

ダミー 3：リング型です。ラミネーション後に必要な穴を作るために使用します。

ダミーの位置調整

1. 最終的なラミネーションを準備する段階で、ダミーを望ましい位置に配置します (図 14)。
2. ダミー 1 は、外ソケット / フレームのビルドダウン内に埋まってる必要があります。
3. 最後 2 つの繊維層を取り付ける前にダミー 2 を配置します。
4. 通常の方法でラミネート加工します (図 15)。

ダミーの取り外し

1. ラミネート加工後、表面を切削してダミーを露出させます。
2. ダミー 2 の中心穴にドリルを通します (図 16)。
3. ダミー 2 を取り外し、ダミー 3 を挿入します (図 17)。
4. ラミネーションを切削して穴を作成します (図 18)。
5. ダミー 3 を取り外します (図 19)。
6. マグネット式充電ポートを挿入し、シリコン接着剤を使用して所定の位置に固定します。

Quick Wrist Disconnect の組み立て

同軸プラグをカップリングピースに挿入し、小さい「O」リングを使用して所定の位置に固定します (図 20)。ラミネーションリングにカップリングピースを挿入し、はまるまで回します。カップリングピースの「O」リングを挿入し、Quick Wrist Disconnect (QWD) ツールを使用して所定の位置に固定します。電極ケーブルとバッテリーケーブルを同軸プラグに挿入し、プラスチック製ねじで固定する必要があります。

i-Limb Hand を義肢に接続するには：

1. マグネット式充電ポートがオフになっていることを確認します。
2. ハンドを手首に合わせます。
3. 一緒に軽く押します。
4. ハンドを少し回転させ、確実にはまった状態にします。

i-Limb Hand を義肢から取り外すには：

1. デバイスが外れるまで、デバイスをいずれかの方向に 360° 回転させます。
2. 外れたハンドを義肢から取り外します。

Wrist Disarticulation の組み立て

組み立て時には、配線、スイッチブロック、およびバッテリーの場所に十分なスペースを確保するよう考慮する必要があります。

ラミネーションプレートは、外ソケットに直接取り付けます。手首は回転ができないため、ユーザーにとって最適な位置を設定して固定する必要があります。

i-Limb Hand をラミネーションプレートに接続するには：

1. T10 ドライバーを使用してハンドの手のひらのフェアリングを取り外します。
2. 電源ケーブルをプレートの穴に通します。
3. ハンドの付け根の支柱をラミネーションプレートのスロットに合わせ、ワイヤが挟まっていないことを確認してハンドをプレートにスライドさせます。
4. T10 ねじを使用してハンドとプレートを一緒に締めます。
5. 手のひらのフェアリングをかぶせます。配線を挟まないようにしてください。
6. 義肢の組み立てを完了するには、バッテリー、電極ケーブル、およびハンドの電源ケーブルを黒の WD スwitchブロックコネクタに接続します (図 21)。
7. ラミネーションプレートから i-Limb Hand を取り外すには、逆の手順を実行します。

電源

本デバイスは、1300mAhのバッテリーパックを1回充電するだけで、完全な開閉サイクルを最大1300回行うことができます。開閉サイクルを使用できる回数は、バッテリーの使用年数、他の関連コンポーネント（i-Limb Wrist など）の使用、デバイスの用途（デバイスにより多くの負荷がかかるタスクはバッテリーの消耗を早める可能性がある）に応じて異なります。

i-Limb Hand を充電するには、義肢を残存肢から取り外します。電源スイッチを左の位置に動かすと、モデルに応じて電源オフかスタンバイのどちらかになります（図 22、23）。

マグネット式充電ポート

マグネット式充電ポートでは、バッテリーの充電、電源のオン／オフ切り替え、バッテリー残量のモニタリングを1か所で行うことができます（図 24）。

内臓バッテリーおよびマグネット式充電ポートのある i-Limb では以下の手順に従ってください。

デバイスの電源をオン／オフにする

- * 電源をオン／オフするには、充電ポートのスイッチを1秒間押してから離してください。
- * オンにすると、ディスプレイが完全に点灯してから低レベルの点灯になります。
- * オフにすると、ディスプレイが完全に点灯してから消灯します。

バッテリー残量ステータスの確認

- * バッテリー残量は、電源がオンの場合にバーで表示されます。
- * 点灯しているバーはそれぞれ20%のバッテリー残量を示しています。点灯しているバーの数は、バッテリー残量を示しています。
- * バッテリー残量が5%になると、バッテリー残量低下を示す赤色で点灯します。赤色で3分間点灯した後、デバイスは自動的にオフになります（図 25）。

注：ユーザーの安全を確保するため、電源をオンにしてデバイスを対象物から放す緊急用の予備電源は、引き続き利用可能です。

バッテリーの充電

警告：バッテリー充電中は、i-Limb Hand を装着しないでください。

- * 主電源充電ユニットをコンセントに差し込みます。マグネット式充電器を義肢の充電ポートに接続します。
- * スタンバイでは、充電ユニットが淡い緑色に点灯します。
- * 充電中は、赤色に点灯します。
- * 完全に充電されると、緑色に点灯します。
- * 充電時間は90分～3時間です。
- * 車載充電器もご利用いただけます。

外付けバッテリー

義肢に外付けバッテリーがある場合は、義肢からバッテリーを取り外して充電器のベースユニットに挿入してください（図 26）。充電器のベースユニットを電源ケーブルに接続します。電源ケーブルをコンセントに差し込みます。

充電状態は、充電器のベースユニットの背面に表示されます。

- * 真ん中の点灯：充電ユニットが電源に接続
- * 左から2番目と5番目の緑色点滅：バッテリーが充電中
- * 左から2番目と5番目の緑色点灯：バッテリーの充電完了
- * 左から1番目と4番目の赤色点灯：バッテリーに問題あり。電源コードを抜いてからもう一度試してください。

電源装置

注意：Össur 製バッテリーを充電する際には必ず Össur 製電源装置を使用してください。

製造元:	PowerSolve
モデル番号:	000311A
入力:	100~240 Vac、50~60 Hz、最大0.3 A
出力:	8.4 VDC、1 A

I-LIMB HANDのコントロール

デバイス番号の特定：

デバイス番号は、親指の付け根の近くに記載されています。非常に小さいハンドや Flexion Wrist のデバイス番号は、シャーシ内に記載されています（図 27）。

i-Limb Hand を Biosim または My i-Limb アプリに接続すると、接続画面にデバイス番号が表示されます。デバイス番号を選択すると、アプリが i-Limb Hand に接続されます。または、アプリに接続すると、「About」セクションにデバイス番号が表示されます。

ジェスチャーコントロール（i-Limb Quantum Hand でのみ利用可能）

4 方向（前後左右）のいずれかに義肢を滑らかに動かすことにより、自動グリップにアクセスできます。各方向にプログ

ラムされたグリップは、Biosim および My i-Limb アプリでユーザーのニーズに合わせてカスタマイズできます。

ジェスチャーコントロールにアクセスするには：

1. i-Limb Hand を地面に水平に保持します（肘関節は 90 度に屈曲）
2. 人さし指がピクピク動くまでオープンの手図を続けます
3. i-Limb Quantum Hand を（1 秒以内に）グリップを希望する方向に動かします
4. i-Limb Quantum Hand は希望したグリップを適用します
5. グリップを終了するには、ハンドがグリップを終了するまでオープンの手図を続けます

ジェスチャーコントロールのデフォルト設定はホールドオープンですが、代わりに同時収縮を使用することでもジェスチャーコントロールを使用できます。この設定は Biosim と My i-Limb アプリを使用して変更します。

アプリによるコントロール（すべての i-Limb Hand で利用可能です）

自動グリップは、Biosim と My i-Limb アプリのアイコンをタッチして利用できます。これは quick grip と呼ばれます。アイコンをもう一度タップするか、別のグリップアイコンを選択して開始すると、i-Limb Hand は現在のグリップを終了します。

筋肉によるコントロール（すべての i-Limb Hand で利用可能）

特定の筋肉信号を刺激として使用することで、自動グリップを操作できます。ホールドオープン、ダブルインパルス、トリプルインパルス、同時収縮という 4 つの筋肉刺激を使用できます。

アプリを使用して、筋肉によるコントロールをオンにできます。

近接コントロール（i-Limb Quantum hand でのみ利用可能）

Grip Chip は、義肢を近づけたり Grip Chip をタップしたりすることで i-Limb Quantum Hand のグリップをアクティブ化する小型の Bluetooth デバイスです。

Grip Chip を初めて操作する前に、プラスチックのタブをデバイスから引き剥がしてバッテリーを接続します。

Grip Chip を使用する場合は、i-Limb Hand と Biosim や My i-Limb アプリを接続しないようにしてください。

- * **近接コントロール**の場合、i-Limb Hand を Grip Chip の近く（15cm）で完全に開き、筋肉をリラックスするとアクセスできます。グリップを利用できるようになるまで待ちます（最大 3 秒かかる場合があります）。近接コントロールによるグリップの操作を終了するには、長いオープンの手合図をします。
 - * ダブルタッピングすると Grip Chip がグリップを作動させます。コンピューターのマウスをダブルクリックするのと同じように、Grip Chip をすばやく 2 回タップします。タッピングが成功すると Grip Chip の LED が 1 回点滅します。
- 注：**各ダブルタップの間には 3 秒の休止時間を置いてください。休止させることにより、非常に短い時間に複数回タップして Grip Chip が誤検出するのを防ぐことができます。誤検出により、手のグリップ操作が開始された直後に終了することがあります。

近接やタッピングを使用するには、i-Limb が完全に開いた状態（手指が完全に開いた状態）になっている必要があります。個々の Grip Chip は Biosim および My i-Limb アプリを使用してプログラミングします。再プログラミングはいつでも可能です。

Grip Chip のバッテリー交換

バッテリーは少なくとも 6 か月間使用できるよう設計されています。Grip Chip を i-Limb Hand のそばで保管すると、バッテリー寿命が短くなります。このバッテリーは再充電式ではありません。

- * バッテリーを交換するには、上部キャップと下部キャップの間に手指の爪を挿入し、結合部の周りを切り離します。
- * バッテリーを取り外します。保持クリップの下に新しいバッテリーを挿入し、バッテリーに記載された文字が外側になっていることを確認します。
- * 上部キャップと下部キャップを一緒に押してキャップを交換します。

バッテリータイプ：CR1616。交換用バッテリーは、リクエストに応じてカスタマーサポートから入手できます。

I-LIMB HAND カバー

カバーの装着

カバーを装着するには、i-Limb Hand を図 28 に示す位置に持ってきて、ハンドの電源をオフにします。この位置に持つてくるため、装着／取り外し用のクイックグリップを使用することもできます。

i-Limb Skin Active、i-Limb Skin Contour、i-Limb Skin Natural カバーの装着：

1. i-Limb Hand の手指でカバーを覆って、カバーを下にスライドさせます。
2. すべての手指への装着がほとんど済んだ時点で、親指の開口部を親指の上部に引っ張ります（図 29）。
3. カバーの残りの部分を i-Limb Hand にスライドさせます（図 30）。
4. 各指先がカバーで覆われていることを確認してください。
5. カバーをハンドに装着する際に強く引っ張らないでください。

i-Limb Skin Match カバーの装着：

1. 外側の表面をイソプロピルアルコールでスプレーします（図 31）。
2. カバーを手指の開口部の高さまで裏返します（図 32）。
3. 手指がまっすぐで、束になっていないことを確認します。
4. カバーの手指の穴をハンドの手指に合わせます（図 33）。
5. カバーを i-Limb Hand の手指に対し下方向に引っ張ります。
6. 親指の開口部を親指にかぶせます。
7. 親指に過度の圧力をかけずに、i-Limb Hand の残りの部分にカバーを慎重に引っ張ってかぶせます（図 34）。
8. カバーに手指が 1 本ずつ入っていること、カバーの先端が指先に完全にフィットしていることを確認します。
9. i-Limb Hand の機能をチェックして、完全に開閉できることと、指先が揃っていることを確認します。

すべてのカバーの取り外し

1. i-Limb Hand を装着時と同じ位置に持ってきて、電源を切るかスタンバイにします。
2. 手指のカバーをそれぞれ上に引っ張って外します。
3. 親指に圧力をかけすぎないように丁寧にカバーを外してください。
4. カバーを引き上げ続けていき、完全に取り外します。

メンテナンス

義肢装具士は、エンドユーザーに i-Limb Hand の点検をしないよう指示してください。義肢デバイスに問題があれば、臨床医に報告して点検やメンテナンスを実施してください。エンドユーザーに対しては、年に一度 i-Limb Hand の点検を受けることをお勧めします。

年に一度の点検や修理が必要な場合は、i-Limb Hand を Össur に返送してください。地域の Össur オフィスの場所については、このマニュアル末尾の住所を参照してください。

認定を受けた臨床医は以下のメンテナンスを実施できます。

手指の取り付け

注：i-Limb Hand は Össur digits とのみ互換性があります。

手指を交換するには、以下の手順に従ってください。

超小型ハンドの場合は、ハンドのバージョンに応じて T6 または T8 のドライバーが必要です。

小型、中型、大型ハンドの場合は、T10 ドライバーが必要です。

手指の取り外しと交換：

1. i-Limb Hand の電源がオフになっていることを確認します。
2. ドライバーを使用してナックルブロックのねじを緩め、手指を外します (図 35)。
3. 交換用に適切なサイズの手指を選択し、逆の手順で交換します。
4. 超小型ハンドでは、ねじに加えるトルクは 1Nm にしてください。その他のサイズのハンドは、手でねじを締めます。

親指の取り外しと交換：

超小型ハンドの場合：

ハンドのバージョンに応じて、T6 または T8 のドライバーを使用して親指を交換します。

1. 親指を手のひらの位置に回転させ、人さし指と平行になるようにします。
2. 人さし指を取り外します (図 36)。
3. 親指のナックルブロックのねじを緩めます (図 37)。
4. 親指を取り外します。

逆の手順で親指を交換します。親指と人さし指のねじに加えるトルク値は 1Nm にしてください。

小型、中型、大型ハンドの場合：

他の各サイズのハンドで親指を交換する場合は、T10 ドライバーを使用し、以下の手順に従ってください。

1. 親指を外側方向に回転させます。
2. 手のひらのフェアリングを取り外します (図 38)。
3. 内側から外側の方向に向いている親指のねじを取り外します (図 39)。
4. 親指を取り外します。

逆の手順で親指を交換します。親指のねじを締めて手のひらのフェアリングを交換する場合は、配線を挟まないよう注意してください。

クリーニング

クリーニング方法

i-Limb Hand カバー、電極表面、およびマグネット式充電器ポートは、柔らかい湿った布と中性洗剤で拭いてください。

電極表面は定期的にクリーニングしてください。

消毒のためカバーをイソプロピルアルコールで週 1 回クリーニングしてください。

注：i-Limb Hand、カバー、電極表面、マグネット式充電器ポートを水に浸さないでください。強い化学洗剤を使用しないでください。

技術仕様

電圧	範囲6〜8.4 V
最大電流	5 A
バッテリー容量	充電式リチウムポリマー7.4 V (公称) 2000 mAh、1,300 mAh
ハンドの最大負荷限界 (静的限界)	40 kg (超小型) 90 kg (小型・中型・大型)
指の積載荷重量 (静的限界)	20 kg (超小型) i-Limb Quantum: 48 kg (小型・中型・大型) i-Limb Ultraおよびi-Limb Access: 32 kg (小型・中型・大型)
ハンドの全開から全閉までの時間	0.8秒
予想製品寿命	5年

デバイスの重量 i-Limb Quantum		極小型	小型	中型・大型
	QWD	472 g	542 g	558 g
	WD	432 g	502 g	518 g
	屈曲	572 g	642 g	658 g
	摩擦	467 g	537 g	553 g

デバイスの重量 i-Limb Ultra		極小型	小型	中型・大型
	QWD	472 g	512 g	528 g
	WD	432 g	472 g	488 g
	屈曲	572 g	612 g	628 g
	摩擦	467 g	507 g	523 g

注: チタン製の手指の場合、各ハンドの重量に30 g追加

デバイスの重量 i-Limb Access		極小型	小型	中型・大型
	QWD	432 g	468 g	478 g
	WD	392 g	428 g	438 g
	屈曲	532 g	568 g	578 g
	摩擦	427 g	463 g	473 g

注: チタン製の手指の場合、各ハンドの重量に30 g追加

環境条件

下の表に記載の範囲外で i-Limb Hand を使用、輸送、保管しないでください。

	使用	運搬	長期保管
温度	-0℃〜+40℃	-40℃〜+70℃	-25℃〜+70℃
相対湿度	10%〜100%	10%〜100%	10%〜100%
気圧	700 hPa〜1060 hPa	700 hPa〜1060 hPa	700 hPa〜1060 hPa

BLUETOOTHモジュールの規制情報

本デバイスには、次の無線周波数送信機が搭載されています。

モデル	規制証明書	種類と周波数特性	実効放射電力
Bluetooth低エネルギーデュアルモードモジュール BR-LE4.0-D2Aモデル	FCC FCC ID:XDULE40-D2を搭載 カナダ IC:8456A-LE4D2を搭載 日本 証明書番号を持つ送信機を搭載  205-160268	(デュアルモード) バージョンV2.1 + ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402~2480 MHz バージョンV4.0 (GFSK) 2402 ~2480 MHz	調整可能な電源 (-23 dBm~10.5 dBm) 短い帯域幅から長い帯域幅

電磁両立性

警告：本デバイスを他の機器と隣接して、または他の機器と積み重ねて使用すると、不適切な動作につながる可能性があります。そのような使用は避けてください。そのような使用が必要な場合は、本デバイスと他の機器を観察し、どちらも正常に動作していることを確認してください。

警告：本デバイスの製造元により指定または提供された以外のアクセサリ、トランスデューサ、およびケーブルを使用すると、電磁エミッションの増加または電磁イミュニティの低下を招き、不適切な動作につながる可能性があります。製品の危険な状況を防ぐ目的で電磁両立性（EMC）の要件を規制するために、BS EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 規格がすべての Össur 筋電義肢デバイスに実装されています。この規格は医療機器の電磁エミッションの度合いを定義しています。i-Limb Hand は、水やその他の液体に浸される可能性がある場所、または強い電界や磁界にさらされる可能性がある場所（変圧器、高出力ラジオ /TV 送信機、無線周波外科機器、CT および MRI スキャナーなど）を除くすべての環境での使用に適しています。

本デバイスを使用する際の EMC 環境については、以下の指針を参照してください。

指針および製造業者による宣言 - 電磁エミッション		
Össur筋電義肢デバイスは、下記の電磁環境で使用することを前提としています。Össur筋電義肢デバイスの顧客またはユーザーは、各デバイスが下記の環境で使用されていることを確認する必要があります。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 - 指針
無線周波エミッション CISPR 11	該当なし バッテリー駆動	Össur筋電義肢デバイスは、その内部機能のためにのみ無線周波エネルギーを使用します。そのため、本デバイスの無線周波エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に干渉する可能性はほとんどありません。 Össur筋電義肢デバイスは、住宅、および家庭用に使用される建物に給電する公共の低電圧配電網に直接接続されている建造物を含むすべての建造物での使用に適しています。
無線周波エミッション CISPR 11	クラスB	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	該当なし バッテリー駆動	
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3	該当なし バッテリー駆動	

指針および製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ

Össur筋電義肢デバイスは、以下に指定された電磁環境での使用を意図しています。Össur筋電義肢デバイスの顧客およびユーザーは、それぞれがこのような環境で使用されることを保証する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - 指針
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中	床材には木材、コンクリート、またはセラミックタイルを使用してください。床が合成材料で覆われている場合は、相対湿度が30%以上であることが望まれます。 携帯型および移動型無線通信機器を使用する際は、 Össur筋電義肢デバイス のどの部分からも(ケーブルを含む)、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離以上離してください。
電氣的ファストトランジェント/バースト IEC 61000-4-4	該当なし	該当なし (バッテリー駆動)	該当なし バッテリー駆動 ケーブルなし >3 m
サージ IEC 61000-4-5	該当なし	該当なし (バッテリー駆動)	該当なし バッテリー駆動
電源装置での電圧ディップ、短時間停電、電圧変動 IEC 61000-4-11	該当なし	該当なし バッテリー駆動	該当なし バッテリー駆動 ケーブルなし >30 m
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50 / 60 Hz	バッテリー駆動

指針および製造業者による宣言 – 電磁イミュニティ			
Össur筋電義肢デバイスは、以下に指定された電磁環境での使用を意図しています。Össur筋電義肢デバイスの顧客およびユーザーは、各デバイスが下記の環境で使用されていることを確認する必要があります。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – 指針
伝導性無線周波 IEC 61000-4-6	該当なし	該当なし バッテリー駆動 ケーブルなし ケーブルなし >3 m	携帯型および移動型無線通信機器を使用する際は、Össur筋電義肢デバイスのどの部分からも（ケーブルを含む）、送信機の周波数に適切な式から計算された推奨分離距離以上離してください。
放射性無線周波 IEC 61000-4-3	12 V/m 26 MHz～1000 MHz 10 V/m 1000 MHz～ 2700 MHz	12 V/m 26 MHz～1000 MHz 10 V/m 1000 MHz～ 2700 MHz 1 kHz 80% AM	推奨分離距離は次のとおりです。 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz～2.7 GHz 上記のPはメーカーが公表している送信機の最大出力定格（ワット（W）単位）で、dは推奨分離距離（メートル（m）単位）です。 電磁環境の現地調査によって確認された固定の無線送信機からの電磁界強度*が、各周波数範囲において適合性レベル未満である必要があります。 以下のマークが付いている機器の近くでは、干渉が発生する可能性があります。 
注1: 80 MHzおよび800 MHzでは、高い方の周波数範囲が適用されます。 注2: これらの基準はすべての状況に該当するわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体、人体による吸収や反射の影響を受けます。 *無線（携帯／コードレス）電話や陸上移動無線のための基地局、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送、TV放送などの固定された送信機からの電磁界強度は、理論上、正確に予測することはできません。固定された無線送信機による電磁環境を評価するには、電磁環境の現地調査の実施を検討する必要があります。Össur筋電義肢デバイスが使用される場所で測定された電磁界強度が、上記の該当する無線適合性レベルを超える場合は、Össur筋電義肢デバイスを観察して正常に動作していることを確認してください。異常な動作が認められる場合は、Össur筋電義肢デバイスの向きや位置を変えるとといった追加の対策が必要となることがあります。			

携帯型および移動型無線通信機器とÖssur筋電義肢デバイスとの推奨分離距離			
Össur筋電義肢デバイスは、放射無線妨害が制御されている電磁環境内で使用することを前提としています。Össur筋電義肢デバイスの顧客または使用者は、携帯型および移動型無線通信機器（送信機）とÖssur筋電義肢デバイスとの間に最小限の距離を確保することで、電磁干渉を防ぐことができます。通信機器の最大出力に基づく推奨分離距離は次のとおりです。			
送信機の定格最大出力（ワット（W）単位）	送信機の周波数に応じた分離距離（メートル（m）単位）		
	150 kHz～80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz～800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz～2.7 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
定格最大出力が上記に記載されていない送信機については、メーカーが公表している送信機の最大出力定格（ワット（W）単位）を、送信機の周波数に適用される式のPに代入することで、推奨分離距離d（メートル（m）単位）を計算できます。 注1: 80 MHzおよび800 MHzでは、高い方の周波数範囲の分離距離が適用されます。 注2: これらの基準はすべての状況に該当するわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体、人体による吸収や反射の影響を受けます。			

重大な事故を報告する

ヨーロッパに居住する装着者と患者への重要な通知：

装着者および / または患者は、デバイスに関連して発生した重大な事故を、製造者、ならびに装着者および / または患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

廃棄

本デバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

記号の説明



BF形装着部



Manufacturer - YYYY

製造元と製造年(西暦4桁)



取扱説明書を参照



デバイスには、通常の廃棄物として廃棄してはならない電子部品やバッテリーが含まれています



IP22

直径12.5mm以上の固形異物に対する保護、および水はねに対する保護。



シリアル番号

i-Limb Quantumデバイスの固有のシリアル番号は、「M」と6桁の英数字です。

i-Limb Ultraデバイスの固有のシリアル番号は、「U」と6桁の英数字です。

i-Limb Accessデバイスの固有のシリアル番号は、「A」と6桁の英数字です。



欧州規制への準拠



クラスII機器 - 電気ショック防止のため二重絶縁を装備



屋内専用



リサイクル可能



注意

使用说明

i-LIMB 智能仿生手

下文中，i-Limb® 智能仿生手被称作“本器械”。 本文为您提供了有关本器械的适应症以及使用操作方面的信息。 它适用于持证假肢技师。 本器械仅可由经 Össur 授权的合格假肢技师在完成相应培训后配置及安装。 这些“使用说明”涉及：i-Limb 量子手、i-Limb 奥创手、i-Limb 奥塞斯手、模拟电极、磁性充电器端口、主电源和车载充电器。

产品描述

i-Limb Hand 是一系列假肢手产品，包括独立的电动手指、停顿检测以及 Apple iOS 器械的专用控制应用程序（图 1a）。 产品标签可以在器械的侧面找到（图 1b）。 本器械与定制接受腔一起组装成假肢的一部分。 用户可以从一系列自动抓握和手势中进行选择，以帮助完成其日常任务。 根据型号，可以自定义并自动化抓握以进行额外的控制。 在以下功能比较表中，可找到可用控制选项的概述：

功能比较			
	i-Limb Quantum	i-Limb 奥创手	i-Limb Access
控制选项			
手势控制	是	–	–
应用程序控制	是	是	是
肌肉控制	是	是	是
接近控制	是	–	–
可用抓握	24	18	12
my grips	12	–	–
提速功能	是	是	是
电动拇指旋转	是	是	–
贴合抓握	是	是	–
自然手模式	是	是	–

虽然手指并非独立控制，但是自动抓握允许 i-Limb Hand 用户通过移动特定手指来捏住物体或做出手势。 只有经过培训，用户才能充分利用 i-Limb Hand 并充分了解其所有功能优势。

使用说明

- 上肢截肢
- 先天性上肢缺失

禁忌症

未知。

预期用途

i-Limb Hand 旨在作为缺失上肢的功能替代假肢系统的一部分。

所需器械

My i-Limb 和 Biosim 应用程序可以从 Apple Store 下载。这两个应用程序需要制造商支持的 Apple iOS 设备，例如 iPhone 或 iPad。有关器械兼容性，请参阅 Apple Store。

安全说明

警告

I-Limb Hand :

- 最终用户是本器械的目标操作员，负责使用本器械。
- 不当操作或调整 i-Limb Hand 可能导致本器械出现故障。
- i-Limb Hand 不能提供感觉，其用户不能感受湿和热。i-Limb Hand 仅用于低到中度的冲击性活动。
- 请务必与许可的封套配合使用。
- 请勿使用破损的封套。
- 请勿拆卸组件或进行任何形式的改装。
- 请勿在使用过程中进行保养或维护。
- 请勿仅用指尖来携带物品。提起和携带物体时，应将重量均匀分散在各手指，使物体靠近指关节和手掌。
- 请勿用于提起重物。
- 请勿将其用于带有活动部件的机器，这可能导致人身伤害或损失。
- 请勿用于可能造成自然手受伤的极端行为。
- 请勿暴露在振动中。
- 请勿使其受到过多或过大的力量，特别是指尖和手指侧面。
- 请勿接触水。
- 请勿暴露于过度潮湿的环境、液体、灰尘、高温或冲击中。
- 请勿在危险环境中使用。
- 请勿暴露于火焰中。
- 请勿在爆炸性环境中使用或暴露于爆炸性环境中。
- 电极、磁性充电器端口、DC 端口和开关组件为应用部分。
- 本产品仅供单个患者使用。
- 如果器械的功能发生变化或丧失，或者如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。
- 电极可能含镍。

电池 :

- 切勿切割或改动电池线。
- 请勿弯折或对电池施以过大压力。
- 请勿刺破电池。
- 请勿拆卸电池。
- 请勿让电池暴露在高温下。
- 请勿焚烧电池。
- 请勿改动电池端子线。
- 请勿使电池短路。
- 请勿将电池存放在机动车内。
- 请按照美国、欧洲或当地法规处理电池。

预防措施

i-Limb Hand :

- 用户必须遵守当地有关汽车、飞机、任何类型的帆船以及任何其他机动车辆或器械的操作规定。 用户应完全自行负责争取确认，他们在法律允许的最大范围内在身体上和法律上都能够使用 i-Limb Hand 驾驶。
- 仅与获得批准的 Össur 配件和工具配合使用。
- 损坏的封套必须由经过培训的人员更换或维修。 维护、维修和升级只能由有资质的 Össur 技术人员和技术合作伙伴执行。 Össur 将根据要求提供信息，以协助保修人员维修器械。
- 使用 i-Limb 器械操作连接到电源插座的电子设备，可能会影响其功能。
- 不建议在靠近其他医疗电气设备的位置使用本器械。
- 请勿在充电过程中使用。
- 仅使用 Össur 提供的手套。
- 始终使用手套来规避静电积聚和放电的风险。
- 请勿在皮肤上使用油性乳液，例如凡士林。
- 请勿将电极暴露在污垢或液体中。

电池 :

- 本器械仅与 Össur 电池配套使用。
- 仅使用 Össur 充电器为 Össur 电池充电。
- 安装后，确保电池不会受到持续的压力。
- 最终用户不得自行更换内置电池。
- 电池仅可由保修人员每年进行更换。
- 如果电池有明显的膨胀或鼓出，请勿使用 i-Limb Hand。 按如下操作：
 - 立即停止充电过程
 - 断开电池连接
 - 拆下以存放至安全区域
 - 离开并观察 15 分钟
 - 换上新电池
 - 请勿重新使用电池
 - 请按照当地法规处理所有漏液电池
- 如果较长时间不使用本器械，建议从假肢上取下电池。

安全使用指南

- 将拇指移到一侧，这样拇指就不会阻挡食指闭合。 将手柄或类似形状的物体牢固地固定在手指根部附近的手掌中。（图 2）。
- 请勿阻碍食指贴合较薄的物体。 如果手指无法围绕物体形状弯曲，则无法稳固地将物体置于 i-Limb Hand 中（图 3）。
- 将物体贴近手掌，所有手指完全闭合。 确保所有手指均能够围绕物体完全闭合（图 4）。
- 请勿用指尖或手指一侧握住物体（图 5、6）。
- 拉 / 推时将物体放在靠近指关节的位置（图 7）。
- 请勿用指尖拉动或推动物体（图 8）。
- 使用完全闭紧的拳头在指关节处施力向上推（图 9）。
- 不要用手指向上推。（图 10）。

制作说明

接受腔材料

用于假肢的接受腔设计和材料根据客户的临床表现和皮肤状况而定。 典型的内接受腔材料包括硅胶、热塑性塑料和层压复合材料。 外接受腔主要是层压复合材料。

对于标准假肢，最小预期敷设将是：

内接受腔：2 层贝纶弹力织物、2 层玻璃纤维增强尼龙以及 2 层贝纶弹力织物。

外接受腔：4 层玻璃纤维增强尼龙以及 2 层贝纶弹力织物。

应特别调整每个假肢的构造以满足个人需求。

注：请勿在肌电假肢内使用碳纤维。

注：确保组件免受汗液浸湿，因为汗液进入可造成损坏和危害。

电极

- 使用用户最终假肢中相同的电极类型进行肌肉测试。
- 将电极安装入肌肉测试期间确定的接受腔内最佳位置。假肢使用过程中，电极必须在整个运动范围内保持与皮肤接触。
- 皮肤与电极脱离会导致假肢控制不佳。
- 电极增益设置为高于“5”时，会导致干扰加剧。

紧凑型电极

组装时，必须将电极电缆正直切割并完全插入 IDC 模块，以确保正确接触(图 11)。电缆的灰色一侧必须朝外。

远程电极

按如下方式组装远程电极部件（图 12）：

1. 电极拱顶
2. 接受腔界面
3. 防震垫圈
4. 圆孔眼
5. 螺母

电极上的中间电缆是地线 / 接地电缆，固定在中间电极拱顶。

最佳远程电极拱顶间距为从中心到中心 8 - 10 mm。

注：拱顶不能接触。

电池

i-Limb Hand 只能使用 Össur 电池、磁性充电端口、DC 端口或开关组件。

内置电池

内置电池容量为 1300 mAh 或 2000 mAh。

内置电池设计位于接受腔内部与外部之间。在假肢制造过程中通过使用电池模具确保产生足够的空间。

如有可能，在接受腔外部内创建一个平坦的表面，以便使用粘扣带进行电池连接。

外部动力电池组

外部动力电池组具有安装在假肢外表面上的外壳。应遵循标准制造工艺和技术，利用外壳模具创建必要的形状以容纳电池外壳。

磁性充电器端口

为接受腔内部和外部之间的端口提供足够的空间。

在接受腔外部制造过程中使用端口制造模具。该模具由 3 部分组成（图 13）：

模具 1：尺寸最厚的模具。用于确保接受腔外部 / 端口框架内有足够的间隙。

模具 2：有中心孔。创建容纳端口的凹槽。
模具 3：是一个环。使用它在层压后形成必要的孔。

定位模具

1. 在准备最终层压期间将该模具定位于所需位置（图 14）。
2. 模具 1 应该嵌入接受腔外部 / 框架内。
3. 在贴敷最后两层织物前放置模具 2。
4. 根据惯常做法层压（图 15）。

拆除模具

1. 层压完成后，研磨表面以暴露模具。
2. 钻穿模具 2 的中心孔（图 16）。
3. 拆除模具 2 并插入模具 3（图 17）。
4. 研磨层压复合材料以形成孔（图 18）。
5. 拆除模具 3（图 19）。
6. 插入磁性充电端口，用硅胶粘合剂固定到位。

快接腕组装

将同轴插头插入联轴节件并使用小号“O”形环固定到位（图 20）。

将联轴节件插入层压环并转动直至就位。插入联轴节件“O”形圈并使用快接腕（QWD）工具固定到位。电极和电池电缆应插入同轴插头并用塑料螺钉固定。

要将 i-Limb Hand 连接到假肢：

1. 确保磁性充电器端口已关闭。
2. 将假手与手腕对齐。
3. 轻轻推动连接到一起。
4. 稍微转动假手以确保啮合。

要从假肢上拆卸 i-Limb Hand：

1. 将器械向任一方向旋转 360° 直至其脱离。
2. 从假肢上取下脱离的假手。

腕离断组装

在制造过程中，应考虑为布线、开关组以及电池位置创造足够的空间。

层压板直接制成接受腔外部。手腕无法旋转，因此应将固定位置设置为最适合用户的位置。

要将 i-Limb Hand 连接到层压板：

1. 使用 T10 螺丝刀取下手掌挡片
2. 将电源线穿过层压板上的孔
3. 将掌根的柱子与层压板上的插槽对齐，然后将手掌滑套在层压板上，确保不会夹住接线。
4. 使用 T10 螺钉将假手和层压板拧在一起
5. 更换手掌挡片，确保不要夹住接线
6. 要完成假肢组装，请将电池、电极电缆以及假手电源线连接至黑色 WD 开关组连接器（图 21）。
7. 要从层压板上取下 i-Limb Hand，请按照相反步骤操作。

电源

1300 mAh 电池组完全充满电的情况下，本器械可进行多达 1300 次完整的开闭循环。具体可实现的开闭循环次数因电池寿命、配套使用的相关零部件（即，i-Limb Wrist）及器械承担的任务情况（器械承担的负荷越高，电池电量耗尽的速度越快）而异。

要为 i-Limb Hand 充电, 请先将此假肢从残肢上取下。将电源开关移至左侧位置即可关闭器械或使器械待机, 具体视型号而定 (图 22、23)。

磁性充电器端口

磁性充电器端口使您能够在一个地方对电池进行充电、打开 / 关闭电源和监控剩余电池电量 (图 24)。如果 i-Limb 配有内置电池和磁性充电器端口, 请按以下步骤操作 :

打开和关闭器械

- 按下充电端口上的开关 1 秒钟, 然后松开, 以打开 / 关闭充电端口。
- 打开后 : 显示屏将完全亮起, 然后变暗至低亮度水平。
- 关闭后 : 显示屏将完全亮起, 然后关闭。

检查电池电量状态

- 电源开启后, 电池电量由条形光带来显示。
- 每根光带显示 20% 的充电量。亮起的条数表示电池的剩余电量。
- 当电池电量降至 5% 时, 红色低电量警示灯将亮起。该指示灯将闪烁 3 分钟, 随后器械自行关闭 (图 25)。

注 : 仍然可以使用紧急备用电源来开启本器械, 并将本器械从物体上释放, 以确保用户的安全。
给电池充电

警告 : 电池充电时, 请勿佩戴 i-Limb Hand。

- 将主电源充电器插入电源插座。 将磁性充电器连接到假肢上的充电器端口。
- 处于待机模式时, 充电器单元将显示微弱绿光。
- 在充电期间, 将显示红灯。
- 充满电后, 将显示绿灯。
- 充电时间 : 90 分钟至 3 小时。
- 此外还提供车载充电器。

外接电池

如果 i-Limb 使用外接电池, 请从假肢上取下电池, 并插入充电器底座单元 (图 26)。 将充电器底座单元与电源线相连。 将电源线插入电源插座。

充电状态显示在底座单元背面 :

- 中间灯亮起 : 充电器已插入
- 第 2 盏和第 5 盏灯呈绿色闪烁 : 电池正在充电
- 第 2 盏和第 5 盏指示灯呈绿色常亮 : 电池已充满电
- 第 1 盏和第 4 盏红灯亮起 : 电池故障, 拔下电源并重试。

电源

注意 : 仅使用 Össur 电源为 Össur 电池充电。

制造商:	PowerSolve
型号:	000311A
输入:	100–240Vac, 50 – 60Hz, 0.3A (最大值)
输出:	8.4 VDC, 1 A

识别器械编号：

可在拇指根部附近找到器械编号。对于特小号手或带有屈曲手腕的手，该编号位于底座内（图 27）。将 i-Limb Hand 连接到 Biosim 或 My i-Limb 应用程序时，器械编号将显示在连接屏幕上。选择该编号连接应用程序与 i-Limb Hand。或者，当已连接到应用程序后，器械编号将显示在“关于”部分中。

手势控制（仅适用于 i-Limb Quantum Hand）

通过使假体沿四个方向（前、后、左或右）中的其中一个方向平滑运动，可以实现自动抓握。借助 Biosim 和 My i-Limb 应用程序，可根据用户的要求来定制针对各个方向编程的抓握。

要访问手势控制，请执行以下操作：

1. 使 i-Limb Hand 与地面平行（肘部弯曲至 90°）
2. 保持开放信号，直到食指抽动
3. 将 i-Limb Quantum Hand（在 1 秒内）沿针对所需抓握所指定的方向移动
4. i-Limb Quantum Hand 将采用抓握
5. 要退出抓握，请保持打开信号，直到手退出抓握状态

手势控制的默认设置为保持打开状态，不过，也可以使用共同收缩来获取。这可以使用 Biosim 和 My i-Limb 应用程序进行更改。

应用程序控制（适用于所有 i-Limb Hand）

只需触摸 Biosim 和 My i-Limb 应用程序上的一个图标即可取得自动抓握。这些被称为 Quick Grip。当再次轻拍该图标或选择要进入的另一个抓握的图标时，i-Limb Hand 将退出该项抓握。

肌肉控制（在所有 i-Limb Hand 上均有提供）

触发因素是可用于取得自动抓握的特定肌肉信号。潜在的肌肉触发因素有 4 种：保持开放、双重脉冲、三重脉冲和共同收缩。

您可以使用应用程序打开肌肉控制。

接近控制（仅适用于 i-Limb Quantum Hand）

Grip Chip 是一种小型蓝牙器械，在将假肢靠近或轻拍 Grip Chip 时，会激活 i-Limb Quantum Hand 上的抓握功能。

首次操作 Grip Chip 之前，请先从器械中拉出塑料拉片，接通电池。

要使用 Grip Chip，请确保 i-Limb Hand 未连接到 Biosim 或 My i-Limb 应用程序。

- 接近控制的实现方式：让 i-Limb Hand 在接近（15cm/ 6"）Grip Chip 的位置完全打开，然后放松肌肉。等待大约 3 秒，直到取得抓握。要退出通过接近控制来取得的抓握状态，请给出一个长时间的打开信号。
- 轻拍两下 Grip Chip 将激活抓握。就像双击电脑鼠标一样，快速轻拍 Grip Chip 两次。轻拍成功时，Grip Chip 上的 LED 会闪烁一次。
注：在每次双击之间需要暂停 3 秒。暂停可防止 Grip chip 在很短的时间内错误地检测到多次轻拍。这可能会导致手进入抓握状态，然后立即再次退出。

i-Limb 必须完全打开 / 手指保持打开，以便接近或轻拍能够成功。

使用 Biosim 和 My i-Limb 应用程序对单独的 Grip Chip 进行编程，并且可以随时重新编程。

更换 Grip Chip 电池

电池预计可使用 6 个月。如果将 Grip Chip 存放在 i Limb Hand 附近，会缩短电池使用寿命。电池不可充电。

- 更换电池时，请将指甲插入上下盖之间，然后绕接头转动，使其松脱。
- 取出电池。将新电池插入固定夹下方，确保电池上的文字朝外。
- 同时按下盖和下盖，重新装回上下盖。

电池类型：CR1616。客户支持部门可应客户要求提供更换电池。

I-Limb HAND 封套

穿戴封套

要穿上封套，将 i-Limb Hand 移到图 28 所示的位置，然后关掉手。此外还可以使用穿上 / 脱下 Quick Grip 来实现该位置。

穿戴 i-Limb Skin Active、i-Limb Skin Contour 以及 i-Limb Skin Natural 封套：

1. 将 i-Limb Hand 的手指与封套对齐，并向下滑动封套。
2. 当给大部分手指戴上封套后，将拇指开口拉过拇指（图 29）。
3. 将封套的其余部分滑过 i-Limb Hand（图 30）。
4. 确保每个指尖均与封套贴合。
5. 请勿将封套在手上拉得太紧。

穿上 i-Limb Skin Match 封套：

1. 用异丙醇喷涂外表面（图 31）。
2. 将封套翻转到手指开口的水平高度（图 32）。
3. 确保手指笔直而不会起褶。
4. 将封套指孔与手指对齐（图 33）。
5. 下拉到 i-Limb Hand 的手指上。
6. 将拇指开口放在拇指上方。
7. 小心地将封套覆在 i-Limb Hand 的其余部位，不要在拇指上施加太大的压力（图 34）。
8. 检查封套是否有起褶，并确保封套尖端完全贴合指尖。
9. 检查 i-Limb Hand 的功能，确保可以完全打开和关闭，指尖对齐。

脱下所有封套

1. 将 i-Limb Hand 置于与穿戴相同的位置，然后关闭 / 待机。
2. 将每个手指上的封套向上拉以释放封套。
3. 小心地松开整个封套，不要在拇指上施加太大的压力。
4. 将封套继续上拉，直至完全取下。

维护

假肢师应指示最终用户不要自行检修 i-Limb Hand。假肢器械的任何问题都应报告给临床医生进行维护和保养。建议最终用户每年维护一次 i-Limb Hand。

请将 i-Limb Hand 送回 Össur 进行年度维护和维修。区域 Össur 办事处地址参见本手册末尾。

经过认证的临床医生可以进行以下维护：

手指安装

注：i-Limb Hand 仅与 Össur 手指兼容。

要更换手指，请按照以下步骤操作：

对于超小号假手，需要使用 T6 或 T8 螺丝刀，具体取决于假手的型号。

对于小号、中号和大号假手，需要使用 T10 螺丝刀。

手指拆除和更换：

- 1. 确保 i-Limb Hand 电源已关闭。
- 2. 用螺丝刀拧松指关节模块上的螺钉并取下手指（图 35）。
- 3. 选择适当大小的替换手指，然后按照相反步骤进行更换。
- 4. 对于超小号假手，螺钉应拧到 1Nm。对于所有其他尺寸的假手，请用手拧紧螺钉。

拇指拆除和更换：

对于超小号假手：

使用 T6 或 T8 螺丝刀更换拇指，具体取决于假手的型号。

- 1. 将拇指旋转到掌中位置，使其与食指平行。
- 2. 取下食指（图 36）。
- 3. 松开拇指指节模块螺钉（图 37）。
- 4. 取下拇指。

请按照相反步骤更换拇指，确保拇指和食指螺钉拧紧到 1Nm。

对于小号、中号和大号假手：

要更换所有其他尺寸假手上的拇指，请使用 T10 螺丝刀并按照以下步骤操作：

- 1. 将拇指旋转到横向位置。
- 2. 拆除手掌挡片（图 38）。
- 3. 从内侧到外侧方向接触拇指螺钉（图 39）。
- 4. 取下拇指。

按照相反步骤更换拇指。 拧紧拇指螺钉及更换手掌挡片时，应注意避免夹住接线。

清洁

清洁说明

用软湿布和中性皂清洁 i-Limb Hand 封套、电极表面和磁性充电器端口。

定期清洁电极表面。

每周用异丙醇清洁封套一次，以帮助消毒。

注：请勿将 i-Limb Hand、封套、电极表面或磁性充电器端口浸没在水中。 请勿使用任何强力化学品。

技术规格

电压	范围 6 – 8.4 V
最大电流	5 A
电池容量	可充电锂聚合物 7.4。 V（标称）： 2000mAh 容量； 1300mAh 容量
最大手动负载限制（静态限制）	40kg/88 lb.（特小） 90kg/198 lb.（小/中/大）
手指负载（静态限制）	220kg/44 lb.（特小） i-Limb Quantum: 48kg/105 lb.（小/中/大） i-Limb Ultra 和 i-Limb Access: 32kg/71 lb.（小/中/大）
从完全打开到完全关闭所用的时间	0.8 秒
预期使用寿命	5 年

器械重量 i-Limb Quantum		特小	小	中/大
	QWD	472 g/1. 04 lb.	542 g/1. 19 lb.	558 g/1. 23 lb.
	WD	432 g/0. 95 lb.	502 g/1. 1 lb.	518 g/1. 14 lb.
	Flexion	572 g/1. 26 lb.	642 g/1. 41 lb.	658 g/1. 45 lb.
	Friction	467 g/1. 03 lb.	537 g/1. 18 lb.	553 g/1. 22 lb.

器械重量 i-Limb Ultra 注：对于钛制指尖，每只手 额外增加 30 g/0. 07 lb.		特小	小	中/大
	QWD	472 g/1. 04 lb.	512 g/1. 13 lb.	528 g/1. 16 lb.
	WD	432 g/0. 95 lb.	472 g/1. 04 lb.	488 g/1. 08 lb.
	Flexion	572 g/1. 26 lb.	612 g/1. 35 lb.	628 g/1. 38 lb.
	Friction	467 g/1. 03 lb.	507 g/1. 12 lb.	523 g/1. 15 lb.

器械重量 i-Limb Access 注：对于钛制指尖，每只手 额外增加 30 g/0. 07 lb.		特小	小	中/大
	QWD	432 g/0. 95 lb.	468 g/1. 03 lb.	478 g/1. 05 lb.
	WD	392 g/0. 86 lb.	428 g/0. 94 lb.	438 g/0. 97 lb.
	Flexion	532 g/1. 17 lb.	568 g/1. 25 lb.	578 g/1. 27 lb.
	Friction	427 g/0. 94 lb.	463 g/1. 02 lb.	473 g/1. 04 lb.

环境条件

请勿在下表所列范围之外使用、运输或存放 i-Limb Hand：

	使用	运输	长期储存
温度	-0 °C 至 +40 °C	-40 °C 至 +70 °C	-25 °C 至 +70 °C
相对湿度	10% 至 100%	10% 至 100%	10% 至 100%
大气压	700 hPa 至 1060 hPa	700 hPa 至 1060 hPa	700 hPa 至 1060 hPa

蓝牙模块管控信息

本器械中包含以下射频发射器：

型号	监管机构证书	类型和频率特性	有效辐射功率
蓝牙低功耗双模模块 型号：BR-LE4.0-D2A	FCC 包含 FCC ID: XDULE40-D2 加拿大 包含 IC: 8456A-LE4D2 日本 包含带证件号的发射器  R 205-160268	(双模式) 版本 V2.1 + ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402 -2480 MHz 版本 V4.0 (GFSK) 2402 -2480 MHz	可调功率 (-23 dBm 至 10.5 dBm) 短至长距离

电磁兼容性

警告：应避免在其他设备旁或与其他设备堆叠在一起使用本设备，因为这可能导致不当运作。 如果此类使用必不可少，应观察此设备和其他设备，以确认它们正在正常运作。

警告：使用非本设备制造商指定或提供的附件、传感器和缆线，可能导致电磁辐射增加或电磁抗扰性降低，并导致不当运作。

为了规范电磁兼容性（EMC）的要求，以防出现产品不安全的情况，所有 Össur 肌电假肢器械均已实施 BS EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2 标准。 此标准定义了医疗器械的电磁辐射水平。

i-Limb Hand 适用于任何环境，除非可能浸入水中或任何其他液体中，或者可能暴露于高电场和 / 或高磁场（例如电力变压器、高功率无线电 / 电视发射器、射频手术设备、CT 和 MRI 扫描设备）。

请参阅以下有关本器械适用的 EMC 环境的进一步指导：

指南与制造商声明 - 电磁辐射		
Össur Myoelectric Prosthetic Devices 旨在以下指定的电磁环境中使用。 Össur Myoelectric Prosthetic Devices 的消费者或用户应确保在此类环境中使用各项此类器械。		
辐射测试	合规	电磁环境 - 指南
射频辐射 CISPR 11	不适用 电池供	Össur 肌电假肢器械适合在所有设施中使用，包括国内设施以及直接与公共低压电源网相连的设施，这些公共低压电源网向用于住家用途的建筑供电。
射频辐射 CISPR 11	B 类	
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用 电池供电	
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3	不适用 电池供电	

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性			
Össur 肌电假肢器械适用于以下规定的电磁环境。 Össur Myoelectric Prosthetic Devices 的消费者或用户应确保在此类环境中使用各项器械。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	兼容级别	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV 触点 ± 15kV 空气	± 8kV 触点 ± 15kV 空气	地面应为木制、混凝土或瓷砖。 如果地板覆有合成材料, 则相对湿度应至少为 30%。 不得在距离任何 Össur 肌电假肢器械部件 (包括电缆) 小于推荐距离 (根据发射器频率的相应公式计算得出) 的范围内使用任何便携式和移动式射频通讯设备。
电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	不适用	不适用, 电池供电	不适用 电池供电 无缆线, >3m
电涌 IEC 61000-4-5	不适用	不适用, 电池供电	不适用 电池供电
电源电压瞬降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	不适用	不适用 电池供电	不适用 电池供电 无缆线, >30m
电源频率 (50/60Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50/60Hz	电池供电

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性			
Össur 肌电假肢器械适用于以下规定的电磁环境。 Össur 肌电假肢器械的消费者或用户应确保在这样的环境中使用此类器械。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	兼容级别	电磁环境 - 指南
传导性射频 IEC 61000-4-6	不适用	不适用 电池供电 无缆线 无缆线, >3m	不得在距离任何 Össur 肌电假肢器械部件（包括电缆）小于推荐间距（根据发射器频率的相应公式计算得出）的范围内使用任何便携式和移动式射频通讯设备。
辐射性射频 IEC 61000-4-3	12 V/m 26MHz 至 1000MHz 10 V/m 1000MHz 至 2700MHz	12 V/m 26MHz 至 1000MHz 10 V/m 1000MHz 至 2700MHz 1 kHz 80% AM	推荐间距 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80MHz 至 800MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800MHz 至 2.7 GHz}$ 其中 P 是发射器制造商所给出的发射器的最大额定输出功率（瓦 [W]），d 是推荐间距（米 [m]）。 通过对电磁所在地点进行调查研究 a 确定的固定射频发射器的场强应小于每个频率范围内的符合性级别 b 干扰可能发生在标有以下符号的设备附近： 
注 1：频率为 80MHz 和 800MHz 时，适用较高频率范围。			
注 2：这些指南并非在所有的条件下都适用。 电磁传播受到建筑、物体以及人体的吸收及反射的影响。			
a 理论上无法准确地预测固定发射器（如无线 [手机/无绳] 电话和地面移动广播的基站、业余电台、AM 和 FM 无线电发射台及电视广播）的场强。 建议对电磁所在地点进行调查研究，以评估固定射频（RF）发射器产生的电磁环境。 如果在使用 Össur Myoelectric Prosthetic Devices 的地点测定的磁场强度超出以上适用的射频（RF）符合性级别，则应观测 Össur Myoelectric Prosthetic Devices，以确认其正常运行。 如果检测到性能异常，则需要采取额外措施，例如重新定向或重新定位 Össur 肌电假肢器械			

便携式和移动式射频通信设备与 Össur 肌电假肢器械之间的推荐间距。			
Össur Myoelectric Prosthetic Devices 适于用在产生辐射的射频干扰得到控制的电磁环境中。Össur Myoelectric Prosthetic Devices 的客户或用户可以进一步防止受到电磁干扰，方法是根据便携式可移动射频（RF）通信设备（发射器）的最大输出功率，按以下建议将 Össur Myoelectric Prosthetic Devices 和此器械之间保持最小距离。			
发射器的额定最大输出功率（瓦 [W]）	根据发射器频率确定的间距（米）		
	150 kHz 至 80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80MHz 至 800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800MHz 至 2.7GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于以上未列出其额定最大输出功率的发射器，可通过适用于发射器频率的公式估算推荐间距 d（单位为米 [m]），其中 P 是发射器制造商所给出的发射器的最大额定输出功率（单位为瓦 [W]）。			
注 1：频率为 80MHz 和 800MHz 时，适用较高频率范围的间距。			
注 2：这些指南并非在所有的条件下都适用。电磁传播受到建筑、物体以及人体的吸收及反射的影响。			

医疗器械不良事件报告

针对定居于欧洲的用户和 / 或患者的重要通知：
用户和 / 或患者必须将与设备有关的任何严重事件报告给制造商以及用户和 / 或患者所定居的成员国 / 地区的主管当局。

最终处置

器械和包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

- Össur 不承担以下责任：
- 设备未按照使用说明进行维护。
 - 设备与其他制造商的零部件组装在一起。
 - 设备在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

符号描述



BF 型应用部分



制造商和制造年份（年）



查阅使用说明



本器械含有不可视作常规垃圾处理的电子组件和 / 或电池。



IP22

防范直径为 12.5 mm 及以上的固体异物并可防泼水。



序列号
i-Limb™ 量子手器械的唯一序列号是一个“M”及 6 位字母数字编号。
i-Limb 奥创手器械的唯一序列号是一个“U”及 6 位字母数字编号。
i-Limb 奥塞斯手的唯一序列号是一个“A”及 6 位字母数字编号。



符合欧规



II 类设备 - 提供双重绝缘以防止电击



仅限室内使用



可回收



注意

한국말

사용 설명서

i-LIMB HAND

본 문서에서는 i-Limb® hand를 “장치”라고 지칭합니다. 본 문서는 본 장치의 사용 및 취급 방법에 대한 정보를 제공합니다. 본 문서는 공인된 임상의를 대상으로 합니다. 본 장치는 해당 교육을 완료한 후 Össur가 승인한 자격을 갖춘 진료의만 구성 및 장착할 수 있습니다. 이 “사용 설명서”는 i-Limb Quantum, i-Limb Ultra, i-Limb Access, 아날로그 전극, 자기 충전기 포트, 주전원 및 차량용 충전기에 관련됩니다.

제품 설명

i-Limb hand는 개별 전동식 손가락, 실속 감지 및 Apple iOS 장치용 독점 제어 앱으로 구성된 다양한 의수입니다(그림 1a). 제품 레이블은 장치 측면에서 찾을 수 있습니다(그림 1b). 장치는 맞춤 제작 소켓과 함께 의수의 일부로 조립됩니다. 사용자는 일상의 작업을 완료하는 데 도움이 되도록 자동화 그림 및 동작 중에서 선택할 수 있습니다. 모델에 따라서, 추가 제어를 위해 그림을 맞춤화 및 자동화할 수 있습니다. 사용 가능한 제어 옵션에 대한 개요는 아래의 기능 비교 표에서 확인할 수 있습니다.

기능 비교			
	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
제어 옵션			
제스처 제어	예	-	-
앱 제어	예	예	예
근 제어	예	예	예
근접 제어	예	-	-
그림 사용 가능	24	18	12
my grips	12	-	-
속도 상승	예	예	예
전동식 엄지손가락 회전	예	예	-
vari-grip	예	예	-
인체 손 모드	예	예	-

손가락은 개별적으로 제어되지 않지만, 자동화 그림을 사용하면 i-Limb hand 사용자가 특정 손가락을 움직여 물체를 집거나 동작을 취할 수 있습니다. i-Limb hand를 완전히 활용하고 모든 기능적 이점을 완전히 이해하려면 교육이 필요합니다.

적응증

- 상지 절단
- 선천성 상지 결손

금기 사항

알려진 사항이 없습니다.

용도

i-Limb hand는 부재하는 상지의 기능을 대체하는 의지 시스템의 일부로 제작되었습니다.

필수 장치

My i-Limb 및 Biosim 앱은 Apple Store에서 다운로드할 수 있습니다. 두 앱 모두 사용하려면 제조업체에서 지원하는 Apple iOS 기기(iPhone이나 iPad)가 필요합니다. 기기 호환성은 Apple Store를 참조하십시오.

안전 지침

경고

i-Limb Hand:

- 최종 사용자는 장치의 의도된 조작자이며 그 사용에 대해 책임을 집니다.
- i-Limb hand를 부적절하게 취급하거나 조정할 경우 장치가 오작동할 수 있습니다.
- i-Limb hand는 감각을 제공하지 않으므로 열과 습기는 느낄 수 없습니다. i-Limb hand는 충격이 적거나 중간 정도의 활동에만 적합합니다.
- 인가된 커버 없이 사용하지 마십시오.
- 손상된 커버와 함께 사용하지 마십시오.
- 구성품을 분해하거나 어떤 식으로든 개조하지 마십시오.
- 사용 중에는 서비스 또는 유지관리를 수행하지 마십시오.
- 손가락의 끝만 사용하여 물건을 옮기지 마십시오. 손가락 관절과 손바닥에 가깝게, 손가락 전체에 체중을 고르게 분배하여 물건을 옮기십시오.
- 무거운 물건을 들어올리는 데 사용하지 마십시오.
- 부상이나 손상을 초래할 수 있는 움직이는 부품이 있는 기계류에는 사용하지 마십시오.
- 인체의 손에 부상을 초래할 수 있는 극한 활동에는 사용하지 마십시오.
- 진동에 노출시키지 마십시오.
- 특히 손가락 끝과 손가락의 측면에 과도하거나 쎄 힘을 가하지 마십시오.
- 물에 노출시키지 마십시오.
- 과도한 습기, 액체, 먼지, 고온 또는 충격에 노출시키지 마십시오.
- 위험한 환경에서 사용하지 마십시오.
- 화열에 노출시키지 마십시오.
- 폭발 위험이 있는 환경에서 사용하거나 노출시키지 마십시오.
- 전극, 자기 충전기 포트, DC 포트 및 스위치 블록은 적용 부품(APPLIED PART)입니다.
- 이 장치는 단일 환자용입니다.
- 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하면 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.
- 전극에 니켈이 포함되어 있을 수 있습니다.

배터리:

- 배터리 전선을 절단하거나 개조하지 마십시오.
- 배터리를 구부리거나 과도한 압력을 가하지 마십시오.
- 배터리에 구멍을 뚫지 마십시오.
- 배터리를 분해하지 마십시오.
- 배터리를 고온에 노출시키지 마십시오.
- 배터리를 소각하지 마십시오.
- 배터리 단자 와이어를 변경하지 마십시오.
- 배터리를 단락시키지 마십시오.
- 배터리를 차량 내부에 보관하지 마십시오.
- 배터리를 미국, 유럽 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

주의 사항

i-Limb Hand:

- 사용자는 자동차, 항공기, 모든 종류의 항해 선박 및 기타 동력 장비를 갖춘 차량이나 장치의 작동에 관한 현지 규정을 준수해야 합니다. 법이 허용하는 최대 범위까지 i-Limb Hand를 사용하여 신체적 및 법적으로 운전할 수 있는지 확인하는 것은 전적으로 사용자의 책임입니다.
- 인가된 Össur 액세서리 및 공구만 함께 사용하십시오.
- 손상된 커버는 반드시 교육을 받은 사람이 교체하거나 수리해야 합니다. 유지관리, 수리 및 업그레이드는 자격을 갖춘 Össur 기술자 및 기술 파트너만 수행할 수 있습니다. Össur는 수리 담당자의 장치 수리를 돕기 위해 요청 시 정보를 제공합니다.
- i-Limb 장치를 사용해 주전원 콘센트에 연결된 전자 장치를 작동할 경우 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 장치를 다른 의료용 전기 장비 가까이에서 사용하지 않는 것이 좋습니다.
- 충전 중에는 사용하지 마십시오.
- Össur에서 제공하는 장갑만 사용하십시오.
- 정전기 축적 및 방전의 위험을 피하려면 항상 장갑을 착용하십시오.
- 마셀린(Vaseline)과 같은 유성 로션을 피부에 사용하지 마십시오.
- 전극을 먼지나 액체에 노출시키지 마십시오.

배터리:

- 본 장치에는 반드시 Össur 배터리만 사용해야 합니다.
- Össur 충전기만 사용하여 Össur 배터리를 충전하십시오.
- 배터리를 장착한 후에는 지속적인 압박을 가해서는 안 됩니다.
- 내부 배터리를 최종 사용자가 교체해서는 안 됩니다.
- 배터리는 매년 서비스 담당자의 도움을 통해서만 교체해야 합니다.
- 배터리가 눈에 띄게 팽창하거나 부풀어 오르는 경우 i-Limb hand를 사용하지 마십시오. 다음과 같이 하십시오.
 - 즉시 충전 프로세스를 중단하십시오.
 - 배터리를 분리하십시오.
 - 안전한 지역으로 옮기십시오.
 - 15분간 그대로 두고 관찰하십시오.
 - 새 배터리로 교체하십시오.
 - 재사용하지 마십시오.
 - 누출이 발생한 모든 배터리는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.
- 장치를 장시간 사용하지 않을 경우, 의수에서 배터리를 제거하는 것이 좋습니다.

안전 사용 지침

- 엄지 손가락이 닫힐 수 있도록 엄지손가락을 옆으로 움직입니다. 손잡이 또는 유사한 모양의 물체를 손가락의 팬 아래 부분 근처 손바닥으로 단단히 잡으십시오. (그림 2).
- 엄지 손가락이 더 얇은 물체의 둘레를 감싸도록 하십시오. 손가락이 물체의 형태와 일치하도록 감싸 줄 수 없는 경우 물체가 i-Limb hand 안에서 덜 고정됩니다(그림 3).
- 물체를 손바닥 가까이에서 잡고 모든 손가락으로 완전히 감쌉니다. 모든 손가락이 물체 주위를 완전히 감싸도록 하십시오(그림 4).
- 손가락 끝이나 손가락의 측면으로 물체를 잡지 마십시오(그림 5, 6).
- 당기거나 밀 때 물체를 손가락 관절 가까이에서 오도록 하십시오(그림 7).
- 손가락 끝으로 물체를 당기거나 밀지 마십시오(그림 8).
- 손가락 관절에 힘을 가하여 완전히 주먹 쥔 상태에서 밀어 올리십시오(그림 9).
- 손가락을 대고 밀어 올리지 마십시오(그림 10).

제작 지침

소켓 재료

의수에 사용되는 소켓 디자인과 재료는 고객의 제안 사항과 피부 상태를 기반으로 합니다. 일반적인 내부 소켓 재료로는 실리콘, 열가소성 수지 및 래미네이트가 있습니다. 외부 소켓은 주로 래미네이트입니다.

표준 보조기의 경우 최소 예상 비측물은 다음과 같습니다.
 내부 소켓: 펄론 스토키네트 2겹, 나이글래스 2겹 + 펄론 스토키네트 2겹.
 외부 소켓: 나이글래스 4겹 + 펄론 스토키네트 2겹.
 각 의수의 구조는 개인의 요구사항에 맞게 조정해야 합니다.
 참고: 근전기 의수 내부에는 탄소 섬유를 사용하면 안 됩니다.
 참고: 각 구성품은 땀이 유입되면 손상될 수 있으므로 땀이 유입되지 않게 하십시오.

전극

- 근 검사 작업에는 사용자의 확정 보조기와 동일한 전극 유형을 사용합니다.
- 근 검사 작업 중에 확인된 소켓 내 최적 위치에 전극을 장착합니다. 전극이 해당 보조기를 사용하는 동안 전체 운동 범위 내에서 피부와의 접촉 상태를 유지하고 있어야 합니다.
- 피부와 전극 간의 접촉이 떨어질 경우 보조기를 적절하게 제어하지 못하게 됩니다.
- 전극 계인을 "5"보다 높게 설정할 경우 간섭이 증가할 수 있습니다.

소형 전극

조립할 때 전극 케이블을 세로로 절단하고 IDC 블록 안에 완전히 삽입하여 올바르게 접촉되도록 해야 합니다(그림 11). 케이블의 회색 쪽이 바깥쪽을 향해야 합니다.

원격 전극

원격 전극 부품은 다음과 같이 조립합니다(그림 12).

1. 전극 돔
2. 소켓 인터페이스
3. 흔들림 방지 와셔
4. 아일릿
5. 너트

전극의 중간 케이블은 접지 케이블로, 가운데 전극 돔에 고정됩니다.
 최적의 원격 전극 돔 간격은 8~10mm(중앙과 중앙 사이)입니다.
 참고: 돔이 서로 닿지 않아야 합니다.

배터리

i-Limb hand에는 Össur 배터리, 자기 충전 포트, DC 포트 또는 스위치 블록 구성품만 사용하십시오.

내부 배터리

내부 배터리는 1,300mAh 또는 2,000mAh 용량 제품이 제공됩니다.
 내부 배터리는 내부 소켓과 외부 소켓 사이에 위치하도록 설계되었습니다. 보조기를 제작하는 동안 배터리 더미를 사용하여 적절한 간격이 이루어지는지 확인하십시오.
 가능한 경우, 고리 및 루프 테이프를 사용하여 배터리를 부착할 수 있도록 외부 소켓에 평평한 표면을 만듭니다.

외부 파워팩 배터리

외부 파워팩 배터리에는 보조기 외부 표면에 장착되는 하우징이 있습니다. 표준 제조 공정과 기술에 따라 하우징 더미를 이용하여 배터리 하우징을 수용하는 데 필요한 형태를 만들어야 합니다.

자기 충전기 포트

내부 소켓과 외부 소켓 사이에 포트가 들어갈 충분한 공간을 확보하십시오.

외부 소켓 제작 중에는 포트 제작 더미를 사용하십시오. 더미는 3가지 부품으로 구성되어 있습니다(그림 13).

더미 1: 가장 두꺼운 더미입니다. 포트용 외부 소켓/프레임 안에서 충분한 간극을 확보하려는 경우에 사용합니다.

더미 2: 중앙 구멍이 있습니다. 포트를 함몰되게 하기 위한 계단을 만듭니다.
더미 3: 링입니다. 래미네이션 처리 후 필요한 구멍을 만드는 데 사용됩니다.

더미 배치

1. 최종 래미네이션 처리를 준비하는 동안 원하는 위치에 더미를 놓습니다(그림 14).
2. 더미 1은 외부 소켓/프레임 빌드다운 내에 함몰되도록 놓아야 합니다.
3. 마지막 두 개의 섬유 층을 착용하기 전에 더미 2를 배치합니다.
4. 일반적인 방법에 따라 래미네이션 처리를 합니다(그림 15).

더미 제거

1. 래미네이션 처리를 한 후 표면을 연마하여 더미를 노출시킵니다.
2. 더미 2의 중앙 구멍을 뚫습니다(그림 16).
3. 더미 2를 분리하고 더미 3을 삽입합니다(그림 17).
4. 래미네이션 층을 연마하여 구멍을 만듭니다(그림 18).
5. 더미 3을 분리합니다(그림 19).
6. 자기 충전 포트를 삽입해 실리콘 접착제로 제자리에 고정합니다.

손목 신축 분리 어셈블리

연결 부품에 동축 플러그를 삽입하고 작은 “O” 링을 사용하여 제자리에 고정합니다(그림 20).
연결 부품을 래미네이션 링에 삽입하고 장착될 때까지 돌립니다. 연결 부품 “O” 링을 삽입하고 손목 신축 분리(QWD) 도구를 사용하여 제자리에 고정합니다.
전극 및 배터리 케이블은 동축 플러그와 고정에 사용되는 플라스틱 나사에 삽입해야 합니다.

i-Limb hand를 보조기에 연결하려면 다음과 같이 하십시오.

1. 자기 충전기 포트가 꺼져 있는지 확인합니다.
2. 의수를 손목에 맞춥니다.
3. 함께 살짝 밀어 넣습니다.
4. 의수를 살짝 돌려 결합시킵니다.

i-Limb hand를 보조기에서 분리하려면 다음과 같이 하십시오.

1. 장치를 분리될 때까지 어느 방향으로든 360° 돌립니다.
2. 분리된 의수를 보조기에서 떼어냅니다.

손목 탈구 어셈블리

제작하는 동안 심사숙고하여 배선 및 스위치 블록 및 배터리를 위한 충분한 공간을 확보해야 합니다.
래미네이션 플레이트는 외부 소켓으로 바로 제작됩니다. 손목에서는 회전이 불가능하므로 고정 위치를 해당 사용자에게 최적인 위치로 설정해야 합니다.

i-Limb hand를 래미네이션 플레이트에 연결하려면 다음과 같이 하십시오.

1. T10 나사 드라이버를 사용하여 의수의 손바닥 페어링을 분리합니다.
2. 전원 케이블을 플레이트의 구멍 안으로 밀어 넣습니다.
3. 손 아래 부분의 포스트를 래미네이션 플레이트의 슬롯에 맞추고 배선이 끼지 않도록 손을 플레이트에 밀어 넣습니다.
4. T10 나사를 사용하여 의수와 플레이트를 함께 조입니다.
5. 배선이 끼이지 않도록 조심하면서 손바닥 페어링을 재조립합니다.
6. 보조기의 조립을 마치려면 배터리 및 전극 케이블 및 의수 전원 케이블을 검은색 WD 스위치 블록 커넥터에 연결합니다(그림 21).
7. i-Limb hand를 래미네이션 플레이트에서 분리하려면 위의 단계를 역순으로 진행합니다.

전원

이 장치는 1300mAh 배터리 팩 한 번 충전으로 완전히 켜고 끄는 작업을 최대 1300회까지 할 수 있습니다. 장치에 더 많은 부하를 주는 작업은 배터리를 더 빨리 소모하므로, 켜고 켜 수 있는 횟수는 배터리 사용 기간, 다른 관련 구성품(예: i-Limb Wrist)과의 공동 사용 여부 및 장치 사용 상황에 따라 달라집니다. i-Limb hand를 충전하려면 절단단에서 의수를 제거하십시오. 모델에 따라 전원 스위치를 왼쪽 위치로 이동하여 끄거나 대기 상태로 전환하십시오(그림 22, 23).

자기 충전기 포트

자기 충전기 포트를 사용하여 배터리를 충전하고, 전원을 켜거나 끄고, 배터리 잔량을 한 곳에서 모니터링할 수 있습니다(그림 24).

i-Limb이 내부 배터리와 자기 충전기 포트를 갖추고 있는 경우 다음 단계를 따르십시오.

장치 켜기 및 끄기

- 충전 포트의 스위치를 1초 동안 눌렀다가 놓으면 켜거나 꺼집니다.
- 켜지는 경우: 디스플레이가 완전히 밝아졌다가 점차 어두워집니다.
- 꺼지는 경우: 디스플레이가 완전히 밝아졌다가 꺼집니다.

배터리 잔량 상태 확인

- 전원이 켜지면 배터리 잔량이 막대로 표시됩니다.
- 표시등의 각 막대는 20%의 배터리 잔량을 나타냅니다. 점등된 막대의 수는 배터리에 남아있는 전력량을 나타냅니다.
- 배터리 잔량이 5%에 도달하면 빨간색 배터리 부족 경고등이 켜집니다. 3분 동안 경고등이 켜진 후 장치가 저절로 꺼집니다(그림 25).

참고: 사용자의 안전을 보장하기 위해 장치를 켜고 물체에서 떨어트리기 위한 비상 예비 전원을 사용할 수 있습니다.

배터리 충전

경고: 배터리 충전 중에는 i-Limb hand를 착용하지 마십시오.

- 주전원 충전기를 콘센트에 연결합니다. 자기 충전기를 의수의 충전기 포트에 연결하십시오.
- 대기 모드에서는 충전기 장치에 희미한 녹색 등이 표시됩니다.
- 충전이 진행 중일 때는 빨간색 등이 표시됩니다.
- 완전히 충전되면 녹색 등이 표시됩니다.
- 충전 시간: 90분~3시간.
- 차량용 충전기도 사용할 수 있습니다.

외장 배터리

i-Lime에 외장 배터리가 있는 경우, 의지에서 배터리를 꺼내 충전기 기저 장치에 삽입합니다(그림 26).

충전기 기저 장치를 전원 케이블과 연결합니다. 전원 케이블을 콘센트에 연결합니다.

충전 상태는 기저 장치의 뒷면에 표시됩니다:

- 중간 표시등 켜짐: 충전기가 연결되어 있음
- 2번째 및 5번째 표시등 녹색 점멸: 배터리 충전 중
- 2번째 및 5번째 표시등 녹색 점등: 배터리 충전 완료
- 1번째 및 4번째 빨간색 표시등 켜짐: 배터리 결함, 분리했다가 다시 시도합니다.

전원 공급 장치

주의: Össur 배터리 충전에는 Össur 전원 공급 장치만 사용하십시오.

제조업체:	PowerSolve
모델 번호:	000311A
입력:	100~240Vac, 50~60Hz, 최대 0.3A
출력:	8.4VDC, 1A

I-LIMB HAND 제어

장치 번호 확인:

장치 번호는 엄지손가락 아래 부분 근처에서 찾을 수 있습니다. 손이 아주 작거나 손목이 굽곡된 경우, 번호는 새시 안에 위치해 있습니다(그림 27).

i-Limb hand를 Biosim 또는 My i-Limb 앱에 연결할 때 장치 번호가 연결 화면에 표시됩니다. 번호를 선택하면 앱이 i-Limb hand에 연결됩니다. 반대로, 앱에 연결되면 장치 번호가 '정보' 섹션에 표시됩니다.

제스처 제어(i-Limb Quantum hands에서만 사용 가능)

네 방향(전진, 후진, 좌측 또는 우측) 중 한 방향으로 보철 장치의 원활한 동작을 통해 자동화 그룹에 접근할 수 있습니다. 각 방향에 대해 프로그래밍되는 그룹은 Biosim과 My i-Limb 앱을 사용하여 사용자의 요구 사항에 맞게 맞춤화됩니다.

제스처 제어 장치에 접근하려면

1. i-Limb hand를 지면과 평행하게 유지합니다(팔꿈치를 90°로 구부림).
2. 검지 손가락에 경련이 일어날 때까지 열린 신호를 유지합니다.
3. i-Limb Quantum hand를 원하는 그룹에 지정된 방향으로 움직입니다(1초 이내에).
4. 그러면 i-Limb Quantum hand가 그룹을 적용할 것입니다.
5. 그룹을 종료하려면, 손이 그룹을 빠져나올 때까지 열린 신호를 유지합니다.

제스처 제어에 대한 기본 설정은 꺼진 상태로 유지되지만, 그 대신에 동시 수축을 사용하여 접근할 수도 있습니다. 이것은 Biosim 및 My i-Limb 앱을 사용하여 변경할 수 있습니다.

앱 제어(모든 i-Limb hands에서 사용 가능)

Biosim 및 My i-Limb 앱의 아이콘을 터치하여 자동 그룹을 이용할 수 있습니다. 이를 '퀵 그룹'이라고 합니다. 아이콘을 다시 누르거나 입력할 다른 그룹 아이콘을 선택하면 i-Limb hand가 그룹을 종료합니다.

근육 제어(모든 i-Limb hand에서 사용 가능)

트리거는 자동 그룹을 이용하는 데 사용할 수 있는 특정 근육 신호입니다. 여기에는 꺼진 상태로 유지, 이중 자극, 삼중 자극 및 동시 수축 등 4가지 근육 트리거가 있습니다. 앱을 사용하여 근 제어를 켤 수 있습니다.

근접 제어(i-Limb Quantum 의수에서만 사용 가능)

그룹 칩은 의지를 가까이 이동하거나 그룹 칩을 누름으로써 i-Limb Quantum hand의 그룹을 활성화하는 작은 Bluetooth 장치입니다.

그룹 칩을 처음 작동하기 전, 장치에서 플라스틱 탭을 당겨 배터리를 작동시킵니다.

그룹 칩을 사용하려면 i-Limb hand가 Biosim 또는 My i-Limb 앱에 연결되어 있지 않아야 합니다.

- 근접성은 i-Limb hand를 그룹 칩 근처(15cm/ 6")에서 완전히 연 다음 근육을 이완함으로써 얻을 수 있습니다. 그룹에 접근할 때까지 기다리십시오(최대 3초까지 걸릴 수 있습니다). 근접 제어를 통해 액세스한 그룹을 종료하려면 오픈 시그널을 길게 보냅니다.
- 그룹 칩을 두 번 누르면 그룹이 작동합니다. 컴퓨터 마우스를 더블클릭하듯이 그룹 칩을 빠르게 두

번 누릅니다. 누르기가 제대로 실행되면 그림 칩의 LED가 한 번 깜박입니다.

참고: 두 번 누르는 작업 사이에는 3초간의 일시 정지가 필요합니다. 일시 정지는 그림 칩이 매우 짧은 시간 안에 여러 번 누르는 것으로 잘못 감지하는 것을 방지해 줍니다. 이는 의수가 그림 동작으로 들어가다가 바로 종료하도록 만들 수 있습니다.

근접 기능 또는 누르기가 제대로 실행되려면 i-Limb가 완전히 펴져 있고 손가락이 펴진 상태로 정지되어 있어야 합니다.

개별 그림 칩은 Biosim 및 My i-Limb 앱을 사용하여 프로그래밍되며 언제든지 다시 프로그래밍할 수 있습니다.

그림 칩 배터리 교체

배터리의 예상 수명은 6개월입니다. 그림 칩을 i-Limb hand 가끼이에 보관하면 배터리 수명이 단축됩니다. 배터리는 충전할 수 없습니다.

- 배터리를 교체하려면 상단과 하단 캡 사이에 손톱을 넣은 후 이음새를 여러 방향으로 움직여 잠금을 해제합니다.
- 배터리를 제거합니다. 배터리의 글자 표시 부분이 바깥 쪽을 향하도록 고정 클립 밑에 새 배터리를 삽입합니다.
- 상단 및 하단 캡을 함께 눌러 캡을 본래 위치로 돌려 놓습니다.

배터리 유형: CR1616. 교체 배터리는 요청 시 고객 지원 센터에서 제공됩니다.

I-LIMB HAND 커버

커버 착용

커버를 착용하려면, i-Limb hand를 그림 28에 표시된 위치로 가져와서 i-Limb hand를 끼십시오. 빠른 그림 착용/제거를 사용해서도 이 위치로 가져올 수 있습니다.

i-Limb Skin Active, i-Limb Skin Contour 및 i-Limb Skin Natural 커버 착용:

1. 커버를 i-Limb hand의 손가락에 맞춰 넣고 커버를 아래쪽으로 밀니다.
2. 손가락이 대부분 착용되었으면, 엄지손가락을 덮도록 엄지손가락 구멍을 끼워 당깁니다(그림 29).
3. i-Limb hand가 덮이도록 커버의 나머지 부분을 밀니다(그림 30).
4. 각 손가락 끝이 커버에 꼭 맞춰져 있는지 확인합니다.
5. i-Limb hand를 덮은 커버를 너무 짙게 당기지 마십시오.

i-Limb Skin Match 커버 착용:

1. 외부 표면에 이소프로필 알콜을 분무합니다(그림 31).
2. 커버를 손가락 구멍 높이까지 뒤집습니다(그림 32).
3. 손가락이 접히지 않고 똑바른지 확인합니다.
4. 커버 손가락 구멍을 i-Limb hand의 손가락과 맞춥니다(그림 33).
5. i-Limb hand의 손가락으로 끌어 당깁니다.
6. 엄지손가락 구멍을 엄지손가락 위에 끼웁니다.
7. 엄지손가락에 너무 많은 압력을 가하지 않으면서, i-Limb hand의 나머지 부분이 덮이도록 커버를 조심스럽게 당깁니다(그림 34).
8. 커버에 접힌 부분이 있는지 확인하고 커버 끝이 손가락 끝에 완전히 끼워 맞춰졌는지 확인합니다.
9. i-Limb hand의 기능을 점검하고 완전히 쥐고 펴기가 가능하며 손가락 끝이 가지런히 정렬되어 있는지 확인합니다.

모든 커버 제거

1. i-Limb hand를 착용 시와 동일한 위치로 가져오고 스위치를 끄거나 대기 상태로 전환합니다.
2. 각 손가락에서 커버를 위쪽으로 당겨 떼냅니다.
3. 엄지손가락에 너무 많은 압력을 가하지 않으면서 전체 커버를 조심스럽게 벗겨냅니다.
4. 완전히 제거될 때까지 계속 커버를 위쪽으로 당깁니다.

유지 관리

보조기 기사는 최종 사용자에게 i-Limb hand 직접 서비스하지 않도록 교육해야 합니다. 의수에 문제가 발생하면 서비스 및 유지 관리를 위해 임상에게 보고해야 합니다. 최종 사용자는 매년 i-Limb hand를 서비스 받는 것이 좋습니다.

연례 서비스 및 수리를 받으려면 i-Limb hand를 Össur로 반환하십시오. 지역 Össur 사무소를 찾으려면 이 설명서 끝 부분에 나와 있는 주소를 참조하십시오.

공인된 임상의는 다음과 같은 유지 관리 작업을 수행할 수 있습니다.

손가락 설치

참고: i-Limb hand는 Össur 손가락과만 호환됩니다.

손가락을 교체하려면 다음 단계를 따르십시오.

초소형 의수의 경우 의수 버전에 따라 T6 또는 T8 나사 드라이버가 필요합니다.

소형, 중형 및 대형 의수의 경우 T10 나사 드라이버가 필요합니다.

손가락 분리 및 교체:

1. i-Limb hand의 전원이 꺼져 있는지 확인합니다.
2. 나사 드라이버를 사용하여 손가락 관절 블록의 나사를 풀고 손가락을 분리합니다(그림 35).
3. 적절한 크기의 교체 손가락을 선택한 후 역순으로 위의 단계를 실행하여 교체합니다.
4. 초소형 의수의 경우 나사를 1Nm 토크까지 조여야 합니다. 그 밖의 다른 의수 크기의 경우, 나사를 손으로 조입니다.

엄지손가락 분리 및 교체:

초소형 의수의 경우:

의수 버전에 따라 T6 또는 T8 나사 드라이버를 사용하여 엄지손가락을 교체합니다.

1. 집게손가락과 평행이 되도록 엄지손가락을 손바닥 위치로 돌립니다.
2. 집게손가락을 분리합니다(그림 36).
3. 엄지손가락 관절 블록 나사를 풀니다(그림 37).
4. 엄지손가락을 분리합니다.

위의 단계를 역순으로 실행하여 엄지손가락을 교체하되 엄지손가락 및 집게손가락 나사를 1Nm 토크까지 조여야 합니다.

소형, 중형 및 대형 의수의 경우:

그 외 다른 크기의 의수에서 엄지손가락을 교체하려면 T10 나사 드라이버를 사용해 다음 단계를 따르십시오.

1. 엄지손가락을 측면 위치로 돌립니다.
2. 손바닥 페어링을 분리합니다(그림 38).
3. 내측에서 외측 방향으로 엄지손가락 나사에 접근합니다(그림 39).
4. 엄지손가락을 분리합니다.

위의 단계를 역순으로 수행하여 엄지손가락을 재조립합니다. 엄지손가락 나사를 조이고 손바닥 페어링을 교체할 때 배선이 끼지 않도록 주의해야 합니다.

세척

세척 지침

i-Limb hand 커버, 전극 표면 및 자기 충전기 포트는 순한 비누에 적신 부드러운 헝겊으로 닦을 수 있습니다. 정기적으로 전극 표면을 청소하십시오.

소독을 돕기 위해 일주일에 한 번 이소프로필 알코올로 커버를 닦으십시오.

참고: i-Limb hand, 커버, 전극 표면 또는 자기 충전기 포트를 물에 담그지 마십시오. 강한 화학물질을 사용하지 마십시오.

기술 사양

전압	범위 6~8.4V
최대 전류	5A
배터리 용량	재충전 가능한 리튬 폴리머 7.4. V(공칭), 2,000mAh 용량, 1,300mAh 용량
최대 손 하중 한계(정적 한계)	40kg/ 88lb(초소형) 90kg/ 198lb.(소형/ 중형/ 대형)
손가락 들기 하중(정적 한계)	220kg/ 44lb.(초소형) i-Limb Quantum: 48kg/ 105lb.(소형/ 중형/ 대형) i-Limb Ultra 및 i-Limb Access: 32kg/ 71lb.(소형/ 중형/ 대형)
손을 완전히 편 상태에서 완전히 켜 상태까지 걸리는 시간	0.8초
예상 사용 수명	5년

장치 무게 i-Limb Quantum		초소형	소형	중형/대형
	QWD	472g /1.04lb.	542g / 1.19lb.	558g / 1.23lb.
	WD	432g / 0.95lb.	502g / 1.1lb.	518g / 1.14lb.
	굴곡	572g / 1.26lb.	642g / 1.41lb.	658g / 1.45lb.
	마찰	467g / 1.03lb.	537g / 1.18lb.	553g / 1.22lb.

장치 무게 i-Limb Ultra		초소형	소형	중형/대형
	QWD	472g/1.04lb.	512g/ 1.13lb.	528g/ 1.16lb.
	WD	432g/ 0.95lb.	472g/1.04lb.	488g/ 1.08lb.
	굴곡	572g/ 1.26lb.	612g/ 1.35lb.	628g/ 1.38lb.
	마찰	467g/ 1.03lb.	507g/ 1.12lb.	523g/ 1.15lb.

참고: 티타늄 손가락은 손
하나 당 30g/ 0.07lb.가
추가됩니다.

장치 무게 i-Limb Access		초소형	소형	중형/대형
	QWD	432g/ 0.95lb.	468g/ 1.03lb.	478g/ 1.05lb.
	WD	392g/ 0.86lb.	428g/ 0.94lb.	438g/ 0.97lb.
	굴곡	532g/ 1.17lb.	568g/ 1.25lb.	578g/ 1.27lb.
	마찰	427g/ 0.94lb.	463g/ 1.02lb.	473g/ 1.04lb.

참고: 티타늄 손가락은 손
하나 당 30g/0.07lb.가
추가됩니다.

환경 조건

아래 표에 나와 있는 조건을 벗어나는 환경에서 i-Limb hand를 사용, 운송 또는 보관하지 마십시오.

	사용	배송	장기간 보관
온도	-0°C~+ 40°C	-40°C~+ 70°C	-25°C~+ 70°C
상대 습도	10%~100%	10%~100%	10%~100%
기압	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa

BLUETOOTH 모듈 규제 정보

이 장치에는 다음과 같은 무선 주파수 송신기가 포함되어 있습니다.

모델	규제 인증	종류 및 주파수 특성	유효 방사 전력
Bluetooth 저에너지 이중 모드 모듈 모델 BR-LE4.0-D2A	FCC FCC ID 포함: XDULE40-D2 캐나다 IC: 8456A-LE4D2 포함 일본 인증서 번호가 있는 송신기 포함  205-160268	(듀얼 모드) 버전 V2.1 + ED(GFSK + $\pi/4$ DQPSK + 8DPSK) 2402~2480MHz 버전 V4.0(GFSK) 2402~2480MHz	조정 가능 전력 (-23 dBm~10.5 dBm) 단거리에서 장거리까지

전자기 적합성

경고: 이 장비를 다른 장비와 가까운 곳에서 사용하거나 다른 장비를 올려 놓고 사용해서는 안 됩니다. 부적절한 작동을 유발할 수 있습니다. 이와 같이 사용해야 하는 경우, 이 장비와 다른 장비를 관찰하여 두 장비 모두 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.

경고: 이 장비 제조업체가 지정하거나 제공하지 않은 액세서리, 트랜스듀서 및 케이블을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소되어 부적절한 작동을 유발할 수 있습니다.

안전하지 않은 제품 상황을 방지하기 위한 목적으로 전자기 적합성(EMC)에 대한 요건을 규제하기 위해 모든 Össur 근전기 의수에 대해 BS EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2 표준이 구현되었습니다. 이 표준은 의료 기기의 전자파 방출 수준을 정의합니다.

i-Limb hand는 물이나 그 밖의 다른 액체에 담그는 작업이 발생할 수 있거나 고도의 전기 및/또는 자기장(예: 변압기, 고출력 라디오/TV 송신기, RF 수술 장비, CT 및 MRI 스캐너)에 노출될 수 있는 환경을 제외한 모든 환경에서 사용하기에 적합합니다.

장치가 사용되어야 하는 EMC 환경에 대해서는 아래의 추가 지침을 참조하십시오.

지침 및 제조업체 신고서 - 전자파 방출		
Össur 근전기 보철 장치는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Össur 근전기 보철 장치를 구매한 고객 또는 사용자는 각 장치가 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.		
방출 시험	규정 준수	전자파 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	해당 없음 배터리 전원	Össur 근전기 의수는 RF 에너지를 내부 작동용으로만 사용합니다. 따라서 RF 방출 수준이 매우 낮으며 근처의 전자 장비와 간섭을 일으킬 가능성이 거의 없습니다. Össur 근전기 의수는 가정용 시설 및 가정용으로 사용되는 건물에 제공된 공공 저전압 전력 공급망에 직접 연결된 장치를 포함한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 B	
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음 배터리 전원	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 없음 배터리 전원	

지침 및 제조업체 신고서 - 전자기 내성			
Össur 근전기 보철 장치는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Össur 근전기 보철 장치를 구매한 고객 또는 사용자는 각 장치가 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자파 환경 - 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 접지 ±15kV 대기	±8kV 접지 ±15kV 대기	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재로 마감 처리된 경우 상대 습도는 최소 30%를 유지해야 합니다. 케이블을 포함한 Össur 근전기 의수의 어떤 부분과도 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비가 송신기 주파수에 적당한 방정식으로 계산된 권장 이격 거리보다 가깝게 사용해서는 안 됩니다.
전기적 과도 현상/버스트 IEC 61000-4-4	해당 없음	해당 없음 배터리 전원	해당 없음 배터리 전원 3m 초과 케이블 없음
서지 IEC 61000-4-5	해당 없음	해당 없음 배터리 전원	해당 없음 배터리 전원
전압 강하, 순시 정전 및 전압 변동(전원 공급장치) IEC 61000-4-11	해당 없음	해당 없음 배터리 전원	해당 없음 배터리 전원 30m 초과 케이블 없음
전원 주파수 (50/ 60Hz) 전자장 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m 50 / 60Hz	배터리 전원

지침 및 제조업체 신고서 - 전자기 내성			
Össur 근전기 의수는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Össur 근전기 의수를 구매한 고객 또는 사용자는 각 장치가 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자파 환경 - 지침
전도성 RF IEC 61000-4-6	해당 없음	해당 없음 배터리 전원 케이블 없음 3m 초과 케이블 없음	케이블을 포함한 Össur 근전기 의수의 어떤 부분과도 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비가 송신기 주파수에 적당한 방정식으로 계산된 권장 이격 거리보다 가깝게 사용해서는 안 됩니다.
방사성 RF IEC 61000-4-3	12V/m 26MHz ~ 1,000MHz 10V/m 1,000MHz ~ 2,700MHz	12V/m 26MHz ~ 1,000MHz 10V/m 1,000MHz ~ 2,700MHz 1kHz 80% AM	권고 이격 거리 $d=1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.7GHz 여기에서 P는 송신기 제조업체에 따라 와트(W) 단위로 표기되는 송신기의 최대 출력 전원 등급이고 d는 미터(m) 단위의 권고 이격 거리입니다. 고정 RF 송신기의 전계 강도는 전자기 사이트 조사^a에 의해 정해진 것처럼 각 주파수 범위^b의 적합성 수준보다 작아야 합니다. 전자기 간섭은 아래의 기호가 표시된 장비의 인근에서 발생할 수 있습니다. 

참고 1: 80MHz와 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2: 이 같은 지침이 모든 상황에 적용되는 건 아닙니다. 전자기 전파는 구조물과 물체, 사람으로 인한 흡수와 반사에 의해 영향을 받습니다.

^a 통신 기지국(휴대폰/무선) 전화와 지상 무선 통신, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송 등의 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하기 위해서는 전자기 환경 측정을 고려해야 합니다. Össur 근전기 보철 장치가 사용되는 위치에서 측정된 전계 강도가 상기 해당 RF 적합성 수준을 초과하는 경우, Össur 근전기 보철 장치를 관찰하여 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 이상 작동이 관찰되는 경우, Össur 근전기 의수의 방향이나 위치를 수정하는 등 추가적인 조치가 필요할 수 있습니다.

휴대용 및 이동 RF 통신 기기와 Össur 근전기 의수 사이의 권장 이격 거리			
Össur 근전기 보철 장치는 방사된 RF 장애가 제어되는 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. Össur 근전기 보철 장치를 구입한 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 아래에 권장한 대로 휴대용 및 이동 RF 통신 장비(송신기)와 Össur 근전기 보철 장치 사이의 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.			
송신기의 정격 최대 출력 전력(단위: 와트)	송신기의 주파수에 따른 이격 거리(단위: 미터)		
	150kHz ~ 80MHz	80MHz ~ 800MHz	800MHz ~ 2.7GHz
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
위에 나열되지 않은 최대 출력 정격의 송신기에서는 송신기 주파수에 적용되는 수식을 사용하여 미터(m) 단위의 권장 이격 거리 d를 추정할 수 있습니다. 송신기 제조회사에 따르면 여기서 P는 와트(W) 단위의 송신기 최대 정격 출력입니다.			
참고 1: 80MHz와 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.			
참고 2: 이 같은 지침이 모든 상황에 적용되는 건 아닙니다. 전자기 전파는 구조물과 물체, 사람으로 인한 흡수와 반사에 의해 영향을 받습니다.			

심각한 사고 보고

유럽의 사용자 및/또는 환자를 위한 중요 알림:

사용자 및/또는 환자는 제품과 관련하여 발생한 모든 심각한 사고를 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

폐기

제품 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우

기호 설명



BF 적용 부품



Manufacturer - YYYY

제조업체 및 제조 연도(YYYY)



사용 지침 참조



장치에는 일반 쓰레기로 폐기할 수 없는 전자 부품 및/또는 배터리가 포함되어 있습니다.

IP22

직경 12.5mm 이상의 고체 이물질 및 액체 튕 방지.



일련 번호

i-Limb Quantum 장치의 고유한 일련 번호는 "M"과 6자리 영숫자 번호입니다.

i-Limb Ultra 장치의 고유한 일련 번호는 "U"와 6자리 영숫자 번호입니다.

i-Limb Access 장치의 고유한 일련 번호는 "A"와 6자리 영숫자 번호입니다.



유럽 적합성



Class II 장비 - 감전 방지를 위한 이중 절연 제공



실내 전용



재활용 가능



주의

تعليمات الاستخدام

يد i-Limb

يُشار إلى يد i-Limb في هذا المستند باسم "الجهاز". فيما يلي معلومات عن دواعي وكيفية استخدام الجهاز. وهو مخصص للطبيب المعتمد. يجب ألا يتم تكوين الجهاز وتركيبه إلا من قِبل الممارسين المؤهلين المعتمدين من Össur بعد استكمال التدريب المناسب.

تتعلق "تعليمات الاستعمال" هذه بأجهزة: i-Limb Quantum و i-Limb Ultra و i-Limb Access والأقطاب المتناظرة ومنفذ الشحن المغناطيسي والمأخذ الرئيسي وشاحن السيارة.

مواصفات المنتج

أيدي i-Limb هي مجموعة من الأيدي التعويضية التي تتألف من أصابع صناعية فردية مزودة بمحرك وكاشف للتوقف وتطبيق خاص للتحكم مصمم للأجهزة Apple iOS (الشكل رقم 1a): يمكن العثور على ملصق المنتج على جانب الجهاز (الشكل 1b). يتم تجميع الجهاز كجزء من طرف صناعي إلى جانب مقبس مخصص.

يمكن للمستخدمين الاختيار من بين مجموعة من الحركات والإيماءات الآلية لمساعدتهم على إتمام مهامهم اليومية. ووفقًا لطراز المنتج، يمكن تخصيص حركات إحكام القبضة وبرمجتها آليًا لمزيد من التحكم. يمكنك الاطلاع على نظرة عامة على خيارات التحكم المتوفرة في جدول مقارنة السمات أدناه:

مقارنة السمات			
خيارات التحكم	i-Limb Quantum	i-Limb Ultra	i-Limb Access
التحكم بالإيماءات	نعم	-	-
التحكم باستخدام التطبيق	نعم	نعم	نعم
التحكم بالعضلات	نعم	نعم	نعم
التحكم بالتقارب	نعم	-	-
الحركات المتوفرة	24	18	12
My grips	12	-	-
Speed boost	نعم	نعم	نعم
تدوير الإبهام بالطاقة	نعم	نعم	-
vari-grip	نعم	نعم	-
وضع اليد الطبيعي	نعم	نعم	-
-	نعم	نعم	وضع اليد الطبيعي

بالرغم من أن الأصابع الصناعية لا يتم التحكم فيها كل على حدة، تسمح الحركات المبرمجة لمستخدمي أيدي i-Limb بتحريك أصابع معينة للإمساك بغرض أو القيام بإيماءة. يجب على المستخدم الحصول على تدريب للاستفادة الكاملة من يد i-Limb وفهم جميع الفوائد الوظيفية فهُمًا تامًا.

دواعي الاستخدام

- بتر الطرف العلوي
- الغياب الخلقي للطرف العلوي

موانع الاستخدام

لا يوجد.

الغرض من الاستخدام

تم تصميم يد i-Limb لتكون جزءًا من الجهاز التعويضي الذي يحل محل وظيفة الطرف العلوي المفقود.

يمكن تنزيل تطبيقي Biosim و My i-Limb من Apple Store. يتطلب التطبيقان وجود جهاز Apple يعمل بنظام التشغيل iOS مدعومًا من الشركة المصنعة، مثل: iPhone أو iPad. تفضل بزيارة Apple Store لمعرفة توافق الجهاز.

تعليمات السلامة

تحذيرات

يد i-Limb:

- المستخدم النهائي هو المشغل المقصود من الجهاز والمسؤول عن استخدامه.
- قد يؤدي التعامل أو الضغط غير الصحيح ليد i-Limb إلى حدوث خلل في الجهاز.
- لا توفر يد i-Limb القدرة على الإحساس، أي أن المستخدم لن يتمكن من الإحساس بالحرارة والبلل. كما أن يد i-Limb مخصصة للأنشطة الخفيفة والمتوسطة فقط.
- لا تستخدمه بدون غطاء معتمد.
- لا تستخدمه مع غطاء تالف.
- لا تفكك المكونات أو تغير فيها بأي طريقة.
- لا تقم بأي عملية إصلاح أو صيانة أثناء الاستخدام.
- لا تحمل أي غرض مستخدمًا أطراف الأصابع فقط. احمل الأغراض بطريقة يتم فيها توزيع الوزن بالتساوي على الأصابع، وبالقرب من مفاصل الأصابع وراحة اليد.
- لا تستخدمه في حمل الأغراض الثقيلة.
- لا تستخدمه مع الآلات ذات الأجزاء المتحركة التي قد تسبب في تعرضك لإصابة أو أذى.
- لا تستخدمه مع الأنشطة الشاقة التي قد تسبب في تعرض اليد الطبيعية لإصابة.
- لا تعرضه للاهتزاز.
- لا تعرضه لقوى مفرطة أو كبيرة، وخاصة على أطراف الأصابع والجانبين.
- لا تعرضه للماء.
- لا تعرضه للرطوبة المفرطة أو السوائل أو الغبار أو درجات الحرارة العالية أو الصدمات.
- لا تستخدمه في بيئة خطرة.
- لا تعرضه للهب.
- لا تستخدمه أو تعرضه لوسط قابل للانفجار.
- القطب ومنفذ (منافذ) الشاحن المغناطيسي ومنفذ التيار ومجموعة المفاتيح جميعها قطع ملامسة للمريض.
- هذا الجهاز للاستخدام الفردي.
- إذا حدث تغير أو فقد في وظائف الجهاز أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو بلى يؤثر على وظائفه المعتادة، يجب على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأخصائي الرعاية الصحية.
- قد يحتوي القطب على مادة النيكل.

البطاريات:

- لا تقطع أو تعدل أسلاك البطارية.
- لا تثن البطارية أو تضع عليها ضغطًا إضافيًا.
- لا تثقب البطارية.
- لا تفكك البطارية.
- لا تعرض البطاريات لدرجات حرارة مرتفعة.
- لا تحرق البطاريات.
- لا تغير الأسلاك الطرفية للبطارية.
- لا تقصر دائرة البطارية.
- لا تحفظ البطاريات في سيارة.
- تخلص من البطاريات وفقًا للوائح الأمريكية أو الأوروبية أو المحلية.

الاحتياطات

يد i-Limb:

- يجب أن يمثل المستخدمون للوائح المحلية المتعلقة بتشغيل السيارات والطائرات والسفن الشراعية من أي نوع وأي مركبة أو جهاز آخر يعمل بمحرك. كما يتحمل المستخدم مسؤولية الحصول على تأكيد يُفيد بأنه قادر من الناحية الجسدية والقانونية على القيادة باستخدام يد i-Limb وإلى أقصى حد يسمح به القانون.
- تُستخدم فقط مع ملحقات Össur وأدواتها المعتمدة.
- يجب استبدال الأغشية التالفة أو إصلاحها بواسطة فرد مدرب. يجب عدم القيام بأي إصلاحات أو صيانة أو ترقية إلا على يد فنيي Össur المعتمدين والشركاء الفنيين. تقدم Össur عند الطلب معلومات لمساعدة موظفي الصيانة في إصلاح الجهاز.
- قد يؤثر استخدام جهاز i-Limb لتشغيل الأجهزة الإلكترونية المتصلة بمأخذ التيار الكهربائي على الوظيفة.

- لا يوصى باستخدام الجهاز بالقرب من الأجهزة الكهربائية الطبية الأخرى.
- لا تستخدم الجهاز في أثناء شحنه.
- استخدمه فقط مع القفازات التي توفرها Ossur.
- استخدمه دائماً مع القفازات لتجنب خطر تراكم الكهرباء الساكنة وتفريغها.
- لا تستخدم مستحضرات البشرة التي تعتمد على الزيوت مثل الفازلين.
- لا تعرض القطب للغبار أو السوائل.

البطاريات:

- لا تستخدم سوى بطاريات Ossur مع هذا الجهاز.
- لا تشحن بطاريات Ossur إلا باستخدام شاحن Ossur فقط.
- تأكد من أن البطارية لا تتعرض لضغط مستمر بمجرد تركيبها.
- يجب عدم قيام المستخدم النهائي باستبدال البطاريات الداخلية.
- يجب استبدال البطاريات سنوياً بواسطة تقني الصيانة فقط.
- لا تستخدم يد i-Limb إذا كانت البطارية منتفخة أو متضخمة بشكل واضح. قم بما يلي:
- أوقف الشحن فوراً
- افصل البطارية
- ضعها في منطقة آمنة
- انزكها وراقبها لمدة 15 دقيقة
- استبدلها ببطارية جديدة
- لا تستخدمها مرة أخرى
- تخلص من أي بطاريات مسربة وفقاً للوائح المحلية
- إذا لم تتو استخدام الجهاز لفترة طويلة، فيوصى بإزالة البطارية من الجهاز التعويضي.

إرشادات الاستخدام الآمن

- حرك الإبهام إلى الجانب كي لا يمنع السبابة من الإغلاق. امسك المقابض أو أي غرض له نفس الشكل بإحكام في الكف بالقرب من قاعدة الأصابع. (الشكل رقم 2).
- لا تسد طريق إصبع السبابة بحيث تمنعه من الإغلاق حول الأغراض الرفيعة. فقد يكون الغرض أقل إحكاماً في يد i-Limb إذا كانت الأصابع غير محكمة حول الشكل (الشكل رقم 3).
- امسك الأغراض بالقرب من الكف بحيث تكون جميع الأصابع مغلقة بالكامل. تأكد من إغلاق جميع الأصابع تماماً حول الأغراض (شكل رقم 4).
- لا تحمل أي غرض بأطراف أصابعك أو من الجانب (الشكلان 5، 6).
- احرص على أن تكون الأغراض بالقرب من مفاصل الأصابع عند الشد أو الدفع (شكل رقم 7).
- لا تشد أو تدفع أي غرض بأطراف أصابعك (شكل رقم 8).
- ادفع مستخدماً مفاصل الأصابع مع إغلاق قبضتك بالكامل (شكل رقم 9).
- لا تدفع مستخدماً أصابعك (شكل رقم 10).

تعليمات التجميع

خامات الـ Socket

تعتمد خامات وتصميم الـ Socket على البيانات المقدمة من العميل وحالة البشرة. وعادةً ما تشتمل خامات السطح الداخلي للـ Socket على سيليكون و بلاستيك حراري ورقائق. ويتكون السطح الخارجي للـ Socket بشكل أساسي من رقائق.

بالنسبة للطرف الصناعي القياسي، تعتبر أدنى طبقات متوقعة هي:

السطح الداخلي للتجويف: طبقتان من قماش البرلون المطوط وطبقتان من زجاج النايلون وطبقتان من قماش البرلون المطوط.

السطح الخارجي للتجويف: 4 طبقات من زجاج النايلون وطبقتان من قماش البرلون المطوط.

يجب ضبط بنية الطرف الصناعي لكل حالة على حدة لاستيفاء المتطلبات الفردية.

ملاحظة: لا تستخدم ألياف الكربون مع طرف صناعي عضلي كهربي.

ملاحظة: تأكد من حماية المكونات من التعرق، حيث قد يؤدي وصول العرق إلى هذه المكونات إلى تلفها وإبطال فاعليتها.

الاقطاب

- استخدم نفس نوع القطب الخاص بالطرف الصناعي للمستخدم عند إجراء الاختبار العضلي.
- قم بتركيب القطب في التجويف بالوضع الأمثل الذي تم تحديده أثناء الاختبار العضلي. يجب أن يظل القطب ملاصقاً للبشرة خلال نطاق الحركة عند استخدام الطرف الصناعي.
- وسوؤدي فقدان التماس بين القطب والبشرة إلى عدم التحكم بالشكل الكافي في الطرف الصناعي.
- يمكن أن يؤدي ضبط زيادات القطب الكهربائي إلى أعلى من "5" إلى حدوث زيادة في التداخل.

الأقطاب المضغوطة

عند التجميع، يجب أن يكون كابل القطب في وضع مستقيم وأن يكون مُدخلًا بالكامل في وحدة IDC لضمان التلامس بشكل سليم (الشكل 11). يجب أن تكون الجهة الرمادية للكل تجاه الخارج.

الأقطاب البعيدة

قمر بتجميع أجزاء القطب البعيد كما يلي (الشكل 12):

1. قبة القطب
2. وصلة التجويف
3. حلقة لإحكام الربط
4. صفحة تلامس
5. صامولة

يكون الكابل الأوسط في القطب هو الكابل الأرضي، ومربوطاً بقبة القطب الأوسط. يعتبر التباعد الأمثل بين قِباب الأقطاب البعيدة هو من 8 إلى 10 مم من المركز إلى المركز. ملاحظة: يجب ألا تتلامس القِباب.

البطاريات

استخدم بطاريات Ossur فقط أو منفذ الشاحن المغناطيسي أو منفذ التيار أو مكونات مجموعة المفاتيح مع يد i-Limb.

البطاريات الداخلية

تتوفر البطاريات الداخلية بقدرات 1300 مللي أمبير/ساعة أو 2000 مللي أمبير/ساعة. تم تصميم البطارية الداخلية ليتم وضعها بين السطحين الداخلي والخارجي للتجويف. تأكد من وجود مساحة كافية أثناء تجميع الطرف الصناعي عن طريق استخدام النماذج الهيكلية للبطاريات. وإن أمكن، قمر بعمل مساحة مسطحة داخل السطح الخارجي للتجويف من أجل البطارية المرفقة باستخدام شريط لاصق.

البطاريات الخارجية لتحويل القدرة

توجد وحدة تثبيت البطاريات الخارجية الخاصة بتحويل القدرة في السطح الخارجي للطرف الصناعي. يجب اتباع العمليات والأكبات القياسية للتجميع، باستخدام النماذج الهيكلية لوحدة تثبيت البطاريات من أجل عمل الشكل اللازم المناسب مع وحدة تثبيت البطارية.

منفذ الشاحن المغناطيسي

اترك مساحة كافية للمنفذ بين السطحين الداخلي والخارجي للتجويف. استخدم النموذج الهيكلية الخاص بتكوين المنفذ أثناء تجميع السطح الخارجي للتجويف. يتكون النموذج الهيكلية من 3 أجزاء (الشكل 13):
النموذج الهيكلية 1: هو النموذج الهيكلية الأكثر سمكًا. استخدمه للتأكد من وجود مساحة كافية داخل السطح الخارجي للتجويف/الإطار من أجل المنفذ.
النموذج الهيكلية 2: يشتمل على ثقب في المنتصف. يُستخدم لخطوة تجويف المنفذ.
النموذج الهيكلية 3: هو الحلقة. يُستخدم بعد تكوين الرقائق لعمل الثقب اللازم.

تحديد موضع النماذج الهيكلية

1. ضع النماذج الهيكلية في الموضع المطلوب أثناء تجهيز الرقائق النهائية (الشكل 14).
2. يجب تجويف النموذج الهيكلية 1 داخل السطح الخارجي للتجويف/الإطار.
3. ضع النموذج الهيكلية 2 قبل وضع طبقتي التجميع النهائيين.
4. قمر بوضع الرقائق بالصورة المعتادة (الشكل 15).

إزالة النماذج الهيكلية

1. بعد الانتهاء من ترقيق الطبقات، قمر بشحذ السطح لكشف النموذج الهيكلية.
2. قمر بالنفاذ لداخل الثقب المركزي للنموذج الهيكلية 2 (الشكل 16).
3. أزل النموذج الهيكلية 2 وقمر بتركيب النموذج الهيكلية 3 (الشكل 17).
4. قمر بشحذ طبقة الرقائق لعمل الثقب (الشكل 18).
5. أزل النموذج الهيكلية 3 (الشكل 19).
6. أدخل مادة أمان منفذ الشاحن المغناطيسي باستخدام لاصق السيليكون.

تجميع Quick Wrist Disconnect

أدخل السداد ثنائي المحور في الوصلة وقمر بإحكامه باستخدام الحلقة "O" (الشكل 20). أدخل الوصلة داخل حلقة الرقائق وقمر بلفها حتى الثبات. أدخل حلقة "O" للوصلة واستخدم أداة Quick Wrist Disconnect (QWD) لتثبيتها في الموضع. يجب إدخال كابلات القطب والبطارية في السداد ثنائي المحور والمسمار البلاستيكي المُستخدم لإحكام الربط.

توصيل يد i-Limb بالطرف الصناعي:

1. تأكد من إيقاف تشغيل منفذ الشاحن المغناطيسي.
2. قمر بمحاذاة اليد مع الرسخ.
3. اضغط الاثني معاً برفق.
4. قمر بلف اليد بسيطاً للتأكد من الثبات.

إزالة يد i-Limb من الطرف الصناعي:

1. قمر بلف الجهاز بمقدار 360 درجة في أي اتجاه حتى يتم فكّه.
2. أزل اليد التي تم فكها من الطرف الصناعي.

تجميع Wrist Disarticulation

أثناء التجميع، يجب مراعاة ترك مساحة كافية للأسلاك ومجموعة المفاتيح وموقع البطارية. يتم وضع طبقة الترقيق مباشرةً على السطح الخارجي للتحجيف. لا يمكن إجراء أي تدوير عند الرسخ، لذا يجب ضبط الموضع الثابت على أفضل وضع يناسب المستخدم.

توصيل يد i-Limb بطبقة الترقيق:

1. أزل سطح التغطية الكفي لليد باستخدام مفك براغي T10.
2. أدخل كابل الطاقة في الثقب الموجود بصفيحة الترقيق.
3. قمر بمحاذاة القوائم الموجودة على قاعدة اليد مع الفتحات الموجودة على طبقة الترقيق وحرك اليد على الطبقة مع ضمان عدم ضغط السلك.
4. قمر بلف اليد والصفيحة معاً باستخدام مسمار T10
5. أعد وضع سطح التغطية الكفي، مع التأكد من عدم الضغط على الأسلاك
6. لاستكمال تجميع الطرف الصناعي، يتم توصيل كابلات البطارية والقطب وكابل طاقة اليد بموصل مجموعة مفاتيح WD الأسود (الشكل 21).
7. إزالة يد i-Limb من طبقة الترقيق، اتبع الخطوات أعلاه.

الطاقة

يمكن استخدام الجهاز لما يصل إلى 1300 دورة فتح وإغلاق كاملة من شحنة واحدة من حزمة بطارية 1300 مللي أمبير في الساعة. سيختلف عدد دورات الفتح والإغلاق التي تم تحقيقها تبعاً لعمر البطارية، والاستخدام مع المكونات الأخرى المرتبطة (مثل i-Limb Wrist)، وقد يؤدي استخدام الجهاز كمهام تؤدي إلى زيادة الحمل على الجهاز إلى استنزاف البطاريات بشكل أسرع.

لشحن يد i-Limb، قمر بإزالة الطرف الصناعي من الطرف المتبقي. وبحسب الطراز الذي تملكه، قمر بإيقاف تشغيل الجهاز أو جعله في وضع الاستعداد عن طريق تحريك مفتاح الطاقة إلى الموضع الأسير (شكل رقم 22 و 23).

منفذ الشاحن المغناطيسي

يتيح منفذ الشاحن المغناطيسي شحن البطارية، ومعرفة تشغيل/ إيقاف تشغيل الطاقة، ومراقبة مستوى الطاقة المتبقي جميعها في مكان واحد (شكل 24). إذا كان جهاز i-Limb يحتوي على بطارية داخلية ومنفذ شاحن مغناطيسي، فيرجى اتباع الخطوات التالية:

تشغيل الجهاز وإيقاف تشغيله

- اضغط على الزر الموجود على منفذ الشحن لثانية واحدة (1) ثم حرره لتشغيل الجهاز/ إيقاف تشغيله.
- عند تشغيل الجهاز: سوف تضيء الشاشة بالكامل ثم يخفت ضوءها إلى مستوى منخفض.
- عند إيقاف تشغيل الجهاز: سوف تضيء الشاشة بالكامل ثم تتوقف عن العمل.

التحقق من حالة مستوى شحن البطارية

- يظهر مستوى شحن البطارية على هيئة أشرطة عندما يكون الجهاز في وضع التشغيل.
- يظهر كل شريط من الضوء نسبة 20% من مستوى الشحن. يظهر عدد الشرائط المضيئة مقدار الطاقة المتبقية في البطارية.
- عندما يصل مستوى البطارية إلى 5%، سيضيء التحذير الأحمر الخاص بانخفاض البطارية. سيضيء الضوء لمدة 3 دقائق، ثم ينطفئ الجهاز من تلقاء نفسه (الشكل 25).

ملاحظة: يتوفر احتياطي من الطاقة للطوارئ لتشغيل الجهاز وتحريره من شيء ما، مما يضمن أمان المستخدم.

شحن البطارية

تحذير: لا ترتد يد i-Limb أثناء شحن اليد.

- قمر بتوصيل شاحن التيار الكهربائي بمنفذ الطاقة. قمر بتوصيل الشاحن المغناطيسي بمنفذ الشاحن الموجود على الجهاز التعويضي.
- عندما يكون الجهاز في وضع الاستعداد، سوف تضيء وحدة الشاحن بضوء أخضر باهت.
- أثناء الشحن، يظهر ضوء أحمر.
- عند انتهاء الشحن بالكامل، يضيء الشاحن بلون أخضر.

- زمن الشحن: من 90 دقيقة إلى 3 ساعات.
- يتوفر أيضًا شاحن للسيارة.

البطارية الخارجية

إذا كانت i-Limb تضم بطاريات خارجية، فقم بإخراج البطاريات من الجهاز وأدخلها في الوحدة الأساسية للشاحن (الشكل رقم 26). وصل الوحدة الأساسية للشاحن بكابل الطاقة. قم بتوصيل كابل الطاقة بمنفذ الطاقة.

تظهر حالة الشحن على الجزء الخلفي من الوحدة الأساسية:

- إضاءة الضوء الأوسط: الشاحن متصل
- الضوءان الثاني والخامس يومضان باللون الأخضر: جار شحن البطاريات
- الضوءان الثاني والخامس يضيئان باللون الأخضر: تم شحن البطاريات
- الضوءان الأول والرابع باللون الأحمر: خطأ بالبطارية، يُرجى فصل الكهرباء والمحاولة من جديد.

مصدر الطاقة

تنبيه: لا تستخدم إلا مصدر طاقة Össur لشحن بطاريات Össur.

الشركة المُصنَّعة:	PowerSolve
رقم الطراز:	000311A
الدخل:	من 100 إلى 240 فولت من التيار المتردد، ومن 50 إلى 60 هرتز، 0.3 أمبير كحد أقصى
الخرج:	8.4 فولت من التيار المستمر، 1 أمبير

التحكم في يد I-LIMB

معرفة رقم الجهاز:

يمكن العثور على رقم الجهاز بالقرب من قاعدة الإبهام. بالنسبة للأيدي الصغيرة جدًا، أو تلك التي لديها معصم اثناء، يوجد الرقم داخل الهيكل (الشكل 27). عند توصيل يد I-Limb بتطبيق Biosim أو My i-Limb، يظهر رقم الجهاز على شاشة التوصيل. بتحديد الرقم، يتم توصيل التطبيق بيد i-Limb. أو بدلاً من ذلك، عند الاتصال بالتطبيق، يتم عرض رقم الجهاز في قسم 'about'.

التحكم بالإيماءات (يتوفر فقط في أجهزة أيدي I-Limb Quantum)

تمكّنك هذه الميزة من القيام بحركات إحكام القبضة الآلية عن طريق الحركة السلسلة للجهاز التعويضي في واحد من الاتجاهات الأربع (الأمام أو الخلف أو اليسار أو اليمين). يتم تخصيص حركات إحكام القبضة المبرمجة لكل اتجاه وفقاً لمتطلبات المستخدم باستخدام تطبيق My i-Limb و Biosim.

للوصول إلى التحكم بالإيماءات:

1. امسك يد I-Limb بموازية الأرض (بحيث يكون الكوع مثنياً بزاوية 90°)
2. حافظ على وضع اليد المفتوحة حتى الشعور بهزة في السبابة
3. حرك يد I-Limb Quantum (في غضون ثانية 1) في الاتجاه المحدد للقبضة المطلوبة
4. وسوف تتخذ i-Limb Quantum شكل القبضة
5. للخروج من هذه القبضة، اجعل يدك في وضع الإيماء المفتوحة حتى خروج اليد من القبضة

فتح اليد هو الإعداد الافتراضي للتحكم في الإيماءات، إلا أنه يمكن الوصول إليه أيضاً باستخدام الانقباض المنسق. ويتم تغييره باستخدام تطبيق My i-Limb و Biosim.

التحكم باستخدام التطبيق (يتوفر في جميع طرازات يد I-Limb)

يمكن الوصول إلى حركة معينة من حركات إحكام القبضة الآلية بالنقر على الأيقونة الموجودة في تطبيق My i-Limb و Biosim. وتُعرف باسم quick grips. تخرج يد I-Limb من القبضة عند النقر على الرمز مرة أخرى أو عن طريق تحديد رمز قبضة آخر للدخول إليها.

التحكم بالعضلات (يتوفر في جميع طرازات يد I-Limb)

الإشارات الباعثة هي إشارات عضلية محددة يمكن استخدامها للوصول إلى قبضة آلية. وهناك 4 إشارات باعثة محتملة للعضلات: القبضة المفتوحة والدفع المزدوجة والدفع الثلاثية والانقباض المنسق. يمكنك استخدام التطبيق لتشغيل التحكم في العضلات.

التحكم بالتقارب (يتوفر فقط في أجهزة أيدي I-Limb Quantum)

Grip Chips هي أجهزة بلوتوث صغيرة تعمل على تنشيط القبضة (grips) على يد I-Limb Quantum عند تحريك الطرف الاصطناعي بالقرب منها أو عن طريق النقر على Grip Chip

قبل تشغيل جهاز Grip Chip للمرة الأولى، اسحب اللسان البلاستيكي خارج الجهاز لإشراك البطارية.

لاستخدام Grip Chips، احرص على ألا تكون يد I-Limb متصلة بتطبيق Biosim أو My i-Limb.

- التقارب يتم الوصول إليه عن طريق فتح يد I-Limb بالكامل بالقرب من (15 سم / 6 بوصات) إلى Grip Chip ثم إرخاء العضلات. انتظر حتى يتم الوصول إلى القبضة، والتي قد تستغرق ما يصل إلى 3 ثوانٍ. للخروج من قبضة ثم الوصول إليها عن طريق التحكم بالتقارب، أعطي إشارة مفتوحة طويلة.
 - يؤدي النقر المزدوج فوق Grip Chip إلى تنشيط القبضة. انقر على Grip Chip مرتين بسرعة، كما تنقر على ماوس الكمبيوتر. يومض مؤشر LED على رقاقة Grip Chip مرة واحدة عندما يكون النقر ناجحًا.
- ملاحظة:** يجب التوقف المؤقت لمدة 3 ثوانٍ بين كل نقرتين مزدوجتين. يمنع الإيقاف المؤقت جهاز grip chip من اكتشاف عدة نقرات بشكل غير صحيح في فترة زمنية قصيرة جدًا. قد يتسبب ذلك في إدخال اليد في القبضة ثم إخراجها مرة أخرى على الفور.

يجب أن تكون I-Limb مفتوحة بالكامل / الأصابع مفتوحة حتى يكون التقارب أو النقر ناجحًا.

تم برمجة Grip Chips الفردية باستخدام تطبيق Biosim و My i-Limb app ويمكن إعادة برمجتها في أي وقت.

استبدال بطارية Grip Chip

- من المتوقع أن تدوم البطارية 6 أشهر. ينخفض عمر البطارية إذا تم تخزين Grip Chip بالقرب من يد I-Limb، البطارية غير قابلة لإعادة الشحن.
- لاستبدال البطارية، أدخل ظفر الإصبع بين الأغشية العلوية والسفلية ولف حول الوصلة لتحريرها.
 - قم بإزالة البطارية. أدخل بطارية جديدة أسفل مشبك التثبيت، مع التأكد أن الكتابة على البطارية متجهة للخارج.
 - استبدل الأغشية بالضغط على الأغشية العلوية والسفلية معًا.

نوع البطارية: CR1616. البطاريات البديلة متاحة من دعم العملاء عند الطلب.

أغشية يد I-LIMB

ارتداء غطاء

لارتداء غطاء، اجعل يد I-Limb في الوضع الموضح في الشكل رقم 28 ثم أوقف تشغيل اليد. كما يمكن الوصول إلى هذا الوضع عن طريق استخدام وضع الارتداء/الخلع "don/doff quick grip".

ارتداء أغشية I-Limb Skin Active و I-Limb Skin Contour و I-Limb Skin Natural:

1. ضع الغطاء بمحاذاة أصابع يد I-Limb، ومرر الغطاء لأسفل.
2. عند الانتهاء من ارتداء الغطاء على الأصابع، اسحب فتحة الإبهام فوق الإبهام (شكل رقم 29).
3. قم بتمرير باقي الغطاء على يد I-Limb (الشكل رقم 30).
4. احرص على أن تكون أطراف الغطاء مضبوطة تمامًا على أطراف الأصابع.
5. لا تسحب الغطاء بحيث يكون محكمًا بشدة فوق اليد.

ارتداء غطاء I-Limb Skin Match:

1. رش السطح الخارجي بكحول الأيزوبروبيل (شكل رقم 31).
2. اقلب الغطاء إلى مستوى فتحات الأصابع (شكل رقم 32).
3. احرص على أن تكون الأصابع مستقيمة وغير مثنية.
4. قم بمحاذاة فتحات الأصابع في الغطاء مع أصابع اليد في الجهاز (شكل رقم 33).
5. اسحبها لأسفل على أصابع يد I-Limb.
6. ضع فتحة الإبهام على الإبهام الصناعي.
7. اسحب الغطاء بعناية على باقي يد I-Limb دون الضغط بشدة على الإبهام (الشكل رقم 34).
8. افحص الغطاء للتأكد من عدم وجود كتل، وحرص على أن تكون أطراف الغطاء مضبوطة تمامًا على أطراف الأصابع.
9. تحقق من وظيفة يد I-Limb وتأكد من إمكانية الفتح والإغلاق الكاملين مع محاذاة أطراف الأصابع.

خلع جميع الأغشية

1. اجعل يد I-Limb في نفس الوضع اللازم للارتداء وقرم بإيقاف تشغيل الجهاز/ضبطه على وضع الاستعداد.
2. اسحب الغطاء لأعلى كل إصبع لخلعه.
3. احرص على تحرير الغطاء بالكامل، دون وضع الكثير من الضغط على الإبهام.
4. استمر في سحب الغطاء لأعلى، حتى إزالته تمامًا.

الصيانة

يجب على أخصائي الأطراف الصناعية تحذير المستخدم النهائي من إجراء الخدمة على يد I-Limb بنفسه. وعند حدوث أية مشكلات في جهاز الطرف الصناعي، يجب الإبلاغ عنها إلى الطبيب للحصول على الخدمة والصيانة. ويستوجب نصح المستخدم النهائي بعمل خدمة سنوية ليد I-Limb.

قم بإعادة يد I-Limb إلى شركة Ossur للحصول على الخدمة السنوية والإصلاح. اطلع على العنوان المذكور في نهاية هذا الدليل لتحديد موقع مكتب Ossur الإقليمي.

يمكن لطبيب معتمد تنفيذ الصيانة التالية:

التركيب الرقمي

ملاحظة: تتوافق أجهزة يد i-Limb مع أرقام Össur digits فقط.
ولاستبدال رقم، اتبع الخطوات التالية:
بالنسبة للأيدي الصغيرة للغاية، يجب استخدام مفك براغي T6 أو T8، وفقًا لإصدار جهاز اليد.
بالنسبة لأجهزة اليد الصغيرة والمتوسطة والكبيرة، يجب استخدام مفك براغي T10.

إزالة الأصابع واستبدالها:

1. تأكد من إيقاف تشغيل يد i-Limb.
2. استخدم مفك براغي لفك المسمار في مجموعة القبضة وأزل الرقم (الشكل 35).
3. حدد الرقم البديل ذا الحجم المناسب واتبع الخطوات أعلاه للاستبدال.
4. بالنسبة لأجهزة اليد الصغيرة للغاية، يجب تدوير المسمار على Nm 1. وبالنسبة لكل الأحجام الأخرى من أجهزة اليد، قم بربط المسمار يدويًا.

إزالة الإبهام واستبداله:

بالنسبة لأجهزة اليد الصغيرة للغاية:

- استخدم مفك براغي T6 أو T8 استبدال الإبهام، وفقًا لإصدار جهاز اليد.
1. قم بلف الإبهام إلى الوضع الكفي، بحيث يكون موازيًا لرقم المؤشر.
 2. أزل رقم المؤشر (الشكل 36).
 3. قم بفك مسمار مجموعة القبضة الخاصة بالإبهام (الشكل 37).
 4. أزل الإبهام.

استبدل الإبهام باتباع الخطوات أعلاه مع التأكد من ربط مسامير المؤشر والإبهام على Nm 1

بالنسبة لأجهزة اليد الصغيرة والمتوسطة والكبيرة:

- لاستبدال الإبهام في كل الأحجام الأخرى من أجهزة اليد، استخدم مفك براغي T10 واتبع الخطوات التالية:
1. قم بلف الإبهام إلى الوضع الجانبي.
 2. أزل سطح التغطية الكفي (الشكل 38).
 3. قم بالوصول إلى مسمار الإبهام من الوسط باتجاه مستعرض (الشكل 39).
 4. أزل الإبهام.

استبدل الإبهام باتباع الخطوات المذكورة أعلاه. عند شد مسمار الإبهام واستبدال رأس الراحي، يجب توخي الحذر لتجنب ضغط الأسلاك.

إرشادات التنظيف

يمكن تنظيف غطاء يد i-Limb وسطح القطب ومنفذ الشاحن المغناطيسي باستخدام قطعة قماش ناعمة مبللة وصابون معتدل.
تنظف سطح القطب بانتظام.
نظف الغطاء بالكحول الأيزوبروبيلي مرة أسبوعيًا للحفاظ على نظيره.
ملاحظة: لا تغمر يد i-Limb أو الغطاء أو سطح القطب أو منفذ الشاحن المغناطيسي في الماء. لا تستخدم أي مواد كيماوية قوية.

المواصفات الفنية

الجدد الكهربائي	المجال 6 - 8.4 فولت
أقصى تيار كهربائي	5 أمبير
قدرة البطارية	ليثيوم بوليمر يمكن إعادة شحنها 7.4 فولت (اسمي)؛ سعة 2000 مللي أمبير؛ سعة 1300 مللي أمبير
أقصى حد للحمل على اليد (الحد الساكن)	40 كجم / 88 رطل (صغير للغاية) 90 كجم / 198 رطلاً (صغير / وسط / كبير)
حمولة الحمل بالإصبع (الحد الساكن)	220 كجم / 44 رطلاً (صغير للغاية) i-Limb Quantum: 48 أرطال (صغير / متوسط / كبير) i-Limb Ultra و i-Limb Access: وزن 32 كجم / 71 رطلاً (صغير / متوسط / كبير)
الوقت من الفتح بالكامل وحتى الإغلاق بالكامل	0.8 ثانية
مدة الخدمة المتوقعة	5 سنوات

وزن الجهاز i-Limb Quantum	صغير للغاية	صغير	وسط / كبير
QWD	472 جم / رطل 1.04	542 جم / رطل 1.19	558 جم / رطل 1.23
WD	432 جم / رطل 0.95	502 جم / رطل 1.1	518 جم / رطل 1.14
Flexion	572 جم / رطل 1.26	642 جم / رطل 1.41	658 جم / رطل 1.45
Friction	467 جم / رطل 1.03	537 جم / رطل 1.18	553 جم / رطل 1.22

وزن الجهاز i-Limb Ultra	صغير للغاية	صغير	وسط / كبير
QWD	472 جم / رطل 1.04	512 جم / رطل 1.13	528 جم / رطل 1.16
WD	432 جم / رطل 0.95	472 جم / رطل 1.04	488 جم / رطل 1.08
Flexion	572 جم / رطل 1.26	612 جم / رطل 1.35	628 جم / رطل 1.38
Friction	467 جم / رطل 1.03	507 جم / رطل 1.12	523 جم / رطل 1.15

وزن الجهاز i-Limb Access	صغير للغاية	صغير	وسط / كبير
QWD	432 جم / رطل 0.95	468 جم / رطل 1.03	478 جم / رطل 1.05
WD	392 جم / رطل 0.86	428 جم / رطل 0.94	438 جم / رطل 0.97
Flexion	532 جم / رطل 1.17	568 جم / رطل 1.25	578 جم / رطل 1.27
Friction	427 جم / رطل 0.94	463 جم / رطل 1.02	473 جم / رطل 1.04

الظروف البيئية

لا تستخدم يد I-Limb أو تنقلها أو تخزنها خارج الحدود المدرجة في الجدول الوارد أدناه:

الاستخدام	الشحن	التخزين لفترات طويلة	
0- درجة مئوية إلى +40 درجة مئوية	-40- درجة مئوية إلى +70 درجة مئوية	-25- درجة مئوية إلى +70 درجة مئوية	درجة الحرارة
من 100% إلى 10%	من 100% إلى 10%	من 100% إلى 10%	الرطوبة النسبية
700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال	700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال	700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال	الضغط الجوي

المعلومات التنظيمية لوحداث BLUETOOTH

يحتوي هذا الجهاز على أجهزة إرسال ترددات الراديو التالية:

الطراز	اللوائح التنظيمية Re	النوع وخصائص التردد	الطاقة الإشعاعية الفعالة
وحدة بلوتوث بالوضع المزدوج منخفضة الطاقة طراز BR-LE4.0-D2A	هيئة الاتصالات الفيدرالية يحتوي على معرف هيئة الاتصالات الفيدرالية: XDULE40-D2 كندا يحتوي على دائرة متكاملة: 8456A-LE4D2 اليابان يحتوي على جهاز إرسال برقم الشهادة 205-160268	(الوضع المزدوج) إصدار V2.1 +ED (GFSK + $\pi/4$ DQPSK) 2402 -2480 8DPSK) ميغا هرتز إصدار V4.0 (GFSK) 2402 -2480 ميغا هرتز	طاقة يمكن تعديلها (-23 dBm إلى 10.5 dBm) مجال قصير إلى طويل

تحذير: يجب تجنب استخدام هذا الجهاز بجوار الأجهزة الأخرى أو متكدساً معها، حيث قد يؤدي ذلك إلى تشغيله بشكل غير صحيح. إذا كان هذا الاستخدام ضرورياً، فيجب مراقبة هذا الجهاز والأجهزة الأخرى للتحقق من عملهما بشكل طبيعي.

تحذير: قد يؤدي استخدام الملحقات ومحولات الطاقة والكابلات بخلاف تلك التي تحددها أو تقدمها الشركة المصنّعة لهذا الجهاز إلى زيادة الإشعاعات الكهرومغناطيسية أو انخفاض المناعة الكهرومغناطيسية ويؤدي إلى التشغيل غير الصحيح

لتنظيم متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) بهدف منع حالات المنتجات غير الآمنة، تم تطبيق معيار IEC 60601-1-2/ BS EN 60601-1-2 لجميع أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهرية العضل. يحدد هذا المعيار مستويات الإشعاعات الكهرومغناطيسية للأجهزة الطبية.

تُعد يد i-Limb مناسبة للاستخدام في أي بيئة باستثناء الحالات التي يمكن فيها الانغماس في الماء أو أي سائل أخرى، أو حيث يمكن أن يحدث تعرض لمجالات كهربائية و/أو مغناطيسية عالية (مثل المحولات الكهربائية، وأجهزة إرسال الراديو/التلفزيون عالية الطاقة، والمعدات الجراحية التي تعمل بتردد الراديو، وأجهزة المسح للأشعة المقطعية والتصوير بالرنين المغناطيسي).

للحصول على مزيد من الإرشادات بخصوص بيئة التوافق الكهرومغناطيسي التي يجب استخدام الجهاز فيها، يُرجى الاطلاع على:

الإرشاد وإعلان المُصنّع - الإشعاعات الكهرومغناطيسية		
أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهرية العضل مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب أن يحرص العميل أو المستخدم على استخدام كل منها في مثل هذه البيئة.		
اختبار الإشعاعات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشاد
الإشعاعات ذات التردد الراديوي CISPR 11	لا ينطبق التشغيل بالبطارية	تستخدم أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهرية العضل طاقة التردد الراديوي فقط في الوظيفة الداخلية. من ثم، فإن الإشعاعات ذات التردد الراديوي الصادرة منه منخفضة جداً ومن غير المحتمل أن تسبب أي تداخل مع أي معدات إلكترونية موجودة بالقرب منه.
الإشعاعات ذات التردد الراديوي CISPR 11	الفئة ب	أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهرية العضل ملائمة للاستخدام في جميع المنشآت بما فيها المنازل، والمنشآت الموصلة مباشرة بشبكة إمداد طاقة الجهد المنخفض العام التي تزود المباني المستخدمة لأغراض منزلية بالطاقة.
الإشعاعات المتوافقة IEC 61000-3-2	لا ينطبق	
تقلبات الجهد / الإشعاعات الوميضة IEC 61000-3-3	لا ينطبق التشغيل بالبطارية	

الإرشاد وإعلان المُصنّع - المناعة الكهرومغناطيسية			
أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهرية العضل مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب أن يحرص العميل أو المستخدم على استخدام Össur Myoelectric في مثل هذه البيئة .			
اختبار المناعة	IEC 60601 مستوى الاختبار	مستوى المطابقة	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشاد
التفريغ الكهريستاتي (ESD) IEC 61000-4-2	وصلة ±8 كيلو فولت هواء ±15 كيلو فولت	وصلة 8± كيلو فولت هواء 15± كيلو فولت	يجب أن تكون الأرضية مغطاة بالخشب، أو الخرسانة، أو البلاط الخزفي. إذا كانت الأرضية مغطاة بمواد اصطناعية، فإنه ينبغي أن تكون نسبة الرطوبة النسبية أقل من 30 %.
العابر الكهربائي السريع/اختبار مناعة الانفجار IEC 61000-4-4	لا ينطبق	لا ينطبق التشغيل بالبطارية	يجب عدم استخدام أجهزة اتصالات الترددات اللاسلكية المحمولة والجوالة بالقرب من أي جزء من أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهرية العضل، بما في ذلك الكابلات، بدءًا من مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال
الاندفاع الكهربائي IEC 61000-4-5	لا ينطبق	لا ينطبق التشغيل بالبطارية	لا ينطبق التشغيل بالبطارية عدم قرب الكابلات < 3 م
انخفاضات الجهد، التوقفات القصيرة الجهد الكهربي الجهد في مصادر الطاقة IEC 61000-4-11	لا ينطبق	لا ينطبق التشغيل بالبطارية	لا ينطبق التشغيل بالبطارية عدم قرب الكابلات < 30 م
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة مجال IEC 61000-4-8	30 أمبير في المتر	30 أمبير في المتر 50/60 هرتز	التشغيل بالبطارية

الإرشاد وإعلان المصنع - المناعة الكهرومغناطيسية			
أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهرية العضل مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه، ويجب أن يحرص العميل أو المستخدم على استخدام كل منها في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	IEC 60601 مستوى الاختبار	مستوى المطابقة	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشاد
تردد راديوي مدار IEC 61000-4-6	لا ينطبق	لا ينطبق	يجب عدم استخدام أجهزة اتصالات الترددات اللاسلكية المحمولة والجوالة بالقرب من أي جزء من أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهرية العضل، بما في ذلك الكابلات، بدءًا من مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المناسبة لتردد جهاز الإرسال.
التردد الراديوي الإشعاعي 61000-4-3	12 أمبير في المتر 26 ميغا هرتز إلى 1000 ميغا هرتز 10 أمبير في المتر 1000 ميغا هرتز إلى 2700 ميغا هرتز	12 أمبير في المتر 26 ميغا هرتز إلى 1000 ميغا هرتز 10 أمبير في المتر 1000 ميغا هرتز إلى 2700 ميغا هرتز 1 كيلوهيرتز 80% تعديل السعة (AM)	مسافة الفصل الموصى بها $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P 80}$ ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز $d = 2.3 \sqrt{P 800}$ ميغا هرتز إلى 2.7 ميغا هرتز حيث P هو الحد الأقصى لتصنيف خرج الطاقة من جهاز الإرسال بالوات (W) وفقًا لجهة تصنيع جهاز الإرسال و d هي مسافة الفصل الموصى بها بالأمتار (م). يجب أن تكون قوة المجال الصادرة من أجهزة الإرسال الثابتة ذات التردد الراديوي، كما هو محدد بحسب مسح خاص بموقع كهرومغناطيسي أقل من مستويات المطابقة في كل نطاق تردد ب قد يحدث تداخل في حالة وجود معدات تحتوي على الرمز التالي بالقرب من الجهاز: 
ملاحظة 1: في حالة أن تكون سعة التردد 80 ميغا هرتز و 800 ميغا هرتز، فإنه يتم تطبيق نطاق التردد الأعلى.			
ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقع، إن الانتشار الكهرومغناطيسي يتأثر بالامتصاص، والانعكاس لدى البنيات، والأشياء، والأشخاص.			
أ لا يمكن التنبؤ بقوة المجال الصادرة من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات القاعدية للهواتف الراديوية (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو المتنقلة الأرضية، وهوائيات اللاسلكي، وبيث الراديو AM و FM، والبيث التلفزيوني نظريًا بدقة. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية نتيجة لأجهزة إرسال ثابتة ذات تردد راديوي، فإنه يجب مراعاة إجراء مسح للموقع الكهرومغناطيسي. في حال تجاوزت شدة المجال المقاسة في الموقع الذي تستخدم فيه أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهرية العضل مستوى مطابقة التردد الراديوي المطبق أعلاه، فيجب مراقبة أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهرية العضل للتحقق من عملياتها المعتادة. قد يكون من الضروري إجراء تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه أو نقل أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهرية العضل			

المسافة الموصى بها للفصل بين أجهزة الاتصالات المحمولة والمتنقلة ذات الترددات الراديوية وأجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل			
ضمنت أجهزة Össur التعويضية المتعلقة بكهربية العضل لاستخدامها في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في التشويش الناتج عن التردد الراديوي المنبعث. يمكن أن يساعد العملاء أو مستخدم Össur Myoelectric Prosthetic Devices في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على الحد الأدنى من المسافة الموصى بها بين معدات الاتصالات المحمولة والمتنقلة ذات التردد الراديوي (أجهزة الإرسال) وÖssur Myoelectric Prosthetic Devices، كما هو موضح أدناه، وفقًا لطاقة المخارج القصوى لمعدات الاتصالات.			
المسافة الفاصلة وفق تردد جهاز الإرسال بالأمتر			أجهزة الإرسال المصنفة ضمن طاقة مخارج قصوى بالواط
150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز	80 ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز	800 ميغا هرتز إلى 2.7 جيجاهرتز	
$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$	
0.12	0.12	0.23	0.01
0.38	0.38	0.73	0.1
1.2	1.2	2.3	1
3.8	3.8	7.3	10
12	12	23	100
بالنسبة إلى أجهزة الإرسال المصنفة ضمن طاقة مخارج قصوى غير مدرجة أعلاه، فإنه يمكن تقدير المسافة الفاصلة الموصى بها d بالمتر (م) باستخدام المعادلة الملائمة لتردد جهاز الإرسال، حيث P تكون معدل طاقة المخارج القصوى لجهاز الإرسال بالواط (و) وفقًا للجهة المصنعة لجهاز الإرسال. الملاحظة 1: عند 80 ميغا هرتز و800 ميغا هرتز، تنطبق المسافة الفاصلة لنطاق التردد الأعلى. ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقع. إن الانتشار الكهرومغناطيسي يتأثر بالامتصاص، والانعكاس لدى البنيات، والأشياء، والأشخاص.			

الإبلاغ عن حادث خطير

إشعار هام للمستخدمين و/أو المرضى المقيمين في أوروبا:

يجب على المستخدم و/أو المريض الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز للشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي أثبت المستخدم و/أو المريض إقامته فيها.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والتغليف وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية

لا تتحمل Össur المسؤولية عما يلي:

- عدم صيانة الجهاز وفقًا لتعليمات الاستخدام.
- تجميع الجهاز مع مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

قطعة ملائمة للمريض من النوع BF



الشركة المصنعة وسنة التصنيع (YYYY)



Manufacturer - YYYY

راجع تعليمات الاستعمال



يحتوي الجهاز على مكونات إلكترونية و / أو بطاريات لا ينبغي التخلص منها في النفايات بالطريقة المعتادة



محمي من الأجسام الغريبة الصلبة بقطر 12.5 مم وأكثر ومحمي من رذاذ المياه.

IP22

الرقم التسلسلي
الرقم التسلسلي المميز لأجهزة i-Limb Quantum هو حرف "M" مع رقم من 6 خانات من الأرقام والحروف.
الرقم التسلسلي المميز لأجهزة i-Limb Ultra هو حرف "U" مع رقم من 6 خانات من الأرقام والحروف.
الرقم التسلسلي المميز لأجهزة i-Limb Access هو حرف "A" مع رقم من 6 خانات من الأرقام والحروف.



المطابقة الأوروبية



جهاز طبي



جهاز من الفئة 2 - يوفر عزلاً مزدوجاً للحماية من الصدمات الكهربائية



للاستخدام الداخلي فقط



قابلة لإعادة التدوير



تحذير



Össur Americas

200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
Fax: +1 800 831 3160
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 866 441 3880

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln
Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

Össur Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
Fax: +46 1818 2218
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
Fax: 00 800 3539 3299
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

**Össur UK Ltd**

Unit No 1, S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
Fax: +44 (0)161 475 6321
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
Fax: +39 05169 22977
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
Fax: +86 21 6127 1799
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
Fax: +61 2 96305310
infosydney@ossur.com

**Össur Iceland ehf.**

Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

